

# UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA  
Departamento de Fisiología



## TESIS DOCTORAL

**Atención farmacéutica en el tratamiento farmacológico en urgencias  
pediátricas**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Belén Rodríguez Marrodán**

Directores

Amalia Torralba Arranz  
Enriqueta Román Riechmann  
Albino García Sacristán

**Madrid, 2014**

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

DEPARTAMENTO FISIOLÓGÍA



# **ATENCIÓN FARMACEÚTICA EN EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN URGENCIAS PEDIÁTRICAS**

TESIS DOCTORAL

BELÉN RODRÍGUEZ MARRODÁN

Madrid, 2014





UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID  
FACULTAD DE FARMACIA  
SECCIÓN DEPARTAMENTAL DE FISIOLÓGÍA ANIMAL

Amalia Torralba Arranz, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Enriqueta Román Riechmann, Jefe de Servicio de Pediatría del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda , y Albino García Sacristán, Catedrático de Fisiología, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid,

CERTIFICAN:

Que D<sup>a</sup> **Belén Rodríguez Marrodán**, Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid, ha realizado bajo su dirección, el trabajo de investigación titulado **“Atención farmacéutica en el tratamiento farmacológico en Urgencias Pediátricas”** para optar al Grado de Doctor en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid.

Madrid, Enero de 2014

Dra. Torralba Arranz

Dra. Román Riechmann

Prof.Dr. García Sacristán



**A mi familia**



## AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi más profundo agradecimiento a todos aquellos que han hecho posible la realización de este trabajo, y muy especialmente:

A la Dra. Amalia Torralba, por guiarme y enseñarme a lo largo de todos los años que hemos trabajado juntas y por la confianza que depositó en mí para que me encargase de la atención farmacéutica al paciente pediátrico desde su inicio en el hospital. Gracias a su ánimo y dedicación constante he tenido las fuerzas necesarias para llevar a cabo este trabajo.

A la Dra. Enriqueta Román y al Prof. Dr. García Sacristán cuyas enseñanzas, valiosos consejos y sincero apoyo han sido imprescindibles en el desarrollo de este proyecto.

A ellos tres, gracias por dirigir esta Tesis.

A mi amiga Raquel Jiménez, quién con su continua búsqueda de la mejora en la atención al paciente, me sugirió el tema de este trabajo. Sin su desinteresada ayuda, ánimo, buenos consejos y horas y más horas de su tiempo, este trabajo no hubiese sido posible.

A Isabel Millán, quien con su generosa colaboración me ayudó en el análisis estadístico.

A todos y cada uno de los profesionales del Servicio de Pediatría del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, quienes me han aceptado en todo momento y hacen fácil mi trabajo.

Quiero dar las gracias también y muy especialmente, a todos mis compañeros del Servicio de Farmacia con quienes tantos momentos de trabajo y amistad he compartido (y espero seguir haciendo) desde que en el año 2.000 comencé la residencia.

A mi madre, quién con su ejemplo me ha enseñado a superarme cada día. Por su ayuda y apoyo en todas las etapas de mi vida.

A Jorge, por su apoyo, paciencia y por haber sabido trasmitirme la ilusión que tanto he necesitado para su desarrollo. Y a nuestros tres hijos, Jorge, Javier y María, quienes me ayudan a ser mejor persona cada día, y quienes, sin saberlo, me han dado la fuerza necesaria para seguir adelante y lograr este objetivo.



## ABREVIATURAS

EM	Error de Medicación
EP	Error de Prescripción
HUPHM	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
mEq	Miliequivalentes
mg	Miligramo
NCCMERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.
OMS	Organización Mundial de la Salud
SDMDU	Sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
UP	Unidades de Urgencias
UUP	Unidades de Urgencias Pediátricas





## **ÍNDICE**



<b>I. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>1.ERRORES DE MEDICACIÓN</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1 TERMINOLOGÍA BÁSICA DE ERRORES DE MEDICACIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>1.2 TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN</b> .....	<b>10</b>
<b>1.3 CAUSAS DE ERRORES DE MEDICACIÓN</b> .....	<b>12</b>
<b>1.4 FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ERRORES DE MEDICACIÓN</b> .....	<b>14</b>
1.4.1 Factores de riesgo especiales en Población Pediátrica.....	17
1.4.2 Factores de riesgo especiales en Unidades de Urgencias Pediátricas.....	19
<b>1.5 PREVALENCIA DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA</b> .....	<b>20</b>
1.5.1 Prevalencia de errores de medicación en Unidades de Urgencias Pediátricas .....	21
<b>1.6 ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA ETAPA DE PRESCRIPCIÓN</b> .....	<b>22</b>
<b>1.7 RELEVANCIA DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN</b> .....	<b>24</b>
1.7.1 Relevancia de los errores de medicación en Pediatría .....	25
<b>1.8 MÉTODOS DE DETECCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN</b> .....	<b>27</b>
<b>1.9 ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA</b> .....	<b>28</b>
1.9.1 Papel del farmacéutico de hospital en la prevención de errores de medicación en Pediatría...	30
<b>2.UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS EN PEDIATRÍA</b> .....	<b>32</b>
<b>2.1 ASPECTOS GENERALES DE LA TERAPÉUTICA FARMACOLÓGICA EN PEDIATRÍA</b> .....	<b>32</b>
<b>2.2 SITUACIÓN DEL USO DE FÁRMACOS EN PEDIATRÍA</b> .....	<b>35</b>
<b>2.3 PATOLOGÍAS MÁS FRECUENTEMENTE ATENDIDAS EN UNIDADES DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS</b> .....	<b>37</b>
<b>II. OBJETIVOS</b> .....	<b>39</b>
<b>1.FASE DE SEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE LA FARMACIA PEDIÁTRICA EN EL HUPHM</b> .....	<b>41</b>
1.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	41
<b>2.FASE DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA EN LA UNIDAD DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS</b> .....	<b>41</b>
2.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	41
2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS .....	41

<b>III. MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	<b>43</b>
<b>1. MATERIAL</b> .....	<b>45</b>
<b>1.1 FASE DE SEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE LA FARMACIA PEDIÁTRICA EN EL HUPHM.</b> <b>45</b>	
1.1.1    Ámbito del estudio .....	45
1.1.2    Herramientas informáticas.....	46
1.1.3    Documentos de seguridad en el uso del medicamento.....	46
<b>1.2 FASE DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA EN LA UNIDAD DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS</b> .....	<b>47</b>
1.2.1    Ámbito del estudio .....	47
1.2.2    Prescripciones farmacológicas evaluadas .....	47
1.2.3    Criterios de exclusión.....	47
1.2.4    Otros datos utilizados .....	47
<b>2. MÉTODOS</b> .....	<b>48</b>
<b>2.1 FASE DE SEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE LA FARMACIA PEDIÁTRICA EN EL HUPHM.</b> <b>48</b>	
<b>2.2 FASE DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA EN LA UNIDAD DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS</b> .....	<b>51</b>
2.2.1    Revisión de la prescripción .....	52
2.2.2    Definición de error de la prescripción .....	54
2.2.2.1. Medicamento.....	55
2.2.2.2. Dosis .....	55
2.2.2.3. Frecuencia .....	56
2.2.2.4. Forma farmacéutica.....	56
2.2.2.5. Vía de administración .....	56
2.2.2.6. Duración de tratamiento.....	57
2.2.2.7. Interacciones fármaco-fármaco .....	57
2.2.2.8. Interacciones fármaco-alimento .....	57
2.2.2.9. Omisión de firma del prescriptor .....	57
2.2.2.10. Ambigüedad.....	57
2.2.3    Registro de los errores de prescripción detectados.....	57
2.2.4    Relevancia clínica del error .....	58
2.2.5    Cálculo y análisis estadístico de los resultados .....	59
<b>IV. RESULTADOS</b> .....	<b>61</b>
<b>1. FASE DE SEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE LA FARMACIA PEDIÁTRICA DEL HUPHM</b> .....	<b>63</b>
<b>1.1 SEGURIDAD EN EL USO DEL MEDICAMENTO EN EL ÁREA DE LA ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN</b> .....	<b>63</b>
1.1.1    Adaptación de la guía farmacoterapéutica a las necesidades pediátricas.....	63
1.1.2    Seguridad en la custodia y conservación de medicamentos pediátricos.....	64
<b>1.2 SEGURIDAD EN EL USO DEL MEDICAMENTO EN LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ÁREA ASISTENCIAL</b> .....	<b>64</b>

1.2.1	Seguridad en el proceso de validación farmacoterapéutica.....	64
1.2.1.1.	Pacientes pediátricos ingresados en planta de hospitalización .....	64
1.2.1.2.	Neonatos .....	64
1.2.1.3.	Pacientes externos y ambulantes.....	65
1.2.2	Seguridad en el proceso de elaboración.....	65
1.2.2.1.	Elaboración de fórmulas magistrales no estériles .....	65
1.2.2.2.	Elaboración de fórmulas magistrales estériles.....	67
1.2.2.2.1.	Nutriciones parenterales.....	67
1.2.2.2.2.	Otras fórmulas magistrales estériles.....	69
1.2.3	Seguridad en el proceso de dispensación.....	70
1.2.3.1.	Dispensación a pacientes hospitalizados .....	70
1.2.3.2.	Dispensación a pacientes externos .....	73
1.2.3.3.	Dispensación a pacientes ambulantes.....	73
1.2.4	Seguridad en el proceso de administración .....	74
1.2.5	Información sobre medicamentos.....	74
1.2.5.1.	Información a personal sanitario .....	74
1.2.5.2.	Información a pacientes.....	75
<b>1.3</b>	<b>SEGURIDAD EN EL USO DEL MEDICAMENTO EN LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA DOCENCIA Y MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD .....</b>	<b>75</b>
1.3.1	Creación del Grupo de Trabajo Seguridad en el Uso de Medicamentos en Pediatría .....	75
1.3.2	Sistema de información de medicamentos en Neonatología .....	77
1.3.3	Colaboración en formación postgraduada y pregraduada .....	79
1.3.4	Adecuar y mantener actualizados sus conocimientos científicos para el desarrollo de su función .....	79
<b>1.4</b>	<b>SEGURIDAD EN EL USO DEL MEDICAMENTO EN LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>79</b>
<b>2.</b>	<b>FASE DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA DE LA UNIDAD DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS.....</b>	<b>81</b>
<b>2.1</b>	<b>ANÁLISIS DE CONCORDANCIA.....</b>	<b>81</b>
<b>2.2</b>	<b>ANÁLISIS DE SEGURIDAD EN PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA .....</b>	<b>82</b>
2.2.1	Informes evaluados .....	82
2.2.2	Medicamentos prescritos .....	85
2.2.2.1.	Líneas totales de tratamiento analizadas .....	85
2.2.2.2.	Medicamentos por número informes .....	88
2.2.3	Errores de prescripción detectados .....	90
2.2.3.1.	Incidencia de errores de prescripción .....	90
2.2.3.1.1.	Informes con EP.....	90
2.2.3.1.2.	Líneas de tratamiento con EP .....	91
2.2.3.2.	Tipos de error detectados .....	92
2.2.3.2.1.	Frecuencia de los tipos de EP detectados.....	92
2.2.3.2.2.	Tipos de EP y su relación con los medicamentos prescritos.....	98
2.2.3.3.	Medicamentos asociados en EP .....	102

2.2.3.3.1. Medicamentos asociados a EP en relación con el número total de EP detectados .....	102
2.2.3.3.2. Medicamentos asociados a EP en relación con las líneas de tratamiento con error .....	104
2.2.3.3.3. Medicamentos asociados a EP en relación con las líneas de tratamiento analizadas .....	104
2.2.3.3.4. Medicamentos asociados a EP en relación con los informes analizados .....	105
2.2.3.3.5. EP de cada uno de los medicamentos en relación con su prescripción .....	106
2.2.3.3.6. Análisis de EP en cada uno de los medicamentos evaluados .....	108
2.2.3.3.6.1. Paracetamol .....	108
2.2.3.3.6.2. Ibuprofeno .....	110
2.2.3.3.6.3. Amoxicilina .....	112
2.2.3.3.6.4. Amoxicilina-clavulánico .....	113
2.2.3.3.6.5. Azitromicina .....	115
2.2.3.3.6.6. Cefixima .....	116
2.2.3.3.6.7. Otros antibióticos .....	118
2.2.3.3.6.8. Broncodilatadores .....	119
2.2.3.3.6.9. Corticoides .....	119
2.2.3.3.6.10. Antihistamínicos .....	121
2.2.3.3.6.11. Antiepilépticos .....	122
2.2.3.3.6.12. Antiulcerosos .....	124
2.2.3.3.6.13. Otros fármacos .....	125
2.2.3.4. Factores asociados a los EP .....	127
2.2.3.4.1. Número de medicamentos prescritos a un mismo paciente .....	130
2.2.3.4.2. Experiencia del médico prescriptor .....	131
2.2.3.5. Relevancia clínica de los EP detectados .....	135
<b>2.3 ESTRATEGÍAS DE PREVENCIÓN EN EP AL ALTA UNIDAD URGENCIAS PEDIÁTRICAS .....</b>	<b>137</b>
<b>V. DISCUSIÓN .....</b>	<b>139</b>
<b>1. FASE DE SEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE LA FARMACIA PEDIÁTRICA EN EL HUPHM .....</b>	<b>141</b>
<b>2. FASE DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA EN LA UNIDAD DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS .....</b>	<b>146</b>
<b>2.1 ANÁLISIS DE CONCORDANCIA .....</b>	<b>148</b>
<b>2.2 ANÁLISIS DE SEGURIDAD EN PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA .....</b>	<b>148</b>
2.2.1 Medicamentos prescritos .....	148
2.2.2 Errores de prescripción detectados .....	149
2.2.2.1. Número de EP .....	149
2.2.2.2. Tipos de errores de prescripción .....	156
2.2.2.3. Medicamentos asociados a los errores de prescripción .....	159
2.2.2.4. Factores asociados a EP .....	161
2.2.2.4.1. Número de medicamentos prescritos a un mismo paciente .....	162
2.2.2.4.2. Experiencia del médico prescriptor .....	162
2.2.2.4.3. Otros factores evaluados .....	163
2.2.2.5. Relevancia clínica de los EP detectados .....	164

<b>VI. RESUMEN Y CONCLUSIONES.....</b>	<b>167</b>
<b>VII. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>173</b>
<b>VIII. SUMMARY AND CONCLUSIONS .....</b>	<b>187</b>
<b>IX. ANEXOS.....</b>	<b>193</b>





## **I. INTRODUCCIÓN**



Los avances producidos en medicina y terapéutica en el siglo XX han modificado significativamente el pronóstico y tratamiento de muchas enfermedades. Sin embargo, esta evolución ha ido acompañada de un incremento en la complejidad y en la especialización de la atención médica, que han conducido de forma involuntaria a un aumento del riesgo y de los daños indirectos para los pacientes.

El concepto de seguridad de los pacientes y de calidad de la asistencia sanitaria ha experimentado cambios importantes en los últimos años, motivando gran interés de profesionales, organizaciones y autoridades, y ocupando un lugar cada vez más importante entre los objetivos de calidad de los sistemas de salud, por su gran repercusión humana, asistencial y económica.

Diversos estudios han puesto de manifiesto que la morbilidad y la mortalidad producidas por los medicamentos es muy elevada (Brennan et al., 1991; Classen et al., 1997), y lo que es más alarmante, que este problema se debe en gran medida a fallos o errores que se producen durante su utilización clínica, en muchas ocasiones prevenibles y que se asocian a estancias hospitalarias más prolongadas (Fanikos et al., 2007) y a aumentos en los costes sanitarios (Bates et al., 1997; Rodríguez-Monguio et al., 2003; Otero López et al., 2006a).

En este sentido, cabe destacar que determinadas poblaciones de pacientes (entre las que se incluye la pediátrica), y ciertas unidades clínicas (como las unidades de urgencias y cuidados intensivos) se han relacionado con mayores tasas de errores de medicación y que como se acaba de comentar en muchos casos son prevenibles.

Sorprende, sin embargo, que a pesar de que los errores de medicación son un problema de gran importancia en nuestro medio actual, la investigación de este tema en población pediátrica sea limitada y difícil de analizar. La dificultad en su análisis se debe, principalmente, a la gran variabilidad en las definiciones de los distintos tipos de error establecidas por los diferentes investigadores, a la ausencia de la definición de error en algunos de los estudios publicados y a la utilización de diferentes metodologías de detección de errores en los mismos.

Esta gran variabilidad en la metodología de los estudios implica dificultades en la comparación de los resultados, y en la extrapolación de los mismos de unas poblaciones a otras. Es por tanto, que se deba evaluar cuidadosamente la literatura en este campo.

Las estrategias en seguridad del paciente que se han ido desarrollando, se enfocan hacia la implantación de medidas dirigidas a mejorar los sistemas y, para abordarlas es necesario disponer de herramientas que ayuden a evaluarlos y a identificar sus riesgos. En este sentido, los mecanismos de autoevaluación han resultado muy útiles para avanzar en la mejora de la seguridad, ya que permiten hacer un diagnóstico de la situación y conocer los riesgos de los sistemas y procedimientos, guían en la toma de decisiones y orientan en la planificación de medidas en cualquier ámbito de la asistencia sanitaria (Otero López et al., 2008b).

Es por ello, que las iniciativas de mejora en el uso seguro de medicamentos a nivel hospitalario pasen por disponer, en cada centro en concreto, de una mayor información sobre su importancia y los tipos de error más frecuentes y con mayor impacto en los pacientes, y la identificación de los factores que pueden contribuir a que se produzcan.

El farmacéutico de hospital, como responsable final de todo lo relacionado con la utilización del medicamento, ha sido siempre consciente de la importante morbilidad derivada de los errores de medicación y lleva años trabajando en el desarrollo de prácticas seguras de utilización de medicamentos.

La importancia del papel del farmacéutico de hospital en la prevención de errores de medicación ha quedado reflejada en varios estudios. Este papel se hace más necesario en unidades, como las de atención a pacientes pediátricos, en las que, como se acaba de comentar y se explicará con detalle en la revisión bibliográfica, existe una mayor probabilidad de que se cometan errores de medicación (Sanghera et al., 2006; Kaushal et al., 2008; Cesarz et al., 2013).

En este sentido, la incorporación del Servicio de Pediatría al Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM), en septiembre de 2008, hizo necesaria la implicación del Servicio de Farmacia en el desarrollo de prácticas seguras en esta población, especialmente vulnerable, y para la que hasta ese momento no se tenía experiencia en dicho hospital.

En un primer momento se consideró necesario encaminar los esfuerzos hacia la utilización eficiente y segura de la farmacoterapia en los procesos de gestión, dispensación y elaboración para posteriormente desarrollar, junto con otros profesionales sanitarios, la puesta en marcha del Grupo de Seguridad de Medicamentos en Pediatría del hospital, para así identificar los sistemas y procesos vulnerables y poder establecer prácticas seguras en todas y cada una de las etapas del circuito del medicamento y fomentar una cultura de seguridad que facilitara la comunicación de los errores y la aplicación de medidas de prevención específicas en el HUPHM.

Los servicios de urgencias son un elemento esencial en la atención sanitaria, no exento de un alto riesgo de eventos adversos (Kohn et al., 1999), de hecho, los errores de medicación son significativamente más frecuentes en unidades de Urgencias Pediátricas que en otras unidades hospitalarias (Leape et al., 1991; Thomas et al., 2000), siendo los errores de prescripción los errores más frecuentemente identificados (Kaushal et al., 2001; Lesar et al., 1997).

Este hecho motivó la realización de un análisis de las prescripciones en los informes al alta en la Unidad de Urgencias Pediátricas del hospital, y que se publicó en la XVII Reunión Sociedad Nacional Urgencias Pediátricas (Martinez Alamillo et al., 2012).

Los resultados de este estudio impulsaron a implantar medidas de mejora en la prescripción farmacológica y conocer su impacto en el HUPHM.

### **1. ERRORES DE MEDICACIÓN**

La importancia del problema asociado al uso de medicamentos se reveló con la publicación en 1999 y 2001 de dos informes elaborados por el *Institute of Medicine* (IOM) de Estados Unidos. El primero de ellos, *To err is human: Building a safer health system* (Kohn et al., 1999) estima que los errores asistenciales ocasionan entre 44.000 y 98.000 muertes al año en EE.UU, una mortalidad equivalente a la producida por un accidente aéreo diario y mayor que la causada por los accidentes de tráfico, el cáncer de mama o el síndrome inmunodeficiencia humana. Considera que los errores de medicación constituyen el tipo de error clínico más prevalente, destacando que ocasionan más de 7.000 muertes anuales. Expone que el error es un fenómeno inherente a la naturaleza humana y que ocurre incluso en los sistemas más perfectos, por ello se debe asumir que, los errores pueden ocurrir e inevitablemente ocurrirán en cualquier proceso humano, incluyendo el complejo sistema sanitario, independientemente de la capacitación y del cuidado de las personas. Además, atribuye como causa de los errores a fallos en los componentes del sistema, y puesto

que no es posible modificar la condición humana, propone la necesidad de realizar un profundo cambio del sistema sanitario para conseguir una mejora de la seguridad en la asistencia. El segundo informe, *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21<sup>st</sup> century*, (Committee on Health Care in America, 2001) considera que la seguridad es uno de los componentes fundamentales de la calidad e indica que para progresar en la calidad de la asistencia sanitaria, ésta debería ser segura, efectiva, centrada en el paciente, sin demoras, eficiente y equitativa. Sigue insistiendo en la necesidad de cambiar las deficiencias que tiene el sistema sanitario y propone diferentes estrategias para evitar los errores asistenciales y otros problemas de calidad como son la incorporación efectiva de las tecnologías de la información, la aplicación de la evidencia científica a la práctica asistencial, la mejora de aspectos organizativos, especialmente de la coordinación y de la comunicación entre profesionales y entre niveles asistenciales, y la participación activa de los pacientes en su atención y en la toma de decisiones que les afectan.

Pero el problema de errores de medicación no era nuevo, ya en los años 70 varios investigadores en ciencias de salud estudiaron la incidencia y las causas de la morbilidad y mortalidad debidas a la utilización terapéutica y señalaron que una proporción importante de los efectos adversos atribuidos a los medicamentos derivaban de errores o fallos en su utilización clínica, es decir, podrían considerarse acontecimientos adversos prevenibles (Melmon, 1971; Karch y Lasagna, 1975; Burnum, 1976). Manasse en un análisis publicado en 1989 ya insistía en la necesidad de considerar, a los accidentes con los medicamentos, como un problema de salud pública por su magnitud y transcendencia. Además, señaló la importancia de establecer de una forma colectiva medidas estructurales y organizativas en las que se implicasen todos aquellos relacionados con el uso de los medicamentos, incluidos gestores sanitarios y políticos.

A nivel europeo, en el año 2005 tuvo lugar en Luxemburgo un encuentro auspiciado por la Unión Europea con el objetivo de compartir experiencias entre los diferentes países en materia de seguridad de los pacientes y fortalecer la política europea en este tema. Como resultado de este encuentro se publicó la "Declaración de Luxemburgo", que ha constituido un impulso fundamental para el desarrollo de políticas de mejora de la seguridad clínica en Europa (European Comision, 2005). Esta declaración recalca la necesidad de incorporar programas de gestión de riesgos en el sector sanitario y de establecer una cooperación entre los estados miembros para garantizar la seguridad de los ciudadanos en todos los servicios sanitarios de la Unión Europea. El Comité de Ministros de Sanidad del Consejo de Europa aprobó en mayo de 2006 la Recomendación REC (2006)<sup>7</sup> sobre gestión de la seguridad clínica y prevención de los acontecimientos en la asistencia sanitaria (Council of Europe, 2006) donde se incluye un apartado específico sobre errores de medicación y se proponen varias líneas de actuación para prevenirlos con un enfoque integrado y multidisciplinar, que ayuden a seleccionar las prácticas de seguridad necesarias a nivel nacional y local, tanto en los ámbitos de atención primaria como especializada. Asimismo pretende promover el desarrollo de una agenda de cooperación en Europa, con el fin de compartir experiencias y aunar esfuerzos en la búsqueda de soluciones efectivas, y resolver aquellos problemas que precisan actuaciones a nivel europeo (Expert Group on Safe Medication Practices, 2007). Más recientemente, y con el objetivo de reconocer la importancia que siguen teniendo los errores de medicación, la Agencia Europea del Medicamento organizó, en febrero de 2013 un grupo de trabajo al que asistieron 240 participantes de diferentes ámbitos (profesionales sanitarios, agencias reguladoras, asociaciones de pacientes, academias e industria farmacéutica).

En 2007 el IOM publicó otro informe titulado "*Preventing medication errors*" (Aspden et al., 2007), el cual enfatiza la elevada frecuencia de errores de medicación, citando que un paciente hospitalizado puede sufrir una media de más de un error de medicación al día y que como mínimo ocurren 1,5 millones de acontecimientos adversos prevenibles

cada año en EE.UU. Este informe incluye recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes, instituciones y autoridades sanitarias, así como a la industria farmacéutica y a la de tecnologías de la información. Entre las medidas de prevención que propone destacan, especialmente, el establecimiento de un modelo de atención centrada en el paciente para lograr la participación activa de los mismos en sus tratamientos, la incorporación efectiva de las tecnologías de la información, la mejora de la comunicación sobre la medicación de los pacientes entre los profesionales y entre niveles asistenciales, así como la mejora en la identificación de los nombres, etiquetado y envasado de los medicamentos. Además cifra entre 380.000 y 450.000 los acontecimientos adversos prevenibles relacionados con los medicamentos que se producen anualmente en EEUU. Una estimación de 400.000 acontecimientos adversos relacionados con la medicación prevenibles, suponiendo un incremento en el coste de cada uno de 5.857\$ (Bates et al. 1997), hubiese supuesto un coste en 2006 de 3,5 billones \$.

Los estudios realizados en España indican que la magnitud de este problema es similar a la de otros países de nuestro entorno. En 2005, el Gobierno español promovió el Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) en el que se evidenció que el 9,3% de los pacientes ingresados presentaban un efecto adverso derivado de la asistencia (un 42,8% se consideran evitables), de los cuales el 28,7% eran causados por medicamentos (Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, 2006).

Desde la transferencia de funciones y servicios en materia de sanidad a las Comunidades Autónomas, se han ido desarrollando, por cada una de ellas, diferentes actuaciones encaminadas a mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, la seguridad de los pacientes constituye una de las líneas estratégicas de la Consejería de Sanidad. Considera necesario prestar una especial atención a la seguridad en el uso de los medicamentos debido a que la terapia farmacológica es uno de los servicios sanitarios más utilizados y una de las tecnologías más efectivas y complejas. Para vigilar los riesgos con medicamentos cuenta con la implicación de todos los profesionales sanitarios que trabajan en la Comunidad y muy especialmente con las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos en los hospitales y los farmacéuticos de la Red de Farmacias Centinela.

Desde la publicación del informe *To err is human: Building a safer health system*, muchos países han producido progresos en la mejora de la seguridad del paciente y, por extensión, en la seguridad del uso de los medicamentos. Se han desarrollado estrategias por organismos internacionales, autoridades sanitarias, sociedades científicas, industria farmacéutica y otras asociaciones, lo que se ha visto reflejado en la publicación de un número creciente de artículos y documentos, procedentes de una amplia variedad de especialidades y ámbitos (Otero López, 2010).

Sin embargo, los objetivos marcados en el primer informe del IOM no se han conseguido en su totalidad, ni en EE.UU. ni en otros países de nuestro entorno. Se acepta que la situación ha mejorado, pero que queda mucho trabajo por hacer (Leape et al., 2009), pues el grado de implantación de las distintas prácticas de seguridad es todavía bajo, especialmente en áreas relacionadas con formación, gestión de riesgos, incorporación de nuevas tecnologías y participación de pacientes, existiendo un amplio margen de mejora.

En España, en estos últimos años se ha avanzado en la seguridad del paciente y del uso de medicamentos, gracias a las iniciativas desarrolladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, comunidades autónomas, sociedades científicas, organismos, instituciones, profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes.

Desde el año 2005 el Sistema Nacional de Salud (SNS) español ha ido desarrollando diferentes actuaciones enmarcadas en la Estrategia de Seguridad del paciente del Plan de Calidad. En el año 2007, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) realizaron un estudio a nivel nacional para conocer la situación basal de los hospitales españoles en materia de seguridad de medicamentos (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008). Desde la realización de este estudio, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha promovido numerosos proyectos para impulsar prácticas seguras relacionadas con la prevención de errores de medicación, lo que ha hecho que comunidades autónomas, sociedades científicas y profesionales sanitarios hayan desarrollado múltiples actuaciones e iniciativas. De ahí, que se planteara la realización de un nuevo estudio para conocer el efecto de las estrategias propuestas (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2012). Los resultados encontrados en este estudio indican que en este periodo de tiempo se ha incrementado el grado de implantación de prácticas seguras de medicamentos en los hospitales españoles, produciéndose notables avances en varios aspectos que condicionan la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos. Numerosos centros asistenciales han comenzado a establecer sistemas de notificación y aprendizaje de errores de medicación y otras iniciativas de gestión de riesgos que conducen a una cultura de seguridad, imprescindible para progresar en la mejora de la seguridad de los pacientes. Además, se han implantado algunas prácticas fundamentales para minimizar los errores de medicación, mediante la incorporación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación, como la prescripción electrónica, con sistemas de soporte de decisión clínica y el registro electrónico de administración. También se ha puesto de manifiesto que los hospitales españoles van implantando diversas prácticas de seguridad recomendadas por organismos expertos, como el uso de jeringas orales, la utilización de bombas de infusión con sistemas de protección de flujo libre y la retirada de concentrados de electrolitos de las unidades asistenciales.

Los servicios de urgencias son un elemento esencial del sistema sanitario, no exento de un alto riesgo de eventos adversos (Kohn et al., 1999). Los diferentes modelos organizativos junto con las características intrínsecas de la atención urgente se han asociado con este riesgo (Chanovas Borrás et al., 2007). Los efectos derivados de la medicación son de los más frecuentes que se producen entre los eventos adversos ligados a la asistencia en urgencias, tal y como demuestra el estudio EVADUR, estudio multicéntrico realizado en varios hospitales españoles bajo el amparo de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (Tomás et al., 2010a).

La edad pediátrica, por causas que se describirán más adelante, es particularmente vulnerable a sufrir errores de medicación y potencialmente una mayor morbilidad, por lo que la supervisión de la seguridad del uso de medicamentos en niños es de primordial importancia. Con el objetivo de aumentar la conciencia en estas cuestiones entre todos los que tienen un interés en la seguridad de los medicamentos en los niños y proporcionar orientación sobre los sistemas eficaces de seguridad de los medicamentos en la población pediátrica, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en 2007 un documento que forma parte de un amplio esfuerzo para lograr el acceso de los niños a medicamentos de calidad garantizada, seguros y eficaces. En 2003, había sido la Academia Americana de Pediatría la que publicó unas recomendaciones sobre la prevención de errores de medicación en pacientes pediátricos ingresados dirigidas a instituciones sanitarias, prescriptores, farmacéuticos, enfermeras, pacientes y familiares (Strucky, 2003).

## 1.1 TERMINOLOGÍA BÁSICA DE ERRORES DE MEDICACIÓN

En la actualidad no se dispone de una terminología normalizada y adoptada internacionalmente para definir los distintos efectos negativos asociados al uso de los medicamentos, incluyendo los errores de medicación (EM). Este hecho, unido a la complejidad del proceso de utilización de medicamentos, ha favorecido la heterogeneidad de los resultados de los diferentes estudios de errores de medicación, lo cual dificulta el conocimiento de la incidencia real de dichos efectos, la interpretación de los resultados publicados y la comparación de los datos procedentes de diferentes estudios y países.

Por ello, desde la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), se planteó la necesidad de homogeneizar definiciones y sistematizar las distintas clasificaciones de tipo de causa y gravedad de los errores de medicación. El grupo de trabajo Ruiz-Jarabo elaboró en el año 2000 una clasificación de los errores de medicación adoptando la clasificación del *Nacional Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) a la práctica del sistema sanitario español con el fin de disponer en nuestro país de una clasificación estructurada que pudiera ser utilizada para estandarizar la detección, análisis y registro de los errores, y que permitiera comparar o compartir la información procedente de distintos ámbitos y centros (Otero y Codina, 2003). Esta clasificación se actualizó en 2008 (Otero López et al., 2008a). Es preciso destacar que los informes del IOM de EE.UU y del Consejo de Europa sobre errores de medicación han seleccionado las mismas o análogas definiciones, y en todo caso, conceptualmente similares.

Definiciones de los conceptos más frecuentes:

### **Incidentes por medicamentos**

Es el término que engloba todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error, o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que puede o no causar daños al paciente.

### **Error de medicación (EM)**

“Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de medicamentos” (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, 1998).

Hay tres aspectos a destacar en esta definición. El primero es el de “carácter prevenible”, de lo que se deriva la necesidad de instaurar estrategias anticipativas, de prevención. El segundo es que “no todos los errores causan daño” y, de hecho, afortunadamente la mayoría de ellos no llegan a producir efectos nocivos a los pacientes. El último es el hecho de que suponen “cualquier fallo que se produzca en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos”.

En este contexto, conviene recalcar que los EM son un indicador de proceso y desempeñan el papel de ser la causa de numerosos acontecimientos adversos por medicamentos. Éstos a su vez constituyen un indicador del resultado del funcionamiento del sistema de utilización de los medicamentos y denotan una baja calidad de la terapéutica farmacológica.

### **Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM)**

“Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento”. Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención:

AAM prevenibles: son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por tanto daño y error.

AAM no prevenibles: 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).

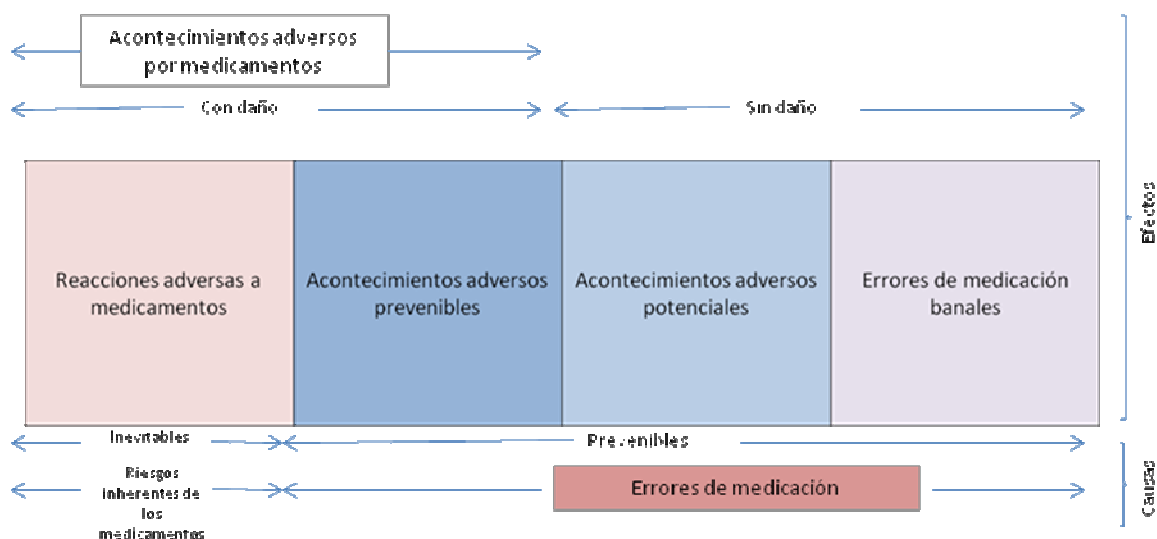
### **Acontecimiento adverso potencial (AAM potencial)**

“Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente”.

El análisis de los AAM potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores, como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

### **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 el objeto de modificar su función biológica”. Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, no se producen por un error.



**Figura I.** Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos, errores de medicación y reacciones adversas a medicamentos. Cabe destacar, que los EM son en sí mismos una causa, mientras que los AAM indican un resultado de daño para el paciente, como consecuencia de un error (AAM prevenible) o no (RAM) (Otero y Domínguez-Gil, 2000)

## 1.2 TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN

La clasificación de los tipos de errores de medicación ha ido variando a lo largo de los años. Las clasificaciones que han ido apareciendo en años sucesivos, han ido asumiendo las clasificaciones previamente publicadas, de modo que el número de categorías de EM ha ido aumentando.

La *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) publicó, en 1993, las directrices para la prevención de EM en los hospitales, en las que incluyó una clasificación de los errores de medicación en 11 tipos. En 1998 el NCCMERP publicó la primera taxonomía de EM con el objetivo de proporcionar una clasificación estructurada de los mismos para su análisis y registro. Los errores de medicación se clasificaron en 13 tipos y varios subtipos, incluyendo algunos no contemplados en la clasificación de la ASHP (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, 1998).

En España, bajo la coordinación del ISMP-España, el ya mencionado grupo Ruiz-Jarabo, realizó una adaptación de ésta última. En la taxonomía española se consideran 15 tipos de errores de medicación (Otero López et al., 2003; Otero López et al., 2008a).

**Tipos de errores de medicación.** Adaptación española de la clasificación de errores de medicación del NCCMERP:

- 1. Medicamento erróneo**
  - Selección inapropiada del medicamento:
    - Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar
    - Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares
    - Medicamento contraindicado (a)
    - Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente
    - Duplicidad terapéutica
  - Medicamento innecesario (b)
  - Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito
- 2. Omisión de dosis o de medicamento (c)**
  - Falta de prescripción de un medicamento necesario (d)
  - Omisión en la transcripción
  - Omisión en la dispensación
  - Omisión en la administración
- 3. Dosis incorrecta**
  - Dosis mayor de la correcta
  - Dosis menor de la correcta
  - Dosis extra
- 4. Frecuencia de administración errónea**
- 5. Forma farmacéutica errónea**
- 6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento**
- 7. Técnica de administración incorrecta (e)**
- 8. Vía de administración errónea**
- 9. Velocidad de administración errónea**
- 10. Hora de administración incorrecta (f)**
- 11. Paciente equivocado**
- 12. Duración del tratamiento incorrecta**
  - Duración mayor de la correcta
  - Duración menor de la correcta (g)
- 13. Monitorización insuficiente del tratamiento**
  - Falta de revisión clínica
  - Falta de controles analíticos
  - Interacciones medicamento-medicamento
  - Interacción medicamento-alimento
- 14. Medicamento deteriorado (h)**
- 15. Falta de cumplimiento por el paciente**
- 16. Otros**
  - (a) Incluye interacciones contraindicadas
  - (b) Prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación
  - (c) Excluye aquellos casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación
  - (d) Incluye la falta de profilaxis, así como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica.
  - (e) Incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales.
  - (f) Incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo programado en cada institución para la administración horaria de la medicación.
  - (g) Incluye retirada precoz del tratamiento.
  - (h) Incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.

En el análisis efectuado por el grupo de trabajo Ruíz-Jarabo 2000, sobre 423 EM recogidos en cuatro hospitales españoles de características diferentes, con el objetivo de elaborar una terminología y una taxonomía de los EM que permitieran estandarizar su detección, análisis, clasificación y registro, los tipos de error observados con mayor frecuencia fueron "medicamento erróneo" (34%) y "dosis incorrecta" (28,3%). Un 53,2% de los errores tipificados como "medicamento erróneo" consistieron en la transcripción, dispensación o administración de un medicamento diferente al prescrito, un 16,9% en la selección de un medicamento no indicado para el diagnóstico que se pretendía tratar y un 8,4% en duplicidad terapéutica (Otero López et al., 2003).

### 1.3 CAUSAS DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Para poder actuar y evitar riesgos en futuros pacientes es fundamental identificar por qué se ha producido el error. En este sentido, y como se ha comentado anteriormente, uno de los principales conceptos que se ha introducido ha sido el reconocer que los errores se producen fundamentalmente por la existencia de fallos latentes en el diseño, equipamiento y organización de los sistemas y no por incompetencia o fallos de los individuos.

Es por ello necesario definir, para cada sistema, los procesos y etapas que lo constituyen y conocer los errores que ocurren y las causas de los mismos. De esta manera se podrán diseñar procedimientos destinados a reducir los errores, hacerlos visibles para detectarlos a tiempo y evitar que afecten al paciente o mitigar sus consecuencias en caso de que ocurran y alcancen al paciente (Nolan, 2000).

El **sistema de utilización de los medicamentos** fue definido en 1989 por un panel de expertos convocados por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCHCO) como el "conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente" (Nadzam, 1998). Su finalidad es alcanzar las cinco "ces": la dosis correcta, del medicamento correcto, administrada al paciente correcto, a través de la vía correcta, en el momento correcto.

En la actualidad se considera que en el ámbito hospitalario, el primer proceso del sistema de utilización de los medicamentos es la selección, realizada por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, que tiene el objetivo de establecer una Guía Farmacoterapéutica en el hospital. Le sigue el estudio del paciente y la prescripción por el médico de la terapia farmacológica necesaria. A continuación, el farmacéutico valida la prescripción médica, la cual se prepara y dispensa por el Servicio de Farmacia. Posteriormente, los medicamentos se administran por el personal de enfermería y, por último, se monitoriza la respuesta del paciente al tratamiento, con el fin de controlar tanto los efectos buscados como las posibles reacciones inesperadas al tratamiento.

Como se ha comentado, en la mayoría de los casos los errores de medicación son multifactoriales, pues resultan de múltiples factores o fallos, tanto presentes en el sistema, relacionados con la organización, procedimientos de trabajo, medios técnicos, condiciones de trabajo, etc. (Reason, 2000). Además, los errores de medicación son multidisciplinarios, pudiendo afectar a varios procesos, y por tanto, a los diferentes profesionales implicados en la cadena terapéutica. Es por ello, que la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos dependerá de cómo funcionen los procesos que lo integran y de todos y cada uno de los profesionales que intervienen, así como de su capacidad de coordinación y de trabajo de ellos en equipo. Y a pesar de que el grupo Ruiz-Jarabo desglosa ampliamente las causas de los errores para identificar el motivo aparente por la que ocurren, conocer la causa real de un error de medicación resulta complicado (Otero, 2004).

En la actualidad, la clasificación más utilizada es la elaborada por el NCCMERP, y en nuestro país, la adaptación española de la misma realizada por el grupo Ruiz-Jarabo (Otero López et al., 2003; Otero López et al, 2008a). Para su adaptación a las características del Sistema Nacional de Salud, esta clasificación distingue 6 categorías, además identifica 10 factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo.

Adaptación española de la clasificación del NCCMERP de las causas de los errores de medicación y factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo:

## I.INTRODUCCIÓN

### CAUSAS DE ERRORES DE MEDICACIÓN

- 1. Problemas de interpretación de las prescripciones:**
  - Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua
  - Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua
  - Interpretación incorrecta de la prescripción
- 2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes**
- 3. Confusión en los nombres de los medicamentos**
  - Similitud fonética
  - Similitud ortográfica
- 4. Problemas en el etiquetado/envasado/diseño**
  - Forma de dosificación (comprimido/cápsula): apariencia similar a otros productos en color, forma, tamaño.
  - Acondicionamiento primario: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.
  - Embalaje exterior: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.
  - Prospecto incompleto o que induzca a error
  - Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error
- 5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración**
  - Equipo/material defectuoso
  - Fallos en el sistema automático de dispensación
  - Error de selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento
  - Fallos del sistema/bomba de infusión
  - Error en el dispositivo de dosificación
  - Otros
- 6. Factores humanos**
  - Falta de conocimiento/formación sobre el medicamento
  - Falta de conocimiento/información sobre el paciente
  - Lapsus/despiste
  - Falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos
  - Errores de manejo del ordenador
  - Almacenamiento incorrecto de los medicamentos
  - Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión
  - Preparación incorrecta del medicamento
  - Estrés, sobrecarga de trabajo
  - Situación intimidatoria
  - Complacencia/temor a conflictos
  - Otros

### FACTORES CONTRIBUYENTES ASOCIADOS A LOS SISTEMAS DE TRABAJO

- 1. Falta de normalización de procedimientos**
  - Falta de protocolos/directrices actualizados de práctica asistencial
  - Falta de protocolos de seguridad del uso de los medicamentos
- 2. Sistemas de comunicación/información deficientes**
  - Falta de prescripción electrónica
  - Falta de información sobre los pacientes
  - Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales
- 3. Rotura de stock/desabastecimiento**
- 4. Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes**
  - Falta de sistemas de distribución en dosis unitarias
  - Falta de unidad centralizada de mezclas intravenosas
- 5. Personal**
  - Falta de disponibilidad de un profesional sanitario
  - Personal insuficiente
  - Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas
  - Insuficiente capacitación
- 6. Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos**
- 7. Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios**
- 8. Situaciones de emergencia**
- 9. Factores ambientales**
  - Iluminación
  - Ruido
  - Interrupciones o distracciones frecuentes
- 10. Inercia del sistema**
- 11. Otros**

En cuanto a la etapa del sistema de utilización de los medicamentos en la que se producen los errores, un gran número de estudios apuntan a que es la fase de prescripción la que engloba la mayor parte de los mismos, tanto en población adulta como en la pediátrica (Bates et al., 1995; Kashal et al., 2001; Wang et al., 2007; Leape et al., 1995). En este grupo incluiríamos también el análisis realizado por el mencionado grupo Ruiz-Jarabo, que registró en el proceso de prescripción un 47% de los errores originados, seguidos por orden de frecuencia los procesos de transcripción (16,1%), dispensación (13,2%) y administración (10,4%) (Otero y Codina, 2003). Sin embargo, otros estudios posicionan en primer lugar los errores de administración. En este sentido, Krahenbuhl-Melcher y Schlienger en un estudio publicado en 2007, encontraron que el 53% de los errores detectados estaba asociados a la etapa de administración, seguidos de los de la de prescripción (16,5%), transcripción (11%) y preparación (13,5%). Y en el estudio de Stefl (2001), se señaló que la fase de administración incluye el 38% de los errores de medicación y que la medicación intravenosa se asocia a un mayor número de errores y a consecuencias más graves en los pacientes. En muchas ocasiones los errores de administración no son detectados o lo son cuando se identifica un resultado negativo en la salud del paciente. Por ello, en las unidades donde la utilización de medicación intravenosa es elevada, como las de Cuidados Intensivos (Médicos o Quirúrgicos), estas tasas resultan más llamativas (Wong et al., 2009).

Tully y colaboradores (2009) realizaron una revisión sistemática en la que describieron las causas y los errores asociados a la prescripción y vieron que la falta de conocimiento sobre el medicamento o sobre el paciente era la causa más frecuente. Otra de las principales causas encontradas fueron lapsus o despistes, normalmente favorecidos en situaciones de interrupción en el momento de la prescripción.

En la población pediátrica la mayoría de los errores se asocian a cálculos de dosis, a la conversión de las unidades o a ambos (Lesar, 2002) y a errores en la frecuencia de administración (Kozer et al., 2002).

En el análisis anteriormente citado, efectuado por el grupo de trabajo Ruíz-Jarabo 2000, las principales causas a las que se atribuyeron los errores de medicación fueron los factores humanos, los cuales motivaron un 56.4% del total de EM registrados. Dentro de ellos, los más frecuentes fueron la falta de conocimiento o formación sobre los medicamentos (38,6%), los lapsus y despistes (24,6%), los errores de cálculo en la dosis o en la velocidad de infusión (11,2%) y la sobrecarga de trabajo (7,4%). Los problemas de etiquetado, diseño o envasado de los medicamentos y los problemas de interpretación de las prescripciones médicas constituyen también causas frecuentes de los EM (Otero López et al., 2003).

### **1.4 FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ERRORES DE MEDICACIÓN**

Aunque en el apartado de causas de errores de medicación se han señalado algunos factores de riesgo asociados a los mismos, a continuación se indican los implicados con mayor frecuencia.

#### *Unidades de cuidados intensivos.*

Son varios los estudios que han asociado a las unidades de cuidados intensivos mayores tasas de errores de medicación que unidades médicas y quirúrgicas (Kane-Gill y Weber, 2006), (Shane, 2009). Entre los motivos relacionados:

- Elevado número de fármacos en el tratamiento de estos pacientes.
- La vía de administración más frecuentemente utilizada es la intravenosa, lo que requiere cálculos de dosis y de velocidades de infusión.
- Los pacientes críticos presentan comorbilidades severas y se encuentran con frecuencia sedados, lo que les imposibilita a comprobar su medicación y a notificar los síntomas relacionados con la misma.
- Alto riesgo de omitir inintencionadamente fármacos prescritos para patología crónica (antiagregantes, anticoagulantes, estatinas) (Bell et al., 2011).

### *Unidades de Urgencias*

La OMS define urgencia sanitaria como “la aparición fortuita (imprevista o inesperada) en cualquier lugar o actividad, de un problema de salud de causa diversa y gravedad variable, que genera la conciencia de una necesidad inminente de atención por parte del sujeto que lo sufre o de su familia”. Esta definición lleva implícita la heterogeneidad de la urgencia (causa diversa y gravedad variable) y engloba aspectos objetivos, como la gravedad y agudeza del proceso (imprevisto e inesperado), y aspectos subjetivos (conciencia de una necesidad inminente de atención), que generan en el usuario la expectativa de una rápida atención y resolución (Gomez Jiménez, 2006). La inadecuada utilización de los servicios de urgencias ha provocado un creciente fenómeno de masificación creando en numerosas ocasiones un desequilibrio entre la demanda y los recursos disponibles (Pacheco Sánchez-Lafuente, 2008).

### *Noches y fines de semana*

La disminución del número de médicos adjuntos y de la supervisión durante las noches y fines de semana, ha sido asociada a aparición de un mayor número de errores de medicación (Miller et al., 2010).

### *Población pediátrica y ancianos*

Tanto los niños como las personas mayores, por sus características inherentes, son particularmente vulnerables a sufrir un evento adverso derivado de la utilización de medicamentos.

Muchos estudios han demostrado la mayor susceptibilidad pediátrica a la aparición de errores (Kaushal et al., 2008; Wang et al., 2007; Joint Commision, 2008) y dentro de la población pediátrica; los neonatos y niños menores de 4-5 años acumulan un mayor número de errores de medicación con respecto al valor esperado en relación con el número de medicamentos utilizados (Nacional Patient Safety Agency, 2009; Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, 2007).

Las causas que hacen a la población pediátrica más vulnerable se desarrollarán en próximos apartados.

Entre las causas por las que los pacientes mayores son más vulnerables de sufrir un error de medicación destacan la presencia en estos pacientes de diferentes comorbilidades, la escasa capacidad de compensación de una manera fisiológica del error en caso de que se produzca y la necesidad de tratamiento con un elevado número de fármacos (Zhu y Weingart, 2012). Un meta-análisis de estudios observacionales concluyó que las personas mayores tienen una probabilidad cuatro veces mayor de ser hospitalizados por una acontecimiento adversos a la medicación que las personas jóvenes (Beijer y Blaey, 2002).

### *Fármacos*

El *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) llevó a cabo en los años 1995 y 1996 un estudio en 161 hospitales de EEUU para conocer los fármacos implicados en un mayor número de acontecimientos adversos y llegó a la conclusión de que estos medicamentos eran un número limitado, por lo que era posible y muy conveniente centrar en ellos las intervenciones de mejora (Cohen et al., 1998).

Entre los fármacos que se han asociado a acontecimientos adversos en pacientes hospitalizados: anticoagulantes, antihiperglucémicos, sedantes, analgésicos, antibióticos, antipsicóticos y citostáticos han sido relacionados en pacientes adultos (Bates et al., 1995; Guwitz et al., 2005) y los antibióticos, mórnicos, fluidos/electrolitos y broncodilatadores en pediátricos (Khausal et al., 2001; Takata et al., 2008; Ghaleb et al., 2006; Vila de Muga et al., 2012).

En el análisis realizado por el grupo Ruiz-Jarabo, estuvieron implicados un gran número de medicamentos diferentes (n=279). Los involucrados con más frecuencia fueron la morfina (n=19), acenocumarol (n=15) y metamizol (n=11) (Otero López et al., 2003).

Además de los fármacos más frecuentemente relacionados con errores de medicación, debemos tener en cuenta los fármacos de alto riesgo, que son aquellos que cuando se utilizan incorrectamente, presentan gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes (Cohen et al., 2007; ISMP, 2007). El hecho de ser considerado medicamento de alto riesgo no supone que los errores con estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias pueden ser más graves para los pacientes.

Por ello, todas las organizaciones insisten en la necesidad de establecer procedimientos explícitos para mejorar la seguridad en el manejo de estos medicamentos. Así, recomiendan (Cohen et al., 2007; Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007); establecer y difundir una relación con los medicamentos de alto riesgo disponibles en la institución, establecer las dosis máximas y alertas automatizadas, limitar el número de presentaciones y de concentraciones disponibles, particularmente para la heparina, morfina e insulina, estandarizar su prescripción, almacenamiento, preparación y administración, implantar prácticas de doble chequeo en la preparación y administración de estos medicamentos. Una medida importante es evitar el almacenamiento de soluciones concentradas de electrolitos en las unidades de enfermería, especialmente del cloruro potásico, así como de relajantes musculares.

## I.INTRODUCCIÓN

**TABLA I. Medicamentos de alto riesgo en los hospitales, actualizada por el ISMP (ISMP, 2012)**

<b>Grupos terapéuticos</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Agentes de contraste IV</li> <li>-Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)</li> <li>-Agonistas adrenérgicos IV (ej. Adrenalina, dopamina, L-noradrenalina)</li> <li>-Anestésicos generales inhalados e IV (ej. Ketamina, propofol)</li> <li>-Agonistas adrenérgicos IV (ej. Esmolol, labetalol, propopopol)</li> <li>-Antiagregantes plaquetarios IV (ej. Abciximab, eptifibatida, tirofiban)</li> <li>-Antiarrítmicos IV (ej. Amiodarona, lidocaína)</li> <li>-Anticoagulantes orales (ej. Acenocumarol, dabigatran)</li> <li>-Antidiabéticos orales (ej. Glibenclamida)</li> <li>-Bloqueantes neuromusculares (ej. Suxametonio, rocuronio, vecuronio)</li> <li>-Citostáticos, parenterales y orales</li> <li>-Heparina y otros anticoagulantes orales (ej. Antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Insulinas IV y subcutáneas</li> <li>-Medicamentos para sedación moderada IV (ej. Midazolam, dexmetomidina)</li> <li>-Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. Hidrato de cloral, midazolam)</li> <li>-Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. Anfoterincina b)</li> <li>-Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal</li> <li>-Opiáceos IV, transdérmicos y orales</li> <li>-Nutrición parenteral</li> <li>-Soluciones cardiopléjicas</li> <li>-Soluciones de glucosa hipertónica (<math>\geq 20\%</math>)</li> <li>-Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis)</li> <li>-Trombolíticos (ej. Alteplasa, tenecteplasa)</li> </ul>
<b>Medicamentos específicos</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en encases de volumen <math>\geq 100</math> ml (excluyendo botellas)</li> <li>-Cloruro potásico IV (solución concentrada)</li> <li>-Cloruro sódico hipertónico (<math>\geq 0.9\%</math>)</li> <li>-Epoprostenol IV</li> <li>-Fosfato potásico IV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Insulina IV y subcutánea</li> <li>-Metotrexato oral (uso no oncológico)</li> <li>-Nitroprusiato sódico IV</li> <li>-Oxitocina IV</li> <li>-Prometazina IV</li> <li>-Sulfato de magnesio IV</li> <li>-Tintura de opio</li> <li>-Vasopresina</li> </ul>

### *Transiciones asistenciales*

Los ingresos, altas y traslados internos en el hospital se han relacionado como momentos con una mayor probabilidad de producirse un EM. Es por ello, que la *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization* haya establecido diferentes objetivos de seguridad enfatizando la importancia de la conciliación de la medicación en cada uno de estos momentos.

### *Vía de administración*

La vía intravenosa (IV) ha sido la vía de administración relacionada con un mayor número de errores de medicación, encontrándose involucrada en el 55% de los encontrados por Kaushal y col., seguida por la vía oral (21%) y la inhalatoria (7.5%) (Kaushal et al., 2001).

#### **1.4.1 Factores de riesgo especiales en Población Pediátrica**

La edad pediátrica, y especialmente las unidades de urgencias, cuidados intensivos y unidades neonatales han sido identificadas como áreas de especial riesgo, con tasas de errores de medicación hasta tres veces superiores que las de los adultos (Kaushal et al., 2001; Kaushal et al, 2003). Este hecho hace que la población pediátrica suponga un reto a la hora de garantizar el uso seguro de los medicamentos (Strucky, 2003; Millar et al., 2007).

Los pacientes pediátricos presentan diferencias tanto en los aspectos clínicos básicos como en los relacionados con la provisión de farmacoterapia, muchas de ellas ya se han ido mencionando y deben analizarse de forma detallada pues pueden suponer un aumento de la posibilidad de error en el manejo terapéutico de los medicamentos:

- Diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas en función de la edad y el estado madurativo, respecto de los adultos, hace que presenten diferencias en cuanto a las respuestas a las dosis recibidas, lo que puede determinar la mayor o menor efectividad de los tratamientos utilizados. Además, la gravedad clínica, en caso de producirse un error de medicación, resulta más significativa y tanto más cuanto más jóvenes y críticos son los pacientes (The Joint Comisión, 2008). Hay que tener en cuenta que subpoblaciones especiales como los neonatos tienen todavía menor capacidad de amortiguar las consecuencias que puede tener un error de medicación, principalmente por sobredosis (Gray y Goldmann, 2004), por ejemplo el sistema cardiovascular de un neonato no es capaz de compensar un pequeño error en la dosis de un agente inotrópico (Kaushal et al., 2001).
- Utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en un alto porcentaje de los casos. Además, a pesar de que con la práctica clínica hay bibliografía respecto al uso clínico en diferentes indicaciones, frecuentemente escasean los estudios farmacocinéticos y de dosificación propios de los estudios pivotaes presentados en la autorización de los medicamentos.
- La dosificación en pediatría está regida, en la mayor parte de los casos, por la regla de dosis/peso del paciente, extrapolada de dosis en adultos. Se debe considerar siempre que la dosis se calcule en función del peso real del paciente, así como de no superar en ningún caso las dosis recomendadas para adultos, sin disponer de evidencia científica que avale esta modificación (Strucky, 2003). Además, la heterogeneidad de los pacientes provoca que los profesionales sanitarios deban calcular la dosis de manera individualizada, hecho que multiplica las probabilidades de error.

Aunque parece poco probable que haya dificultades en cálculos matemáticos sencillos, diferentes estudios han puesto de manifiesto los problemas que surgen entre los profesionales sanitarios cuando se les plantean hipotéticas situaciones en las que deben realizar sencillos cálculos para determinar la dosis a prescribir, la dilución a realizar, etc. En una evaluación de conocimientos matemáticos llevada a cabo por Glover y Sussman (2002) la nota media alcanzada por los 21 médicos residentes participantes fue menor del 70%. Wheeler y colaboradores (2004) enviaron una encuesta online a 2.975 médicos, de los cuales solo un 24,6% respondieron a las preguntas planteadas. Los resultados evidenciaron mayores problemas entre los médicos con menor experiencia. Estos datos no coinciden con los publicados por Rowe y colaboradores (1998) que no establecieron relación entre la experiencia y la probabilidad de cometer errores de cálculo.

- Ausencia de especialidades farmacéuticas comercializadas convenientemente adaptadas a las necesidades pediátricas, que obliga en muchas ocasiones a recurrir a la formulación magistral (preferiblemente) o a la manipulación de los medicamentos disponibles (en cuya composición puede haber excipientes inadecuados para su utilización en niños). Esta manipulación puede conllevar una imprecisión en las dosis administradas (de especial importancia en fármacos de estrecho margen terapéutico), errores en los cálculos y alteraciones en la estabilidad. Es importante evitar la utilización de formas sólidas, que los niños pequeños no son capaces de tragar, por riesgo de broncoaspiración.

Uno de los fármacos en los que se ha notificado un gran número de incidencias de error asociadas a la falta de presentaciones pediátricas es el paracetamol intravenoso. El error de dosificación asociado consiste en administrar dosis muy superiores a la prescrita. Son varias las causas asociadas y todas ellas están interrelacionadas. Recientemente la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha emitido una nota informativa con recomendaciones a los profesionales sanitarios para reducir errores en la administración de paracetamol intravenoso.

- La capacidad de comunicación de los niños es limitada, lo que elimina la posibilidad de que eviten un error porque identifiquen un cambio, como sucede en pacientes adultos, quienes se comportan en muchas ocasiones como una barrera más de seguridad.

### **1.4.2 Factores de riesgo especiales en Unidades de Urgencias Pediátricas**

La seguridad de los pacientes es un objetivo fundamental de las Unidades de Urgencias (UP), caracterizadas por ser una de las unidades hospitalarias más complejas, por la elevada presión asistencial, la necesidad de respuesta rápida, el manejo de fármacos de alto riesgo, múltiples patologías, la alta rotación de residentes (con diferente nivel de experiencia), el cansancio acumulado durante la noche y en muchas ocasiones por disponer de información clínica-farmacológica incompleta. Todos estos factores contribuyen al aumento del riesgo de aparición de error en estas unidades (Kozer et al., 2002; Vilà de Muga et al., 2011; Tomás et al., 2010a).

En las Unidades de Urgencias Pediátricas (UUP) la atención se complica aún más por diferentes motivos como es el hecho de tratar a niños de diferentes edades y pesos, lo que implica múltiples cálculos tanto en la prescripción como en la administración. En estas unidades se han manejado diferentes estrategias de prevención para evitar errores de medicación que incluyen la prescripción electrónica, la validación farmacéutica y la formación (Vila de Muga et al., 2012).

Entre los factores de riesgo asociados a errores de medicación en UUP, por diferentes autores cabe destacar (Selbst et al., 2004; Kozer et al., 2002; Taylor et al., 2005; Vilà de Muga et al., 2011):

- Diferente nivel de experiencia de los médicos prescriptores: los residentes de primer y segundo año son más "*propensos*" de cometer errores (Kozer et al., 2002). Además las tasas de error pueden llegar a doblarse en el momento de incorporación de residentes (Wilson et al., 1998). Sin embargo, otros autores no han encontrado esta relación (West et al., 1994).
- Noches: las noches se han asociado a mayores tasas de errores de medicación por el cansancio asociado (especialmente entre 4:00 <sub>AM</sub> y 8:00 <sub>AM</sub>) (Kozer et al., 2002).
- Fines de semana, asociados a la presión asistencial de estos días se han relacionado con mayores tasas de errores que días laborables. Se debe tener en cuenta que tanto en los fines de semana como en vacaciones la presión asistencial incrementa y se requiere realizar el trabajo con mayor rapidez, lo que hace que asciendan las tasa de error y disminuya la calidad de la asistencia y la seguridad del paciente (Kozer et al., 2002).

- Estrés: tanto la prescripción como la administración se realiza de una manera rápida. Además, en estos procesos suelen intervenir pocas personas, por lo que son pocas las personas que pueden detectar el error.
- Ausencia de validación farmacéutica. La incorporación del farmacéutico de hospital en la revisión de las prescripciones médicas ha demostrado repetidamente ser una buena vía en la reducción de errores (Cobaugh y Schneider, 2005), (Vilà de Muga et al., 2011), sin embargo son pocas las UUP que cuentan con la presencia de un farmacéutico a tiempo completo.
- Fármacos: los fármacos que se han asociado a errores en urgencias pediátricas con mayor frecuencia han sido los broncodilatadores, los esteroides sistémicos, los antipiréticos, los analgésicos, los antibióticos y antihistamínicos (Rinke et al., 2008), (Vilà de Muga et al., 2011), (Kozer et al., 2002).

### 1.5 PREVALENCIA DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA

El primer estudio sobre errores de medicación en pediatría se publicó en 1983 (Rosati y Nahata, 1983). Desde entonces, la epidemiología de los errores de medicación en población pediátrica se ha estudiado con menor profundidad que en adultos. Algunas revisiones sistemáticas incluyen estudios con porcentajes muy variables, con una prevalencia mayor en pacientes pediátricos que adultos (Kaushal et al., 2001).

Esta variabilidad se debe a las diferentes metodologías utilizadas en los estudios, lo que hace que los resultados sean muy dispares, dificultando la comparación de los resultados, y la extrapolación de unas poblaciones a otras, como ya se ha comentado.

Un estudio diseñado para el desarrollo de una herramienta eficaz en la detección de AAM en hospitales pediátricos concluyó que se pueden llegar a producir hasta en un 9,5-11% de los pacientes ingresados, siendo un 22% prevenibles (Takata et al., 2008).

Miller y colaboradores (2007) realizaron una revisión sistemática de los errores de medicación detectados en niños desde la publicación del informe "*To err is human*" y encontraron unas tasas de error que se sitúan entre el 4 y el 30%, siendo los errores más frecuentes los de dispensación y administración. La distribución de errores encontrados en cada una de las etapas fue del 3-37% en la prescripción, del 5-58% en la dispensación y del 72-75% en la administración del medicamento.

Otros trabajos otorgan a la fase de prescripción la mayor frecuencia, seguida de los de administración (Kaushal et al., 2001; Blum et al., 1988), y cuantifican las desviaciones de la prescripción en un 1,5% de prescripciones (Dean et al., 2002) o en un 5,3% (Conroy et al., 2007a).

En el estudio realizado por Kaushal y colaboradores (2001) en pacientes pediátricos de dos hospitales universitarios estadounidenses encontraron 55 errores de medicación y 10 acontecimientos adversos potenciales por cada 100 ingresos. Categorizaron los efectos adversos en aquellos que comprometían la vida (16%), serios (45%), significativos (39%). En cuanto al tipo de error encontrado, la mayoría eran de dosis (28%), a los que seguían errores en la vía de administración (18%), en la transcripción (14%), ausencia o fecha equivocada (12%) y frecuencia errónea (9%). Además, en este estudio se evidenció que en muchas ocasiones el peso que aparecía en la historia clínica no era el correcto. La etapa en la que con mayor frecuencia se

encontraron tanto errores de medicación como acontecimientos adversos potenciales fue la prescripción (74% y 79%, respectivamente), seguida de la transcripción (10% y 11%, respectivamente), la administración (13% y 4.3%, respectivamente) y dispensación (0,97% y 3,5%, respectivamente).

En el Reino Unido la heterogeneidad en las definiciones de error empleadas y la falta de estudios sobre errores de medicación a gran escala en pacientes pediátricos llevaron a Ghaleb y colaboradores (2010) a investigar la incidencia y la naturaleza de los errores de prescripción y administración producidos en los distintos hospitales londinenses. Estos autores encontraron tasas de error que oscilaban del 5 al 32.5% en el caso de la prescripción y del 9 al 31,3% en la administración. Realizaron una revisión prospectiva en cinco hospitales londinenses y encontraron una tasa de error en la prescripción del 13,2%, cifra más elevada que la encontrada en otros estudios anteriores tanto en adultos como en niños. En este estudio, los autores encontraron como causa más frecuente de error la prescripción incompleta (41,2%) (definida como la falta de información en la prescripción; como la vía de administración, la dosis o la firma del médico), seguida del uso de abreviaturas (24%) (NaPO<sub>4</sub> en vez de fosfato sódico), dosis incorrecta (11,3%), frecuencia incorrecta (6,6%), ilegibilidad (3.6%), error en la velocidad de infusión (3,6%) y miscelánea (8,4%) (interacciones, clonazepam en vez de clobazam).

En una revisión sistemática de errores de medicación en población pediátrica, publicada en 2006 el error más frecuente fue el error en la dosis, la mayoría de las veces 10 veces superior o inferior a la dosis adecuada. Le seguían errores en medicamento, vía de administración, transcripción, paciente, fecha, frecuencia de administración, omisión de dosis, prescripción de un medicamento a un paciente con alergia conocida para dicho fármaco, interacción farmacológica, incompatibilidad IV, omisión de la dosis y error en la velocidad de infusión (Ghaleb et al., 2006). Entre los fármacos asociados a un mayor número de errores de medicación encontraron: paracetamol, aminofilina, morfina, digoxina, fenitoína, insulina y vincristina. El grupo de fármacos más frecuentemente involucrado fueron los antibióticos. En cuanto a la vía de administración asociada a mayor número de errores de medicación fue la vía intravenosa.

A nivel nacional existe un estudio pre-postintervención educacional en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal en la que se consigue disminuir los errores de prescripción de un 19,7 a un 9,2% (Campino et al., 2008).

### **1.5.1 Prevalencia de errores de medicación en Unidades de Urgencias Pediátricas**

A pesar de que existe poca información sobre errores de medicación en UUP, varios estudios indican que éstos son significativamente más frecuentes que en otras unidades hospitalarias (Leape et al., 1991; Thomas et al., 2000), siendo los errores de prescripción los errores más frecuentemente identificados (Kaushal et al., 2001; Lesar et al., 1997).

Vilà de Muga y colaboradores (2011) realizaron un estudio retrospectivo estudiando los tratamientos administrados durante una semana en un servicio de urgencias y encontraron un error de prescripción en el 15% de los tratamientos administrados (8.1% del total de las prescripciones presentaba una indicación diferente de los protocolos del hospital o de la guías clínicas, un 6,8% de los fármacos presentaban error en la dosis). No encontraron error en la vía de administración. Estos autores

fueron muy rígidos a la hora de definir error de prescripción en cuanto al uso de protocolos, lo que hace que sea difícilmente comparable con otros estudios.

En otros estudios, en los que se evalúa tanto la prescripción realizada en el servicio de urgencias como la que el paciente trae pautada de atención primaria, el porcentaje de error oscila entre el 10-14% (Kozler et al., 2002; Rinke et al., 2008; Sard et al., 2008).

En un estudio retrospectivo en el que se revisaron 1.532 órdenes de tratamiento, la prevalencia de errores de prescripción fue del 10,1% (más elevada que la hallada para errores de administración, que fue de 3,9%). Los errores encontrados fueron más frecuentes por las noches y los fines de semana (Kozler et al., 2002), además los médicos residentes fueron más susceptibles de realizarlos. Los pacientes clínicamente más graves fueron los de mayor riesgo. Ninguno de los errores encontrados había sido notificado en el sistema de notificación voluntaria del hospital. Entre los errores de prescripción los más frecuentemente encontrados fueron los de dosificación, seguidos de los de frecuencia incorrecta.

Algunos estudios de errores de prescripción en urgencias pediátricas han apuntado como error más frecuente el fallo en la recogida del peso de los pacientes, lo que conduce a fallos en la dosificación (Selbst et al., 1999), sin embargo este estudio se basó en la notificación voluntaria de errores de medicación, por lo que puede no haber estimado la verdadera tasa de errores de medicación.

Los fármacos mayoritariamente implicados en diferentes estudios han sido los broncodilatadores seguidos de los esteroides sistémicos, los antipiréticos y los analgésicos (Rinke et al., 2008; Vilà de Muga et al., 2011). Kozler y colaboradores (2002) refieren que donde mayor número de errores se cometen es en la pauta de paracetamol, seguido de antibióticos, antiasmáticos y antihistamínicos.

### **1.6 ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA ETAPA DE PRESCRIPCIÓN**

Los errores de prescripción (EP) son particularmente importantes en pediatría donde los cálculos de dosis son, en muchas ocasiones, complicados y donde errores aparentemente pequeños pueden causar daños significativos.

De entre todas las etapas del sistema de utilización de medicamentos, la prescripción es en la que los errores de medicación han destacado como los más frecuentes tanto en adultos (Bates et al., 1995; Leape et al., 1995; Lewis et al., 2009) como en niños (Wang et al., 2007; Campino et al., 2006; Fortescue et al., 2003).

Sin embargo, definir un EP es un proceso complejo, sujeto a criterios subjetivos, que conlleva a una gran variabilidad de la misma en los diferentes estudios publicados, causando problemas en la interpretación los resultados de los estudios (Dean et al., 2000).

Una primera definición de EP fue desarrollada por Dean y colaboradores (2000) para su utilización tanto en investigación como en clínica. Sin embargo esta definición se refería a población adulta y no incluía cuestiones específicas de la prescripción pediátrica, como es la prescripción de fármacos en función del peso. Es por ello, que Ghaleb y colaboradores (2005), basándose al igual que en el estudio de Dean et al. (2000) en la técnica Delphi, consiguieron establecer un consenso para determinar 38 escenarios relacionados con la prescripción y categorizarlos o no como errores de prescripción en población pediátrica.

Los profesionales de este estudio definieron EP como “una toma de decisión en el momento de la prescripción o de la escritura de la misma, que de forma no intencionada resulta en la reducción significativa de la probabilidad de que el tratamiento sea efectivo o bien en un incremento del riesgo de producir un daño en el paciente cuando se compara con la práctica general aceptada” y señalaron situaciones específicas consideradas EP y otras que no debían considerarse como tal.

Situaciones que, según estos autores, deben considerarse EP:

- Prescripción de un medicamento basándose en el peso del paciente sin indicar la dosis final calculada en la orden médica.
  - Escritura ilegible.
  - Prescripción de un fármaco para el que el paciente tiene descrita alergia conocida.
  - Prescripción de un fármaco sin ajustar dosis a función renal.
  - Prescripción de un fármaco con errores ortográficos.
  - Prescripción de un régimen posológico no recomendado.
  - Continuar con la prescripción más tiempo del necesario.
  - Inintencionadamente, no prescribir un fármaco para una situación clínica para el que es necesario.
  - Prescribir un fármaco que debe ser administrado en determinados momentos del día en relación con las comidas sin especificar esta información en la prescripción.
  - Prescribir un fármaco que debe ser administrado en infusión IV intermitente sin especificar la duración de la infusión.
  - Prescribir un fármaco de estrecho margen terapéutico a dosis para las que se esperan niveles séricos por encima de los niveles terapéuticos deseables.
  - Orden médica de tratamiento ambigua.
  - Prescripción de un fármaco de administración en perfusión IV en un diluyente incompatible con dicho fármaco.
  - Prescribir un fármaco de estrecho margen terapéutico a dosis para las que se esperan niveles séricos por debajo de los niveles terapéuticos deseables.
  - Omisión de la firma del prescriptor.
  - Prescripción de un fármaco sin tener en cuenta posibles interacciones significativas con otros fármacos.
  - Mantener la prescripción a pesar de reacción adversa significativa.
  - Utilizar abreviaturas.
  - Prescripción de un fármaco a un paciente para el que está claramente contraindicado.
  - Prescripción sin ajuste al tamaño corporal.
  - Prescripción de una dosis que no está en  $\pm 25\%$  de la dosis recomendada.
  - Prescribir una dosis calculada basándose en un peso corporal no actualizado.
  - Prescripción sin tener en cuenta ajuste en función de la edad.
  - Prescripción de un fármaco si precisa, sin especificar dosis máxima diaria.
  - No reescribir la prescripción completa cuando se realiza un cambio en la misma.
- Situaciones que no deben considerarse EP:
- Prescribir un fármaco a un paciente sin especificar la dosis en función del peso (mg/kg).

## I.INTRODUCCIÓN

- Prescribir un fármaco a un niño para el que es apropiado teniendo en cuenta su situación clínica pero que no tiene autorización de uso en pediatría.
  - Prescripción de un fármaco no incluido en la guía farmacoterapéutica del hospital.
  - Prescripción por nombre comercial.
  - Prescripción de una dosis que no se puede administrar usando las presentaciones farmacéuticas disponibles.
  - Prescripción de una dosis por encima de la dosis máxima recomendada por el Formulario Nacional Británico, la ficha técnica del laboratorio o de las fuentes de referencia.
  - Prescripción fuera recomendaciones de las guías de tratamiento.
  - Prescripción de un fármaco a un paciente fuera de los estándares de referencia pediátricos.
  - Prescripción contraria a las guías de tratamiento del hospital.
- Situaciones que deben considerarse EP en función de la situación clínica del paciente:
- Prescripción del un fármaco para el que no hay indicación documentada para ese paciente.
  - Prescripción de un fármaco para el que no hay evidencia de eficacia y seguridad de uso en la población a la que pertenece el paciente.
  - Prescripción de una formulación de la que no hay evidencia de eficacia y seguridad para el uso en la población a la que pertenece el paciente.

A pesar de todo, esta definición de error de prescripción está sujeta a cierta subjetividad, pues utiliza expresiones no claramente definidas ("significativa", "práctica general aceptada").

### 1.7 RELEVANCIA DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

Con el fin de poder priorizar el desarrollo de las distintas estrategias encaminadas a evitar futuros em, es importante conocer la repercusión de estos sobre la salud de los pacientes.

La *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) proporcionó en 2001, una clasificación actualizada de errores de medicación. Los errores, descritos a continuación, se dividen en diferentes categorías según su gravedad.

**Categoría A.** Error potencial: Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error

**Categoría B.** Error sin daño: el error se produjo, pero no alcanzó al paciente

**Categoría C.** Error sin daño: el error alcanzó al paciente, pero no le produjo daño.

**Categoría D.** Error sin daño: el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido.

**Categoría E.** Error con daño: el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención

**Categoría F.** Error con daño: el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó hospitalización

**Categoría G.** Error con daño: el error contribuyó o causó daño permanente al paciente.

**Categoría H.** Error con daño: el error comprometió la vida del paciente y se precisó soporte vital.

**Categoría I.** Error mortal: el error contribuyó o causó la muerte

Así, se puede asignar a cada uno de los tipos de errores, un nivel de gravedad en los resultados negativos en salud reconocidos en los pacientes, al igual que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia clasifica las reacciones adversas en varios niveles: tipos B,C y D leve; E y F moderado; G y H: grave; e I: mortal.

En el análisis realizado por el grupo Ruiz-Jarabo, anteriormente mencionado, sobre 423 errores de medicación registrados, cabe destacar que estos 423 EM cubrieron todas las categorías de gravedad consideradas en la taxonomía. El 78% de los mismo fueron errores que no alcanzaron o no llegaron a producir daño al paciente (categorías B, C y D). Menos del 10% llegaron a producir daño o muerte a los pacientes (categorías E e I). Un 11,1% de los casos fueron errores potenciales (categoría A) y en el 1,4% las consecuencias fueron desconocidas (Otero et al., 2003).

En un estudio observacional realizado en el Hospital Universitario de Salamanca durante 6 meses de duración, en el que se incluyeron pacientes de los servicios de Medicina Interna, Neumología, Gastroenterología, Nefrología y Neurología, se encontró que un 1,4 % de los pacientes hospitalizados presentaba un acontecimiento adverso causado por medicamentos potencialmente prevenible, de los cuales el 21,1% fueron leves, el 60,5% moderados y el 18,4% graves o potencialmente mortales (Otero, 2006). Las principales tipos de error que causaron los AAM prevenibles fueron la falta de seguimiento analítico o clínico (28,3%), la prescripción de dosis elevadas (27,1%), la prescripción de un medicamento inapropiado (15,0%), la falta de prescripción de un medicamento necesario (15,0%) y las interacciones medicamentosas (11,7%).

### **1.7.1 Relevancia de los errores de medicación en Pediatría**

Mientras que algunos estudios sugieren que daños a largo plazo ocurren raramente con errores en prescripción pediátrica (Lewis y Tuthill, 2006), otros concluyen que pueden producir tres veces más daño que los errores de prescripción en población adulta (Fortescue et al., 2003). En cualquier caso, aunque en muchas ocasiones los errores en población pediátrica no tienen una gravedad clínicamente significativa, hay que considerar que sí limitan el buen cumplimiento del tratamiento farmacológico, aspecto de gran importancia en los puntos de transición como es el alta hospitalaria.

El categorizar los errores de una manera cada vez más homogénea, como realizaron Ghaleb y colaboradores (2010) ha constituido un avance en el estudio de su naturaleza. Sin embargo, en la mayoría de los estudios en población pediátrica no se profundiza en el conocimiento de la gravedad del error ni en el nivel de riesgo para futuros pacientes. Esto puede ser debido a que afortunadamente los errores, en muchas ocasiones, son identificados y rectificadas antes de que lleguen al paciente (Ghaleb et al., 2006). Además, la falta de normalización de las escalas de gravedad no facilita las comparaciones entre los distintos estudios (Lewis et al., 2009). Por ese motivo resulta difícil extraer conclusiones definitivas sobre el papel de las distintas intervenciones en la reducción de errores en el estado real del paciente (Valverde Molina, 2011).

Sin embargo, la bibliografía muestra algunos datos relativos a la gravedad de los errores. En un estudio realizado por Blum y colaboradores (1988) sólo el 0.2% de los errores detectados se consideraron potencialmente letales, y este porcentaje ascendió hasta el 0,5% en el estudio realizado por Guy y colaboradores (2003). Sin embargo, otros estudios estiman que asciende hasta el 5,6% (Folli et al., 1987). En cuanto al porcentaje de errores muy significativos, varía del 0,9% de los que clínicamente son

## I.INTRODUCCIÓN

relevantes según Wilson y colaboradores (1998), el 2,3% para Folli y colaboradores (1987) hasta valores como los de Strong y Tsang (1993), que obtienen un 8,5%.

Algunos autores apuntan que, aunque en la etapa de prescripción, la mayoría de los errores se originan al escribir la orden médica, los errores más graves se originan en la decisión de prescribir.

La clasificación Ruiz-Jarabo (Otero López et al., 2008a) puede ayudar a determinar la repercusión clínica del error gracias a la utilización de una escala de fácil comprensión que diferencia si el error ha llegado al paciente o si se ha detectado de manera previa a la administración del medicamento. En pacientes pediátricos la situación clínica del paciente puede marcar grandes diferencias en el nivel de gravedad clínica, por lo que se recomienda que para valorar esta variable se tenga en cuenta la opinión de los facultativos médicos, de los farmacéuticos y del personal de enfermería.

En 1999, Overhage y Lukes desarrollaron un método validado para estratificar la gravedad de los errores de prescripción. Este método ha sido utilizado en diferentes estudios posteriores. Diferencia la gravedad de los errores de prescripción en potencialmente mortal, seria, significativa, menor y no error.

- A. Potencialmente letal: elevado potencial para comprometer la vida del paciente
  - Un medicamento que potencialmente salva la vida, prescrito a una dosis demasiado baja para la patología que está siendo utilizado.
  - Dosis alta (>10 veces normal) de un medicamento de estrecho margen terapéutico.
  
- B. Grave
  - Vía de administración que puede llevar a una toxicidad severa
  - Dosis demasiado baja de un medicamento para una enfermedad seria de un paciente con distres agudo.
  - Dosis alta (4-10 veces normal) de un medicamento de estrecho margen terapéutico.
  - La dosis puede resultar en concentraciones potencialmente tóxicas.
  - El fármaco puede exacerbar la condición del paciente (en relación a efectos adversos o contraindicaciones).
  - Errores de deletreo o interpretación de medicamentos que pueden llevar a la dispensación de un fármaco erróneo.
  - Alergia documentada a un fármaco.
  - Dosis alta (>10 veces normal) de un medicamento de margen terapéutico normal.
  - Omisión de un pretest en un fármaco que puede producir hipersensibilidad.
  
- C. Significativa
  - Dosis alta (1,5-4 veces normal) en medicamentos de estrecho margen terapéutico.
  - Dosis demasiado baja para la condición del paciente.
  - Dosis alta (1,5-10 veces normal) de un medicamento de margen terapéutico normal.
  - Duplicidades terapéuticas.
  - Intervalo posológico inadecuado.
  - Omisión de un medicamento en la orden médica.
  
- D. Menor
  - Información incompleta en la orden médica.
  - Forma farmacéutica inapropiada o no disponible.
  - Medicamento no incluidos en guía.
  - Incumplimiento de políticas del hospital.
  - Ilegible, ambigua, o abreviaturas no estandarizadas.
  
- E. No error
  - Ahorro económico.

Sin embargo, hay otros métodos que han sido utilizados en la literatura para indicar la gravedad de los errores encontrados, como el de Kozer y colaboradores (2002). Vilà de Muga et al. (2012) han valorado la reducción de los errores de prescripción en un servicio de urgencias hospitalario, aplicando estrategias de prevención, según los

criterios de Kozer et al. (2002) y del cuarto informe de la *National Patient Safety Agency (2007)* adaptados, para categorizar la gravedad de los errores encontrados y así distinguieron entre: a) error leve: es el que no comporta un riesgo para el paciente (por ejemplo: dosis de salbutamol menor al peso(kg)/3 inhalaciones en cámara espaciadora o menos de 1mg/kg de prednisolona oral para una crisis de broncoespasmo moderado-grave); B) error moderado: es aquél que presenta un riesgo destacable sin compromiso vital (por ejemplo: menos del 75% de dosis de ceftriaxona para una bacteriemia, de diazepam para una convulsión febril o dosis de amoxicilina 10 veces por debajo de la necesaria en una otitis media); c) error grave: es el que provoca riesgo vital (por ejemplo: alergias, 10 veces la dosis por exceso o defecto de insulina, dosis de antibiótico significativamente inferior a la necesaria en una meningitis).

### **1.8 MÉTODOS DE DETECCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN**

Existen distintos métodos para detectar los EM que ocurren en el ámbito hospitalario. Se deben de considerar complementarios, pues dada la complejidad del sistema de utilización de medicamentos en el hospital, ninguno de ellos permite detectar todos los EM que se pueden producir. Además, mientras unos detectan solo los incidentes que causan daño, otros suelen recoger principalmente los errores antes de llegar al paciente, lo que se debe tener en cuenta a la hora de interpretar los resultados que se obtengan.

Entre ellos se encuentran:

#### *Notificación voluntaria de incidentes*

Es un método básico para la detección de EM en un hospital. Debe ser voluntario y no punitivo, de forma que permita recoger las comunicaciones efectuadas por los profesionales sanitarios de los incidentes que observan en su práctica profesional. Es conveniente que se pueda realizar de manera sencilla y esté fácilmente disponible. Es un método que requiere pocos medios pero su principal inconveniente radica en que depende de la buena voluntad de los profesionales sanitarios de notificar incidentes, lo que motiva que únicamente se detecten una parte de los errores, no solo porque algunos profesionales prefieran no comunicarlos, sino porque muchos de ellos pasan desapercibidos.

#### *Revisión de historias clínicas*

Consiste en el estudio exhaustivo de la información contenida en la historia clínica del paciente por personal entrenado. La recogida puede hacerse de forma prospectiva (completándose mediante entrevista al personal sanitario implicado o a los propios pacientes) o retrospectiva. La revisión prospectiva es el único método que permite obtener información válida sobre la frecuencia de AAM en un determinado ámbito, pero tiene el inconveniente que es necesario mucho tiempo y recursos humanos importantes, por lo que no se utiliza de forma rutinaria.

#### *Monitorización automatizada de señales de alerta*

Consiste en la utilización de determinadas señales de alerta para sospechar que se ha producido un AAM y posteriormente investigarlo. Como señales de alerta se pueden utilizar ciertos antidotos o valores analíticos. Permite detectar incidentes por medicamentos que han producido daño al paciente.

### *Registro de intervenciones farmacéuticas*

Consiste en la recogida de todas las actuaciones que realiza el farmacéutico de hospital que se corresponden con EM. Es un método sencillo y práctico. Permite conocer principalmente los errores de medicación que se producen en la etapa de prescripción.

### *Técnicas de observación*

Consiste en la observación directa de la administración de medicamentos por las enfermeras por un observador externo entrenado. Es un método eficaz para detectar errores de administración y dispensación.

## **1.9 ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA**

El tratamiento de los EM se basa en el establecimiento de medidas de prevención dirigidas a reducir la posibilidad de que los errores ocurran, detectar los errores que ocurren antes de que lleguen al paciente o minimizar la gravedad de las consecuencias de los posibles errores que se produzcan (Nolan, 2000).

Todas las organizaciones internacionales dedicadas a la mejora de la seguridad en el uso de medicamentos insisten en la necesidad de desarrollar una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema. Entre las acciones específicas necesarias para ello, suponen la constitución de un comité multidisciplinario que promueva y coordine todas las actividades que se llevan a cabo (Reason, 2000). La composición y número de personas que formen parte del comité dependerá de las características del hospital y será importante que se incluya profesionales motivados por mejorar la seguridad y que trabajen en los distintos procesos del sistema de utilización de medicamentos.

Los siguientes pasos necesarios serán fomentar la creación de una cultura de seguridad, medir el funcionamiento del sistema de utilización de los medicamentos, analizar y evaluar los EM detectados, es decir, disponer de mas información sobre su importancia, los tipos de error más frecuentes y con mayor impacto sobre los pacientes, así como de los factores asociados en cada centro en concreto. Además, en el desarrollo de programas de prevención se debe tener en cuenta el carácter multidisciplinar de los EM. De esta manera, se podrán implementar las medidas de prevención necesarias. Además, será fundamental realizar un seguimiento de los resultados de las medidas de prevención adoptadas.

Las actividades de los gestores de riesgos en los centros sanitarios están evolucionando, adoptando una actitud más preventiva y anticipativa, identificando los problemas existentes, que supone la colaboración con otros profesionales sanitarios en el desarrollo de programas de prevención de riesgos, entre ellos los de prevención de errores de medicación (Otero López, 2003).

La cultura de seguridad que se implante debe ser no punitiva, en la que se fomente e incentive la comunicación de errores, con el fin de conseguir la colaboración de todos los profesionales en las actividades de prevención de errores que se lleven a cabo. Además, es importante que todos los implicados se conciencien de la dimensión del problema y se implanten medidas dirigidas a la prevención de errores.

## I.INTRODUCCIÓN

Distintas organizaciones con experiencia en la mejora de la seguridad del uso de medicamentos, tales como el Institute for Safe Medication Practices, el Institute for Healthcare Improvement y el National Quality Forum entre otras, han propuesto una serie de recomendaciones para la prevención de los EM en las instituciones sanitarias.

**Tabla II. Recomendaciones realizadas por diferentes organizaciones (Otero et al., 2002).**

<b>Recomendación</b>	<b>Recomendado por</b>
Adoptar una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema que incluya la implantación de un programa voluntario de notificación de errores.	AHA,AHRQ,ASHP,GAO,IHI,IOM,ISMP,JCAHO,MHA
Estandarizar la prescripción médica.	AHA, IHI,IOM,ISMP,JCAHO
Estandarizar otros procedimientos: horarios de administración, límites de dosis, envasado, etiquetado, almacenamiento, etc.	AHA,GAO,IHI,IOM,ISMP,JCAHO
Estandarizar equipos de infusión	AHA,IHI,IOM,ISMP
Suministrar los medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el Servicio de Farmacia.	AHA,IOM,ISMP,JCAHO,MHA
Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo.	AHA,AHRQ,GAO,IHI,IOM,ISMP,JCAHO,MHA
Asegurar la disponibilidad continuada de asistencia farmacéutica.	AHA,ASHP,IHI,IOM,ISMP,JCAHO,MHA
Incorporar un farmacéutico clínico al equipo asistencial.	AHA,ASHP,IHI,IOM,ISMP,GAO
Hacer accesible la información más relevante sobre el paciente en todas las unidades asistenciales.	IHI,IOM,ISMP,JCAHO
Asegurar la disponibilidad de información actualizada sobre medicamentos.	AHA,ASHP,GAO,IHI,ISMP,JCAHO, MHA
Educar a los pacientes sobre sus tratamientos.	AHA,ASHP,IHI,IOM,ISMP,JCAHO,MHA
Establecer un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.	AHA,AHRQ,ASHP,GAO,IHI,IOM,ISMP,JCAHO,MHA
Establecer la prescripción electrónica y a ser posible la prescripción asistida.	AHA,AHRQ,ASHP,GAO,IHI,IOM,ISMP,MHA
Implementar nuevas tecnologías que permitan mejorar los procesos de dispensación y administración.	AHA,AHRQ,ASHP,GAO,IOM,ISMP,MHA

AHA: American Hospital Association; ASHP: American Society of Health-System Pharmacists, AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; GAO: General Accounting Office, Health, Education and Human Services Division; IHI: Institute for Healthcare Improvement; IOM: Institute of Medicine, Committee on Quality Health Care in American; ISMP: Institute for Safe Medication Practices; JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; MHA: Massachusetts Hospital Association

Entre las medidas utilizadas para disminuir los errores de prescripción destacan la mejora en la formación, la utilizando sistemas informatizados y la implicación de los farmacéuticos en la validación de las órdenes médicas (Davis, 2011).

Son múltiples las estrategias preventivas que han conseguido disminuir los errores en unidades de urgencias, como los sistemas informatizados de introducción de datos (Van Rosse et al., 2009), la revisión de las prescripciones por un farmacéutico (Tomás et al., 2010) o la formación (Kidd et al., 2010). Entre las estrategias descritas en la literatura para minimizar errores de dosis cabe citar los sistemas informatizados de

cálculo de dosis con soporte para el clínico (Ginzburg et al, 2009) y la formación de los residentes jóvenes en dicho cálculo (Kidd et al., 2010).

Otro aspecto evaluado por distintos autores es el tiempo dedicado a la formación relacionada con la prescripción, con el objetivo de que se instaurar hábitos de trabajo más favorables para la seguridad de los pacientes. En este sentido, los programas de educación han disminuido discretamente las tasas de errores de medicación (Davey et al., 2008; Leonard et al., 2006).

La difusión periódica de guías clínicas en unidades de urgencias pediátricas puede ayudar también a reducir las tasas de error en la etapa de prescripción (Kozer et al., 2006).

Estudios de intervenciones farmacéuticas señalan que un 11% de las recomendaciones se relacionan con la necesidad, un 32.5% con la mejora de la efectividad y un 52.5% con la seguridad (Fontana et al., 2009).

Otro punto a tener en cuenta es la importancia de tener una buena comunicación con los padres o familiares, de manera que entiendan correctamente el tratamiento y los posibles efectos adversos (Stheneur et al., 2006; Otero et al., 2008).

La prescripción en Pediatría va fundamentalmente dirigida a los padres o familiares del paciente, con diferente nivel socio-cultural, por lo que debe ser lo más clara, legible y sencilla posible.

### **1.9.1 Papel del farmacéutico de hospital en la prevención de errores de medicación en Pediatría**

El farmacéutico de hospital es un profesional comprometido, que ha sido siempre consciente de la importante morbilidad derivada de los EM y ha trabajado en el desarrollo de prácticas seguras de utilización de medicamentos. Sin embargo, la publicación por el *Institute of Medicine* de EE.UU. del informe "*To err is human: Building a safer health system*", situó las actuaciones de prevención de errores de medicación dentro de un contexto más amplio de mejora de la calidad y de seguridad, en el que el farmacéutico no era el único profesional sanitario implicado (Otero López, 2010).

Desde ese momento, el farmacéutico ha debido afrontar la prevención de errores de medicación en un escenario en el que ya no se encontraba solo, implicándose en la mejora de la seguridad de todos los procesos del sistema de utilización de los medicamentos, no solo en aquellos cuya responsabilidad recae tradicionalmente en el Servicio de Farmacia, como la selección, conservación, dispensación y elaboración, sino también trabajando en equipo con todos los profesionales que intervienen en los mismos, es decir, teniendo en cuenta, que la farmacia es un componente más de la continuidad asistencial, y que hay actuaciones que deben realizarse fuera de ella (Otero López, 2010). Es por ello, que durante los últimos años se ha producido un cambio en la actuación de los farmacéuticos de hospital de nuestro país, encaminado a incrementar su participación en el proceso farmacoterapéutico, siguiendo el modelo de los EE.UU., donde los farmacéuticos tienen un papel relevante en las actividades clínicas.

El objetivo principal del farmacéutico clínico es mejorar la calidad asistencial del paciente mediante una atención individualizada a través de la validación de las prescripciones y del seguimiento farmacoterapéutico, que permita una farmacoterapia

efectiva, segura y eficiente. Además, es el profesional sanitario que debe tener la responsabilidad y el liderazgo para lograr la implantación de las prácticas seguras de utilización de medicamentos en las instituciones (National Quality Forum, 2009). Y, como experto en el medicamento y profesional cercano al paciente, debe participar en la formación e información a los pacientes sobre sus tratamientos.

En lo referente al proceso de utilización de medicamentos, el acercamiento de los farmacéuticos a las unidades de hospitalización favorece su participación en la selección del fármaco más adecuado para la situación clínica del paciente, seguir su evolución y participar en la prevención, detección y notificación de reacciones adversas de forma directa. Además fomenta el trabajo en equipo para la elaboración de protocolos o guías de utilización de medicamentos (Izco García et al., 2002). Para llevar a cabo estas actividades, el farmacéutico de hospital requiere una sólida formación y una constante actualización de sus conocimientos en farmacoterapia y además que el Servicio de Farmacia esté adaptado para esta organización y dotado de los recursos necesarios.

La importancia del papel del farmacéutico de hospital en la prevención de errores de medicación ha quedado reflejada en varios estudios. Este papel se hace más necesario en unidades, como las de atención a pacientes pediátricos, en las que existe una mayor probabilidad de que se cometan errores de medicación. Es por ello necesaria la implicación de farmacéutico en la prevención de errores de medicación en Pediatría (Sanghera et al., 2006; Kaushal et al., 2008).

En cuanto al papel del farmacéutico en unidades de urgencias, ha quedado manifiesto en varias publicaciones referidas a población adulta, con reducciones de hasta un 66.6% en la tasa de error (Brown et al., 2008; Patanwala et al., 2012) y con un aumentos de hasta casi 15 veces el número de errores notificados (Weant et al., 2010; Rothschild et al., 2010).

En la publicación de las prácticas seguras del *National Quality Forum*, se reconoce la creciente complejidad del sistema de utilización de medicamentos y señala que su gestión en las instituciones sanitarias, por el alto nivel de capacitación que precisa, debe ser liderada por el Servicio de Farmacia.

Las diez actuaciones principales que los líderes farmacéuticos deben efectuar para lograr una gestión segura de los medicamentos son (Burgess et al., 2010):

- Identificar sistemáticamente y reducir los riesgos y peligros de la medicación, al disminuir los daños prevenibles a los pacientes.
- Establecer estructuras y sistemas que garanticen el conocimiento por la institución de los puntos débiles de seguridad de la medicación.
- Fomentar una cultura institucional de uso seguro de los medicamentos y medir la cultura de seguridad de los profesionales del Servicio de Farmacia.
- Establecer un comité de seguridad de la medicación, para revisar errores de medicación, acontecimientos adversos y situaciones de riesgo, e informar de estos datos y de las estrategias de prevención al equipo directivo y al gestor de seguridad del paciente.
- Realizar breves reuniones diarias con el equipo de farmacia, centradas en aspectos significativos de calidad o seguridad.
- Asegurar que los profesionales del Servicio de Farmacia trabajen en equipo, fomentar sus destrezas y se formen en técnicas de comunicación.
- Trabajar con los equipos interdisciplinarios para asegurar tratamientos basados en la evidencia en todos los pacientes.
- Participar en la preparación de los planes para implementar la prescripción electrónica asistida, sistemas de código de barras medicamento/paciente,

bombas de infusión inteligentes y otras tecnologías de la información con impacto en la seguridad de la medicación.

- Trabajar con los equipos interdisciplinarios para asegurar un uso seguro y efectivo de los medicamentos a lo largo de la continuidad asistencial.
- Realizar visitas a las unidades para evaluar los procesos de la medicación y recabar de los profesionales información directa sobre las prácticas seguras con la medicación.

## **2. UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS EN PEDIATRÍA**

### **2.1 ASPECTOS GENERALES DE LA TERAPÉUTICA FARMACOLÓGICA EN PEDIATRÍA**

La farmacología clínica es una disciplina que evalúa la respuesta de un organismo a la administración de un fármaco y se centra en la relación entre la eficacia terapéutica y su toxicidad.

En el adulto está bien estudiada, pero no ocurre lo mismo en el niño. En Pediatría es necesario el conocimiento de la farmacocinética y la farmacodinamia en un organismo en constante desarrollo y maduración para conseguir una terapéutica efectiva, segura y racional.

La población pediátrica abarca diferentes etapas del desarrollo: recién nacido (primeras cuatro semanas), lactante (1-12 meses de vida), preescolar (1-6 años), escolar (6-12 años) y adolescente (12-18 años). Los recién nacidos se subdividen, a su vez, en diferentes grupos en función de la edad gestacional y el peso al nacer.

#### *Factores que afectan a la biodisponibilidad de fármacos*

Durante el crecimiento y desarrollo de los niños existen cambios sustanciales en las proporciones y composición de su cuerpo, así como cambios específicos en el funcionamiento de los distintos órganos y sistemas que afectan a las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de los fármacos y, por tanto, a su eficacia, toxicidad y régimen de dosificación. Además, en los niños acontecen enfermedades específicas que no se observan en adultos (por ej., enfermedad de la membrana hialina, retinopatía del prematuro y enterocolitis necrotizante neonatal).

La selección de la dosis de un fármaco a un neonato, lactante, niño o adolescente requiere tener en cuenta, además de los aspectos de la farmacocinética y la farmacodinamia, aquellos que afectan el desarrollo de cada uno de los aspectos de la disposición de fármacos. A continuación se describen los aspectos más importantes a tener en cuenta (Organización Mundial de la Salud, 2007; Valverde Molina, 2011):

#### a) Factores farmacocinéticos

##### Absorción

Durante el periodo del recién nacido, primera y segunda infancia, suceden predominantemente cambios clínicamente importantes del desarrollo en el tracto gastrointestinal que pueden afectar la absorción oral de los medicamentos, aspecto de gran importancia pues la vía oral es la más empleada en pediatría. Estos cambios

afectan la acidez gástrica, tiempo de vaciado gástrico, motilidad intestinal, área de superficie intestinal, enzimas y transportadores gastrointestinales metabolizadores de medicamentos, secreción de ácidos biliares y lipasas pancreáticas, metabolismo de primer paso, recirculación enterohepática, colonización bacteriana del intestino, dieta en edades distintas y variaciones diurnas.

La vía intramuscular no se suele utilizar en neonatos ni lactantes por la falta de contracciones musculares; responsables de la velocidad de absorción y dispersión del fármaco. Sin embargo, la mayor perfusión tisular en esta subpoblación pediátrica puede contrarrestar esta falta de contracciones. El volumen de líquido administrado debe ser limitado porque los niños no tienen una gran masa muscular.

La vía rectal tampoco se suele utilizar en población pediátrica por su incomodidad y porque presenta una biodisponibilidad errática respecto a la vía oral, pero se debe tener en cuenta porque constituye una alternativa a ésta última en situaciones como la presencia de náuseas y vómitos o convulsiones.

La absorción percutánea en prematuros, neonatos y lactantes puede ser muy rápida y completa, mientras que en niños mayores y adolescentes disminuye y se asemeja a la del adulto. Los factores que afectan a esta rápida absorción percutánea en los primeros meses de vida son: el alto grado de hidratación de la piel, la prácticamente ausencia de queratinización y la relación entre superficie corporal y peso, que puede ser hasta tres veces superior en un neonato que en un adulto.

### Distribución

La distribución de los fármacos en el organismo puede verse afectada por:

- Composición corporal: las proporciones de grasa corporal, proteínas y agua extracelular cambian significativamente durante los primeros años de vida. En niños pequeños la cantidad de agua corporal es muy elevada, llegando a constituir el 90% del peso, conforme el niño va creciendo esta cantidad va disminuyendo hasta llegar al valor del adulto (60%), a la vez que se va incrementando la cantidad de tejido adiposo.

- Grado de unión a proteínas plasmáticas: la capacidad de unión a proteínas plasmáticas está disminuida en neonatos pues su concentración sérica y afinidad es menor que en adultos. Además, hay que tener en cuenta que en los primeros días de vida la bilirrubina libre está presente en elevadas concentraciones, pudiendo desplazar a los fármacos de su unión a la albúmina.

- Volumen de líquido cefalorraquídeo: se considera relativamente constante, alcanzando el valor del adulto a los 4 años.

- Permeabilidad de la membrana hematoencefálica: es más permeable en neonatos que en niños mayores.

### Función hepática y renal y proceso de metabolismo

El tamaño del hígado y los riñones, en relación al peso corporal, cambia durante el crecimiento y desarrollo. Ambos alcanzan el peso relativo máximo a la edad de uno a dos años, siendo éste el periodo de vida en el que la capacidad de metabolizar y eliminar fármacos es mayor. El aclaramiento corporal total de muchos medicamentos depende fundamentalmente del metabolismo hepático seguido por la excreción del compuesto original y sus metabolitos por el hígado y riñones. Los medicamentos no polares, solubles en lípidos son metabolizados típicamente a compuestos más polares y solubles en agua antes de su excreción (ej. teofilina, diazepam, y paracetamol), mientras que los fármacos solubles en agua son normalmente excretados sin cambios por filtración glomerular y/o secreción tubular renal (ej. aminoglucósidos, penicilinas y diuréticos).

Se debe tener en cuenta que durante las primeras semanas de vida se producen además, importantes cambios en la circulación hepática que afectan a su funcionamiento; al nacer las reacciones de fases I (que incluye reacciones oxidativas, reductoras o hidrolíticas) y II (que comprende la conjugación metabólica de sustrato a compuestos mas polares como ácido glucurónico, sulfato o glicina) son inmaduras y se van desarrollando con el tiempo. Esta evolución puede ser diferente en cada neonato y en el caso de prematuros resulta ser más lenta. La inmadurez de las enzimas influye directamente en su capacidad metabólica haciendo que la semivida de eliminación sea, generalmente, más prolongada, por lo que hasta los 2 meses de edad se recomienda administrar dosis bajas de fármacos, comparadas con las de niños mayores y adultos, para evitar toxicidad. Ejemplos de este tipo de régimen de dosificación son metilxantinas, fenobarbital, indometacina, aminoglucósidos y furosemida.

Los factores que influyen en la capacidad funcional del riñón son:

-Filtración glomerular: La función renal en prematuros está disminuida porque la nefrogénesis continúa tras el nacimiento. La tasa de filtración aumenta en las primeras semanas de vida debido al incremento del flujo sanguíneo renal. Las tasas de filtración a los dos años de edad son prácticamente equivalentes a las del adulto.

-Secreción tubular: muy reducida en el momento del nacimiento, necesita al menos 1 año de maduración.

-Reabsorción: el proceso de maduración de la reabsorción renal es gradual, comienza en el nacimiento y se prolonga hasta la adolescencia.

### b) Factores farmacodinámicos

Los procesos farmacodinámicos dependientes de la edad no se han estudiado tan profundamente como los farmacocinéticos, sin embargo son igualmente importantes para conseguir el efecto farmacológico deseado (Mulla, 2010). Se debe tener en cuenta que para muchos fármacos existe una relación proporcional entre concentración plasmática y respuesta farmacológica, pero en los niños las enzimas y los receptores no están siempre presentes, ni son siempre funcionales, variando continuamente con el desarrollo, lo que hace que la respuesta del organismo al fármaco pueda ser diferente de la esperada.

Un ejemplo lo constituye el desarrollo más temprano de receptores opioides específicamente en la médula y protuberancia, donde se localizan los centros respiratorios y cardiovasculares, que en otras partes del cerebro, lo que es concordante con una incidencia superior clínicamente observada de depresión respiratoria asociada con opioides y bradicardia asociada con analgesia insuficiente en recién nacidos que reciben opioides (Olkola et al., 1988). Otros receptores en los que se han observado cambios durante el desarrollo son el de prostanoïdes, angiotensina II, catecolaminas o el complejo receptor GABA-A, con cambios funcionales significativos en varios sistemas del organismo como el sistema cardiovascular, renal y neuronal (Kaufman, 2005).

Existen también varios ejemplos documentados de sensibilidad o toxicidad aumentada a fármacos en niños pequeños. Por ejemplo, se han notificado reacciones distónicas agudas o convulsiones después de su exposición a dos antagonistas de dopamina utilizados como antieméticos (metoclopramida y procloperacina) (Wong et al., 1984); desde 1939 se han notificado reacciones de hiperpirexia a anticolinérgicos como la atropina y la escopolamina en bebés y niños pequeños y se ha observado un aumento del riesgo de paro cardíaco repentino en bebés con taquicardias supraventriculares tratadas con verapamilo (Garson, 1987).

Por otro lado, es importante señalar que durante el crecimiento y maduración del organismo acontecen enfermedades específicas que no se observan en adultos. Algunos ejemplos son los trastornos en el periodo de adaptación postnatal del recién nacido, como el síndrome de pulmón húmedo con distrés respiratorio y la circulación fetal persistente con hipertensión pulmonar o los desequilibrios hormonales del adolescente durante la pubertad (Organización Mundial de la Salud, 2007).

Todas estas diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas en función de la edad y el estado madurativo hacen que los niños presenten diferentes respuestas a las dosis recibidas, lo que determina una mayor o menor efectividad de los tratamientos utilizados, así como un aumento del riesgo de aparición de reacciones adversas.

### **2.2 SITUACIÓN DEL USO DE FÁRMACOS EN PEDIATRÍA**

Los niños son individuos en continuo crecimiento y desarrollo, lo que puede determinar que la respuesta de su organismo a los fármacos sea diferente a la que esperaríamos en un adulto y marca las especiales características que tienen el uso de fármacos en esta población tan heterogénea. Existen una serie de circunstancias que se deben tener en cuenta (Napoleone, 2010):

- Los medicamentos pueden alterar, detener y/o retrasar el crecimiento de la infancia.
- Los rápidos cambios corporales constituyen un desafío para conseguir la dosificación adecuada.
- Existen pocos o limitados datos sobre reacciones adversas a medicamentos extraídos de ensayos clínicos bien diseñados realizados en población pediátrica.
- Las diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas respecto del adulto afectan tanto al beneficio como al riesgo del empleo de los fármacos, con una repercusión en el balance beneficio/riesgo diferente a la del adulto. Y dado que no se han estudiado adecuadamente en niños con el problema de salud para el que se utilizan, aproximadamente para la mitad de ellos no disponemos de información suficiente sobre dicho balance a corto ni sobre todo a largo plazo.

La mayor parte de los tratamientos farmacológicos no se han estudiado bien en la población pediátrica. Según la Agencia Europea de Medicamentos, más del 50% de los medicamentos que se utilizan en niños no tienen indicación pediátrica aprobada, estimándose que esta cifra asciende al 90% en unidades neonatales, y su utilización se realiza basándose en la práctica clínica. Esto se debe a que hasta la fecha no se ha llevado a cabo una labor apropiada de investigación sobre el desarrollo de fármacos pediátricos. Es importante resaltar que este empleo no autorizado se ha visto asociado a una mayor tasa de errores en su utilización (Conroy, 2011).

En estudio multicéntrico descriptivo realizado recientemente en nuestro país, con el objetivo de estimar el conocimiento sobre el uso de fármacos en niños fuera de ficha técnica, se observó que el 61% de los pediatras afirman prescribir fármacos en dicha situación. Aunque el 47% conoce que dicho uso debe quedar reflejado en la historia clínica, únicamente un 22% lo realiza (Piñeiro Pérez R, et al., 2013).

Un estudio prospectivo observacional, realizado en un hospital general español, describió el uso de medicamentos en una UUP para conocer los fármacos que se utilizaban en condiciones diferentes a las autorizadas en Ficha Técnica (indicación, dosis, frecuencia o vía de administración diferente de las especificadas en ficha

técnica): de las 667 prescripciones analizadas, 338 (50,67%) cumplían el criterio de utilización en condiciones diferentes a las autorizadas (Morales-Carpi et al., 2010).

Las causas que han motivado que hasta la fecha que no se haya llevado a cabo una labor apropiada de investigación sobre el desarrollo de fármacos para pediatría son bien conocidas: dificultades en el diseño de los ensayos (reducido número de pacientes que cumplan criterios de inclusión, ausencia de controles adecuados para cada grupo de edad), el tiempo necesario para completar los periodos de estudio contemplados en protocolos pediátricos son superiores a los de los ensayos en adultos, complejos y específicos aspectos éticos y elevados costes para su realización.

Entre los problemas derivados de la ausencia de medicamentos convenientemente adaptados para la población pediátrica figuran la información inadecuada sobre la dosificación, lo que aumenta el riesgo de reacciones adversas o la ineficacia de ciertos tratamientos por infradosificación, la imposibilidad de disponer de determinados avances terapéuticos para el ámbito pediátrico y de fórmulas y vías de administración apropiadas, lo que hace recurrir a fórmulas magistrales u oficinales.

Las reservas que suscita la realización de ensayos en la población pediátrica se deben sopesar a la luz del problema ético de administrar medicamentos a una población a la que no se ha puesto a prueba de forma adecuada. Una forma segura de afrontar la amenaza que representa para la salud pública el uso de medicamentos no sometidos a ensayo en la población pediátrica es el estudio de los medicamentos para uso pediátrico, de forma cuidadosamente controlada y vigilada mediante los requisitos específicos destinados a proteger a la población pediátrica que participan en ensayos clínicos en la Comunidad, protegidos en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

La primera medida práctica para el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico, fue la "*Best Pharmaceuticals for Children Act. BCPA*", aprobada en 1997 en EE.UU, bajo los auspicios de la Food and Drug Administration (FDA).

A nivel europeo, en 2006 el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea aprobaron el Reglamento Europeo (EC) N°1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico. Hasta este momento antes de que se comercializase un medicamento en alguno de los países miembros, éste tenía que haber sido objeto de amplios estudios, incluidos ensayos preclínicos y clínicos para verificar que era seguro, de elevada calidad y eficaz para la población a la que iba destinado. Sin embargo, estos estudios no tenían que haberse realizado en cuanto al uso pediátrico, por lo que eran muchos los medicamentos administrados a población pediátrica que no se habían estudiado ni autorizado específicamente para ella.

En la actualidad, el desarrollo de medicamentos con estudios específicos de eficacia y seguridad en población pediátrica es una prioridad en países desarrollados. La entrada en vigor del Reglamento Europeo (EC) N°1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, sobre medicamentos para uso pediátrico, pretende mejorar la salud y la calidad de vida de los niños en Europa, garantizando que los nuevos medicamentos pediátricos y los ya comercializados estén adaptados a las necesidades específicas de esta población y creando conciencia de que los fármacos destinados a población pediátrica no se utilicen fuera de las condiciones de autorización establecidas en ficha técnica y que se administren con todas las garantías en niños. Con este reglamento se pretende, además, aumentar el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico, asegurar que los medicamentos pediátricos se sometan a una investigación de calidad que ofrezca todas las garantías éticas, asegurar que están debidamente autorizados para su administración a niños, facilitar

la difusión de la información disponible sobre la utilización de medicamentos en niños, todo ello sin someter a los niños a estudios clínicos innecesarios y sin retrasar la autorización de medicamentos destinados a otros grupos de población. Cabe señalar que entre las medidas de este Reglamento, resulta condición obligatoria para la industria farmacéutica presentar a la Agencia Europea de Medicamentos, para cualquier fármaco nuevo que se pretenda desarrollar en adultos, un Plan de Investigación Pediátrica (PIP) o bien solicitar dispensa si no tuviese indicación en esta población. Este PIP debe estar previamente establecido y aprobado por el Comité Pediátrico de la EMEA.

El Comité Pediátrico, creado en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos, con conocimientos, experiencia y competencia en el desarrollo y la evaluación de todos los aspectos de los medicamentos para la población pediátrica. Su responsabilidad fundamental es la evaluación científica y aprobación de los planes de investigación pediátrica (PIP). En todas sus actuaciones debe considerar las posibles ventajas terapéuticas significativas para los pacientes pediátricos que participen en estudios o para el conjunto de la población pediátrica, así como la necesidad de evitar estudios innecesarios.

Además, este Reglamento señala la necesidad de velar por que los mecanismos de farmacovigilancia estén adaptados a las dificultades específicas que plantea la recogida de datos de seguridad para la población pediátrica, incluidos los datos sobre posibles efectos a largo plazo. Además, debido a que la eficacia para la población pediátrica puede requerir estudios ulteriores a la autorización, este Reglamento obliga a que, al solicitar una autorización de comercialización, el solicitante indique cómo piensa llevar a cabo el seguimiento a largo plazo de las posibles reacciones adversas al uso del medicamento y de su eficacia para la población pediátrica.

### **2.3 PATOLOGÍAS MÁS FRECUENTEMENTE ATENDIDAS EN UNIDADES DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS**

Algunas de las patologías más frecuentes en Urgencias Pediátricas, de acuerdo con la Sociedad Española de Urgencias Pediátricas: problemas respiratorios (asma, bronquitis, bronquiolitis, neumonía y laringitis), síndrome febril, lesiones cutáneas (dermatitis atópica, dermatitis eccematosas, escabiosis), gastroenteritis, traumatismos, heridas, cólicos, otitis, intoxicaciones.

Un hospital de tercer nivel español realizó un estudio de 2 años de duración describiendo la actividad de la unidad de observación en un servicio de urgencias. Los diagnósticos al alta más frecuentes correspondieron principalmente a patología digestiva (incluyendo vómitos, diarrea, apendicitis) con el 30,2%, seguidos de accidentes (traumatismo craneal/contusión craneal, intoxicaciones y contusiones múltiples) con el 15,3%, cuadros que pueden producir insuficiencia respiratoria (asma, bronquiolitis, laringitis, neumonía, etc.) con el 12,5%, procesos neurológicos (convulsión febril, convulsión, cefalea y migraña) el 10% y síndrome febril (9,8%) (Gallinas et al., 2005).

## I.INTRODUCCIÓN



## **II. OBJETIVOS**



## II. OBJETIVOS

El objetivo fundamental, de la presente Tesis Doctoral, es conocer el impacto de la atención farmacéutica en la prescripción farmacológica al alta de la Unidad de Urgencias Pediátricas del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM).

Se han diferenciado dos etapas; por un lado, la descripción de las actuaciones impulsadas desde el Servicio de Farmacia para conseguir el uso seguro del medicamento en cada una de las etapas del circuito del medicamento en el Servicio de Pediatría desde la incorporación del mismo al hospital y por otro, conocer el impacto de alguna de dichas actuaciones en la prescripción de los informes al alta en la Unidad de Urgencias Pediátricas, con el objeto de contribuir al avance en la calidad de la asistencia sanitaria en la población pediátrica.

### **1. FASE DE SEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE LA FARMACIA PEDIÁTRICA EN EL HUPHM**

#### **1.1 OBJETIVO PRINCIPAL**

Describir las actividades llevadas a cabo por el farmacéutico responsable del Área de Pediatría en cada una de las etapas del circuito del medicamento, relacionadas con seguridad, para el desarrollo de la Farmacia Pediátrica en el HUPHM.

### **2. FASE DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA EN LA UNIDAD DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS**

#### **2.1 OBJETIVO PRINCIPAL**

Conocer el impacto de la atención farmacéutica en la prescripción farmacológica al alta en la Unidad de Urgencias Pediátricas.

#### **2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- 2.2.1. Conocer la incidencia de errores de medicación en el proceso de prescripción en la Unidad de Urgencia Pediátrica antes y después de una intervención farmacéutica de formación encaminada a mejorar la calidad de la misma.
- 2.2.2. Analizar los tipos de errores de prescripción detectados.
- 2.2.3. Identificar los medicamentos implicados en un mayor número de errores de prescripción.
- 2.2.4. Conocer los factores asociados a los errores de prescripción.
- 2.2.5. Describir, analizar y evaluar la relevancia clínica de los errores de prescripción detectados.
- 2.2.6. Establecer estrategias de prevención de errores de prescripción al alta en la Unidad de Urgencias Pediátricas del HUPHM.

## II. OBJETIVOS



### **III. MATERIAL Y MÉTODOS**



## **1. MATERIAL**

### **1.1 FASE DE SEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE LA FARMACIA PEDIÁTRICA EN EL HUPHM**

#### **1.1.1 Ámbito del estudio**

La presente Tesis Doctoral se desarrolló en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, hospital de la red pública de la Comunidad de Madrid, que presta asistencia sanitaria especializada como hospital de área y cuya finalidad es contribuir a mejorar el estado de salud de la población con los máximos niveles de calidad, utilizando fórmulas de gestión enfocadas a la eficiencia.

Está dotado de 613 camas de hospitalización instaladas, y es centro de referencia para una población de alrededor de 550.000 habitantes procedentes de los distritos del noroeste de la Comunidad de Madrid: Majadahonda, Villalba y El Escorial; una población cuyo índice de crecimiento está por encima de la media respecto a otras áreas de salud de la Comunidad.

El hospital mantiene su triple función: asistencial, docente e investigadora y destaca por el número de programas clínicos de trasplante de órganos y tejidos, por la complejidad casuística asistencial respecto a la media de los hospitales del país, y por ser centro de referencia nacional en algunas especialidades. En la actualidad, está acreditado con el nivel 6 que otorga la organización HIMSS Analytics Systems (Healthcare Information and Management Systems Society), organización enfocada en mejorar la salud a través de la tecnología de la información.

El Servicio de Pediatría se incorporó al HUPHM en septiembre de 2008, para la atención especializada de pacientes pediátricos. Está estructurado en cuatro áreas funcionales: área de Hospitalización pediátrica, área de Atención neonatal, consultas externas de Pediatría y sus áreas específicas, área de Urgencias. Cuenta con un total de 63 camas distribuidas entre hospitalización pediátrica (24), hospitalización de día (6), hospitalización neonatal (25; 7 de las cuales de cuidados intensivos) y observación de urgencias (12). Desde el año 2012 está habilitado para la formación de Médicos especialistas en Pediatría y sus áreas específicas (MIR).

El Servicio de Farmacia comenzó su actividad en 1964, año de la inauguración oficial de la Clínica Puerta de Hierro. A finales de 2008 se trasladó a la actual sede en Majadahonda. El traslado supuso una gran modernización del servicio y una apuesta por las nuevas tecnologías que contribuyen a mejorar la seguridad y calidad del trabajo realizado. Desde el año 2000 está habilitado para la formación de Farmacéuticos Especialistas (FIR).

Los farmacéuticos del servicio trabajan en la mejora de la seguridad de los procesos, aumentando la calidad de los circuitos del proceso de utilización del medicamento mediante un compromiso de mejora continua.

La complejidad de la atención del paciente pediátrico, hizo necesario que uno de ellos centrara sus actividades en conseguir seguridad en el uso de los medicamentos destinados a los pacientes pediátricos del hospital. En este contexto, fui asignada como farmacéutica responsable de este área.

### 1.1.2 Herramientas informáticas

Dada la complejidad del circuito del medicamento en los hospitales son muchos los esfuerzos encaminados para evitar que se produzcan errores de medicación en cada uno de los procesos, y así conseguir una utilización segura y eficiente de los medicamentos. En este sentido, es interesante destacar que la **implantación de nuevas tecnologías** en el HUPHM constituye una herramienta disponible para conseguir este objetivo.

Para el desarrollo de su actividad, el farmacéutico pediátrico contó con las siguientes herramientas informáticas:

- Aplicación informática Farmatools: programa de gestión integral de Farmacia que consta de diferentes módulos (unidosis, gestión económica, pacientes ambulantes, pacientes externos y mezclas).
- Historia clínica electrónica: SELENE. Toda la información del tratamiento farmacológico de los pacientes vuelca desde esta aplicación al módulo de unidosis de Farmatools.
- Prescripción electrónica: la prescripción de todos los tratamientos farmacológicos en el hospital se realiza de manera electrónica. Coexisten tres sistemas, que se utilizan en diferentes ámbitos:
  - Selene: pacientes hospitalizados (con excepción de los pacientes críticos) y externos
  - *Critical Care Management* (PICIS): pacientes críticos
  - Módulo pacientes ambulantes de Farmatools: tratamientos ambulantes de oncohematología.
- Sistema informatizado para carruseles y armarios automatizados de dispensación. El sistema informático de los carruseles ubicados en el Servicio de Farmacia (un carrusel horizontal, dos verticales y uno refrigerado) está conectado con el programa de gestión integral de Farmacia. Y los sistemas informáticos de los armarios automatizados de dispensación ubicados en diferentes unidades clínicas están conectados con el sistema informático de carruseles y con SELENE.
- Horus: sistema de historia médica electrónica de la Comunidad de Madrid.

### 1.1.3 Documentos de seguridad en el uso del medicamento

Para el desarrollo de la actividad relacionada con la seguridad, el farmacéutico pediátrico tomó como referencia los siguientes documentos:

- Recomendaciones Instituto Seguro para el Uso del Medicamento, en colaboración con el Ministerio de Sanidad y Consumo, relativas a la mejora del uso de los medicamentos de alto riesgo en los hospitales españoles (Otero, 2007).
- Documento publicado por el Grupo Español de Prevención Errores de Medicación de la SEFH (2005), en el que se señalan las funciones que los farmacéuticos de hospital deben llevar a cabo con el objetivo de diseñar, implantar y mantener sistemas seguros de utilización de medicamentos en los hospitales.

- Recomendaciones para el Uso Seguro de los Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamentos, del Instituto Seguro para el Uso del Medicamento (2011).
- Documento publicado por la Organización Mundial de la Salud (2007): "Promover Seguridad de los Medicamentos para Niños". Versión traducida por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España.
- Ley 29/2006, de 26 julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE, 2006).

## **1.2 FASE DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA EN LA UNIDAD DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS**

### **1.2.1 Ámbito del estudio**

El estudio de investigación de esta fase se desarrolló en la Unidad de Urgencias Pediátricas del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

### **1.2.2 Prescripciones farmacológicas evaluadas**

Se analizaron todas las prescripciones farmacológicas al alta de los pacientes atendidos por el Servicio de Pediatría en dicha unidad durante los días seleccionados. Para no perder errores de prescripción por omisión se evaluaron todos los informes al alta, incluyendo los que no tenían tratamiento farmacológico.

### **1.2.3 Criterios de exclusión**

Se excluyeron:

- Prescripciones de pacientes que precisaron ingreso.
- Prescripciones realizadas por facultativos de otras especialidades médico-quirúrgicas diferentes a Pediatría (Oftalmología, Traumatología, Dermatología, Otorrinolaringología, Cirugía y otros). Sí se incluyeron las prescripciones realizadas por residentes de Medicina de Familia y Comunitaria rotantes por el Servicio de Pediatría.

### **1.2.4 Otros datos utilizados**

Además de los informes al alta de los pacientes atendidos en los días seleccionados se utilizaron otros documentos:

- Protocolos de la Unidad, en los que se incluyó el tríptico de "Medicamentos utilizados frecuentemente en Pediatría" elaborado por el Grupo de Seguridad de Medicamentos en Pediatría del hospital (Anexo II) y las "Fichas de

Medicamentos en Neonatos” elaborados por el Grupo de Medicamentos en Neonatología, también del HUPHM.

- Listado de posibles prescriptores en los que se indicaba su nivel de experiencia.
- Datos de la actividad de la Unidad de Urgencias Pediátricas del periodo del estudio.

## **2. MÉTODOS**

### **2.1 FASE DE SEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE LA FARMACIA PEDIÁTRICA EN EL HUPHM**

Estudio descriptivo de las actividades desarrolladas por el farmacéutico responsable del área de pediatría.

Dichas actividades comenzaron en julio de 2008, dos meses antes de la incorporación del Servicio de Pediatría al hospital. Durante estos meses previos al comienzo de la atención farmacéutica al paciente pediátrico, las actuaciones estuvieron dirigidas a planificar las necesidades y a la implantación de nuevas tecnologías, así como a la formación del personal en las mismas.

Para la planificación de las necesidades se mantuvieron reuniones con los responsables de cada una de las áreas del Servicio de Pediatría.

Se consideró necesario, desde un primer momento, conocer muy bien cada uno de los procesos en los que estaban implicadas las nuevas tecnologías, así como formar a todo el personal sanitario en su manejo, para evitar que se produjeran errores en su utilización.

Además, el farmacéutico pediátrico evaluó detenidamente todas las etapas del circuito del medicamento destinado a pacientes pediátricos del hospital, para así optimizar los procesos y seleccionar los procedimientos más seguros.

De manera resumida, se describen a continuación los procesos de selección, prescripción, validación farmacéutica, elaboración y dispensación de medicamentos en el HUPHM.

#### SELECCIÓN

La selección es una de las actividades más importantes desarrolladas por el farmacéutico de hospital, que tiene la responsabilidad de realizarla de una manera adecuada, teniendo en cuenta criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste.

En el HUPHM, el modelo de selección de medicamentos es el estructurado mediante un sistema de guía farmacoterapéutica. Éste se define como el procedimiento mediante el cual los profesionales que integran la Comisión de Farmacia y Terapéutica evalúan y seleccionan los medicamentos a utilizar (solicitados por los Jefes de Servicio de las diferentes especialidades) con el objetivo de garantizar su utilización racional. De esta manera la selección de medicamentos se realiza por este grupo de expertos que definen los criterios objetivos para la inclusión/exclusión de medicamentos en el

hospital y que dejan constancia de sus decisiones en el acta correspondiente de las diferentes reuniones de dicha Comisión.

#### PRESCRIPCIÓN

La prescripción en el HUPHM se realiza por principio activo, de forma informatizada utilizando el sistema de prescripción electrónica SELENE que está integrado con la historia clínica del paciente.

No obstante, existen ciertos ámbitos en los que la prescripción del tratamiento farmacológico no se realiza de esta manera:

-Pacientes críticos: en estos pacientes la prescripción del tratamiento farmacológico se realiza en un sistema diferente a Selene, y no integrado con la historia clínica denominado PICIS (sistema "*Critical care manager*").

-Pacientes externos: la prescripción se realiza en un informe específico, que queda guardado en la historia clínica electrónica.

-Informes de alta (tanto de planta de hospitalización como en urgencias): la prescripción se detalla en dicho informe, mediante formato Word. Estos informes quedan guardados en la historia clínica electrónica. La legibilidad es mejor que en los informes manuales, pero se debe tener en cuenta que existe la posibilidad de error en la escritura, así como de omisión de dosis, frecuencia, duración... diferenciándose por ello de la prescripción electrónica (utilizada en el resto del hospital) en la que hay campos imprescindibles de obligatoria cumplimentación.

-Prescripción de nutriciones parenterales: se realiza en SELENE, en un informe específico para ello en formato Word, que queda guardado en la historia clínica.

-Prescripción de citostáticos: la prescripción se realiza en el módulo de ambulantes del sistema integral de gestión de Farmatools.

En septiembre de 2013, se ha implementado la prescripción electrónica en Selene con ayudas en la misma, como son las alertas de dosis máximas, interacciones farmacológicas clínicamente relevantes y alergias a medicamentos.

#### VALIDACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Una vez realizada la prescripción en Selene, ésta vuelca automáticamente al módulo de unidosis del sistema integral de gestión del Servicio de Farmacia (Farmatools) desde donde se realiza la validación farmacoterapéutica. No obstante, todos los farmacéuticos tienen acceso a la historia clínica del paciente donde se puede consultar cualquier discrepancia encontrada en los tratamientos farmacológicos.

La validación farmacoterapéutica del tratamiento se realiza en función de los protocolos de la unidad teniendo en cuenta el diagnóstico, la edad y el peso del paciente y se dirige a confirmar la idoneidad de la indicación, la dosis, frecuencia y duración de tratamiento realizando recomendaciones a la misma en función de las características del paciente. Asimismo, se comprueba la ausencia de contraindicaciones y de interacciones clínicamente significativas, y se proponen alternativas cuando se prescribe un fármaco que no está incluido en la guía farmacoterapéutica del hospital.

### III.MATERIAL Y MÉTODOS

La informatización de la historia clínica en el hospital permite realizar este proceso inmediatamente después de la prescripción, de forma que se puede corroborar con el médico prescriptor cualquier incidencia detectada, lo que aporta valor añadido de seguridad en las prescripciones. En caso de no poder contactar directamente con el médico prescriptor se deja constancia en la historia clínica del paciente.

Se validan diariamente los tratamientos farmacológicos de todos los pacientes hospitalizados, de los pacientes externos en tratamiento con fármacos de uso hospitalario que van a recoger su medicación a la Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia y de los pacientes ambulantes en tratamiento oncohematológico.

#### ELABORACIÓN

El objetivo principal de este área del Servicio de Farmacia es proporcionar, en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas de determinados pacientes, que por diversos motivos, no puede ser tratado con una especialidad farmacéutica, manteniendo un nivel de calidad adecuado.

En Pediatría, la necesidad de recurrir a la elaboración de fórmulas magistrales se ve más acentuada que en otras poblaciones, pues en muchas ocasiones no se dispone de especialidades farmacéuticas comercializadas convenientemente adaptadas a las necesidades pediátricas.

El Servicio de Farmacia del HUPHM dispone de un laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales no estériles y otro para las preparaciones estériles, habilitados con el espacio e instalaciones necesarios, y dotados del material adecuado para su correcto funcionamiento. Está certificado por el Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

#### DISPENSACIÓN

En el HUPHM coexisten varios sistemas de dispensación de la medicación.

- Sistema de dispensación en dosis unitaria (SDMDU): en plantas de hospitalización médicas.
- Sistema de dispensación por paciente en armarios automatizados: en plantas de hospitalización quirúrgicas, quirófanos, Unidades de Urgencias y Unidades de Cuidados Intensivos (Médicos y Quirúrgicos).
- Sistema de dispensación en stock en planta: en la Unidad de Neonatología. Las consultas externas, hospital de día, planta de hospitalización y urgencias disponen también de un pequeño stock, para atender necesidades de urgencia y de medicamentos de gran volumen (sueros, nutriciones enterales).

La información de las solicitudes de dispensación en dosis unitaria y de botiquines de planta vuelca desde el programa de gestión integral de Farmacia (Farmatools) al sistema informático de carruseles. En el caso de los armarios automatizados de dispensación, la información vuelca directamente desde estos armarios a los carruseles, pero envía información al programa de gestión integral de Farmacia para imputación de costes por paciente.

## **2.2 FASE DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA EN LA UNIDAD DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS**

Estudio doble ciego cuasi-experimental, en el que se analizó la prescripción farmacológica al alta de la Urgencia Pediátrica antes y después de realizar una intervención farmacéutica de formación.

Las estrategias de formación realizadas para mejorar la calidad de la prescripción farmacológica consistieron en actuaciones mantenidas en el tiempo y en estrategias realizadas en momentos puntuales:

### 1. Estrategias constantes y mantenidas en el tiempo:

- Elaboración y difusión de las prácticas seguras en las diferentes etapas del circuito del medicamento (Anexo I).
- Accesibilidad a los protocolos de tratamiento farmacológico de la unidad prestando especial atención en los momentos de incorporación de nuevos residentes (tanto de Pediatría como de Medicina de Familia y Comunitaria).
- Participación en la elaboración y difusión de "Fichas de Medicamentos en Neonatología", disponibles en la intranet del hospital.
- Actualización y difusión del "Tríptico de medicamentos utilizados frecuentemente en pediatría", disponible en el hospital (Anexo II).
- Asistencia y participación periódica en las sesiones diarias del Servicio de Pediatría.

### 2. Estrategias en momentos puntuales:

- Sesión clínica: "Seguridad en el uso del medicamento en Pediatría" (mayo 2011) dirigida a todo el personal sanitario del Servicio de Pediatría.
- Elaboración, difusión y accesibilidad en formato electrónico de un protocolo de seguridad en prescripción pediátrica. Dicho protocolo se consensuó junto con los responsables de las Unidades de Hospitalización Pediátrica, Neonatología y Urgencias Pediátricas, se difundió a todos los pediatras del hospital en una sesión clínica realizada el 28 febrero 2013 y quedó disponible electrónicamente a partir de dicha fecha (Anexo III).

Ésta última estrategia es la que se consideró Punto Principal de Intervención Farmacéutica de formación en el presente estudio.

El contenido de la misma constó de información sobre los errores de medicación en Pediatría y su situación actual, de recomendaciones generales de seguridad en prescripción pediátrica y de actuaciones concretas que se deben llevar a cabo para mejorar la seguridad en prescripción al paciente pediátrico en el HUPHM.

Las actuaciones necesarias se estructuraron en la promoción de la notificación voluntaria de los errores de medicación (explicando qué, cuando, quién y como notificar, enfatizando su carácter no punitivo) y en el análisis de los sistemas de prescripción disponibles en el hospital, indicando los puntos débiles (en los que hay que prestar mayor atención) a tener en cuenta para evitar errores de prescripción. Se mostraron ejemplos reales, de los mismos, en cada uno de los sistemas de prescripción (SELENE, PICIS e informes al alta). Además se presentó el trabajo de errores en prescripción realizado en la Urgencia Pediátrica (Martínez Alamillo et al., 2012).

Se analizaron todas las prescripciones farmacológicas de los informes de alta en un periodo inmediatamente anterior a dicha intervención (meses enero-febrero de 2013) y en un periodo inmediatamente posterior (marzo-abril de 2013).

Con excepción de los pediatras participantes en el estudio, el resto del equipo médico del Servicio de Pediatría no tuvo conocimiento de la realización de dicho estudio para evitar sesgo en la prescripción al sentirse observados.

El tratamiento de la información recogida de la Historia Clínica de los pacientes o la información derivada del proyecto se realizó de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal.

Dado que el proyecto de investigación se realizó dentro de la práctica asistencial del Servicio de Farmacia, no se consideró necesaria la solicitud del Consentimiento Informado a los pacientes incluidos en dicho estudio.

Se solicitó revisión del estudio por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y fue aprobado en junio de 2013.

#### **2.2.1 Revisión de la prescripción**

La revisión de las prescripciones la realizó el farmacéutico pediátrico. Para evitar sesgo por un único observador, se analizó en una muestra de 105 informes la variabilidad entre dos observadores. Se valoró la variabilidad entre el farmacéutico responsable de pediatría y el responsable clínico de la Unidad de Urgencias Pediátricas.

Al realizar la evaluación del tratamiento, el observador no conocía la identificación del médico prescriptor (observador ciego). Para ello, se imprimieron todos los informes de una fecha determinada a la vez, y se dividieron en tres partes:

- la superior (parte que contiene los datos del paciente, fecha y medico responsable del informe)
- la intermedia (parte que contiene motivo de consulta, antecedentes personales y familiares, anamnesis, exploración física, pruebas complementarias, evolución médica, diagnóstico, tratamiento y recomendaciones)
- la inferior (parte que contiene fecha y firma del medico).

La parte inferior se desechó. Las partes superior e intermedia se codificaron de forma que posteriormente se pudieran vincular. En el caso de los informes con más de un folio, se procedió de la misma manera y se codificaron cada uno de los folios especificando su numeración.

La introducción de los datos se realizó en dos partes, en un primer momento se introdujeron los datos disponibles en la parte intermedia de todos los informes y posteriormente los de la parte superior.

De la revisión de las historias clínicas se obtuvieron las siguientes variables clínicas y demográficas:

- Edad (/fecha de nacimiento): la edad se registró en días si el paciente era menor de 1 mes, meses si era menor de 24 meses y años para el resto. Los pacientes se subdividieron en los siguientes grupos en función de su edad:
  - ≤1 año

### III.MATERIAL Y MÉTODOS

1-3 años

3-6 años

>6 años

- Sexo (hombre/mujer).
- Día de la semana (laborable/festivo).
- Fecha del informe de alta.
- Hora del informe alta (turno de trabajo: mañana, tarde y noche).
- Nivel de triaje: dividido en 5 niveles según criterios del Sistema Canadiense de Triage (Grupo de Trabajo de triaje de la Sociedad Española de Urgencias Pediátricas).
- Médico prescriptor <sup>(1)</sup> (adjunto/ residente).
- Diagnóstico <sup>(2)</sup>: Se tomó como referencia el diagnóstico principal.
- Alergia a medicamentos.
- Prescripción (principio activo <sup>(3)</sup>, presentación farmacéutica, dosis, frecuencia, vía de administración y duración de tratamiento).
- Número de fármacos prescritos en el tratamiento.

<sup>(1)</sup> Médico prescriptor: en caso de que fueran dos médicos los que aparecían en el informe médico (residente y adjunto), el informe se asoció al residente, para de esta manera poder conocer el error debido a falta de supervisión de los mismos. El grado de supervisión en los informes al alta es necesario para residentes de primer año.

Los niveles de experiencia se agruparon de la siguiente manera:

Especialista: (0-5, 5-15, + de 15 años de experiencia).

Residente:

Pediatría (P1,P2,P3 y P4).

Medicina de Familia (R1,R2,R3 y R4).

<sup>(2)</sup> Los diagnósticos se agruparon, en función de su frecuencia de aparición en:

- Infecciones sistema respiratorio-ORL: infección aguda vías respiratorias superiores, otitis, faringoamigdalitis, laringitis, neumonía.
- Síndrome febril.
- Asma/broncoespasmo.
- Aparato digestivo: gastroenteritis, diarreas, vómitos, reflujo gastroesofágico, estreñimiento, cólico del lactante.
- Traumatismos.
- Otras infecciones: infección urinaria, celulitis, conjuntivitis.
- Dolor abdominal.
- Otros dolores: dolores diferentes de abdominal y cefalea.
- Procesos dermatológicos: dermatitis, exantema.
- Sistema Nervioso: cefalea, crisis convulsiva, ansiedad, tics.
- Otros.

Los principios activos <sup>(3)</sup> se agruparon en:

- Paracetamol
- Ibuprofeno
- Amoxicilina
- Amoxicilina/acido clavulánico
- Azitromicina
- Cefixima
- Otros antibióticos

- Broncodilatadores
- Corticoides
- Antihistamínicos
- Antiepilépticos
- Antiulcerosos: ranitidina/omeprazol
- Otros

No se consideraron las fórmulas de rehidratación oral, pues las utilizadas en pediatría no están registrados como medicamentos sino como alimentos para personas sanas (electrolitos).

Presión asistencial: Para medir la presión asistencial, se utilizaron los datos de actividad de la Unidad de Urgencias Pediátricas de los días seleccionados (número de urgencias atendidas por día / franja horaria).

#### **2.2.2 Definición de error de la prescripción**

Los criterios para la definición de error de prescripción (EP) en los informes al alta de la Urgencia Pediátrica fueron consensuados con el responsable de dicha unidad, y se basaron en los protocolos de la unidad, considerándose, también, las situaciones identificadas como error o no en el estudio de Ghaleb et al. (2005). Para su clasificación se adaptó la clasificación de errores adoptada por el Nacional *Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* a las características del estudio (Otero López et.al, 2008).

Se evaluaron las líneas de tratamiento prescritas, entendiendo por línea de tratamiento la prescripción de un fármaco a una dosis y frecuencia específica, en una determinada forma farmacéutica y durante un periodo de tiempo determinado.

Para la comprobación de la indicación, dosis, frecuencia y duración de tratamiento de los medicamentos prescritos a pacientes neonatos se utilizaron las Fichas de Medicamentos en Neonatos, difundidas por el Grupo de Medicamentos en Neonatología del HUPHM.

Para la comprobación de la indicación, dosis, frecuencia y duración de tratamiento de medicamentos prescritos a pacientes pediátricos se utilizaron los protocolos de la unidad y el tríptico de medicamentos más frecuentemente utilizados (Anexo II).

Se calcularon los informes evaluados con error, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de errores en cada uno de los periodos analizados.

Se calculó la relación de informes con error respecto el total de informes evaluados y del número de líneas de tratamiento con error respecto al número líneas de tratamiento evaluadas.

Se calculó el número de EP de cada uno de los tipos de error identificados y de los diferentes medicamentos prescritos, así como su relación con respecto al total de errores detectados, el total de informes evaluados, las líneas de tratamiento con error y el total de líneas de tratamiento evaluadas. Para cada uno de los medicamentos se calculó también el número de líneas de tratamiento con EP respecto al número de líneas prescritas de dicho fármaco.

No se tuvieron en cuenta las reacciones adversas a medicamentos o acontecimientos adversos no prevenibles.

Para establecer la existencia de error de prescripción se consideró necesario evaluar:

#### 2.2.2.1. Medicamento

Se comprobó que el medicamento estaba indicado para el diagnóstico que motivó la urgencia.

*Las situaciones que se consideraron como medicamento erróneo fueron:*

- No indicado para la situación clínica/diagnóstico (de acuerdo con los protocolos de la unidad).
- Alergia al medicamento.
- Contraindicado (de acuerdo con los protocolos de la unidad).
- No apropiado para la edad del paciente (de acuerdo con los protocolos de la unidad).
- Duplicidad terapéutica.
- Innecesario (de acuerdo con los protocolos de la unidad).
- Omisión de medicamento no prescribir un fármaco para una situación clínica para el que es necesario (de acuerdo con los protocolos de la unidad).

La prescripción de un fármaco por especialidad farmacéutica en vez de por principio activo no se consideró error de prescripción.

La escritura del fármaco con errores ortográficos: solo se consideró error si daba lugar a confusión. En estos casos se clasificó como error tipo "ambigüedad".

#### 2.2.2.2. Dosis

Se comprobó dosis final calculada con las dosis recomendadas indicadas en los protocolos de la unidad. En caso de que los documentos consultados no contuvieran la dosis máxima se tomó como referencia la dosis máxima de adultos.

Se consideró error de dosis cuando ésta se desviaba un 20% por encima o por debajo de la dosis recomendada. No obstante, en tipos de error se especificaron también variaciones del 10% por si hubiese sido necesario considerarlas para determinados fármacos (estrecho margen terapéutico, fármacos de riesgo), y evaluar la relevancia clínica del error.

No se consideró error de prescripción indicar la dosis de un medicamento en función del peso del paciente sin indicar la dosis final calculada en el informe alta.

En caso de ausencia de recogida de peso: se revisó la historia clínica, y se consultó en el sistema HORUS.

En los casos en los que faltaba incluir la concentración de la forma farmacéutica prescrita (cuando se trataba de suspensión), éstos se clasificaron como errores de omisión de forma farmacéutica. Esta situación es especialmente importante para el paracetamol y el ibuprofeno, por ser fármacos ampliamente utilizados. Para valorar en estos casos si había error en la dosis, se tomaron como referencia las presentaciones disponibles para el paciente pediátrico en la guía farmacoterapéutica del hospital, por

considerar que eran las que los prescriptores del HUPHM estaban más habituados a utilizar.

Las presentaciones de la suspensiones orales que se tomaron como referencia para la valoración del cálculo de la dosis en las situaciones en las que no se especificaba su concentración fueron: paracetamol 100mg/ml, ibuprofeno 20mg/ml, amoxicilina 250mg/5 ml.

La prescripción "si precisa" sin especificar dosis máxima: no se consideró error.

*Las situaciones que se consideraron con error en la dosis fueron:*

- Omisión de la dosis
- Dosis incorrecta. 10% mayor dosis recomendada (fármacos alto riesgo)
- Dosis incorrecta. 10% menor dosis recomendada (fármacos alto riesgo)
- Dosis incorrecta. 20% mayor dosis recomendada
- Dosis incorrecta. 20% menor dosis recomendada
- Dosis incorrecta. Superior a dosis máxima
- Dosis incorrecta. Inferior a dosis mínima

#### 2.2.2.3. Frecuencia

*Las situaciones que se consideraron con error en la frecuencia fueron:*

- Omisión de frecuencia
- Frecuencia incorrecta. Mayor
- Frecuencia incorrecta. Menor

#### 2.2.2.4. Forma farmacéutica

Se consideró necesario especificar la concentración (en formas orales líquidas) y la dosis (en las formas orales sólidas). Se identificó una excepción, que fue la prescripción de ibuprofeno por especialidad farmacéutica sin especificar la forma farmacéutica.

No se consideró necesario la elección de la forma farmacéutica de acuerdo a la edad del paciente pero sí a la vía de administración deseada.

*Situaciones que se consideraron con error en la forma farmacéutica:*

- Omisión forma farmacéutica
- Forma farmacéutica errónea

#### 2.2.2.5. Vía de administración

Seleccionar la vía de administración más adecuada para las características del paciente en función de los protocolos de la unidad.

No se consideró error de prescripción la omisión de la vía de administración cuando ésta era oral. Sin embargo, se recogió dicho dato.

*Situaciones que se consideraron con error en la vía de administración:*

- Omisión vía de administración (en vías diferentes a la vía oral)

- Vía de administración errónea

#### 2.2.2.6. Duración de tratamiento

Se consideró necesario que se especificara en todos los medicamentos. En el caso de antitérmicos y antiinflamatorios se aceptaron las pautas: "si precisa", "si fiebre", "si dolor"...

*Situaciones que se considerarán con error en la duración de tratamiento:*

- Omisión duración tratamiento
- Duración de tratamiento mayor
- Duración de tratamiento menor

#### 2.2.2.7. Interacciones fármaco-fármaco

Prescripción de un fármaco sin tener en cuenta posibles interacciones con otros fármacos coexistentes en el tratamiento del paciente, con repercusión clínica significativa.

#### 2.2.2.8. Interacciones fármaco-alimento

Prescribir un fármaco que debe ser administrado en determinados momentos del día en relación con las comidas sin especificar esta información en la prescripción. No se consideró error de prescripción la ausencia de dicha información en el informe al alta.

#### 2.2.2.9. Omisión de firma del prescriptor

No procedió considerarlo error de prescripción porque al generar el informe en Selene aparece automáticamente.

#### 2.2.2.10. Ambigüedad

Se definió como frase incoherente o uso de abreviaturas que indujeran a error.

### **2.2.3 Registro de los errores de prescripción detectados**

Para el análisis y registro de los errores de medicación se utilizó la clasificación de los errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo (Otero López et al., 2008) adaptada a las características del estudio y que se indica a continuación:

**TIPOS DE ERROR:**

1. Medicamento erróneo. No indicado para la situación clínica/diagnóstico
2. Medicamento erróneo. Alergia al medicamento
3. Medicamento erróneo. Contraindicado
4. Medicamento erróneo. No apropiado para la edad del paciente
5. Medicamento erróneo. Duplicidad terapéutica
6. Medicamento erróneo. Innecesario
7. Omisión de medicamento: indicación no tratada
8. Omisión de la dosis
9. Dosis incorrecta. 10% mayor dosis recomendada (fármacos alto riesgo)
10. Dosis incorrecta. 10% menor dosis recomendada (fármacos alto riesgo)
11. Dosis incorrecta. 20% mayor dosis recomendada
12. Dosis incorrecta. 20% menor dosis recomendada
13. Dosis incorrecta. Superior a dosis máxima
14. Dosis incorrecta. Inferior a dosis mínima
15. Omisión de frecuencia
16. Frecuencia incorrecta. Mayor
17. Frecuencia incorrecta. Menor
18. Omisión forma farmacéutica
19. Forma farmacéutica errónea
20. Omisión vía de administración
21. Vía de administración errónea
22. Omisión duración tratamiento
23. Duración de tratamiento mayor
24. Duración de tratamiento menor
25. Ambigüedad
26. Otros

**2.2.4 Relevancia clínica del error**

La relevancia clínica de los errores de prescripción detectados se asignó según la clasificación de gravedad del error de prescripción del método validado propuesto por Overhage y Lukes (1999), adaptada a las características del presente estudio.

Los medicamentos de estrecho margen terapéutico o de alto riesgo se establecieron en base a las recomendaciones del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP, 2007).

Clasificación de relevancia clínica del error de prescripción:

- A. Potencialmente mortal: elevado potencial para comprometer la vida del paciente.
  - Medicamento que potencialmente salva la vida, prescrito a una dosis demasiado baja para la patología que está siendo utilizado.
  - Dosis alta (>10 veces normal) de un medicamento de estrecho margen terapéutico.

#### B. Grave

- Vía de administración que puede llevar a una toxicidad severa.
- Alergia documentada a un fármaco.
- Dosis alta (4-10 veces normal) de un medicamento de estrecho margen terapéutico.
- Dosis alta (>10 veces normal) de un medicamento de margen terapéutico normal.
- Dosis demasiado baja (4 veces en medicamentos de estrecho margen terapéutico o alto riesgo y 10 veces en el resto) de un medicamento para una enfermedad seria de un paciente con distress agudo.
- Errores de deletreo o interpretación de medicamentos que pueden llevar a la dispensación de un fármaco erróneo.

#### C. Moderada

- Dosis alta (1,5-4 veces normal) en medicamentos de estrecho margen terapéutico
- Dosis alta (1,5-10 veces normal) de un medicamento de margen terapéutico normal.
- Dosis demasiado baja para la condición del paciente (en el caso de antibióticos).
- Duplicidad terapéutica.
- Intervalo posológico inadecuado.
- Vía de administración incompleta.
- Omisión de un medicamento.

#### D. No significativa (leve)

- Información incompleta en la orden médica
- Forma farmacéutica inapropiada o no disponible.
- Ilegible, ambigua, o abreviaturas no estandarizadas

### 2.2.5 Cálculo y análisis estadístico de los resultados

Para el cálculo del tamaño de la muestra en el punto anterior a la intervención, partiendo de la base de una tasa de error de prescripción desconocida, se acordó de manera consensuada con Servicio de Pediatría y teniendo en cuenta como referencia tasa de error encontrada en estudio realizado durante 7 días (Martínez Alamillo et al., 2012), una tasa de error del 12%. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 para una precisión de  $\pm 2\%$  unidades porcentuales en un contraste bilateral para una proporción estimada del 12%, se precisó una muestra aleatoria poblacional de 869 sujetos, asumiendo que la población es de 6.000 sujetos (que es la estimación de la población que acude a la Urgencia Pediátrica del HUPHM en 2 meses).

Para el cálculo del tamaño de la muestra en el punto inmediatamente posterior a la intervención, se acordó de manera consensuada con Servicio de Pediatría una tasa de error estimada de 8%. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 para una precisión de  $\pm 1,5\%$  unidades porcentuales en un contraste bilateral para una proporción estimada de 8%, se precisa una muestra aleatoria poblacional de 842 sujetos, asumiendo que la población es de 6.000 sujetos (que es la estimación de la población que acude a la Urgencia Pediátrica del HUPHM en 2 meses).

Una vez calculado el tamaño muestral, la selección de los días se realizó de manera aleatoria. Se seleccionaron tanto días laborables como festivos.

Sabiendo que una fuente importante de error de medida es la variabilidad entre observadores, se realizó un estudio de concordancia entre dos observadores que analizaron simultáneamente los errores de 105 informes de alta de la urgencia pediátrica. El índice Kappa de Cohen se utilizó para estimar la concordancia entre los dos observadores. Si el valor del índice es superior a 0,80 la concordancia se considera muy buena.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables iniciales para conocer las características generales de la población de estudio. Las variables cualitativas se presentaron con su distribución de frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas se resumieron con su media y su desviación estándar (DE) o bien con la mediana y el rango intercuartílico. En todos los casos se comprobó la distribución de la variable frente a los modelos teóricos.

Se realizó un sumatorio de los tratamientos prescritos con objeto de conocer la prescripción total por paciente. Se calcularon los tipos de error analizados, realizando los sumatorios de los errores contemplados en los medicamentos estudiados. De esta forma se obtuvieron 14 tipos de error. También se obtuvo una suma total de errores o simplemente una variable binaria con la presencia o ausencia de error. Estas fueron las variables dependientes del estudio cuya prevalencia se contrastó entre los dos periodos de tiempo anterior y posterior a la intervención.

Se evaluó la asociación entre variables cualitativas con el test de  $\chi^2$  y  $\chi^2$  corregido por Yates, así como con la prueba exacta de Fisher (en el caso de ausencia de datos en alguna casilla). En el caso de variables ordinales se contrastó la hipótesis de tendencia ordinal de proporciones.

Se ajustó un modelo de regresión logística, con el objeto de identificar qué factores se asocian a la presencia de error incluyendo en el modelo todas aquellas variables independientes que en el análisis crudo hubieran mostrado una asociación estadísticamente significativa ( $p < 0,15$ ). Se estudió la confusión y la interacción entre las variables del modelo. Se presentaron los odds ratios ajustados junto a sus intervalos de confianza al 95%. Para todas las pruebas se aceptó un valor de significación inferior a 0,05 en contraste bilateral.

El análisis de los datos se realizó mediante el programa estadístico SPSS v.14.0.



#### **IV. RESULTADOS**



## **1. FASE DE SEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE LA FARMACIA PEDIÁTRICA DEL HUPHM**

La incorporación del Servicio de Pediatría al HUPHM, que coincidió con el traslado de ubicación del hospital en septiembre de 2008, supuso la puesta en marcha desde el Servicio de Farmacia de diferentes medidas para garantizar la seguridad en el tratamiento farmacológico de los pacientes pediátricos y que se describirán a continuación.

Como se ha comentado con anterioridad, en un primer momento las actividades realizadas estuvieron dirigidas al desarrollo de aquellas imprescindibles para atender la demanda de éstos nuevos pacientes, para posteriormente desarrollar actividades relacionadas con la docencia y mantenimiento de la calidad, y la investigación.

En la presente Tesis Doctoral se han dividido las actividades realizadas para conseguir un uso seguro del medicamento en el desarrollo de la Farmacia Pediátrica, en las relacionadas con el área de la organización y gestión, con el área asistencial, con la docencia y mantenimiento de la calidad y con la investigación.

Como responsable de este área asumí desde el primer momento la responsabilidad de la coordinación de los trabajos relacionados en este campo. Por lo tanto, todas las actuaciones que se relacionan a continuación fueron diseñadas, desarrolladas e implementadas con mi activa participación y bajo mi responsabilidad y control desde el punto de vista farmacéutico.

### **1.1 SEGURIDAD EN EL USO DEL MEDICAMENTO EN EL ÁREA DE LA ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN**

#### **1.1.1 Adaptación de la guía farmacoterapéutica a las necesidades pediátricas**

La principal actividad que se desarrolló en los dos meses anteriores a la incorporación del Servicio de Pediatría al HUPHM fue la adaptación de la guía farmacoterapéutica a las necesidades pediátricas.

Para ello se revisaron, junto con los pediatras responsables de la Urgencia Pediátrica y Neonatología, las posibles necesidades del arsenal terapéutico que no estaban cubiertas en dicha guía en ese momento. Se gestionó su adquisición y se informó sobre las decisiones tomadas a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital.

Para aquellos principios activos ya incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital, y de los que no se disponía de presentación adaptada para su administración a niños, se seleccionó una única presentación de uso pediátrico, para evitar posibles errores en la dispensación, prescripción o administración en las distintas unidades pediátricas (Neonatología, Hospitalización Pediatría, Urgencias), de forma que no coexistiesen dentro del hospital varias presentaciones del mismo principio activo con diferentes concentraciones.

### **1.1.2 Seguridad en la custodia y conservación de medicamentos pediátricos**

La conservación y custodia de medicamentos de uso pediátrico que podía suponer error en el momento de la dispensación, por similitud con presentaciones de adultos, o por escasa formación del personal sanitario (hasta la incorporación del Servicio de Pediatría había desarrollado su labor únicamente en pacientes adultos) se realizó en ubicaciones diferentes. Se emplearon letreros de alerta para evitar confusiones (diferentes concentraciones...) y se informó a todo el personal implicado en el proceso de dispensación.

## **1.2 SEGURIDAD EN EL USO DEL MEDICAMENTO EN LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ÁREA ASISTENCIAL**

### **1.2.1 Seguridad en el proceso de validación farmacoterapéutica**

#### **1.2.1.1. Pacientes pediátricos ingresados en planta de hospitalización**

Se consideró necesario realizar validación farmacoterapéutica de todos los pacientes ingresados previamente a la dispensación de la medicación.

Dicha validación se realiza desde el módulo de unidosis del programa de gestión integral de Farmacia (Farmatools). No obstante, y para evitar errores, cualquier discrepancia con el tratamiento se confirma con la hoja de prescripción de Selene.

Se utilizan los protocolos de la unidad para comprobar indicaciones, dosis, frecuencias y duraciones de tratamiento. Cualquier cuestión que surge en la validación, se consulta con el médico prescriptor y las intervenciones realizadas se registran en el módulo de unidosis.

Se confirma que la medicación que va a volcar al carrusel para la puesta del carro es la que se adapta a las necesidades de cada uno de los pacientes (es decir, las especialidades farmacéuticas seleccionadas se adaptan a las dosis prescritas y son las adecuadas para cubrir 24 horas de tratamiento).

Un aspecto particularmente importante que se realiza en cada validación es la comprobación del peso real del paciente (dato que se toma de la historia clínica y se introduce en el módulo de unidosis para comprobación de las dosis).

Frecuencia: diaria y cada vez que se realiza una modificación, que se visualizan fácilmente en el módulo de unidosis al aparecer en negrita.

#### **1.2.1.2. Neonatos**

La validación de pacientes ingresados en la Unidad de Neonatología se realiza en el programa *Critical Care Management* (PICIS), que es en el que se prescriben los tratamientos farmacológicos de estos pacientes.

Se utilizan los protocolos de la unidad para comprobar indicaciones, dosis, frecuencias y duraciones de tratamiento.

Frecuencia: diaria.

#### 1.2.1.3. Pacientes externos y ambulantes

Se realiza validación farmacoterapéutica de aquellos pacientes pediátricos externos en tratamiento con medicamentos de uso hospitalario o con medicamentos en situaciones especiales que van a retirar la medicación a la Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia.

La validación farmacoterapéutica de los pacientes ambulantes se realiza en los casos en los que la medicación se elabora en el Servicio de Farmacia.

### **1.2.2 Seguridad en el proceso de elaboración**

#### 1.2.2.1. Elaboración de fórmulas magistrales no estériles

Se establecieron, junto con los pediatras responsables de cada una de las áreas, las fórmulas magistrales necesarias en el hospital, unificando la concentración a elaborar, para así evitar errores de medicación derivados de la disponibilidad de varias presentaciones de un mismo principio activo.

Dos meses antes del inicio de la atención a pacientes pediátricos en el hospital, se redactaron los protocolos de elaboración de las fórmulas magistrales que se habían estimado necesarias, para su elaboración en el laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia del hospital, según las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, siguiendo la normativa vigente (RD175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales). Se informó a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital para su aprobación (acta octubre 2008). Dichas fórmulas se detallan a continuación:

Soluciones orales:

- Captoprilo 1 mg/ml
- Dexametasona 1 mg/ml
- Prednisona 10mg/ml
- Fenobarbital 10 mg/ml
- Ranitidina 20 mg/ml

Suspensiones orales:

- Carbamazepina 40mg/ml
- Espironolactona 2.5 mg/ml
- Hidroclorotiazida 2.5 mg/ml
- Flecaínida 20 mg/ml
- Propranolol 1mg/ml
- Midazolam 2.5 mg/ml
- Pirazinamida 100 mg/ml
- Pirimetamina 2mg/ml
- Ursodesoxicólico 50 mg/ml
- Furosemida 2 mg/ml
- Lidocaina 5mg/ml

#### IV.RESULTADOS

Papelillos y cápsulas:

- Acetazolamida
- Carbonato cálcico
- Hidralazina
- Salazopiridina
- Riboflavina
- Sacarosa

Dada la creciente actividad del área de farmacotecnia, en mayo de 2009 se redactó un informe actualizando las fórmulas magistrales que se estaban elaborando con mayor frecuencia para su valoración por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, y así poderlas considerar, desde ese momento, formulaciones normalizadas en el hospital (acta nº 286). Esta actuación permitió estimar un stock de cada una de las fórmulas y facilitó el proceso de dispensación.

En 2012 se volvió a considerar necesario la reevaluación de las fórmulas magistrales previamente aprobadas y revisión de otras nuevas, tanto estériles como no estériles, que se estaban elaborando con elevada frecuencia. Se relacionan las fórmulas pediátricas evaluadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica y que se consideraron formulaciones normalizadas (acta abril 2012):

- Solución oral prednisona 10 mg/ml
- Solución oral dexametasona 1 mg/ml
- Solución oral ranitidina 20 mg/ml
- Sacarosa 4,8 g para preparación de solución oral sacarosa al 24%
- Lidocaina viscosa 5 mg/ml
- S.Glucosalino 1/3 y 1/5 500ml + 10 mEq ClK. (esteril)

De esta manera se dispone en el Servicio de Farmacia de un stock, en función de la frecuencia de utilización y estabilidad, de estas fórmulas para atender a la demanda. Diariamente se revisa el stock y en función de los pacientes hospitalizados en tratamiento con las mismas y su estabilidad se planifica la elaboración, posibilitando que los pacientes reciban su tratamiento en el momento necesario.

Además de las fórmulas magistrales mencionadas, se preparan otras en función de las necesidades de los pacientes pediátricos ingresados. En estos casos no se dispone de stock, sino que se elaboran cuando se son necesarias. Fórmulas elaboradas: suspensiones orales de pirazinamida 100mg/ml, furosemida 2 mg/ml, espironolactona 2.5mg/ml, hidroclorotiazida 2.5 mg/ml, ursodesoxicólico 50mg/ml, midazolam 2.5 mg/ml, papelillos de etambutol, isoniazida, benznidazol...

En junio de 2013 se solicitó desde el Servicio de Pediatría la elaboración por el Servicio de Farmacia de placebo y control para la prueba de provocación oral doble ciego placebo-control para el diagnóstico de alergia a proteínas de leche de vaca no mediada por IgE. Se redactaron los protocolos de preparación y se estableció el circuito de dispensación. Además, se informó a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital para su aprobación (acta junio 2013).

Otra actividad realizada para evitar EM fue el diseño de las etiquetas de todas las fórmulas magistrales que se elaboran, optimizando las herramientas disponibles en la prevención de errores de medicación (tamaño de letra, uso de negrita y subrayado), en el módulo de mezclas del programa informático Farmatools.

1.2.2.2. Elaboración de fórmulas magistrales estériles

## 1.2.2.2.1. Nutriciones parenterales

Se han implantado las medidas necesarias para garantizar una correcta formulación de las nutriciones parenterales pediátricas y evitar errores de medicación.

Por las características de los pacientes pediátricos del HUPHM, todas las nutriciones parenterales pediátricas que se elaboran en el Servicio de Farmacia son neonatales.

Las nutriciones parenterales neonatales tienen unas características distintas a las del adulto, que les confieren una menor estabilidad (menor concentración en aminoácidos, mayor concentración de calcio y fosfato y menor volumen, con el agravante en neonatología de una lenta velocidad de administración y elevadas temperaturas en las incubadoras).

El número de unidades elaboradas varía de unos meses a otros dependiendo de la complejidad de los pacientes ingresados en la Unidad de Neonatología (tabla 1).

**Tabla1. Evolución de las nutriciones parenterales neonatales elaboradas en el Servicio de Farmacia, desde el inicio de dicha actividad hasta la actualidad.**

MES	2009	2010	2011	2012	2013
ENERO	7	88	112	62	71
FEBRERO	12	97	25	22	81
MARZO	25	40	30	27	102
ABRIL	0	25	4	59	54
MAYO	24	51	66	52	55
JUNIO	46	63	35	39	82
JULIO	64	33	18	39	21
AGOSTO	17	49	22	52	34
SEPTIEMBRE	28	47	25	49	27
OCTUBRE	46	109	18	47	52
NOVIEMBRE	49	14	39	31	24
DICIEMBRE	61	81	61	51	49
TOTAL	379	697	455	530	652

Las medidas que se han tomado, para conseguir una mayor seguridad en la elaboración de nutriciones parenterales, desde el Servicio de Farmacia, han ido dirigidas, principalmente, a tres aspectos:

- a) Validar la prescripción, comprobando que la composición de la nutrición parenteral es la adecuada para el paciente, teniendo en cuenta los rangos habituales de aporte

#### IV.RESULTADOS

y requerimientos en neonatos, así como la vía de administración (central o periférica), y la compatibilidad de sus componentes para evitar precipitaciones de fosfato cálcico. Corroborando con el prescriptor cualquier duda acerca de la prescripción.

b) Garantizar la correcta elaboración de la nutrición parenteral de neonatos, tanto en su composición como en la esterilidad de la misma, teniendo en cuenta que deben cumplir los objetivos de minimizar o eliminar la frecuencia, gravedad y tipo de complicaciones que pueden estar relacionadas con la administración, así como garantizar su eficacia y utilización coste-efectiva.

c) Establecer el circuito necesario para la correcta dispensación de estas preparaciones, garantizando sus condiciones de conservación hasta el momento de su administración.

Para ello, se han realizado las siguientes actividades:

- Diseño, junto con los neonatólogos, de la hoja de prescripción de nutrición parenteral, incluida en Selene como informe de nutrición parenteral neonatal (Anexo IV).
- Implantación de un programa informático específico como herramienta de ayuda en la validación de nutriciones parenterales de neonatos. Se parametrizaron todos los componentes necesarios para la elaboración de dichas nutriciones y se establecieron los límites de concentración de calcio y fosfato que eviten su precipitación y los de osmolaridad de la mezcla que permitan su administración por vía periférica. Los límites establecidos son para la precipitación P/Ca:  $\text{Ca (mEq/l)} + \text{P (mmol/l)} > 23$  y para la osmolaridad por vía periférica: 750mOsm/l.
- Establecimiento de las directrices para garantizar la compatibilidad y estabilidad entre los componentes de la nutrición parenteral (seleccionando los macronutrientes y micronutrientes de manera que se asegure la compatibilidad entre ellos, ej. utilización de sales orgánicas de calcio vs inorgánicas para evitar su precipitación con fosfato), administración en "Y" de la emulsión lipídica
- Valoración de la adición de una cantidad extra para el purgado del sistema y evitar pérdidas en la administración (tanto en la mezcla de glucosa, aminoácidos y electrolitos como en los lípidos).
- Establecimiento de las directrices necesarias para garantizar las condiciones de asepsia y esterilidad: elaboración de los procedimientos de elaboración y control de calidad de las nutriciones parenterales pediátricas y formación del personal de enfermería para su correcta elaboración.
- Selección del material de acondicionamiento que evite problemas de estabilidad de la nutrición parenteral.
- Diseño de la etiqueta con la identificación del paciente y la composición exhaustiva de la mezcla, vía de administración, osmolaridad así como las condiciones de conservación y otros datos que ayudan en la administración como la velocidad de infusión (Anexo V).

#### IV.RESULTADOS

- Resolución de problemas relacionados con la administración de medicamentos junto con la nutrición parenteral.
- Diseño, junto con neonatólogos, de la composición de una nutrición parenteral de stock (Figura 1), para evitar riesgos de manipulación durante la noche (momento en el que el Servicio de Farmacia está cerrado). Se estableció su circuito de elaboración y dispensación. Inicio en Mayo 2012.

<b>NUTRICIÓN PARENTERAL PRIMERAS HORAS</b>
NHC: 525252 (Primeras Horas, Neonato)
Volumen: 100ml (+75 ml purga)
Peso: 1kg
Vía periférica (osmolaridad: 706 mOsm/l)
Composición:
- 3g proteínas
- 8g carbohidratos
- 2mEq Ca
- Heparina: 25 UI (0,25UI/ml)
Estabilidad: 4 días en nevera y 24 horas a temperatura ambiente.
Confirmar caducidad antes de su administración

Figura 1. Datos de la nutrición parenteral de primeras horas

#### 1.2.2.2.2. Otras fórmulas magistrales estériles

Otras preparaciones estériles que se preparan con frecuencia para el paciente pediátrico son:

-Soluciones de suero con potasio diluido: como medida de seguridad en el uso de potasio intravenoso, se procedió a retirar las ampollas y soluciones de potasio concentrado de todas las unidades del hospital, con excepción de unidades críticas (entre las que se encuentran la Unidad de Neonatología y la Unidad de Urgencias Pediátricas). Se comenzaron a elaborar soluciones de suero glucosalino 500 ml 1/3 y 1/5 con 10 mEq de cloruro potásico para la unidad de hospitalización pediátrica, previa información a los pediatras y al personal de enfermería de la unidad. Se estableció el circuito de elaboración y dispensación.

Desde su aprobación por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital, se solicitan por stock por la unidad clínica, en función de las necesidades (Tabla 2).

**TABLA 2. Evolución de las soluciones de potasio diluido elaboradas en el Servicio de Farmacia, desde el inicio de dicha actividad hasta la actualidad**

MES	2011	2012	2013
ENERO	17	152	70
FEBRERO	29	162	129
MARZO	45	137	155
ABRIL	8	110	135
MAYO	58	101	113
JUNIO	50	136	126
JULIO	32	78	155
AGOSTO	90	53	108
SEPTIEMBRE	249	125	80
OCTUBRE	275	89	83
NOVIEMBRE	156	119	86
DICIEMBRE	241	75	175
TOTAL	1.250	1.337	1.415

-Colirios: los colirios preparados con mayor frecuencia para pediatría son los de ciclopentolato 0.5% y fenilefrina 2.5% para exploración del fondo de ojo en neonatos. Solicitados por el Servicio de Oftalmología para evitar posibles errores en su dilución en planta.

-Cloruro sódico 3% solución para nebulización.

-Otros medicamentos estériles que se reconstituyen y dosifican de manera individualizada por paciente: anfotericina b liposomal y ganciclovir. Se prepararan a concentración estándar para evitar errores de medicación. La anfotericina b liposomal a 1 mg/ml y el ganciclovir a 5 mg/ml.

### **1.2.3 Seguridad en el proceso de dispensación**

#### 1.2.3.1. Dispensación a pacientes hospitalizados

La primera actuación, relacionada con la dispensación, que se llevó a cabo fue la adaptación de los sistemas de dispensación disponibles en el hospital a las características de cada una de las unidades del Servicio de Pediatría y la planificación de los circuitos de dispensación para cada uno de ellos, tomando en todo momento las medidas necesarias para evitar errores de medicación.

- Sistema de dispensación en dosis unitarias

Se estableció el circuito de dispensación en dosis unitaria en la planta de hospitalización pediátrica. La dispensación se realiza una vez al día, todos los días del año. Este proceso se realiza después de la validación del tratamiento farmacológico por el farmacéutico.

Para evitar errores en la dispensación por este sistema, y asegurar que se dispone en planta del medicamento necesario en el momento correcto, se estableció la necesidad de doble chequeo en la revisión de la medicación preparada en el carro de unidosis. Se realiza una primera revisión por el personal auxiliar del Servicio de Farmacia antes de enviar el carro a planta y una segunda revisión cuando el carro llega a planta, por el personal de enfermería de la misma. Para ello, se envía, junto con el carro de unidosis, el listado de revisión que el personal de enfermería de la planta utiliza para anotar incidencias y que devuelve a Farmacia (haya o no haya incidencias) para que queden registradas y se solucionen.

La medicación de los ingresos y de los cambios de tratamiento que suceden después de que se envíe el carro a la planta de hospitalización se valida y se dispensa perfectamente identificada con el nombre, número de historia y localización del paciente.

- Dispensación mediante stock en planta

La Unidad de Neonatología es el área de hospitalización del hospital que cuenta con stock en planta como único sistema de dispensación.

La definición de dicho stock, se realizó junto con el pediatra responsable de dicha área y la supervisora de enfermería y se establecieron los días a la semana de dispensación (dos días para los fármacos y cinco para los sueros). La solicitud se realiza informáticamente mediante el módulo de gestión de botiquines del programa informático Farmatools.

Se estableció la necesidad de realizar un especial seguimiento de dicho stock, tanto por el farmacéutico pediátrico como por el personal sanitario de la Unidad de Neonatología.

Además se definieron los medicamentos cuya dispensación debía ser por paciente (aquellos a los que obliga la legislación como son los estupefacientes y fórmulas magistrales y otros de especial control).

Además de la Unidad de Neonatología, el resto de las áreas del Servicio de Pediatría (consultas externas, hospital de día, planta de hospitalización y urgencias) tienen medicamentos en stock de urgencia para atender a necesidades en momentos puntuales, así como de los medicamentos de gran volumen (sueros y nutriciones enterales). La estimación de los fármacos de stock de urgencia en cada una de las áreas del Servicio de Pediatría se ha realizado junto con los pediatras y la supervisora de la unidad y se han ido ajustando en función de las necesidades.

También se definió la composición del carro de parada pediátrico y su circuito de dispensación.

- Dispensación de medicamentos especiales

Para evitar errores en la dispensación ciertos medicamentos, por sus características especiales, siguen un circuito específico. En este grupo se han considerado estupefacientes y psicótropos, potasio intravenoso, gases medicinales, fórmulas magistrales y nutriciones parenterales.

### *Estupefacientes y psicótopos*

La dispensación de estos medicamentos en el Servicio de Pediatría sigue las mismas normas, específicamente establecidas para ellos, que en el resto de las unidades del hospital, y que aseguran un sistema eficaz y seguro de distribución y que velan por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial en nuestro hospital.

Los medicamentos estupefacientes se dispensan por un farmacéutico directamente a la supervisora de planta, que justifica su necesidad mediante un vale específicamente diseñado para ello correctamente cumplimentado y dejando constancia de dicha dispensación en el libro de estupefacientes de la planta.

Los medicamentos psicótopos se dispensan sin necesidad de vale de psicótopos a aquellos pacientes que lo tienen prescrito en su tratamiento, y con vale en caso de que se necesiten para stock en planta.

### *Potasio intravenoso*

Siguiendo las recomendaciones para el uso seguro del potasio intravenoso del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Sanidad (Ministerio de Sanidad y Consumo) se retiraron las ampollas de potasio de la planta de hospitalización, y se comenzaron a elaborar sueros con potasio diluidos en el Servicio de Farmacia.

Se informó en sesión del Servicio de Pediatría de la medida tomada, así como a la supervisora de enfermería de la unidad. La fecha de inicio de su implantación fue noviembre de 2010.

Se estimó stock inicial y se estableció su solicitud según las necesidades específicas de cada momento.

### *Gases medicinales*

Los gases medicinales utilizados en el Servicio de Pediatría y en los que hay implicación directa del farmacéutico de hospital en su gestión son el óxido nítrico y el óxido nitroso/oxígeno.

Por las características especiales de estos medicamentos, ni el almacenamiento ni la dispensación se realiza desde el Servicio de Farmacia, pero sí se han establecido los circuitos y se supervisa que se cumplen las normas oportunas de almacenamiento y manipulación en las Unidades Clínicas dónde se utilizan (Neonatología, Urgencias Pediátricas y Hospital de Día Pediátrico)

### *Fórmulas magistrales*

Para facilitar la dispensación de las fórmulas magistrales y evitar errores en dicho proceso se definieron, en el maestro de medicamentos del programa de gestión del Servicio de Farmacia, aquellas fórmulas magistrales utilizadas con mayor frecuencia, lo que posibilita su prescripción en SELENE. Por otro lado, para posibilitar la prescripción de fórmulas magistrales no utilizadas con frecuencia en el hospital, se creó un medicamento denominado "fórmula magistral", de manera que en el campo observaciones se pudiese especificar la fórmula magistral necesaria. De esta manera, es posible localizar desde el módulo de unidosis del programa informático de farmacia (Farmatools) los pacientes ingresados que tienen una fórmula magistral en su tratamiento.

Antes de dispensar una fórmula magistral se valida su indicación (por si fuese necesario la solicitud de utilización en situación diferente a las autorizadas) y la dosis, frecuencia y duración de tratamiento prescrita, en función de la edad y peso del paciente.

#### *Nutriciones parenterales*

Con el fin de garantizar la calidad y seguridad de las nutriciones parenterales de neonatos desde su elaboración hasta su administración, se siguen los procedimientos y requisitos que se definieron para su dispensación y transporte en los protocolos de la Unidad de Preparaciones Estériles del Servicio de Farmacia.

Entre las actuaciones que se realizan antes de su dispensación, se revisa la mezcla comparándola con la hoja de trabajo de preparación y con la prescripción. Además, se comprueba que todas las nutriciones parenterales vayan correctamente identificadas y se realiza un doble chequeo de características organolépticas, ausencia de precipitados e integridad de la bolsa en el Servicio de Farmacia. Durante su dispensación se mantienen las condiciones necesarias para su correcta conservación.

La dispensación de las nutriciones parenterales individualizadas, para aquellos pacientes que las necesitan, se realiza todos los días de la semana (incluidos los días festivos) por la mañana. En caso de necesidad de una nutrición parenteral por la tarde, el neonatólogo de guardia se pone en contacto con el farmacéutico para su elaboración y dispensación.

Además se ha establecido el circuito de dispensación de nutriciones parenterales de primeras horas (definidas para cubrir la demanda de nutrición parenteral durante el tiempo que el Servicio de Farmacia está cerrado; es decir, durante la noche). Se ha estimado un stock de dos unidades que se elaboran y dispensan los martes y viernes, y siempre que sea necesario.

#### 1.2.3.2. Dispensación a pacientes externos

La dispensación de los medicamentos de uso hospitalario a pacientes pediátricos externos se realiza siguiendo los protocolos de la Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia

#### 1.2.3.3. Dispensación a pacientes ambulantes

##### ▪ Unidad de Urgencias Pediátricas

Para la dispensación a pacientes atendidos durante su estancia en la Urgencia Pediátrica de una manera segura y eficaz se estableció en dicha unidad un armario automatizado de dispensación, que permite que dicho proceso se realice por paciente.

La prescripción realizada por el pediatra en la hoja de tratamiento de Selene vuelca por paciente a dicho armario.

Con anterioridad al inicio de la actividad de dicha unidad se procedió a la parametrización y llenado del armario con las presentaciones farmacéuticas y cantidades necesarias estimadas de cada una de ellas. Posteriormente, y con una frecuencia semestral el primer año y anual posteriormente, se ha ido adaptando el stock a las necesidades reales e incluyendo los medicamentos que iban siendo necesarios para

evitar roturas de stock del armario, así como disminuyendo el exceso de determinadas especialidades para evitar caducidades.

La ubicación de los medicamentos en dicho armario se realizó evitando que especialidades farmacéuticas similares estuvieran colocadas en posiciones adyacentes, para evitar errores tanto en el momento de la reposición como en el de la administración.

Además, se realizó la formación del personal de enfermería sobre su correcto manejo.

- Consultas externas y Hospital de Día Pediátrico

La dispensación a estas unidades se realiza mediante stock en planta siguiendo los mismos procedimientos de este sistema que en la unidad de hospitalización. Con la excepción de las fórmulas magistrales (estériles o no estériles) que se dispensan por paciente.

#### **1.2.4 Seguridad en el proceso de administración**

Resolución de problemas relacionados con la administración de medicamentos con el personal de enfermería (por falta de presentaciones farmacéuticas adecuadas para la administración por vía oral o intravenosa, solventes para la dilución de fármacos de administración intravenosa, ausencia de material apropiado para la administración del fármaco).

Recomendación de doble chequeo de medicamentos de alto riesgo (estupefacientes, insulina, potasio).

#### **1.2.5 Información sobre medicamentos**

Con el objetivo de que se realicen correctamente todas las actividades del área asistencial, el farmacéutico responsable del área de pediatría proporciona la información necesaria sobre medicamentos y productos sanitarios al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

##### **1.2.5.1. Información a personal sanitario**

Proporcionando una información adecuada y a tiempo real al resto del equipo asistencial implicado en la asistencia pediátrica (tanto del Servicio de Farmacia como del Servicio de Pediatría) sobre cuestiones relacionadas con los medicamentos. Esta información se realiza de una manera activa y pasiva.

Información activa: informando tanto a los pediatras como al personal de enfermería de aquellos aspectos relacionados con los medicamentos (alertas de medicamentos, desabastecimientos, cambios de presentación en el hospital, protocolos de elaboración de fórmulas magistrales). Esta información se realiza de forma escrita por email y de forma oral.

Información pasiva: respondiendo a todas las consultas, demandadas por el personal sanitario, relacionadas con los medicamentos, a veces de forma escrita y otras de forma oral.

En el apartado de seguridad en el uso del medicamento en las actividades relacionadas con la docencia y el mantenimiento de la calidad se señalan otras actuación relacionadas con la información, en las que ha participado el farmacéutico pediátrico activamente, como la difusión en la intranet del hospital de las fichas de utilización de fármacos en Neonatología y el tríptico de medicamentos utilizados más frecuentemente en pediatría.

#### 1.2.5.2. Información a pacientes

- Información al alta a pacientes con fórmulas magistrales

Se asume la responsabilidad de informar al alta a pacientes con fórmulas magistrales sobre las condiciones de administración, conservación, así como de la manera de continuar el tratamiento una vez que el paciente es dado de alta a través de su elaboración en Oficinas de Farmacia. Se elaboró un tríptico para información a pacientes al alta con fórmulas magistrales (Anexo VI).

Con el fin de ayudar en el periodo posthospitalario se elaboró un listado de farmacias comunitarias del área autorizadas para la preparación de fórmulas magistrales.

- Información a pacientes externos en el momento de la dispensación

Se han elaborado protocolos para la correcta información al paciente pediátrico externo.

### **1.3 SEGURIDAD EN EL USO DEL MEDICAMENTO EN LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA DOCENCIA Y MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD**

En este sentido, las actividades desarrolladas por el farmacéutico responsable del área de pediatría han sido las que se enumeran a continuación, y en las que se demuestra su capacidad de integración y colaboración con otros profesionales sanitarios en la atención del paciente pediátrico.

#### **1.3.1 Creación del Grupo de Trabajo Seguridad en el Uso de Medicamentos en Pediatría**

En abril de 2011, se puso en marcha de Grupo de Trabajo de Seguridad en el Uso de Medicamentos en Pediatría, con el objetivo de prevenir errores en la utilización de medicamentos en pacientes pediátricos. Es un grupo multidisciplinar integrado por profesionales de los Servicios de Farmacia, Pediatría y Farmacología. El Servicio de Pediatría está representado por pediatras de Neonatología, planta de hospitalización y Urgencias Pediátricas y por personal de enfermería de cada una de estas tres áreas.

La primera actuación realizada por el grupo fue la evaluación del funcionamiento de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos destinados al paciente pediátrico en el HUPHM. Para ello se analizó el circuito que siguen dichos medicamentos desde su selección hasta su administración, para así identificar, entre todos, los sistemas y procesos vulnerables y poder establecer prácticas seguras en todas y cada una de las etapas. Una vez identificados los puntos de riesgo desde el grupo de trabajo se establecería el orden de prioridades de las medidas de prevención necesarias y se evaluaría la efectividad de las prácticas de mejora de seguridad implantadas.

Medidas específicas llevadas a cabo por el Grupo de Trabajo de Seguridad en el Uso de Medicamentos en Pediatría:

- Fomentar una cultura de seguridad que facilite la comunicación de los errores y la aplicación de medidas de prevención. Difusión circuito de notificación de errores de medicación en el hospital.
- Redacción y difusión de recomendaciones que se deben poner en práctica en cada una de etapas para conseguir mayor seguridad en el uso del medicamento en pediatría (Anexo I).
- Preparación de Sesión general del Servicio de Pediatría (junio 2011) sobre errores de medicación, circuito del medicamento en nuestro hospital y transmisión de la importancia de la notificación de errores de medicación e incidentes.
- Revisión y difusión de un tríptico con los fármacos más frecuentemente utilizados en el Servicio de Pediatría del hospital, indicando dosis usuales, dosis máximas, frecuencia, vías de administración, duración de tratamiento, recomendaciones de administración, estabilidad preparación diluida, especialidades farmacéuticas disponibles (Anexo II).
- Elaboración recomendaciones de seguridad en prescripción pediátrica (Anexo III) y difusión de las mismas en una sesión clínica sobre Seguridad en Prescripción, impartida a todos los pediatras del hospital (febrero 2013).
- Actuaciones específicas llevadas a cabo para mejorar la seguridad en la utilización de fármacos de alto riesgo:
  - Potasio intravenoso (IV): retirada de soluciones de potasio IV de planta (únicamente disponible en box vital urgencias y en cuidados intensivos neonatales). Elaboración en el Servicio de Farmacia de sueros glucosalinos 1/3 y 1/5 500ml con 10 mEq cloruro potásico.
  - Paracetamol IV: tras notificación en el grupo de trabajo de error en la administración de paracetamol IV (y con anterioridad a las recomendaciones en la alerta de mayo de 2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios por casos de error en su dosificación) se tomaron las siguientes medidas: se informó en sesión clínica del servicio la posibilidad de este error, recomendándose la prescripción de vía oral siempre que fuera posible, se incluyó en la guía farmacoterapéutica del hospital la especialidad farmacéutica de paracetamol IV 10mg/ml con 50ml para su utilización en pediatría, en vez de la presentación ya disponible de 100ml, pues de esta manera se minimizaban las consecuencias del error en caso de que se produjese y se recomendó al personal de enfermería la programación de bomba de administración para la infusión de paracetamol.

- Prescripción electrónica asistida (sistema de información de medicamentos o de ayudas a la decisión clínica): se han implantado algunas ayudas a la prescripción como son las alertas en caso de prescripción de un medicamento al que el paciente es alérgico, el aviso en caso de prescripción de dos principios activos con interacción clínicamente significativa y de dosis máximas.

### **1.3.2 Sistema de información de medicamentos en Neonatología**

El farmacéutico responsable del área de pediatría está incorporado en el Grupo de Trabajo de Medicamentos en Neonatología del hospital desde su constitución en mayo 2009, y participa de una manera activa en la redacción de fichas de utilización de medicamentos en neonatos, así como en su actualización y su difusión en el hospital.

El Grupo de Trabajo de Medicamentos en Neonatología está integrado por profesionales de la Unidad de Neonatología y de los Servicios de Farmacología y Farmacia, con el objetivo de unificar indicaciones, condiciones de preparación y formas de administración de los medicamentos utilizados en recién nacidos.

Dicho objetivo arranca de la necesidad real de utilizar en muchas ocasiones en recién nacidos fármacos sin que exista la indicación aprobada en ficha técnica y la necesidad casi constante de manipularlos y diluirlos por la inexistencia en el mercado de especialidades farmacéuticas adaptadas a las necesidades de esta población, con el elevado riesgo de errores que conlleva dicho proceso.

Se han elaborado, hasta la actualidad, 98 fichas (Tabla 3) que constituyen una guía rápida, de extensión limitada, con una estructura homogénea, de acuerdo a un modelo establecido y que recogen distintos aspectos de interés para los prescriptores y otros profesionales dedicados al cuidado de los recién nacidos en unidades especializadas.

Para cada una de las mismas se ha realizado una revisión bibliográfica, consultando distintas fuentes relevantes, particularizando en cada caso concreto si se ha precisado información adicional.

Tras la elaboración del primer borrador, se circula entre el resto de los miembros del grupo que realizan los comentarios y correcciones pertinentes. Finalmente se elabora la versión definitiva, que se presenta a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital para su aprobación.

Cada una de las fichas se revisa anualmente o en cualquier momento en caso de aparición de nuevas evidencias de relevancia clínica que afecte a la información contenida en las mismas o se modifique la presentación farmacéutica disponible en el hospital.

En la actualidad se continúan revisando distintos fármacos, hasta cumplimentar el arsenal terapéutico de uso habitual en neonatología.

Con objeto de divulgar la información contenida en las fichas entre los profesionales sanitarios, las fichas están disponibles en la intranet del hospital, una vez que han sido aprobadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Los aspectos que se desarrollan en las fichas son: fármaco, indicación, presentación (indicando composición completa, incluidos los excipientes), dosis-administración, efectos secundarios, monitorización, precauciones y contraindicaciones, farmacología, interacciones farmacológicas, incompatibilidades, compatibilidades, posibilidad de infusión en "Y" con otros fármacos, estabilidad y antídoto.

#### IV.RESULTADOS

**TABLA 3. Medicamentos revisados por el Grupo de Medicamentos en Neonatología HUPHM**

1. Acetato sódico	35. Eritromicina	69. Midazolam
2. Aciclovir	36. Espironolactona	70. Milrinona
3. Acido fólico,	37. Factor estimulante	71. Naloxona
4. Ac. Valproico	colonias granulocitos	72. Nevirapina
5. Ac.ursodesoxicólico	38. Fenilefrina	73. Noradrenalina
6. Adenosina	39. Fenitoina	74. Omeprazol
7. Adrenalina	40. Fenobarbital	75. Palivizumab
8. Amikacina	41. Fentanilo	76. Paracetamol
9. Amoxicilina	42. Fluconazol	77. Penicilina G
10. Amoxicilina/clavulánico	43. Flumazenilo	78. Piridoxina
11. Ampicilina	44. Folinato calcico	79. Pirimetamina
12. Anfotericina b liposomal	45. Fortificante LM	80. Potasio
13. Atropina	46. Furosemida	81. Probióticos
14. Cafeina	47. Gammaglobulina HB	82. Prostaglandina E
15. Captopril	48. Ganciclovir	83. Ranitidina
16. Carnitina	49. Gentamicina	84. Remifentanilo
17. Cefazolina	50. Heparina	85. Sacarosa
18. Cefotaxima	51. Hidralazina	86. Sodio
19. Ceftazidima	52. Hidrato de cloral	87. Sulfadiazina
20. Ceftriaxona	53. Hidroclorotiazida	88. Surfactante
21. Ciclopentolato	54. Hierro	89. Teicoplanina
22. Clindamicina	55. Ibuprofeno	90. Tobramicina
23. Cloruro morfico	56. Imipenem	91. Vacuna HB
24. Cloxacilina	57. Indometacina	92. Valganciclovir
25. Levobupivacaina	58. Inmunoglobulina	93. Vancomicina
26. Dexametasona	59. Insulina	94. Vecuronio
27. Dieta enteral	60. Ketamina	95. Vitamina A
normoproteica	61. Lamivudina	96. Vitamina D
28. Digoxina	62. Levetiracetam	97. Vitamina K
29. Dobutamina	63. Levotiroxina	98. Zidovudina
30. Domperidona	64. Linezolid	
31. Dopamina	65. Meropenem	
32. Duocal MCT	66. Metadona	
33. Emla	67. Metamizol magnésico	
34. Eritropoyetina	68. Metronidazol	

### **1.3.3 Colaboración en formación postgraduada y pregraduada**

Se colabora, dentro de la función del hospital, en el desarrollo del programa de formación postgraduada de los especialistas en farmacia hospitalaria y pregraduada de licenciados de farmacia.

Formación postgraduada: el farmacéutico responsable del área de pediatría colabora activamente en la formación del residente de farmacia hospitalaria, implicándose principalmente en su formación en las áreas de farmacotecnia y nutriciones parenterales, así como en la rotación de cuarto año que los residentes realizan por el Servicio de Pediatría durante dos meses. Establece los objetivos y actividades a desarrollar de cada una de las rotaciones de acuerdo al Plan Nacional de la Especialidad de Farmacia Hospitalaria, involucrando y concienciando al residente en temas de seguridad.

Durante los dos meses de rotación por el Servicio de Pediatría, el farmacéutico residente se incorpora a tiempo completo con el equipo médico, asiste a las sesiones del Servicio de Pediatría y colabora en el seguimiento farmacoterapéutico del paciente pediátrico.

Formación pregraduada: colaborando en la formación de futuros licenciados en Farmacia durante sus prácticas en el hospital, haciéndoles partícipes de la importancia en el uso seguro de los medicamentos.

### **1.3.4 Adecuar y mantener actualizados sus conocimientos científicos para el desarrollo de su función**

Se realizaron varios cursos de formación sobre farmacoterapia en pediatría:

- Actualización en las Enfermedades Prevalentes en Pediatría. Agencia Laín Entralgo, 2012.
- Taller de casos clínicos en Pediatría para farmacéuticos de hospital. SEFH, 2011.
- XII Curso Farmacia Pediátrica. Servicio de Farmacia Vall d´Hebron, 2010.
- Actualización en Farmacoterapia en Pediatría. Agencia Laín Entralgo. 2009.
- Utilización de antibióticos en Pediatría. Agencia Laín Entralgo, 2009.

## **1.4 SEGURIDAD EN EL USO DEL MEDICAMENTO EN LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN**

En este campo, el farmacéutico pediátrico realizó, junto con pediatras de la Unidad de Urgencias Pediátricas del hospital, un estudio sobre errores de prescripción al alta en

dicha unidad que se publicó como comunicación poster en la XVII Reunión Sociedad Nacional Urgencias Pediátricas (SEUP), abril 2012. "Errores de prescripción al alta de Urgencias Pediátricas" (Martínez Alamillo et al., 2012).

Consistió en un estudio retrospectivo realizado en el HUPHM, en el que se analizaron 815 informes de alta de la urgencia pediátrica con el objetivo de conocer la prevalencia y el tipo de errores de prescripción, así como los factores y fármacos asociados a los mismos.

Se encontraron EP en 129 informes, es decir en el 15,8% de los mismos y en 143 líneas de tratamiento de las 1.019 evaluadas. Los fármacos prescritos con mayor frecuencia fueron el ibuprofeno (44,5%), paracetamol (36,3%), antibióticos (13,6%) y broncodilatadores (11,8%). La mayoría de los errores se produjeron por omisión de la forma farmacéutica (28,67%), seguidos de la prescripción de una dosis superior a la recomendada (14,69%) y frecuencia errónea (8,39%).

El paracetamol fue el fármaco asociado a un mayor número de EP (44,06%), seguido por el ibuprofeno (21,68%), antibióticos (11,89%), corticoides (5,59%), broncodilatadores (4,2%), antihistamínicos (4,20%).

En cuanto a los factores asociados no se encontraron diferencias significativas respecto a la edad, nivel de triaje, turno o día de la semana, pero sí en la experiencia del médico (mayor probabilidad si es un residente de medicina de familia y comunitaria,  $p < 0.001$ ). Se observó una mayor tendencia a realizar errores en los días con mayor afluencia de pacientes pero sin significación estadística.

De los resultados de este estudio se evidenció la necesidad de ofrecer una mayor formación en la prescripción.

## 2. FASE DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA DE LA UNIDAD DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS

### 2.1 ANÁLISIS DE CONCORDANCIA

No se encontraron diferencias significativas en la evaluación realizada por los dos observadores.

El número de fármacos prescritos, en los informes analizados, fue de 139. El observador 1 identificó 14 errores, al igual que el observador 2. Únicamente hubo 2 diferencias entre los observadores (Tabla 4).

El valor del índice de kappa fue igual a 1 en todos los casos (lo que refleja acuerdo total entre los dos observadores), con excepción de las dos diferencias en las que el valor del índice Kappa fue 0,66 (IC95% 0,04-1,0).

Las dos diferencias encontradas entre los observadores fueron:

- Corticoide: el observador 2 identificó dos errores, mientras que el observador 1 identificó uno (error de omisión medicamento).
- Antihistamínico: el observador 1 identificó un error de omisión de duración de tratamiento que no fue identificado por el observador 2.

Los dos observadores coincidieron en el resto de tipos de errores de prescripción detectados.

**TABLA 4. Medicamentos prescritos y número de EP detectados por cada uno de los observadores**

	NÚMERO INFORMES	NÚMERO ERORES OBSERVADOR 1	NÚMERO ERORES OBSERVADOR 2
PARACETAMOL	38	3	3
IBUPROFENO	57	7	7
AMOXICILINA	5	1	1
AMOXICILINA/CLAVULÁNICO	0	0	0
AZITROMICINA	4	0	0
CEFIXIMA	1	1	1
OTRO ANTIBIOTICO	2	0	0
BRONCODILATADOR	11	0	0
CORTICOIDE	9	1	2
ANTIISTAMINICO	1	1	0
ANTIEPILÉPTICO	0	0	0
ANTIULCEROSO	1	0	0
OTROS	10	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>139</b>	<b>14</b>	<b>14</b>

## **2.2 ANÁLISIS DE SEGURIDAD EN PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA**

### **2.2.1 Informes evaluados**

Se evaluaron un total de **1.710 informes** al alta de la Urgencia Pediátrica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, 864 en el primer periodo (antes de la intervención) y 846 en el segundo (después de la intervención), correspondientes a 21 días en total (11 días en el primer periodo y 10 días en el segundo periodo).

De los 1.710 informes evaluados se excluyó la revisión de la prescripción farmacológica de 76 informes, porque no cumplían con el criterio de inclusión en el estudio.

Por tanto, se **evaluó la prescripción farmacológica de un total de 1.634 informes al alta** (832 del primer periodo y 802 del segundo).

La distribución por edades de los pacientes encontrada fue similar en ambos periodos, al igual que la del sexo, el nivel de triaje, el turno del día en el que se realizó la prescripción y número de fármacos prescritos por informe (Tabla 5). También fue similar la distribución de los diagnósticos (Tabla 6).

Se encontraron diferencias en el día de la semana y la especialización del médico prescriptor ( $p < 0,001$ ).

No se encontraron pacientes con alergias conocidas a ningún medicamento.

Solo 7 informes en el primer periodo y 9 en el segundo tenían cuatro fármacos prescritos. Dada la escasa frecuencia de los informes con cuatro fármacos en su prescripción, dichos informes se han agrupado en el resto del estudio con los informes de 3 fármacos (Figura 3).

IV.RESULTADOS

TABLA 5. Distribución de las variables analizadas en cada uno de los periodos y en el total.

	<b>ANTERIOR N=832</b>	<b>POSTERIOR N=802</b>	<b>TOTAL N=1.634</b>	<b>p</b>
Edad media (años)	4,2 ±3,6	4,1±3,7	4,2±3,6	0,629
Mediana edad	3,3 (RIQ 1,3-3,1)	2,8 (RIQ 1,2-5,9)	3,1 (RIQ 1,6-6,0)	
≤1 año (%)	171 (20,6)	150 (18,7)	321 (19,6)	
1-3 años (%)	226 (27,2)	260 (32,4)	486 (29,7)	
3-6 años (%)	223 (26,8)	195 (24,3)	418 (25,6)	
>6 años (%)	212 (25,5)	197 (24,6)	409 (25,1)	
Sexo (%)				0,197
Varones	456 (54,8)	414 (51,6)	870 (53,2)	
Mujeres	376 (45,2)	388 (48,4)	764 (46,8)	
Triaje (%)				0,177
nivel 2	7 (0,8)	9 (1,1)	16 (1)	
nivel 3	137 (16,5)	153 (19,1)	290 (17,7)	
nivel 4	679 (81,6)	637 (79,4)	1316 (80,5)	
nivel 5	9 (1,1)	3 (0,4)	12 (0,7)	
Turno (%)				0,06
mañana	230 (27,6)	243 (30,3)	473 (28,9)	
tarde	397 (47,7)	336 (41,9)	733 (44,9)	
noche	205 (24,6)	223 (27,8)	428 (26,2)	
Día de la semana				<0,001
Festivo	355 (42,7)	439 (54,7)	794 (48,6)	
Laborable	477 (57,3)	363 (45,3)	840 (51,4)	
Número fármacos prescritos por informe (%)				0,723
0	163 (19,6)	143 (17,8)	306 (18,7)	
1	325 (39,1)	349 (43,5)	674 (41,2)	
2	260 (31,3)	234 (29,2)	494 (30,2)	
≥3	84 (10,1)	76 (9,5)	160 (9,8)	
Médico prescriptor (%)				<0,001
Adjunto				
A1	92 (11,1)	96 (12,0)	188 (11,5)	
A2	112 (13,5)	155 (19,3)	267 (16,3)	
A3	183 (22,0)	140 (17,5)	323 (19,8)	
Residente Pediatría				
P1	115 (13,8)	72 (9,0)	187 (11,4)	
P4	56 (6,7)	31 (3,9)	87 (5,3)	
Residente Familia	274 (32,9)	308 (38,4)	582 (35,6)	

A1: < 5 años experiencia. A2: 5-15 años experiencia. A 3: > 15 años experiencia. P1: primer año residencia. P4: cuarto año residencia

IV.RESULTADOS

TABLA 6. Distribución los diagnósticos.

	ANTERIOR		POSTERIOR		p
	n	%	n	%	
Infecciones sistema respiratorio-ORL	258	31	240	29,9	0,06
Sindrome febril	135	16,2	100	12,5	
Asma/broncoespasmo	89	10,7	77	9,6	
Aparato digestivo	65	7,8	83	10,3	
Traumatismos	63	7,6	58	7,2	
Otras infecciones	45	5,4	39	4,9	
Dolor abdominal	32	3,8	28	3,5	
Otros dolores	41	4,9	36	4,5	
Dermatológicos	25	3	53	6,6	
Sistema Nervioso	19	2,3	29	3,6	
Otros	60	7,2	59	7,4	

Infecciones sistema respiratorio-ORL: infección aguda vías respiratorias superiores, otitis, faringoamigdalitis, laringitis, neumonía. Aparato digestivo: gastroenteritis, diarreas, vómitos, reflujo gastroesofágico, estreñimiento. Otros dolores: dolores diferentes de abdominal y cefalea. Sistema nervioso: cefalea, crisis convulsiva, ansiedad, tics. Otras infecciones: infección urinaria, celulitis, conjuntivitis. Dermatológicos: dermatitis, exantema.

La mayoría de los diagnósticos de los informes evaluados en el periodo total estuvieron relacionados con infecciones del sistema respiratorio y ORL, seguidos por síndrome febril, asma-broncoespasmo, procesos relacionados con el aparato digestivo y traumatismos (Figura 2).

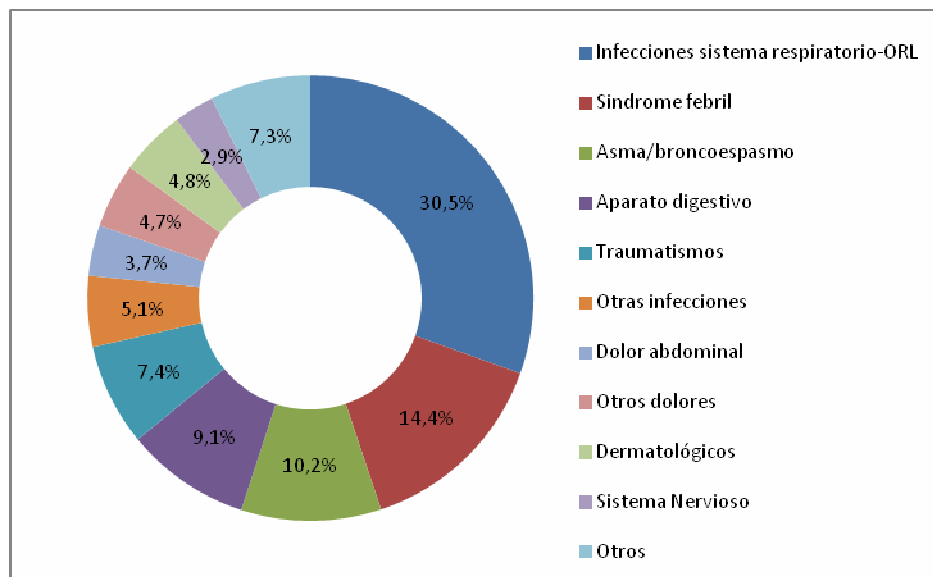


Figura 2. Distribución de diagnósticos en el periodo total evaluado.

El número de fármacos prescritos por informe en cada uno de los periodos de estudio se muestra gráficamente en la figura 3.

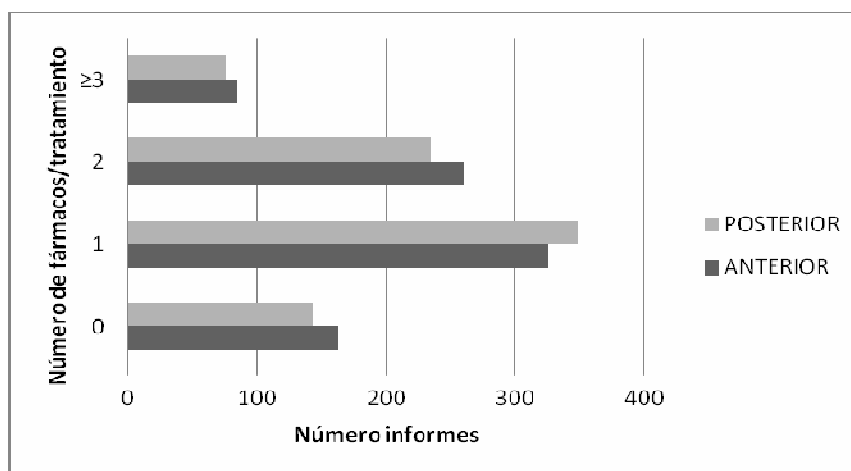


Figura 3. Número de fármacos prescritos en los informes analizados ( $p=0,723$ )

## 2.2.2 Medicamentos prescritos

### 2.2.2.1. Líneas totales de tratamiento analizadas

En el periodo total del estudio se evaluó la prescripción farmacológica de 2.158 líneas de tratamiento.

En los informes analizados en el periodo anterior a la intervención farmacéutica de formación realizada, se prescribieron un total de 1.104 fármacos y en el periodo posterior 1.054. Por lo que en el primer periodo, se analizó la prescripción de 1.104 líneas de tratamiento y en el segundo de 1.054.

En ambos periodos, los fármacos prescritos en un mayor número de informes fueron analgésicos (ibuprofeno y paracetamol), seguidos por los broncodilatadores, corticoides y amoxicilina en el primer periodo y por la amoxicilina, otros fármacos y los broncodilatadores en el segundo (Tabla 7 y figuras 4A y 4B).

Al agrupar a todos los antibióticos juntos, en ambos periodos ocuparon el segundo lugar en frecuencia de prescripción después de los analgésicos.

Los fármacos agrupados como "otros antibióticos" fueron: claritromicina, fosfomicina, josamicina, trimetoprim/sulfametoxazol y tobramicina, y como "otros fármacos": metamizol, sulfato de zinc, dextrometorfano, opatalina, codeína y lidocaina.

La prescripción en ambos periodos fue similar (Tabla 7).

No se prescribió ningún medicamento considerado como de alto riesgo por el ISMP.

IV.RESULTADOS

TABLA 7. Medicamentos prescritos en los informes evaluados

MEDICAMENTO	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL		p
	n	%	n	%	n	%	
Paracetamol	342	31,0	322	30,5	664	30,8	0,694
Ibuprofeno	427	38,7	379	36	806	37,3	0,1
Amoxicilina	60	5,4	76	7,2	136	6,3	0,098
Amoxicilina/clavulánico	25	2,3	25	2,4	50	2,3	0,988
Azitromicina	9	0,8	9	0,8	18	0,8	0,938
Cefixima	5	0,4	6	0,6	11	0,5	0,716
Otro antibiótico	11	1,0	22	2,1	33	1,5	0,041
Broncodilatador	69	6,2	58	5,5	127	5,9	0,423
Corticoide	61	5,5	48	4,5	109	5,1	0,318
Antihistamínico	25	2,3	42	4	67	3,1	0,023
Antiepiléptico	7	0,6	5	0,5	12	0,6	0,809
Antiulceroso	4	0,4	2	0,2	6	0,3	0,439
Otros fármacos	59	5,3	60	5,7	119	5,5	0,762
<b>TOTAL FÁRMACOS PRESCRITOS</b>	<b>1.104</b>	<b>100</b>	<b>1.054</b>	<b>100</b>	<b>2.158</b>	<b>100</b>	

Los fármacos en los que se observó una mayor frecuencia de prescripción en el estudio fueron el ibuprofeno y el paracetamol. La prescripción de ibuprofeno constituyó el 38,7% del total de líneas de tratamiento prescritas en el periodo anterior y el 36% en el posterior. El paracetamol, constituyó el 31% de las líneas de tratamiento del periodo anterior y el 30,5% en el posterior (Tabla 7 y figuras 4A y 4B).

La prescripción de analgésicos supuso el 68,1% del total de líneas de tratamiento prescritas; el 69,7% de las líneas de tratamiento farmacológico prescritas en el primer anterior a la intervención y el 66,5% en el posterior (Tabla 7 y figuras 5A, 5B).

Los antibióticos supusieron un 9,9% de las líneas de tratamiento del periodo anterior y un 13,1% en el posterior (Tabla 7 y figuras 5A, 5B).

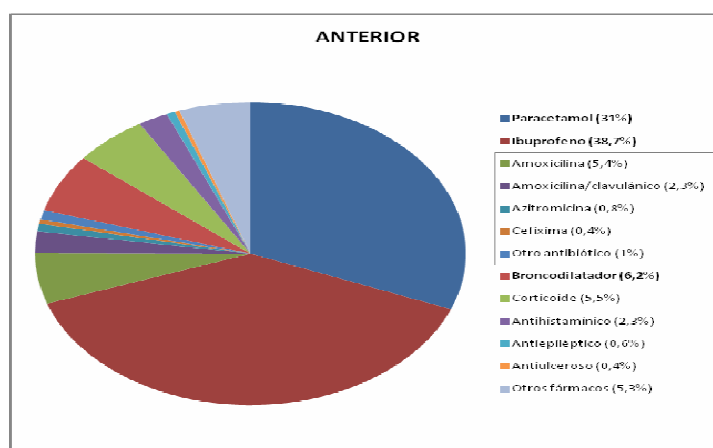


Figura 4A. Representación de los medicamentos prescritos en el periodo anterior a la intervención farmacéutica realizada.

#### IV.RESULTADOS

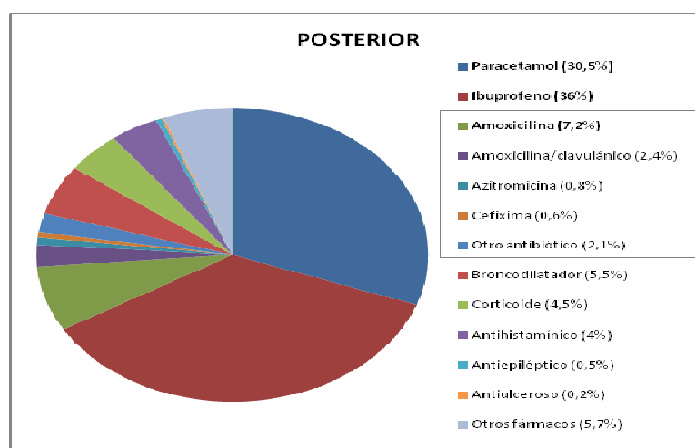


Figura 4B. Representación de los medicamentos prescritos en el periodo posterior a la intervención farmacéutica realizada.

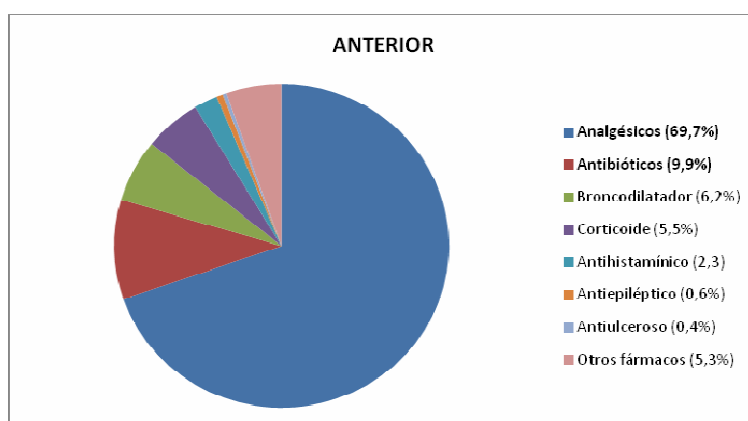


Figura 5A. Representación de los medicamentos prescritos en el periodo anterior, en la que se han agrupado los analgésicos y los antibióticos prescritos.

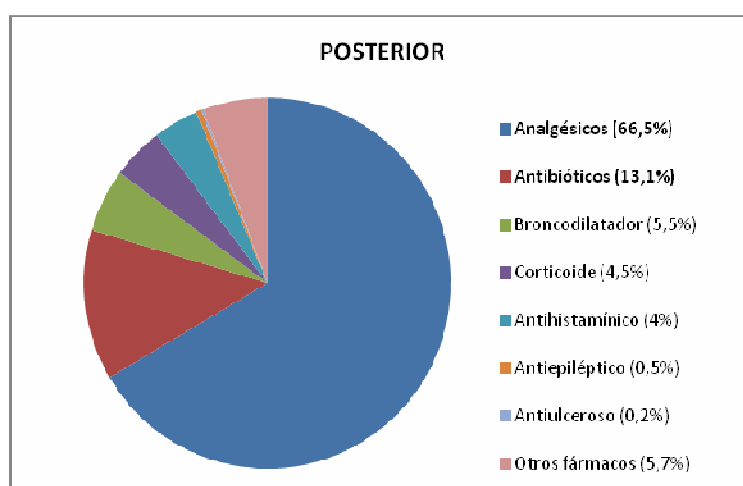


Figura 5B. Representación de los medicamentos prescritos en el periodo posterior, en la que se han agrupado los analgésicos y los antibióticos prescritos.

2.2.2.2. Medicamentos por número informes

La frecuencia de aparición de cada uno de los fármacos prescritos respecto del total de informes analizados en cada uno de los periodos nos informó del número de pacientes a los que se les prescribió dicho fármaco, y su relación con respecto al número total de informes, de la proporción de pacientes en cada uno de los periodos en tratamiento con cada uno de los fármacos analizados (Tabla 8).

**TABLA 8. Informes con prescripción de cada uno de los fármacos analizados**

MEDICAMENTO	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL		p
	n	%	n	%	n	%	
Paracetamol	342	41,1	322	40,1	664	40,6	0,690
Ibuprofeno	427	51,3	379	47,2	806	49,3	0,100
Amoxicilina	60	7,2	76	9,5	136	8,3	0,689
Amoxicilina/clavulánico	25	3	25	3,1	50	3,1	0,890
Azitromicina	9	1,1	9	1,1	18	1,1	0,938
Cefixima	5	0,6	6	0,7	11	0,7	0,716
Otro antibiótico	11	1,3	22	2,7	33	2	0,041
Broncodilatador	69	8,3	58	7,2	127	7,8	0,423
Corticoide	61	7,3	48	6	109	6,7	0,275
Antihistamínico	25	3	42	5,2	67	4,1	0,023
Antiepiléptico	7	0,8	5	0,6	12	0,7	0,606
Antiulceroso	4	0,5	2	0,2	6	0,4	0,439
Otros fármacos	59	7	60	7,5	119	7,3	0,762
<b>NÚMERO TOTAL INFORMES</b>	<b>832</b>		<b>802</b>		<b>1.634</b>		

El ibuprofeno se prescribió al 51,3% de los pacientes en el periodo anterior y al 47,2% en el posterior. Asimismo, el 41,1% de los pacientes en el periodo anterior a la intervención tenían paracetamol en su prescripción y el 40,1% de los del periodo posterior (Tabla 8 y figuras 6A y 6B).

En el periodo total, 355 pacientes presentaban en su prescripción ibuprofeno y paracetamol, lo que constituyó el 21,7% de los pacientes de ambos periodos.

El 15,2% de los pacientes de ambos periodos tenían un antibiótico prescrito (13,2% de los pacientes del primer periodo y el 17,2% del segundo) (Tabla 8 y figuras 6A, 6B y 6C).

La proporción de pacientes con cada uno de los fármacos evaluados en su prescripción se muestra gráficamente en las figuras 6A, 6B y 6C.

#### IV.RESULTADOS

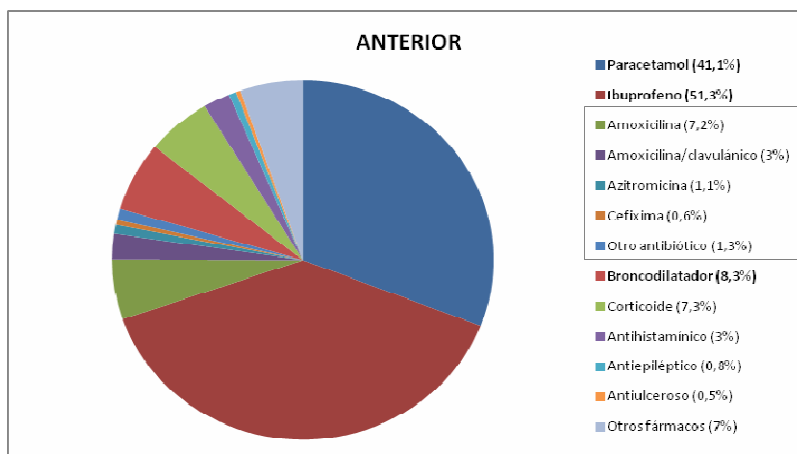


Figura 6A. Proporción de pacientes con cada uno de los medicamentos evaluados en el periodo anterior.

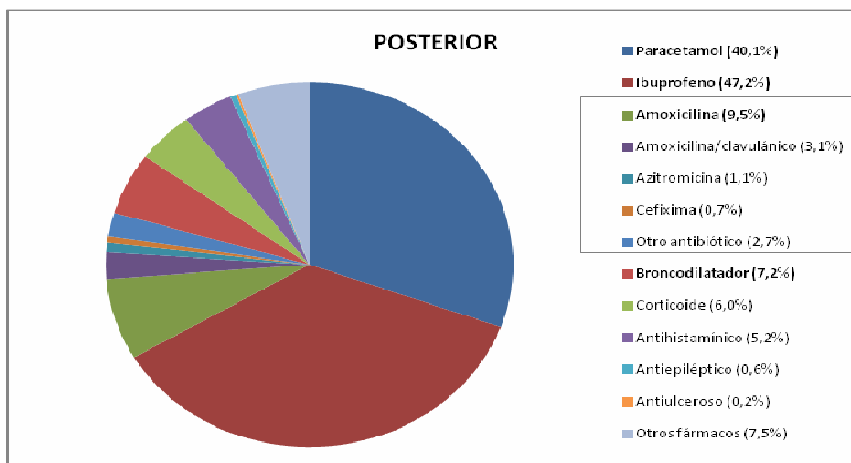


Figura 6B. Proporción de pacientes con cada uno de los medicamentos evaluados en el periodo posterior.

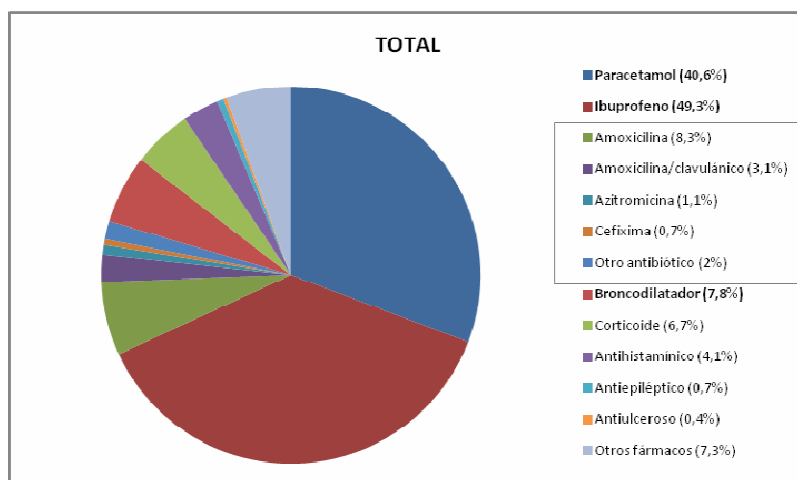


Figura 6C. Proporción de pacientes con cada uno de los medicamentos evaluados en ambos periodos.

### 2.2.3 Errores de prescripción detectados

#### 2.2.3.1. Incidencia de errores de prescripción

**Objetivo principal:** "Conocer el impacto de la atención farmacéutica en la prescripción farmacológica al alta en la Unidad de Urgencia Pediátrica".

**Objetivo secundario 1:** "Conocer la incidencia de errores de medicación en el proceso de prescripción en la Unidad de Urgencia Pediátrica antes y después de una intervención farmacéutica de formación encaminada a mejorar la calidad de la misma".

##### 2.2.3.1.1. Informes con EP

En el periodo total 157 informes de los 1.634 revisados presentaron algún EP, es decir, se detectó error de prescripción en el 9,6% (IC 95% 8,1-11,1) de todos los tratamientos farmacológicos analizados.

El número de informes en los que se encontró error de prescripción en el periodo anterior, a la intervención farmacéutica de formación realizada, fue de 94. Esto significa que se detectó error de prescripción en el 11,3% de los informes al alta de la Urgencia Pediátrica antes de la intervención farmacéutica realizada (IC 95% 9,1- 13,5).

En el periodo posterior se detectó error de prescripción en 63 de los 802 informes evaluados, lo que constituye el 7,9% de los mismos (IC95% 5,9-9,8).

La disminución en el número de informes con EP observada entre ambos periodos fue significativa (Tabla 9 y figura 7).

**TABLA 9. Informes médicos con EP en el tratamiento farmacológico**

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		N = 832		N = 802		N = 1.634	
		n	%	n	%	n	%
ERROR	NO	738	88,7	739	92,1	1.477	90,4
	SI	94	11,3	63	7,9	157	9,6

**p=0,018**

#### IV.RESULTADOS

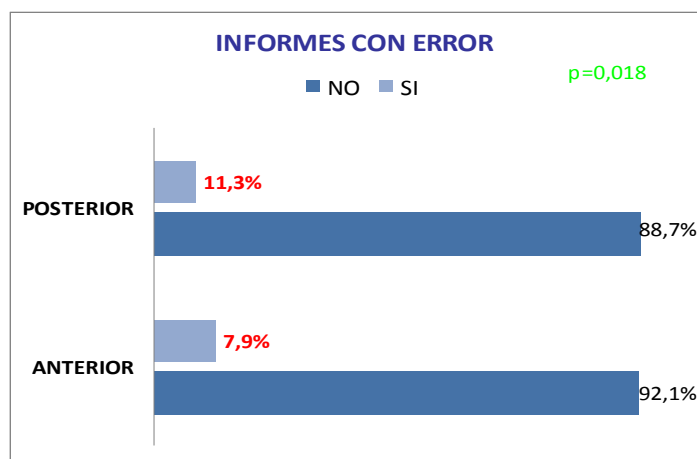


Figura 7. Porcentaje de informes con EP antes y después de la intervención farmacéutica de formación realizada.

En el periodo total del estudio se observó que de los 157 informes con EP, 141 presentaban un solo error y 16 presentaban dos, por lo que el número total de errores detectados fue de 173.

En el periodo anterior a la intervención, de los 94 informes con error, 81 informes presentaban un único error de prescripción y 13 presentaban dos errores. Por lo que el número total de errores encontrados en el primer periodo fue de 107 (Tabla 10).

En el periodo posterior, de los 63 informes con error, 60 presentaban un único error y 3 presentaban dos errores. Por lo que el número total de errores encontrados en el segundo periodo fue de 66 (Tabla 10).

TABLA 10. Número de EP detectados en los informes analizados

Número de errores	ANTERIOR N=832		POSTERIOR N=802		TOTAL N=1.634		
	n	%	n	%	n	%	
ERROR							
	NO	738	88,7	739	92,1	1.477	90,4
	1	81	9,7	60	7,5	141	8,6
	2	13	1,6	3	0,4	16	1

p=0,006

#### 2.2.3.1.2. Líneas de tratamiento con EP

En el periodo total de los 16 informes con dos EP; 7 lo presentaban en distintos fármacos mientras que 9 presentaban los dos errores en el mismo. Por lo que el número de líneas de tratamiento con error del total del estudio fue de 164. Lo que constituye un error de prescripción en el 7,6% de las líneas de tratamiento prescritas en el periodo total (IC95% 6,4-8,7).

De los 13 informes del primer periodo con dos errores; 5 lo presentaban en dos fármacos distintos mientras que 8 presentaban dos errores en un mismo fármaco. Por lo que el número de líneas de tratamiento con error en el primer periodo fue 99, lo que constituye un error de prescripción en el 9% de las líneas de tratamiento prescritas en este periodo (IC 95% 7,2-10,7) (Tabla 11).

De los 3 informes del segundo periodo con dos errores, dos los presentaban en diferentes fármacos y uno en el mismo fármaco. Por lo que el número de líneas de tratamiento con error en el segundo periodo fue 65. Lo que constituye un error de prescripción en el 6,2% de las líneas de tratamiento prescritas en este periodo (IC 95% 4,7-7,7) (Tabla 11).

La disminución del número de líneas de tratamiento con EP después de la intervención de formación realizada fue significativa ( $p=0,014$ ).

**TABLA 11. Líneas de tratamiento con EP**

LÍNEAS TRATAMIENTO		ANTERIOR N = 1.104		POSTERIOR N = 1.054		TOTAL N=2.158	
		n	%	n	%	n	%
ERROR	NO	1.005	91	989	93,8	1.994	92,4
	SI	99	9	65	6,2	164	7,6

$p=0,014$

#### 2.2.3.2. Tipos de error detectados

**Objetivo secundario 2: "Analizar los tipos de error de prescripción detectados".**

##### 2.2.3.2.1. Frecuencia de los tipos de EP detectados

La frecuencia de cada uno de los tipos de EP evaluados en relación con el número total de errores se muestra en la Tabla 12.

En el periodo total del presente estudio se observó que la mayoría de los errores se produjeron por omisión de la forma farmacéutica (30,1% del total de los errores detectados en ambos periodos), seguidos por la prescripción de una dosis superior e inferior a la recomendada y omisión de la duración de tratamiento. Al agrupar los tipos de error asociados a la dosis (dosis mayor, menor y omisión), éstos superaron el 33%, y superaron a los errores por omisión de la forma farmacéutica. Los errores de omisión constituyeron el 60,1% del total de errores de prescripción de ambos periodos (Tabla 12 y figura 8B).

En ambos periodos, fue la omisión de la forma farmacéutica el tipo de error encontrado con mayor frecuencia, seguido por la prescripción de una dosis mayor de la recomendada en el periodo anterior y de una dosis menor en el posterior.

Se agruparon todos los tipos de error relacionados con dosis, y se observó que en el primer periodo superaron a la omisión de la forma farmacéutica y en el segundo le igualaron. Por otra parte, se tuvieron en cuenta únicamente los errores relacionados

#### IV.RESULTADOS

con el cálculo de la dosis (dosis mayor y menor), que constituyeron el 24,3% del total de errores del periodo anterior a la intervención y el 30,3% del periodo posterior (Tabla 13, figura 7A).

Los errores por omisión (medicamento, dosis, frecuencia, forma farmacéutica y duración de tratamiento) constituyeron el 59,8% del total de errores en el periodo anterior y el 60,7% en el periodo posterior a la intervención realizada (Tabla 13).

Por tanto, cuando se agruparon los tipos de error detectados se observó que los errores más frecuentemente detectados tanto en el periodo anterior como en el posterior del presente estudio, fueron los de omisión, seguidos por los relacionados con el cálculo de la dosis (Tabla 13 y figura 8A).

**TABLA 12. Tipos de EP detectados**

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL		p
	n	%	n	%	n	%	
Medicamento no indicado	1	0,9	0	0	1	0,6	0,157
Omisión medicamento	8	7,5	4	6,1	12	6,9	0,960
Omisión dosis	10	9,3	1	1,5	11	6,4	0,080
Dosis mayor	17	15,9	7	10,6	24	13,9	0,332
Dosis menor	9	8,4	13	19,7	22	12,7	0,030
Omisión frecuencia	7	6,5	4	6,1	11	6,4	0,845
Frecuencia mayor	1	0,9	1	1,5	2	1,2	0,700
Frecuencia menor	6	5,6	1	1,5	7	4	0,352
Omisión forma farmacéutica	31	29	21	31,8	52	30,1	0,760
Forma farmacéutica errónea	5	4,7	0	0	5	2,9	0,157
Omisión duración tratamiento	8	7,5	10	15,2	18	10,4	0,100
Duración menor	1	0,9	0	0	1	0,6	0,157
Ambigüedad	2	1,9	4	6,1	6	3,5	0,300
Otros	1	0,9	0	0	1	0,6	0,157
<b>TOTAL ERRORES</b>	<b>107</b>	<b>100</b>	<b>66</b>	<b>100</b>	<b>173</b>	<b>100</b>	

**TABLA 13. Tipos de EP agrupados**

	ANTERIOR (%)	POSTERIOR (%)
Omisión	59,8	60,7
Error cálculo dosis	24,3	30,3
Frecuencia menor	5,6	1,5
Forma farmacéutica errónea	4,7	0
Ambigüedad	1,9	6,1
Frecuencia mayor	0,9	1,5
Medicamento no indicado	0,9	0
Duración menor	0,9	0
Otros	0,9	0

Omisión: omisión medicamento, dosis, frecuencia, forma farmacéutica, duración tratamiento. Error cálculo de dosis: dosis mayor, dosis menor

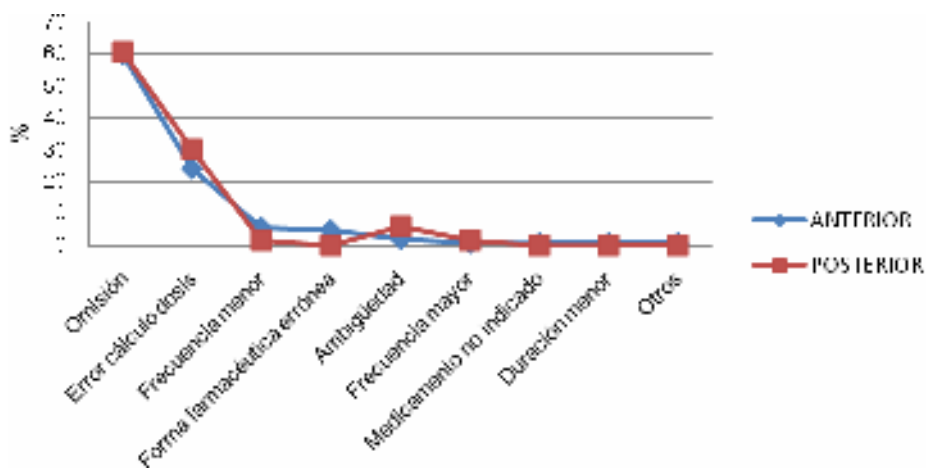


Figura 8A. Proporción de errores de prescripción agrupando los errores de omisión y los debidos al cálculo de la dosis, en ambos periodos.

#### IV.RESULTADOS

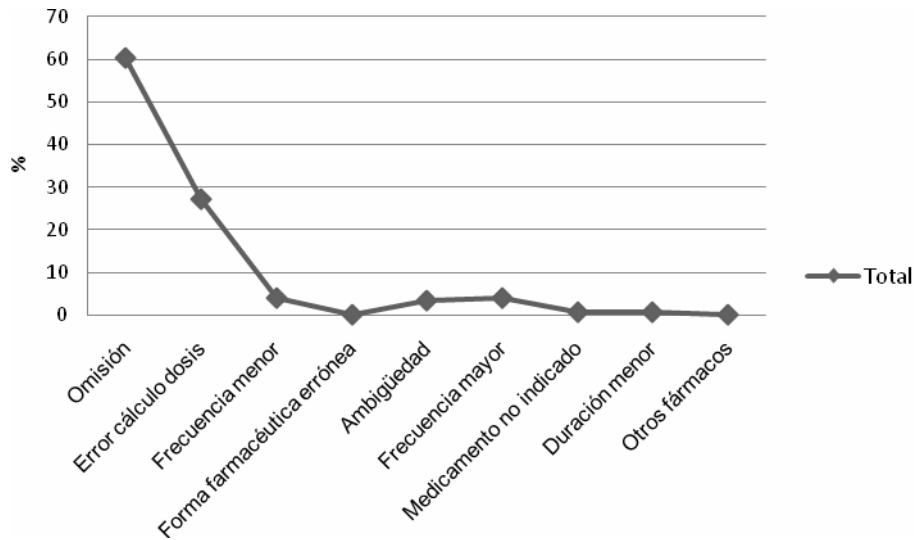


Figura 8B. Proporción de errores de prescripción agrupando los errores de omisión y los debidos al cálculo de la dosis en el periodo total.

Después de la intervención farmacéutica realizada, se observó una disminución en todos los tipos de EP analizados, con excepción de los errores por dosis menor, omisión de duración de tratamiento y ambigüedad que aumentaron en el segundo periodo, y de frecuencia mayor que no varió. Se observó una considerable disminución en el error por omisión de dosis, dosis mayor, forma farmacéutica errónea, frecuencia menor y omisión de la forma farmacéutica (Tabla 12 y figura 9).

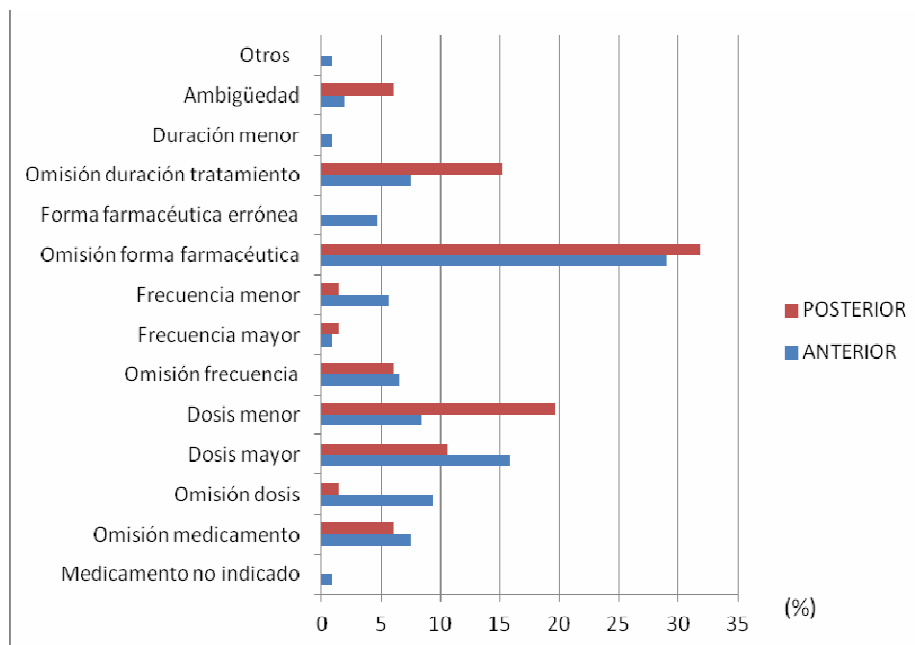


Figura 9. Proporción de errores de prescripción de cada uno de los tipos detectados, en ambos periodos.

No se encontró ningún error por prescripción de un medicamento para el que el paciente tuviera alergia conocida.

Otros tipos de error que no se encontraron en el análisis del presente estudio fueron: duplicidad terapéutica, medicamento contraindicado, no apropiado para la edad del paciente, innecesario, vía de administración errónea y duración de tratamiento mayor de la recomendada.

Se analizó la variación de los EP asociados al cálculo de la dosis, así como de las agrupaciones de todos los errores de dosis, frecuencia y omisión (Tabla 14). El análisis del resto de variaciones observadas en los tipos de EP detectados queda reflejado en la tabla 12.

**TABLA 14. Análisis de las variaciones en los tipos de error mayoritariamente detectados.**

ERROR (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR		p
	n	%	n	%	
Dosis	36/71	33,6	21/45	31,8	0,8
Cálculo dosis	26/81	24,3	20/46	30,3	0,38
Frecuencia	14/93	13,1	6/60	9,1	0,42
Omisión	64/43	59,8	40/26	60,7	0,91

Dosis: omisión dosis, dosis mayor y menor. Cálculo dosis: dosis mayor y menor. Frecuencia: omisión frecuencia, frecuencia mayor y menor. Omisión: omisión medicamento, dosis, frecuencia, forma farmacéutica, duración tratamiento

Los tipos de error encontrados por orden decreciente de aparición y su proporción con respecto al total de errores en cada uno de los periodos se reflejan en las tablas 15A y 15B.

IV.RESULTADOS

**TABLA 15A. Tipos de error en orden decreciente de frecuencia de aparición en el periodo anterior.**

TIPO ERROR	ANTERIOR	
	n	%
Omisión forma farmacéutica	31	29,0
Dosis mayor	17	15,9
Omisión dosis	10	9,3
Dosis menor	9	8,4
Omisión medicamento	8	7,5
Omisión duración tratamiento	8	7,5
Omisión frecuencia	7	6,5
Frecuencia menor	6	5,6
Forma farmacéutica errónea	5	4,7
Ambigüedad	2	1,9
Medicamento no indicado	1	0,9
Frecuencia mayor	1	0,9
Duración menor	1	0,9
Otros	1	0,9
<b>TOTAL ERRORES</b>	<b>107</b>	<b>100</b>

**TABLA 15B. Tipos de error en orden decreciente de frecuencia de aparición en el periodo posterior.**

TIPO ERROR	POSTERIOR	
	n	%
Omisión forma farmacéutica	21	31,8
Dosis menor	13	19,7
Omisión duración tratamiento	10	15,2
Dosis mayor	7	10,6
Omisión medicamento	4	6,1
Omisión frecuencia	4	6,1
Ambigüedad	4	6,1
Omisión dosis	1	1,5
Frecuencia mayor	1	1,5
Frecuencia menor	1	1,5
Medicamento no indicado	0	0
Forma farmacéutica	0	0
Duración menor	0	0
Otros	0	0
<b>TOTAL ERRORES</b>	<b>66</b>	<b>100</b>

### Vía de administración

Se observó un elevado número de informes con omisión de la vía de administración oral (Tabla 16).

No se encontraron errores por omisión de la vía de administración cuando ésta se trataba de una vía diferente a la vía oral. Estas vías fueron inhalatoria, tópica y oftalmológica.

Ningún fármaco estaba prescrito para su administración por vía intravenosa.

En el 77,5% de los informes del periodo anterior a la intervención no se especificó la vía de administración de los medicamentos prescritos, y esta proporción disminuyó al 76,1% en el posterior ( $p=0,483$ ).

**TABLA 16. Omisión de la vía de administración**

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
OMISIÓN VÍA	NO	187	22,5	192	23,9	379	23,2
	SI	645	77,5	610	76,1	1.255	76,8
Total		832	100	802	100	1.634	100

#### 2.2.3.2.2. Tipos de EP y su relación con los medicamentos prescritos

El 61,5% de los errores en la omisión de la forma farmacéutica estuvieron relacionados con la prescripción de paracetamol, y el 28,8% con la prescripción de ibuprofeno. Por lo que el 90,3% de los errores por omisión de la forma farmacéutica estuvieron relacionados con la prescripción de un analgésico (Tabla 18).

La mayoría de los errores de prescripción relacionados con la dosis (tanto por defecto, exceso u omisión) estuvieron relacionados con el antibiótico amoxicilina (24,5%), seguidos por los analgésicos paracetamol (21,1%) e ibuprofeno (17,5%). El 43,8% del total de errores relacionados con dosis se cometieron al prescribir un antibiótico y el 38,6% un analgésico (Tabla 17A).

En cuanto a los errores relacionados con el cálculo de la dosis (dosis mayor y menor) el 30,4% se produjo al prescribir amoxicilina, el 17,4% ibuprofeno y el 13,0% paracetamol. El 54,3% al prescribir un antibiótico y el 30,4% un analgésico (Tabla 18 y figura 10).

Los diferentes tipos de EP detectados los distintos fármacos analizados, tanto en el periodo total como en el anterior y posterior se muestran en las figuras 17A, 17B y 17C.

IV.RESULTADOS

**TABLA 17A. Resumen de los tipos de EP detectados reflejando el fármaco implicado en el periodo total.**

FÁRMACO/ TIPO ERROR (n)	PARACETAMOL	IBUPROFENO	AMOXICILINA	AMOX/CLAVULANICO	AZITROMICINA	CEFIXIMA	OTROS ANTIBIÓTICOS	CORTICOIDES	ANTIISTAMÍNICOS	ANTIPILEPÍTICOS	ANTIULCEROSOS	OTROS FÁRMACOS	TOTAL
Medicamento no indicado	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Omisión medicamento	4	3	0	1	0	1	1	0	0	1	0	1	12
Omisión dosis	6	2	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	11
Dosis mayor	4	2	8	5	0	0	2	0	1	0	0	2	24
Dosis menor	2	6	6	2	1	1	0	2	1	0	1	0	22
Omisión frecuencia	4	2	0	0	0	1	0	2	0	0	0	2	11
Frecuencia mayor	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	2
Frecuencia menor	0	6	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	7
Omisión forma farmacéutica	32	15	2	1	0	0	1	1	0	0	0	0	52
Forma farmacéutica errónea	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
Omisión duración tratamiento	0	2	0	1	0	0	4	7	4	0	0	0	18
Duración menor	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Ambigüedad	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6
Otros	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Total errores ambos periodos	56	44	18	12	1	4	8	14	7	2	1	6	173

**TABLA 17B. Resumen de los tipos de EP detectados reflejando el fármaco implicado en el periodo anterior.**

FÁRMACO/ TIPO ERROR (n)	PARACETAMOL	IBUPROFENO	AMOXICILINA	AMOX/CLAVULANICO	AZITROMICINA	CEFIXIMA	OTROS ANTIBIÓTICOS	CORTICOIDES	ANTIISTAMÍNICOS	ANTIPILEPÍTICOS	ANTIULCEROSOS	OTROS FÁRMACOS
Medicamento no indicado	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Omisión medicamento	2	3	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0
Omisión dosis	6	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0
Dosis mayor	1	2	6	5	0	0	1	0	0	0	0	2
Dosis menor	1	1	3	0	0	0	0	2	1	0	1	0
Omisión frecuencia	4	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
Frecuencia mayor	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Frecuencia menor	0	5	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Omisión forma farmacéutica	17	10	2	1	0	0	0	1	0	0	0	0
Forma farmacéutica errónea	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Omisión duración tratamiento	0	2	0	1	0	0	1	4	0	0	0	0
Duración menor	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ambigüedad	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Otros	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total errores periodo anterior	34	29	13	10	0	1	2	11	2	2	1	2

IV.RESULTADOS

**TABLA 17C. Resumen de los tipos de EP detectados reflejando el fármaco implicado en el periodo posterior.**

FÁRMACO/ TIPO ERROR (n)	PARACETAMOL	IBUPROFENO	AMOXICILINA	AMOX/CLAVULANICO	AZITROMICINA	CEFIXIMA	OTROS ANTIBIÓTICOS	CORTICOIDES	ANTIHISTAMÍNICOS	ANTIPILEPÉTICOS	ANTIULCEROSOS	OTROS FÁRMACOS
Medicamento no indicado	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Omisión medicamento	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Omisión dosis	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dosis mayor	3	0	2	0	0	0	1	0	1	0	0	0
Dosis menor	1	5	3	2	1	1	0	0	0	0	0	0
Omisión frecuencia	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
Frecuencia mayor	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Frecuencia menor	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Omisión forma farmacéutica	15	5	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Forma farmacéutica errónea	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Omisión duración tratamiento	0	0	0	0	0	0	3	3	4	0	0	0
Duración menor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ambigüedad	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Otros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total errores periodo posterior	22	15	5	2	1	3	6	3	5	0	0	4

El 85,7% de los errores por prescripción de una frecuencia menor de la recomendada estuvieron asociados a la prescripción del ibuprofeno. Los EP por omisión de la duración del tratamiento se relacionaron con la prescripción de corticoides en el 38,9% de los casos y con la de antihistamínicos en el 22,2% (Tabla 18).

Cuando se agruparon todos los errores por omisión se observó que el 67,3% de los mismos se había producido al prescribir un analgésico (Tabla 18).

IV.RESULTADOS

TABLA 18. Resumen de algunos tipos de EP detectados,reflejando proporción cada uno de los medicamentos implicados

FÁRMACO / TIPO ERROR (%)	PARACETAMOL	IBUPROFENO	AMOXICILINA	AMOX/CLAVULANICO	AZITROMICINA	CEFIXIMA	OTROS ANTIBIÓTICOS	CORTICOIDES	ANTIHISTAMÍNICOS	ANTIEPILÉPTICOS	ANTIULCEROSOS	OTROS FÁRMACOS
Omisión medicamento	33,3	25	0	8,3	0	8,3	8,3	0	0	8,3	0	8,3
Omisión dosis	54,5	18,2	0	9,1	0	0	0	9,1	0	9,1	0	0
Cálculo dosis	13,0	17,4	30,4	15,2	2,2	2,2	4,3	4,3	4,3	0	2,2	4,3
Frecuencia menor	0	85,7	0	0	0	0	0	0	14,3	0	0,0	0
Omisión forma farmacéutica	61,5	28,8	3,8	1,9	0	0	1,9	1,9	0	0	0	0
Omisión duración tratamiento	0	11,1	0	5,6	0	0	22,2	38,9	22,2	0	0	0
Omisión	44,2	23,1	1,9	3,8	0	1,9	5,8	10,6	3,8	1,9	0	2,9

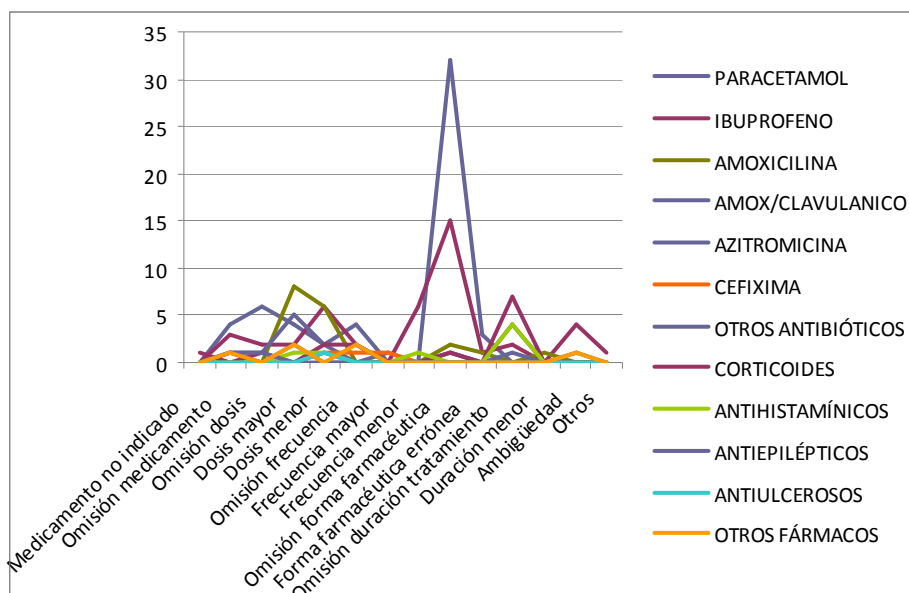


Figura 10. Porcentaje de cada uno de los tipos de error en los distintos fármacos analizados en el periodo total del estudio.

2.2.3.3. Medicamentos asociados en EP**Objetivo secundario 3: "Identificar los medicamentos implicados en un mayor número de errores de prescripción"**

## 2.2.3.3.1. Medicamentos asociados a EP en relación con el número total de EP detectados

En el periodo total del estudio, el fármaco asociado a un mayor número de errores fue el paracetamol (32,4% del total de errores en ambos periodos), seguido del ibuprofeno (25,4%), amoxicilina (10,4%), corticoides (8,1%), amoxicilina-clavulánico (7%). Si agrupamos a todos los antibióticos juntos, éstos ocupan el tercer lugar (24,9%) (Tabla 19).

Tanto en el periodo anterior como en el posterior, fueron el paracetamol y el ibuprofeno los fármacos en los que se detectó un mayor número de EP, y fueron seguidos por amoxicilina y corticoides en el anterior y por otros antibióticos, amoxicilina y antihistamínicos en el posterior (Tabla 19).

Los errores en la prescripción de los analgésicos paracetamol e ibuprofeno constituyeron el 58,9% del total de errores de prescripción analizados en el periodo anterior a la intervención y el 56% en el posterior (Tabla 19). A dichos analgésicos les siguen los errores en la prescripción de antibióticos en ambos periodos (Tabla 19 y figura 11). El 24,2% de los errores de prescripción del periodo anterior se debieron a la prescripción de antibióticos, y el 25,7% del periodo posterior. A pesar de que los errores en la prescripción de antibióticos disminuyen cuantitativamente después de la intervención realizada de 26 a 17 errores detectados, su proporción, con respecto al total de errores en cada uno de los periodos, aumenta en el periodo posterior a la intervención. En este último periodo, los errores en la prescripción de antibióticos superan a los detectados en la prescripción de ibuprofeno (Tabla 19).

TABLA 19. Medicamentos implicados en EP

MEDICAMENTO	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL		p
	n	%	n	%	n	%	
PARACETAMOL	34	31,8	22	33,3	56	32,4	0,831
IBUPROFENO	29	27,1	15	22,7	44	25,4	0,521
AMOXICILINA	13	12,1	5	7,6	18	10,4	0,338
AMOXICILINA/CLAVULÁNICO	10	9,3	2	3	12	7	0,200
AZITROMICINA	0	0	1	1,5	1	0,6	1,000
CEFIXIMA	1	0,9	3	4,5	4	2,3	0,310
OTROS ANTIBIOTICOS	2	1,9	6	9,1	8	4,6	0,068
BRONCODILATADOR	0	0	0	0	0	0	-
CORTICOIDES	11	10,3	3	4,5	14	8,1	0,291
ANTIISTAMINICOS	2	1,9	5	7,6	7	4	0,146
ANTIIEPILÉPTICOS	2	1,9	0	0	2	1,2	1,000
ANTIULCEROSOS	1	0,9	0	0	1	0,6	1,000
OTROS FÁRMACOS	2	1,9	4	6,1	6	3,5	0,300
<b>TOTAL ERRORES</b>	<b>107</b>	<b>100</b>	<b>66</b>	<b>100</b>	<b>173</b>	<b>100</b>	

IV.RESULTADOS

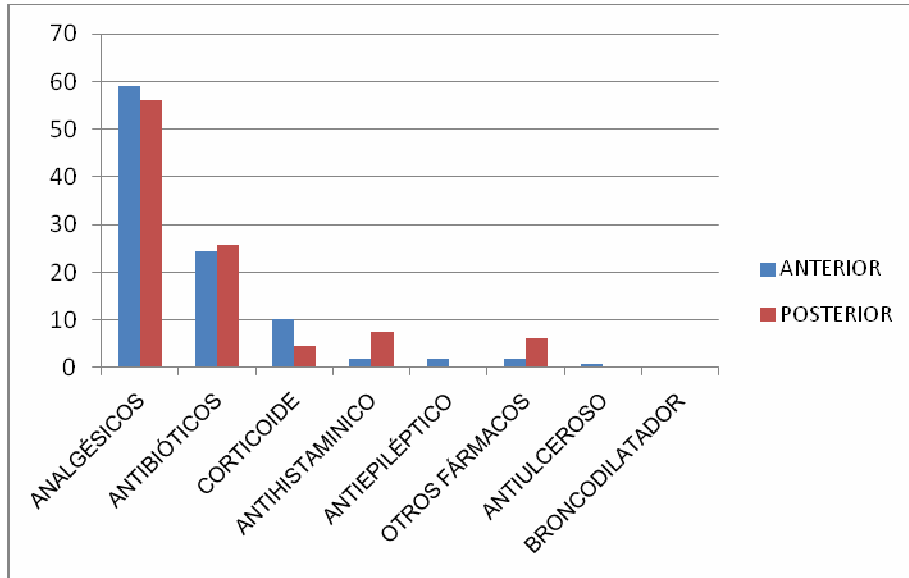


Figura 11. Porcentaje de los medicamentos asociados en EP detectados, cuando se agrupan los analgésicos y los antibióticos.

Después de la intervención realizada disminuyeron los errores en la mayoría de los fármacos prescritos, con la excepción de azitromicina, cefixima, otros antibióticos, antihistamínicos y otros fármacos (Tabla 19 y figura 12).

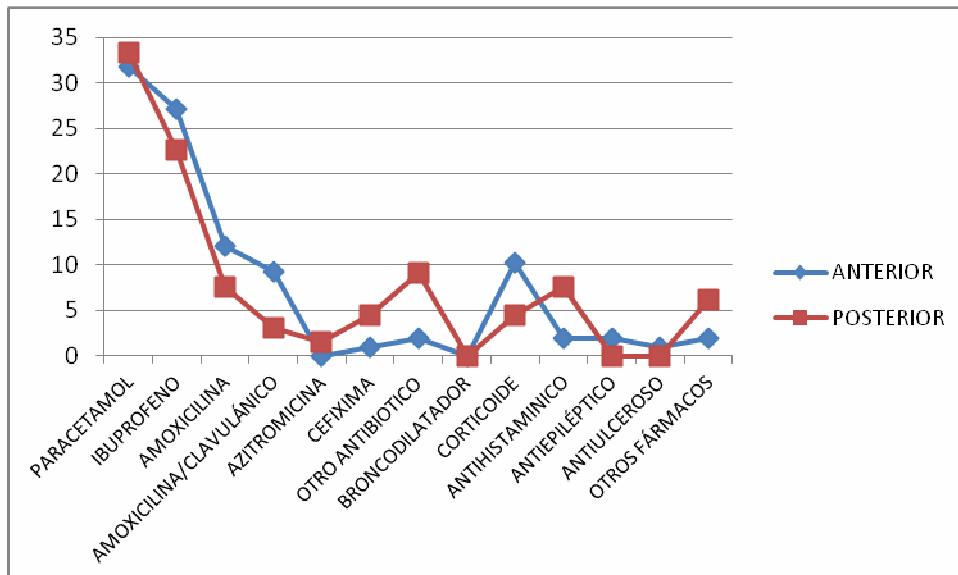


Figura 12. Porcentaje de los errores de prescripción encontrados en cada uno de los medicamentos.

#### IV.RESULTADOS

##### 2.2.3.3.2. Medicamentos asociados a EP en relación con las líneas de tratamiento con error

Los EP asociados a los fármacos prescritos y el porcentaje de líneas de tratamiento con error de cada uno de dichos fármacos respecto al total de líneas de tratamiento con error en ambos periodos se muestran en la tabla 20.

La mayoría de las líneas de tratamiento con error del periodo total del estudio estuvieron relacionadas con la prescripción de un analgésico y un antibiótico.

En el 60,6% de las líneas de tratamiento con error en el periodo anterior a la intervención el EP estuvo relacionado con la prescripción de un analgésico y en el 55,4% del periodo posterior.

El 23,2% de las líneas de tratamiento con EP del periodo anterior estuvieron relacionadas con la prescripción de un antibiótico, y el 26,1% de las del posterior.

**TABLA 20. Líneas de tratamiento con EP de cada uno de los medicamentos analizados en relación con el total de líneas de tratamiento con EP.**

MEDICAMENTO	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL		p
	n	%	n	%	n	%	
PARACETAMOL	32	32,3	21	32,3	53	32,3	0,998
IBUPROFENO	28	28,3	15	23,1	43	26,2	0,458
AMOXICILINA	12	12,1	5	7,7	17	10,4	0,363
AMOXICILINA/CLAVULÁNICO	8	8,1	2	3,1	10	6,1	0,323
AZITROMICINA	0	0	1	1,5	1	0,6	0,396
CEFIXIMA	1	1	3	4,6	4	2,4	0,343
OTRO ANTIBIOTICO	2	2	6	9,2	8	4,9	0,084
BRONCODILADOR	0	0	0	0	0	0	-
CORTICOIDES	9	9,1	3	4,6	12	7,3	0,441
ANTIISTAMINICOS	2	2	5	7,7	7	4,3	0,209
ANTIEPILÉPTICOS	2	2	0	0	2	1,2	0,363
ANTIULCEROSOS	1	1	0	0	1	0,6	1,000
OTROS	2	2	4	6,1	6	3,7	0,340
<b>TOTAL LÍNEAS TRATAMIENTO CON ERROR</b>	<b>99</b>	<b>100</b>	<b>65</b>	<b>100</b>	<b>164</b>	<b>100</b>	

##### 2.2.3.3.3. Medicamentos asociados a EP en relación con las líneas de tratamiento analizadas

Las líneas de tratamiento con error de cada uno de los medicamentos respecto del total de líneas de tratamiento analizadas se reflejan en la tabla 21.

Se encontró EP en el 7,6% del total de líneas de tratamiento farmacológico analizadas. El 4,5% presentaba error en la prescripción de un analgésico y el 1,9% en la de un antibiótico.

#### IV.RESULTADOS

Como se ha señalado con anterioridad (Tabla 11), en el periodo anterior se detectó error de prescripción en el 9% de las líneas de tratamiento evaluadas, proporción que disminuyó al 6,2% en el periodo posterior ( $p=0,014$ ).

En el 2,9% de las líneas evaluadas en el periodo anterior se encontró error en la prescripción de paracetamol, en el 2,5% en la prescripción de ibuprofeno y en el 2,1% en la prescripción de un antibiótico (Tabla 21).

En el 2% de las líneas evaluadas en el periodo posterior se detectó error en la prescripción de paracetamol, en el 1,4% en la prescripción de ibuprofeno y en el 1,7% en la prescripción de un antibiótico. Por lo que en este periodo la proporción de errores en la prescripción de antibióticos con respecto al total de líneas de tratamiento evaluadas superó a la del ibuprofeno (Tabla 21).

**TABLA 21. Líneas de tratamiento con EP de cada uno de los medicamentos analizados en relación con el total de líneas de tratamiento analizadas.**

MEDICAMENTO	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
PARACETAMOL	32	2,9	21	2,0	53	2,5
IBUPROFENO	28	2,5	15	1,4	43	2,0
AMOXICILINA	12	1,1	5	0,5	17	0,8
AMOXICILINA/CLAVULÁNICO	8	0,7	2	0,2	10	0,5
AZITROMICINA	0	0,0	1	0,1	1	0,0
CEFIXIMA	1	0,1	3	0,3	4	0,2
OTRO ANTIBIOTICO	2	0,2	6	0,6	8	0,4
BRONCODILATADOR	0	0,0	0	0,0	0	0,0
CORTICOIDES	9	0,8	3	0,3	12	0,6
ANTIISTAMINICOS	2	0,2	5	0,5	7	0,3
ANTIEPILÉPTICOS	2	0,2	0	0,0	2	0,1
ANTIULCEROSOS	1	0,1	0	0,0	1	0,0
OTROS	2	0,2	4	0,4	6	0,3
<b>TOTAL LÍNEAS TRATAMIENTO</b>	<b>1.104</b>	<b>9,0</b>	<b>1.054</b>	<b>6,2</b>	<b>2.158</b>	<b>7,6</b>

#### 2.2.3.3.4. Medicamentos asociados a EP en relación con los informes analizados

En el periodo total del estudio, el 3,2% de los informes evaluados presentaban un error en la prescripción de paracetamol, un 2,6% en la prescripción de ibuprofeno, un 1% en la de amoxicilina y el 0,7% en la de un corticoide.

En el periodo anterior, en el 3,8% de los pacientes dados de alta de la Urgencia Pediátrica se detectó un error en la prescripción de paracetamol, en el 3,4% en la

prescripción de ibuprofeno y en el 1,4% en la prescripción de amoxicilina. Los errores en la prescripción de un antibiótico afectaron al 2,7% de los pacientes evaluados en este periodo (Tabla 22).

En el periodo posterior, en el 2,6% de los pacientes dados de alta de la Urgencia Pediátrica se detectó un error en la prescripción de paracetamol, en el 1,9% en la prescripción de ibuprofeno y en el 0,7% en la prescripción de otro antibiótico. Los errores en la prescripción de un antibiótico afectaron al 2% de los pacientes evaluados en este periodo (Tabla 22).

**TABLA 22. Informes con EP en cada uno de los medicamentos evaluados**

MEDICAMENTO	ANTERIOR N = 832		POSTERIOR N = 802		TOTAL N = 1.634		p
	n	%	n	%	n	%	
PARACETAMOL	32	3,8	21	2,6	53	3,2	0,161
IBUPROFENO	28	3,4	15	1,9	43	2,6	0,059
AMOXICILINA	12	1,4	5	0,6	17	1	0,103
AMOXICILINA/CLAVULÁNICO	8	1	2	0,2	10	0,6	0,126
AZITROMICINA	0	0	1	0,1	1	0,1	0,500
CEFIXIMA	1	0,1	3	0,4	4	0,2	0,591
OTRO ANTIBIOTICO	2	0,2	6	0,7	8	0,5	0,264
BRONCODILATADOR	0	0	0	0	0	0	-
CORTICOIDES	9	1,1	3	0,4	12	0,7	0,094
ANTIISTAMINICOS	2	0,2	5	0,6	7	0,4	0,42
ANTIEPILÉPTICOS	2	0,2	0	0	2	0,1	0,499
ANTIULCEROSOS	1	0,1	0	0	1	0,1	0,478
OTROS	2	0,2	4	0,5	6	0,4	0,649

#### 2.2.3.3.5. EP de cada uno de los medicamentos en relación con su prescripción

Las prescripciones con error de cada uno de los fármacos analizados y su proporción con respecto al número total de prescripciones realizadas de cada uno de dichos fármacos se muestran en la tabla 23.

En el 36,4% de las prescripciones de cefixima del periodo total del estudio se detectó un EP y en el 20% de las de amoxicilina-clavulánico, asimismo el 8% de las prescripciones de paracetamol y el 5,3% de las de ibuprofeno presentaron EP.

En el 9,4% de las prescripciones de paracetamol realizadas en el periodo anterior se detectó error. Esta cantidad disminuyó al 6,5% en el periodo posterior (Tabla 23).

En el 20,9% de las prescripciones de antibióticos realizadas del periodo anterior a la intervención se detectó error de prescripción. Esta cantidad disminuyó al 12,3% en el periodo posterior a dicha intervención (Tablas 23 y 24).

IV.RESULTADOS

Se observó un elevado porcentaje de errores en la prescripción de amoxicilina-clavulánico y antiepilépticos en el periodo anterior y en cefixima y otros antibióticos en el posterior.

**TABLA 23. EP de cada uno de los medicamentos en relación con las prescripciones de cada uno de ellos**

MEDICAMENTO	ANTERIOR			POSTERIOR			TOTAL		
	CON ERROR	TOTALES	%	CON ERROR	TOTALES	%	CON ERROR	TOTALES	%
PARACETAMOL	32	342	9,4	21	322	6,5	53	664	8,0
IBUPROFENO	28	427	6,6	15	379	4,0	43	806	5,3
AMOXICILINA	12	60	20,0	5	76	6,6	17	136	12,5
AMOXICILINA/CLAVULÁNICO	8	25	32,0	2	25	8,0	10	50	20,0
AZITROMICINA	0	9	0,0	1	9	11,1	1	18	5,6
CEFIXIMA	1	5	20,0	3	6	50,0	4	11	36,4
OTRO ANTIBIOTICO	2	11	18,2	6	22	27,3	8	33	24,2
BRONCODILATADOR	0	69	0,0	0	58	0,0	0	127	0,0
CORTICOIDES	9	61	14,7	3	48	6,2	12	109	11,0
ANTIHIISTAMINICOS	2	25	8,0	5	42	11,9	7	67	10,4
ANTIEPILEPTICOS	2	7	28,6	0	5	0,0	2	12	16,7
ANTIULCEROSOS	1	4	25,0	0	2	0,0	1	6	16,7
OTROS	2	59	3,4	4	60	6,7	6	119	5,0

Se evaluaron las diferencias encontradas en los EP de cada uno de los medicamentos analizados, respecto de su prescripción. Únicamente en el caso de la amoxicilina la disminución observada, después de la intervención farmacéutica de formación realizada, fue significativa (Tabla 24).

**TABLA 24. Análisis de las variaciones en los medicamentos implicados en EP**

ERROR (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR		p
	n	%	n	%	
Paracetamol	32/310	9,4	21/301	6,5	0,18
Ibuprofeno	28/399	6,6	15/364	4	0,10
Amoxicilina	12/48	20	5/71	6,6	<b>0,02</b>
Amoxicilina/clavulánico	8/17	32	2/23	8	0,08
Azitromicina	0/9	0	1/8	11,1	1,00
Cefixima	1/4	20	3/3	6	0,55
Otro antibiótico	2/9	18,2	6/16	22	0,89
Antibióticos	23/87	20,9	17/121	12,3	0,07
Corticoides	9/52	14,7	3/45	6,2	0,27
Antihistamínicos	2/23	8	5/37	11,9	0,61
Antiepilépticos	2/5	28,6	0/5	0	0,47
Antiulcerosos	1/3	25	0/2	0	1,00
Otros fármacos	2/57	3,4	4/56	6,7	0,49

## 2.2.3.3.6. Análisis de EP en cada uno de los medicamentos evaluados

2.2.3.3.6.1. *Paracetamol*

Se prescribió paracetamol al 41,1% de los pacientes durante el primer periodo y al 40,1% durante el segundo. No se encontraron diferencias significativas en la prescripción de paracetamol en el periodo anterior y posterior a la intervención realizada (Tabla 25).

TABLA 25. Prescripción de paracetamol

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
PARACETAMOL	NO	490	58,9	480	59,9	970	59,4
	SI	342	41,1	322	40,1	664	40,6
Total		832	100	802	100	1.634	100

En el periodo anterior se encontraron 32 informes con error prescripción paracetamol y 21 informes en el posterior. El total de errores detectados en la prescripción de paracetamol fue de 34 en el primer periodo y 22 en el segundo. Es decir, en el primer periodo hubo dos informes con dos errores prescripción en la misma línea de tratamiento y uno en el segundo.

Los errores de paracetamol constituyeron el 31,8% de los errores detectados en el primer periodo y el 33,3% en el segundo.

En el periodo anterior, se encontró error en la prescripción de paracetamol en el 9,4% (32/342) de las líneas de paracetamol prescritas y en el 2,9% (32/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de paracetamol en el 6,5% (21/322) de las líneas de paracetamol prescritas, en el 2% (21/1054) del total de líneas de tratamiento analizadas

En la tabla 26 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito paracetamol, número total de errores, el número de líneas de tratamiento en las que se detectó error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

TABLA 26. Resumen EP paracetamol

ERROR PARACETAMOL (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	32/800	3,8	21/781	2,6
Número de informes paracetamol	32/310	9,4	21/301	6,5
Número de errores	34/107	31,8	22/44	33,3
Número líneas tratamiento con error	32/67	32,3	21/44	32,3
Número líneas tratamiento	32/1072	2,9	21/1033	2,0

La omisión de la forma farmacéutica fue el tipo de error más frecuentemente encontrado en ambos periodos, seguido de la omisión de la dosis en el primer periodo y de dosis mayor a la recomendada en el segundo. A pesar de que en el segundo periodo disminuyeron los errores prescripción paracetamol, aumentó la prescripción de dosis mayor a la recomendada (Tabla 27).

El 61,5% del total de errores en la omisión de la forma farmacéutica detectados, estuvieron relacionados con la prescripción de paracetamol.

Los tipos de errores encontrados en la prescripción de paracetamol se reflejan en la tabla 27.

TABLA 27. Tipos de errores en la prescripción de paracetamol

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR		p
	n	%	n	%	
Omisión medicamento	2	5,9	2	9,1	0,939
Omisión dosis	6	17,7	0	0	0,071
Dosis mayor	1	2,9	3	13,6	0,323
Dosis menor	1	2,9	1	4,6	0,673
Omisión frecuencia	4	11,8	0	0	0,146
Omisión forma farmacéutica	17	50	15	68,2	0,179
Forma farmacéutica errónea	3	8,8	0	0	0,270
Ambigüedad	0	0	1	4,6	0,393
<b>TOTAL ERRORES PARACETAMOL</b>	<b>34</b>	<b>100</b>	<b>22</b>	<b>100</b>	

Si se agrupan todos los errores de omisión, éstos constituyen el 85,3% de los errores en la prescripción de paracetamol en el periodo anterior a la intervención y el 77,3% en el posterior.

2.2.3.3.6.2. *Ibuprofeno*

Se prescribió ibuprofeno al 51,3% de los pacientes durante el primer periodo y al 47,3% durante el segundo (Tabla 28).

**TABLA 28. Prescripción de ibuprofeno**

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
IBUPROFENO	NO	405	48,7	423	52,7	828	50,7
	SI	427	51,3	379	47,3	806	49,3
Total		832	100	802	100	1.634	100

Se encontraron 28 informes con error ibuprofeno en el primer periodo y 15 en el segundo. El total de errores de prescripción en dicho fármaco fue de 29 en el primer periodo y 15 en el segundo. En el primer periodo se encontró un informe con dos errores de ibuprofeno en la misma línea de tratamiento.

Los errores en ibuprofeno constituyeron el 27,1 % de los errores detectados en el primer periodo y el 22,7 % en el segundo.

En el periodo anterior, se encontró error en la prescripción de ibuprofeno en el 6,6% (28/427) de las líneas de prescritas con dicho fármaco y en el 2,5% (28/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de ibuprofeno en el 4,0% (15/379) de las líneas de ibuprofeno prescritas y en el 1,4% (15/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En la tabla 29 se muestran los EP en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito ibuprofeno, número total de errores, número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

**TABLA 29. Resumen errores prescripción de ibuprofeno**

ERROR IBUPROFENO (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	28/804	3,4	15/787	1,9
Número de informes ibuprofeno	28/399	6,6	15/364	4,0
Número de errores	29/78	27,1	15/51	22,7
Número líneas tratamiento con error	28/71	28,3	15/50	23,1
Número líneas tratamiento	28/1076	2,5	15/1039	1,4

La omisión de la forma farmacéutica fue el error más frecuentemente encontrado en el primer periodo, seguido de frecuencia menor a la recomendada. En el segundo periodo se mantuvo la omisión de la forma farmacéutica como tipo de error más frecuente junto con dosis menor de la recomendada (Tabla 30).

El 85,7% del total de errores por prescripción de una frecuencia menor de la recomendada están asociados a la prescripción del ibuprofeno.

**TABLA 30. Tipos de errores en la prescripción de ibuprofeno**

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR		p
	n	%	n	%	
Omisión medicamento	3	10,3	0	0	0,540
Omisión dosis	1	3,5	1	6,7	0,781
Dosis mayor	2	6,9	0	0	0,540
Dosis menor	1	3,5	5	33,3	0,022
Omisión frecuencia	1	3,5	1	6,7	0,781
Frecuencia menor	5	17,2	1	6,7	0,613
Omisión forma farmacéutica	10	34,5	5	33,3	0,939
Forma farmacéutica errónea	1	3,5	0	0	1,000
Omisión duración tratamiento	2	6,9	0	0	0,540
Ambigüedad	2	6,9	2	13,3	0,880
Otros	1	3,5	0	0	1,000
<b>TOTAL ERRORES IBUPROFENO</b>	<b>29</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	

A pesar de que hubo una disminución en el número de errores en el segundo periodo, se observó un aumento en el número de errores por prescripción de una dosis menor de la recomendada (Tabla 30).

Si agrupamos todos los errores de omisión se observa que constituyen el 54,4% de los errores relacionados con este fármaco.

En el periodo anterior se identificaron 116 informes en los que se prescribió ibuprofeno por especialidad farmacéutica sin especificar concentración, lo que constituyó el 27% de los informes con ibuprofeno en su prescripción (116/427) en dicho periodo y en 93 informes en el periodo posterior, es decir en el 24,5%.

2.2.3.3.6.3. *Amoxicilina*

Se prescribió amoxicilina al 7,2% de los pacientes durante el primer periodo y al 9,5% durante el segundo.

**TABLA 31. Prescripción de amoxicilina**

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
AMOXICILINA	NO	772	92,8	726	90,5	1.498	91,7
	SI	60	7,2	76	9,5	136	8,3
Total		832	100	802	100	1.634	100

Se encontraron 12 informes con error en la prescripción de amoxicilina en el primer periodo y 5 en el segundo. En el primer periodo se encontró un informe con dos errores en la misma línea de tratamiento. El número total de EP fue de 13 en el periodo anterior y 5 en el posterior.

La disminución de los errores en la prescripción de amoxicilina después de la intervención farmacéutica de formación realizada fue significativa ( $p=0,02$ ).

Los errores en amoxicilina constituyeron el 12,1 % de los errores detectados en el primer periodo y el 7,6 % en el segundo.

En el periodo anterior se encontró error en la prescripción de amoxicilina en el 20% (12/60) de las líneas de amoxicilina prescritas y en el 1,1% (12/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de amoxicilina en el 6,6% (5/76) de las líneas de amoxicilina prescritas y en el 0,5% (5/1054) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En la tabla 32 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito amoxicilina, el número total de errores, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

TABLA 32. Resumen errores prescripción de amoxicilina

ERROR AMOXICILINA (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	12/820	1,4	5/797	0,6
Número de informes amoxicilina	12/48	20	5/71	6,6
Número de errores	13/94	12,1	5/61	7,6
Número líneas tratamiento con error	12/87	12,1	5/60	7,7
Número líneas tratamiento	12/1092	1,1	5/1049	0,5

Los errores en la dosis fueron los más frecuentemente cometidos en ambos periodos, que constituyeron el 77,8% del total de errores detectados en este fármaco (Tabla 33).

TABLA 33. Tipos de errores en la prescripción de amoxicilina

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR		p
	n	%	n	%	
Dosis mayor	6	46,2	2	40	0,929
Dosis menor	3	23,1	3	60	0,352
Omisión forma farmacéutica	2	15,4	0	0	1,000
Forma farmacéutica errónea	1	7,7	0	0	1,000
Duración menor	1	7,7	0	0	1,000
<b>TOTAL ERRORES AMOXICILINA</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	

#### 2.2.3.3.6.4. Amoxicilina-clavulánico

Se prescribió amoxicilina/clavulánico al 3% de los pacientes durante el primer periodo y al 3,1% durante el segundo.

TABLA 34. Prescripción de amoxicilina/clavulánico

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
AMOXICILINA / CLAVULÁNICO	NO	807	97,0	777	96,9	1.584	96,9
	SI	25	3,0	25	3,1	50	3,1
Total		832	100	802	100	1.634	100

#### IV.RESULTADOS

Se encontraron 8 informes con error de prescripción en dicho fármaco durante el primer periodo y 2 durante el segundo. En el primer periodo 2 informes tenían dos errores en la misma línea de tratamiento. Se detectaron 10 errores en el periodo anterior y dos en el posterior.

Los errores en amoxicilina/clavulánico constituyeron el 9,3% de los errores detectados en el primer periodo y el 3,0% en el segundo.

En el periodo anterior, se encontró error en la prescripción de amoxicilina/clavulánico en el 32% (8/25) de las líneas de amoxicilina/clavulánico prescritas, en el 0,7% (8/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de amoxicilina/clavulánico en el 8% (2/25) de las líneas de amoxicilina/clavulánico prescritas y en el 0,2% (2/1054) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En la tabla 35 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito amoxicilina/clavulánico, el número total de errores, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

**TABLA 35. Resumen errores prescripción de amoxicilina/clavulánico**

ERROR AMOX/CLAV (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	8/824	1,0	2/800	0,2
Número de informes amox/clav	8/17	32,0	2/23	8,0
Número de errores	10/97	9,3	2/64	3,0
Número líneas tratamiento con error	8/91	8,1	2/63	3,1
Número líneas tratamiento	10/1094	0,7	2/1052	0,2

Los errores en el cálculo de la dosis fueron los más frecuentemente encontrados tanto en el primer periodo como en el segundo, con la diferencia que mientras en el primer periodo el error se produjo al prescribir una dosis superior a la indicada para el diagnóstico del paciente, en el segundo una dosis inferior a la misma (Tabla 36).

TABLA 36. Tipos de errores en la prescripción de amoxicilina/clavulánico

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Omisión medicamento	1	10,0	0	0,0
Omisión dosis	1	10,0	0	0,0
Dosis mayor	5	<b>50,0</b>	0	0,0
Dosis menor	0	0,0	2	100,0
Frecuencia mayor	1	10,0	0	0,0
Omisión forma farmacéutica	1	10,0	0	0,0
Omisión duración tratamiento	1	10,0	0	0,0
<b>TOTAL ERRORES AMOXICILINA/CLAVULÁNICO</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>

#### 2.2.3.3.6.5. Azitromicina

Se prescribió azitromicina al 1,1% de los pacientes tanto en el primer periodo como en el segundo.

TABLA 37. Prescripción de azitromicina

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
AZITROMICINA	NO	823	98,9	793	98,9	1.616	96,9
	SI	9	1,1	9	1,1	18	1,1
Total		832	100	802	100	1.634	100

Se encontró un error en la prescripción de dicho fármaco en el segundo periodo, dicho error fue un error de prescripción de una dosis inferior a la recomendada (Tabla 39). No se encontraron errores en la prescripción de azitromicina durante el primer periodo.

Los errores en azitromicina constituyeron el 1,52 % de los errores detectados en el segundo periodo.

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de azitromicina en el 11,1% (1/9) de las líneas de azitromicina prescritas y en el 0,1% (1/1054) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En la tabla 38 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito azitromicina, el número total de errores, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

**TABLA 38. Resumen errores prescripción de azitromicina**

ERROR AZITROMICINA (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	0/832	0	1/801	0,1
Número de informes azitromicina	0/9	0	1/8	0,1
Número de errores	0/107	0	1/65	1.5
Número líneas tratamiento con error	0/99	0	1/64	1.5
Número líneas tratamiento	0/1104	0	1/1053	0,1

**TABLA 39. Tipos de errores en la prescripción de azitromicina**

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Dosis menor	0	0	1	100
<b>TOTAL ERRORES AZITROMICINA</b>	0	0	1	100

#### 2.2.3.3.6.6. Cefixima

Se prescribió cefixima al 0,6% de los pacientes en el primer periodo y al 0,7% en el segundo.

**TABLA 40. Prescripción de cefixima**

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
CEFIXIMA	NO	827	99,4	796	99,3	1.623	99,3
	SI	5	0,6	6	0,7	11	0,7
Total		832	100	802	100	1.634	100

#### IV.RESULTADOS

En el primer periodo únicamente se encontró un informe con un error en dicho fármaco, en el segundo periodo se encontraron 3 informes con un error cada uno.

Los errores en cefixima constituyeron el 0,9 % de los errores detectados en el primer periodo y el 4,5 % en el segundo.

En el periodo anterior, se encontró error en la prescripción de cefixima en el 20% (1/5) de las líneas de cefixima prescritas y en el 0,1% (1/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de cefixima en el 50% (3/6) de las líneas de cefixima prescritas y en el 0,3% (3/1054) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En la tabla 41 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito cefixima, el número total de errores, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

**TABLA 41. Resumen errores prescripción de cefixima**

ERROR CEFIXIMA (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	1/831	0,1	3/799	0,4
Número de informes cefixima	1/4	20,0	3/3	50,0
Número de errores	1/106	0,9	3/63	4,5
Número líneas tratamiento con error	1/98	1	3/62	4,6
Número líneas tratamiento	1/1103	0,1	3/1051	0,3

Los tipos de errores en este fármaco se relacionan en la tabla 42.

**TABLA 42. Tipos de errores en la prescripción de cefixima**

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Omisión medicamento	1	100	0	0,0
Dosis menor	0	0	1	33,3
Omisión frecuencia	0	0	1	33,3
Frecuencia mayor	0	0	1	33,3
<b>TOTAL ERRORES CEFIXIMA</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>

2.2.3.3.6.7. *Otros antibióticos*

Se prescribieron otros antibióticos, diferentes a los anteriormente evaluados, al 1,3% de los pacientes en el primer periodo y al 2,7% en el segundo.

TABLA 43. Prescripción de otros antibióticos

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
OTRO ANTIBIÓTICO	NO	821	98,7	780	97,3	1.601	98,0
	SI	11	1,3	22	2,7	33	2
Total		832	100	802	100	1.634	100

En el primer periodo se encontraron 2 informes y en el segundo periodo 6 informes con un error cada uno.

Los errores en otros antibióticos constituyeron el 1,9 % de los errores detectados en el primer periodo y el 9,1 % en el segundo.

En el periodo anterior, se encontró error en la prescripción de otros antibióticos en el 18,2% (2/11) de las líneas de otro antibiótico prescritas y en el 0,2% (2/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de otros antibióticos en el 27,3% (6/22) de las líneas de otro antibiótico prescritas y en el 0,6% (6/1054) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En la tabla 44 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito otro antibiótico, el número total de errores, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

TABLA 44. Resumen errores prescripción de otros antibióticos

ERROR OTROS ANTIBIÓTICOS (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	2/830	0,2	6/796	0,7
Número de informes otros antibióticos	2/9	18,2	6/16	27,3
Número de errores	2/105	1,9	6/60	9,1
Número líneas tratamiento con error	2/97	2,0	6/59	9,2
Número líneas tratamiento	2/1102	0,2	6/1048	0,6

#### IV.RESULTADOS

Los tipos de errores en este fármaco se muestran en la tabla 45. Cabe destacar el aumento en el número de errores en el segundo periodo con respecto al primero, si bien la prescripción de estos fármacos aumentó al doble en cantidad a la del primer periodo. La mitad de los errores detectados en ambos periodos fueron de omisión de la duración de tratamiento.

**TABLA 45. Tipos de errores en la prescripción de otros antibióticos**

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Omisión medicamento	0	0,0	1	16,7
Dosis mayor	1	50,0	1	16,7
Omisión forma farmacéutica	0	0,0	1	16,7
Omisión duración tratamiento	1	50,0	3	50,0
<b>TOTAL ERRORES OTROS ANTIBIÓTICOS</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>

#### 2.2.3.3.6.8. *Broncodilatadores*

Se prescribieron broncodilatadores al 8,3% de los pacientes en el primer periodo y al 7,2% en el segundo.

**TABLA 46. Prescripción de broncodilatadores**

	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
BRONCODILATADOR NO	763	91,7	744	98,8	1.507	92,2
SI	69	8,3	58	7,2	127	7,8
Total	832	100	802	100	1.634	100

No se encontraron errores de prescripción en ninguno de los periodos evaluados.

#### 2.2.3.3.6.9. *Corticoides*

Se prescribieron corticoides al 7,3% de los pacientes en el primer periodo y al 6% en el segundo.

TABLA 47. Prescripción de corticoides

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
CORTICOIDE	NO	771	92,7	754	94,0	1.525	93,3
	SI	61	7,3	48	6,0	107	6,7
Total		832	100	802	100	1.634	100

Se detectaron 9 informes con error en el primer periodo y 3 en el segundo. Dos de los informes del primer periodo tenían 2 errores en la misma línea de tratamiento.

En el periodo anterior, se encontró error en la prescripción de corticoides en el 14,7% (9/61) de las líneas de corticoides prescritas y en el 0,8% (9/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de corticoides en el 6,2% (3/48) de las líneas de corticoides prescritas y en el 0,3% (3/1054) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En el periodo posterior, se observó una importante disminución en el número de errores detectados, aunque no fue significativa ( $p=0,291$ ).

En la tabla 48 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito corticoides, el número total de errores, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

TABLA 48. Resumen errores prescripción de corticoides

ERROR CORTICOIDES (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	9/823	1,1	3/799	0,4
Número de informes corticoides	9/52	14,7	3/45	6,2
Número de errores	11/96	10,3	3/63	4,5
Número líneas tratamiento con error	9/90	9,1	3/62	4,6
Número líneas tratamiento	9/1095	0,8	3/1051	0,3

De los 11 errores detectados en el primer periodo 4 fueron por omisión en la duración de tratamiento. Los 3 errores del segundo periodo fueron por omisión en la duración de tratamiento. Es decir, el 50% de los errores detectados en este fármaco fueron de omisión de la duración de tratamiento. El único tipo de error que se mantuvo en el segundo periodo fue el de omisión de la duración de tratamiento.

Si se agrupan todos los errores por omisión, éstos constituyen el 78,6% del total de errores detectados en la prescripción de corticoides.

Los errores en corticoides constituyeron el 10,28 % de los errores detectados en el periodo anterior y el 4,55% en el posterior.

**TABLA 49. Tipos de errores en la prescripción de corticoides**

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Medicamento no indicado	1	9,1	0	0
Omisión dosis	1	9,1	0	0
Dosis menor	2	18,2	0	0
Omisión frecuencia	2	18,2	0	0
Omisión forma farmacéutica	1	9,1	0	0
Omisión duración tratamiento	4	36,4	3	100
<b>TOTAL ERRORES CORTICOIDES</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>

#### 2.2.3.3.6.10. Antihistamínicos

Se prescribieron antihistamínicos al 3% de los pacientes en el primer periodo y al 5,2% en el segundo.

**TABLA 50. Prescripción de antihistamínicos**

	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
ANTIHISTAMÍNICO NO	807	97,0	760	94,8	1.567	95,9
SI	25	3,0	42	5,2	67	4,1
Total	832	100	802	100	1.634	100

Se detectaron 2 informes con un error en el primer periodo y 5 en el segundo. Debemos destacar el aumento del número de errores en el segundo periodo, debido principalmente a la omisión de la duración de tratamiento.

Los errores en antihistamínicos constituyeron el 1,9 % de los errores detectados en el primer periodo y el 7,6 % en el segundo.

En el periodo anterior, se encontró error en la prescripción de antihistamínicos en el 8% (2/25) de las líneas de antihistamínicos prescritas y en el 0,2% (2/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de antihistamínicos en el 11,9% (5/42) de las líneas de antihistamínicos prescritas y en el 0,5% (5/1054) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En la tabla 51 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito antihistamínicos, el número total de errores, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

**TABLA 51. Resumen errores prescripción de antihistamínicos**

ERROR ANTIHISTAMÍNICOS (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	2/830	0,2	5/797	0,6
Número de informes antihistamínicos	2/23	8,0	5/37	11,9
Número de errores	2/105	1,9	5/61	7,6
Número líneas tratamiento con error	2/97	2,0	5/60	7,7
Número líneas tratamiento	2/1102	0,2	5/1049	0,5

Se observó un aumento en el número de errores por omisión de duración de tratamiento en el periodo posterior a la intervención, que constituyeron el 57,1% del total de errores detectados en su prescripción (Tabla 52).

**TABLA 52. Tipos de errores en la prescripción de antihistamínicos**

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Dosis mayor	0	0	1	20
Dosis menor	1	50	0	0
Frecuencia menor	1	50	0	0
Omisión duración tratamiento	0	0	4	80
<b>TOTAL ERRORES ANTIHISTAMÍNICOS</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>

#### 2.2.3.3.6.11. Antiepilépticos

Se prescribieron antiepilépticos al 0,8% de los pacientes en el primer periodo y al 0,6% en el segundo.

**TABLA 53. Prescripción de antiepilépticos**

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
ANTIEPILÉPTICO	NO	825	99,2	797	99,4	1.622	99,3
	SI	7	0,8	5	0,6	12	0,7
Total		832	100	802	100	1.634	100

Se detectaron 2 informes con un error en el primer periodo. No se detectaron errores en el segundo periodo.

Los errores en antiepilépticos constituyeron el 1,87 % de los errores detectados en el primer periodo.

En el periodo anterior, se encontró error en la prescripción de antiepilépticos en el 28,6% (2/7) de las líneas de antiepilépticos prescritas y en el 0,2% (2/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En la tabla 54 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito antiepilépticos, el número total de errores, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

**TABLA 54. Resumen errores prescripción de antiepilépticos**

ERROR ANTIEPILÉPTICOS (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	2/830	0,2	0/802	0,0
Número de informes antiepilépticos	2/5	28,6	0/5	0,0
Número de errores	2/105	1,9	0/66	0,0
Número líneas tratamiento con error	2/97	2,0	0/65	0,0
Número líneas tratamiento	2/1102	0,2	0/1054	0,0

Los errores encontrados fueron de omisión de medicamento y omisión de dosis.

**TABLA 55. Tipos de errores en la prescripción de antiepilépticos**

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Omisión medicamento	1	50	0	0
Omisión dosis	1	50	0	0
<b>TOTAL ERRORES ANTIEPILEPTICOS</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

#### 2.2.3.3.6.12. Antiulcerosos

Se prescribieron antiulcerosos al 0,5% de los pacientes en el primer periodo y al 0,2% en el segundo.

**TABLA 56. Prescripción de antiulcerosos**

	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
ANTIULCEROSOS NO	828	99,5	800	99,8	1.628	99,6
SI	4	0,5	2	0,2	6	0,4
Total	832	100	802	100	1.634	100

Se detectó un informe con error en el primer periodo, y que constituyó el 0,93% de los errores detectados en el primer periodo.

En el periodo anterior, se encontró error en la prescripción de antiulcerosos en el 25% (1/4) de las líneas de antiulcerosos prescritas y en el 0,1% (1/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En la tabla 57 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito antiulcerosos, el número total de errores, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

**TABLA 57. Resumen errores prescripción de antiulcerosos**

ERROR ANTIULCEROSOS (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	1/831	0,1	0/802	0,0
Número de informes antiulcerosos	1/3	25,0	0/2	0,0
Número de errores	1/106	0,9	0/66	0,0
Número líneas tratamiento con error	1/98	1,0	0/65	0,0
Número líneas tratamiento	1/1103	0,1	0/1054	0,0

El error detectado en la prescripción de un antiulceroso en el periodo anterior se debió a la prescripción de una dosis inferior a la recomendada (Tabla 58)

**TABLA 58. Tipos de errores en la prescripción de antiulcerosos**

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Dosis menor	1	100	0	0
<b>TOTAL ERRORES ANTIULCEROSOS</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

#### 2.2.3.3.6.13. Otros fármacos

Se prescribieron otros fármacos al 7,1% de los pacientes en el primer periodo y al 7,5% en el segundo.

**TABLA 59. Prescripción de otros fármacos**

		ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%
OTROS FÁRMACOS	NO	773	92,9	742	92,5	1.515	92,7
	SI	59	7,0	60	7,5	119	7,3
Total		832	100	802	100	1.634	100

#### IV.RESULTADOS

Aunque la prescripción fue similar en ambos periodos, se encontraron más errores en el segundo periodo que en el primero. Se encontraron dos informes con un error en el primer periodo y 4 en el segundo.

Los errores en otros fármacos constituyeron el 1,9 % de los errores detectados en el primer periodo y el 6,1 % en el segundo.

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de otros fármacos en el 3,4% (2/59) de las líneas de otros fármacos prescritas y en el 0,2% (2/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En el periodo posterior, se encontró error en la prescripción de otros fármacos en el 6,7% (4/60) de las líneas de dicho grupo prescritas y en el 0,4% (4/1104) del total de líneas de tratamiento analizadas.

En la tabla 60 se muestran los errores en la prescripción en ambos periodos relacionados con el número total de informes analizados, el número de informes en los que se había prescrito otros fármacos, el número total de errores, el número de líneas de tratamiento con error y el número total de líneas de tratamiento analizadas.

**TABLA 60. Resumen errores prescripción de otros fármacos**

ERROR OTROS FÁRMACOS (SI/NO)	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Número de informes totales	2/830	0,2	4/798	0,5
Número de informes otros fármacos	2/57	3,4	4/56	6,7
Número de errores	2/105	1,9	4/62	6,1
Número líneas tratamiento con error	2/97	2,0	4/61	6,1
Número líneas tratamiento	2/1102	0,2	4/1050	0,4

Los errores del primer periodo fueron de prescripción de dosis mayor a la recomendada, sin embargo en el segundo periodo de omisión de la frecuencia, omisión de medicamento y ambigüedad.

**TABLA 61. Tipos de errores en la prescripción de otros fármacos**

TIPO ERROR	ANTERIOR		POSTERIOR	
	n	%	n	%
Omisión medicamento	0	0	1	25
Dosis mayor	2	100	0	0
Omisión frecuencia	0	0	2	50
Ambigüedad	0	0	1	25
<b>TOTAL ERRORES OTROS FÁRMACOS</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

2.2.3.4. Factores asociados a los EP**Objetivo secundario 4: "Conocer los factores asociados a los EP".**

No se encontró relación entre la aparición de error y la edad, el sexo, nivel de triaje, turno, día de la semana, número de urgencias atendidas ni diagnóstico, pero sí con el número de fármacos en el tratamiento y la experiencia del médico prescriptor (Tablas 62, 63 y 64).

**TABLA 62. Relación entre variables y existencia o no de error de prescripción**

	<b>ERROR</b>		<b>p</b>
	<b>SI/NO</b>	<b>%</b>	
<b>Edad</b>			0,180
≤1 año	27/294	8,4	
1-3 años	46/440	9,5	
3-6 años	51/367	12,2	
>6 años	33/376	8,1	
<b>Sexo</b>			0,424
Varones	85/785	9,8	
Mujeres	72/692	9,4	
<b>Triaje</b>			0,813
nivel 2	1/15	6,2	
nivel 3	23/267	7,9	
nivel 4	133/1.183	10,1	
nivel 5	0/12	0	
<b>Turno</b>			0,138
mañana	36/437	7,6	
tarde	81/652	11	
noche	40/388	9,3	
<b>Día de la semana</b>			0,961
Festivo	76/718	9,6	
Laborable	81/759	9,6	
<b>Número fármacos en prescripción</b>			<b>&lt;0,001</b>
0	0/306	0	
1	61/613	9,1	
2	63/431	12,8	
≥3	33/127	20,6	
<b>Médico prescriptor</b>			<b>0,045</b>
Adjunto			
A1	9/179	4,8	
A2	22/245	8,2	
A3	27/296	8,4	
Residente Pediatría			

#### IV.RESULTADOS

P1	18/169	9,6
P4	12/75	13,8
Residente Familia	69/513	11,9

A1: < 5 años experiencia. A2: 5-15 años experiencia. A 3: > 15 años experiencia. P1: primer año residencia. P4: cuarto año residencia

No se observó una relación estadísticamente significativa entre el número de urgencias atendidas y la presencia de EP ( $p=0,146$ ). Los resultados encontrados en los diferentes días evaluados se presentan en la tabla 63.

Días con mayor número de urgencias: en el análisis del día 12, en el que se había evaluado a 113 pacientes se detectó un EP del 2,7%, mientras que el día 5 en el que se habían evaluado a 120 pacientes el EP encontrado fue del 16,7%.

Días con menor número de urgencias: el EP detectado el día 3 (en el que se evaluaron 53 pacientes) fue del 15,1% y el EP del día 6 (en el que se evaluaron 56 pacientes) del 5,4%.

**TABLA 63. Número de errores en relación con el número de urgencias atendidas**

DÍA	ERROR		TOTAL
	n (SI/NO)	%	n
1	5/39	11,4	44
2	4/40	9,1	44
3	8/45	<b>15,1</b>	<b>53</b>
4	9/87	9,4	96
5	20/100	<b>16,7</b>	<b>120</b>
6	3/53	<b>5,4</b>	<b>56</b>
7	6/46	11,5	52
8	5/73	6,4	78
9	4/68	5,6	72
10	17/122	12,2	139
11	13/65	16,7	78
12	3/110	<b>2,7</b>	<b>113</b>
13	5/42	10,6	47
14	5/59	7,8	64
15	12/118	9,2	130
16	4/61	6,2	65
17	8/73	9,9	81
18	5/41	10,9	46
19	7/81	8	88
20	6/54	10	60
21	8/100	7,4	108

( $p=0,146$ )

No se encontró relación entre la aparición de error y el diagnóstico (Tabla 64).

**TABLA 64. Relación entre aparición de error y diagnóstico**

	ERROR		p
	SI/NO	%	
DIAGNÓSTICO			0,243
Infecciones sistema respiratorio-ORL	65/433	13,1	
Síndrome febril	19/216	8,1	
Asma/broncoespasmo	14/152	8,4	
Aparato digestivo	1/147	0,7	
Traumatismos	7/114	5,8	
Otras infecciones	5/79	6,0	
Dolor abdominal	3/52	13,3	
Otros dolores	5/72	6,5	
Dermatológicos	9/69	11,5	
Sistema Nervioso	10/38	20,8	
Otros	14/105	11,8	

Se analizaron los EP en pacientes menores de 4 años y no se observaron diferencias significativas (Tabla 65).

**TABLA 65. EP en pacientes con edad menor y mayor de 4 años**

EDAD	TOTAL INFORMES CON ERROR		p
	SI/NO	% error	
≤ 4 años	98/885	9,9	0,57
> 4 años	59/593	9,1	

Se han desarrollado en profundidad los factores en los que se observó una variación significativa, y que condicionan la seguridad de la prescripción farmacológica de los tratamientos al alta de la Urgencia Pediátrica del HUPHM. Estos factores fueron, como se acaba de comentar el número de fármacos prescritos en un mismo tratamiento y la experiencia del médico prescriptor (Tabla 62).

#### 2.2.3.4.1. Número de medicamentos prescritos a un mismo paciente

Se observó un aumento significativo del número de errores de prescripción cuanto mayor era el número de fármacos prescritos a un mismo paciente.

Analizando el periodo completo, en el que se evaluaron 1.634 tratamientos farmacológicos, se encontró error de prescripción en el 9,1% de los informes con un fármaco, en el 12,8% de los informes con 2 fármacos y en el 20,6% de los informes con 3 ó más fármacos (Tabla 62).

Al analizar los dos periodos por separado, se observó también esta tendencia creciente de cometer errores en las prescripciones con un mayor número de fármacos (Figura 13).

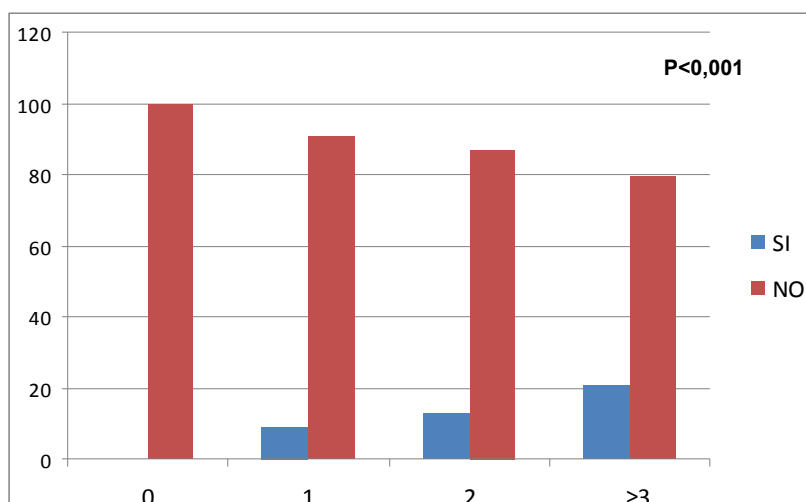


Figura 13. Porcentaje de informes con EP en función del número de medicamentos prescritos a un mismo paciente.

**TABLA 66. Resumen EP en relación con el número de medicamentos prescritos a un mismo paciente en los periodos anterior y posterior a la intervención farmacéutica de formación.**

	TOTAL ERRORES			p
	Fármacos	SI/NO	% error	
ANTERIOR	0	0/163	0,0	<math>< 0,001</math>
	1	33/292	10,2	
	2	42/218	16,2	
	≥3	19/65	22,6	
POSTERIOR	Fármacos	SI/NO	% error	<math>< 0,001</math>
	0	0/143	0,0	

#### IV.RESULTADOS

1	28/321	8,0
2	21/213	9,0
≥3	14/62	18,4

#### 2.2.3.4.2. Experiencia del médico prescriptor

Se observó una variación significativa del número de errores cuando la prescripción fue realizada por un adjunto o por un residente.

Analizando el periodo completo en el que se evaluaron 1.634 tratamientos farmacológicos, se encontró error de prescripción en el 7,5 % de los informes realizados por un adjunto y en el 11,6 % de los realizados por un residente (Tabla 67).

**TABLA 67. Errores de prescripción detectados en adjuntos y residentes.**

Médico prescriptor	TOTAL ERRORES		p
	SI/NO	% error	
Adjunto	58/720	7,5	<b>0,045</b>
Residente	99/757	11,6	

Sin embargo, al comparar los distintos subgrupos de adjuntos (en función de los años de experiencia) y de residentes (de Pediatría o de Medicina Comunitaria y de Familia) entre sí mismos, no se observaron diferencias significativas en ningunos de ellos (Tablas 68 y 69).

**TABLA 68. Errores de prescripción detectados en los distintos niveles de experiencia de los adjuntos.**

Adjunto	TOTAL ERRORES		p
	SI/NO	% error	
A1	9/179	4,8	0,278
A2	22/245	8,2	
A3	27/296	8,4	

A1: < 5 años experiencia. A2: 5-15 años experiencia. A 3: > 15 años experiencia.

**TABLA 69. Errores de prescripción detectados en residentes.**

RESIDENTE	TOTAL ERRORES		p
	SI/NO	% error	
Pediatría	30/244	10,9	0,699
Medicina Familia	69/513	11,9	

#### IV.RESULTADOS

Tampoco fueron significativas las diferencias entre los residentes de Pediatría de primer año y de cuarto ( $p=0,303$ ), sin embargo se observó que la proporción de EP en residentes de primer año de Pediatría fue menor que la de residentes de cuarto año y de Medicina de Familia y Comunitaria (Tabla 62).

Se analizaron los EP detectados entre los diferentes grupos de experiencia del médico prescriptor en relación al periodo del estudio evaluado. En el periodo anterior, a la intervención farmacéutica de formación realizada, no se observaron diferencias significativas entre los distintos niveles de experiencia, pero sí en el periodo posterior (Tabla 70).

Los EP detectados en los tratamientos realizados por adjuntos disminuyeron, de una manera significativa ( $p<0,001$ ), del 10,6% en el periodo anterior a la intervención al 4,3% en el posterior (Tabla 70 y figura 14). Sin embargo las diferencias encontradas en la proporción de EP en residentes de Pediatría y de Medicina de Familia y Comunitaria, entre los dos periodos evaluados no fueron estadísticamente significativas (Figura 14).

La intervención farmacéutica realizada varió principalmente la calidad de prescripción de los médicos adjuntos.

**TABLA 70. Errores de prescripción en los distintos niveles de experiencia en los periodos anterior y posterior a la intervención farmacéutica de formación realizada.**

		TOTAL ERRORES		p
ANTERIOR	Médico prescriptor	SI/NO	% error	0,489
	Adjunto	41/346	10,6	
	P1-4	17/154	9,9	
	Residente familia	36/238	13,1	
POSTERIOR	Médico prescriptor	SI/NO	% error	0,001
	Adjunto	17/374	4,3	
	P1-4	13/90	12,6	
	Residente Familia	33/275	10,7	

P1: primer año residencia. P4: cuarto año residencia de Pediatría.

#### IV.RESULTADOS

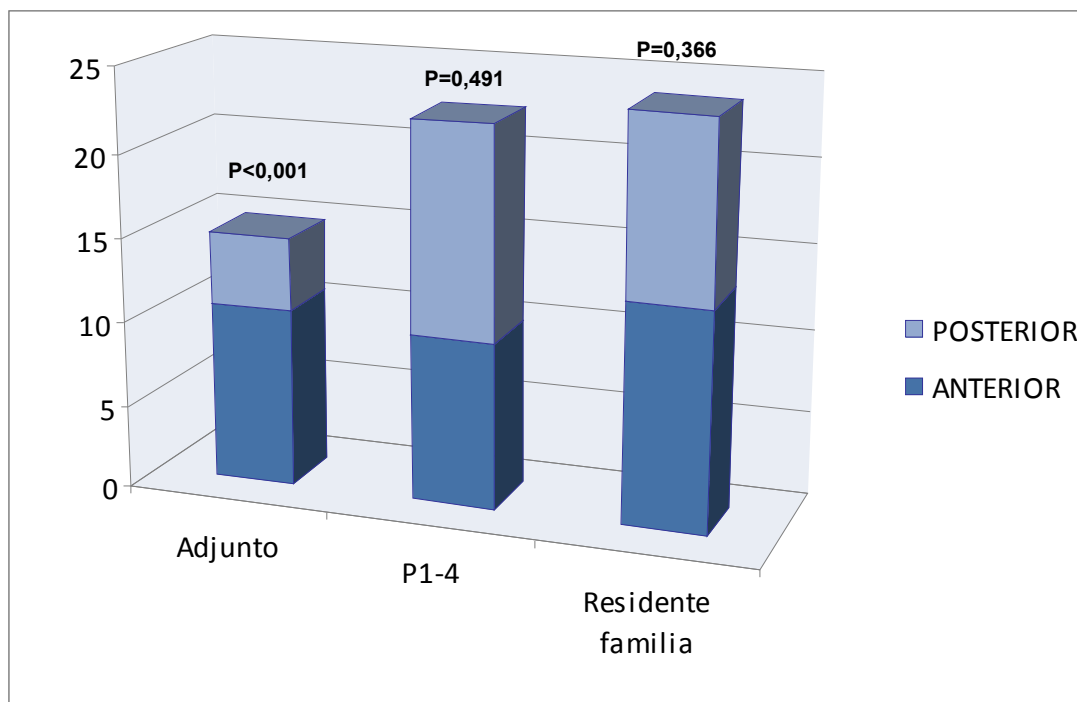


Figura 14. Variaciones en los porcentajes de EP detectados antes y después de la intervención farmacéutica de formación realizada en los distintos grupos de médicos prescriptores.

Se evaluó la relación entre los EP detectados en el cálculo de la dosis y la experiencia del médico prescriptor. No se encontraron diferencias significativas en los errores en el cálculo de la dosis detectados entre médicos residentes y adjuntos (Tabla 71).

**TABLA 71. Errores en el cálculo de la dosis en relación con la experiencia del médico prescriptor.**

Médico prescriptor	ERRORES CÁLCULO DOSIS		p
	SI/NO	% error	
Adjunto	20/758	2,6	0,666
Residente	25/831	2,9	

Se analizaron los errores de omisión de la forma farmacéutica (EP más frecuentemente detectados) asociados a la experiencia del médico prescriptor (adjunto o residente) y tampoco se encontraron diferencias significativas (Tabla 72).

**TABLA 72. Errores en la omisión de la forma farmacéutica en relación con la experiencia del médico prescriptor.**

ERRORES OMISIÓN FORMA FARMACEÚTICA			p
Médico prescriptor	SI/NO	% error	0,07
Adjunto	17/761	2,2	
Residente	33/823	3,9	

## IMPACTO DE LAS VARIABLES

Para conocer el impacto de la intervención farmacéutica de formación realizada en la variable en la que se había observado variación entre ambos periodos (prescripción por adjunto o residente), se realizó un análisis multivariante en los informes que presentaban algún fármaco prescrito (Tabla 73).

La experiencia del médico prescriptor fue dependiente del periodo del estudio. Como se ha indicado anteriormente, los errores de prescripción asociados a los adjuntos disminuyeron significativamente después de la intervención realizada (Tabla 70 y figura 14).

**TABLA 73. Análisis multivariante**

VARIABLE		OR	IC 95%	p
ADJUNTO	Posterior vs anterior	0,36	0,20-0,65	0,001
	Prescribir 2 fármacos vs 1 fármaco	1,51	0,80-2,84	0,002
	Prescribir 3 fármacos vs 1 fármaco	2,53	1,23-5,19	0,011
RESIDENTE	Posterior vs anterior	0,96	0,62-1,480	0,857
	Prescribir 2 fármacos vs 1 fármaco	1,51	0,94-2,4	0,085
	Prescribir 3 fármacos vs 1 fármaco	3,07	1,63-5,78	<0,001

La intervención realizada disminuyó un 64% los errores de prescripción de los médicos adjuntos, de una manera significativa ( $p=0,001$ ). Se observó una discreta disminución en los errores de prescripción de los residentes después de la intervención, pero en este caso no fue significativa ( $p= 0,857$ ).

En el caso de la prescripción por un adjunto; el riesgo de error en la prescripción fue 1,51 veces mayor cuando se prescribieron 2 fármacos en vez de 1 y 2,53 veces mayor cuando prescribieron 3 fármacos en vez de 1.

En el caso de la prescripción por un residente; el riesgo de error en la prescripción fue (al igual que en el caso de los adjuntos) 1,51 veces mayor cuando prescribieron 2 fármacos en vez de 1 y 3,07 veces mayor cuando se prescribieron 3 fármacos en vez de 1.

2.2.3.5. Relevancia clínica de los EP detectados**Objetivo secundario 5: Describir, analizar y evaluar la relevancia clínica de los errores de prescripción detectados.**

En el presente estudio se detectó únicamente un error con relevancia clínicamente grave, que fue identificado en el periodo anterior a la intervención farmacéutica de formación. El error se produjo al transcribir la dosis, pues se transcribió "Ibuprofeno 2%: 305 ml cada 8 horas durante 4 días" en vez de "Ibuprofeno 2%: 3,5 ml cada 8 horas durante 4 días".

No se detectó ningún EP con relevancia clínica potencialmente mortal.

En el periodo anterior el 4,2% (IC 95% 2,8-5,6) de los informes analizados presentaban un error moderado y en el posterior éste valor disminuyó al 2,4% (IC95% 1,2-3,5). Se observó una disminución significativa del número de informes con errores moderados detectados en el periodo posterior a la intervención (Tabla 75).

El resto de los EP detectados en el presente estudio fueron leves. En el periodo anterior el 7% (IC 5,2-8,7) de los informes evaluados presentaron un error leve y en el posterior el 5,5% (IC 3,8-7,1) de los mismos. Esta disminución observada no fue significativa (Tabla 76).

**TABLA 74. Distribución de informes con EP según relevancia clínica**

	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Potencialmente mortal	0	0	0	0	0	0
Grave	1	0,1	0	0	1	0,006
Moderada	35	4,2	19	2,4	54	3,3
Leve	58	7,0	44	5,5	102	6,2

**TABLA 75. Errores con relevancia moderada**

	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL		p
	n	%	n	%	n	%	
NO	797	95,8	783	97,6	1.578	96,7	0,038
SI	35	4,2	19	2,4	54	3,3	

**TABLA 76. Errores con relevancia leve**

	ANTERIOR		POSTERIOR		TOTAL		p
	n	%	n	%	n	%	
NO	774	93,0	758	94,5	1532	93,8	0,214
SI	58	7	44	5,5	102	6,2	

#### IV.RESULTADOS

Se analizaron los EP clasificados con relevancia moderada encontrados en función de la experiencia del médico prescriptor. Se observó una disminución significativa en el número de los mismos asociados a médicos adjuntos después de la intervención farmacéutica de formación realizada ( $p= 0,004$ ). No se encontró modificación en su proporción asociada a la prescripción de médicos residentes (Tabla 77).

**TABLA 77. Errores significativos según nivel de experiencia del médico prescriptor**

ADJUNTO	ERRORES SIGNIFICATIVOS				p
	ANTERIOR		POSTERIOR		
	n	%	n	%	
NO	367	94,8	386	98,7	0,004
SI	20	5,2	5	1,3	
RESIDENTE	ANTERIOR		POSTERIOR		0,993
	n	%	n	%	
	NO	430	96,6	397	
SI	15	3,4	14	3,4	

Los analgésicos y los antibióticos fueron los medicamentos asociados a un mayor número de errores con una relevancia potencial moderada (Figura 78). La mayoría de estos EP se cometieron al prescribir una dosis superior a la recomendada (Tabla 79).

**TABLA 78. Medicamentos relacionados con errores moderados**

	n	%
Paracetamol	8	14,8
Ibuprofeno	10	18,5
Amoxicilina	14	25,9
Amoxicilina/clavulánico	9	16,7
Cefixima	3	5,6
Azitromicina	1	1,9
Otro antibiótico	3	5,6
Antihistamínico	2	3,7
Antiepiléptico	1	1,9
Otros fármacos	3	5,6

**TABLA 79. Tipos de errores relacionados con errores moderados**

	n	%
Omisión medicamento	12	22,2
Dosis mayor	23	42,6
Dosis menor	10	18,5
Frecuencia mayor	2	3,7
Frecuencia menor	7	13,0

La mayoría de los EP por prescripción de dosis mayor a la recomendada estuvieron asociados a la prescripción de un antibiótico (65,2%), los relacionados con la frecuencia menor con el ibuprofeno (85,7%) y con dosis menor a la amoxicilina (Tabla 80).

**TABLA 80. Tipos de errores relacionados con errores relevancia moderada de cada uno de los medicamentos**

TIPO ERROR (%)/ FÁRMACO	PARACETAMOL	IBUPROFENO	AMOXICILINA	AMOX/CLAVULANICO	CEFIXIMA	AZITROMICINA	OTROS ANTIBIÓTICOS	ANTIHISTAMÍNICOS	ANTIÉPILEPTICOS	OTROS FÁRMACOS
Omisión medicamento	33,3	25	0	8,3	8,3	0	8,3	0	8,3	8,3
Dosis mayor	16,7	4,2	33,3	20,8	0	0	8,3	4,2	0	8,3
Dosis menor*	-	-	60	20	10	10	0	-	-	-
Frecuencia mayor	0	0	0	50	50	0	0	0	0	0
Frecuencia menor	0	85,7	0	0	0	0	0	14,3	0	0

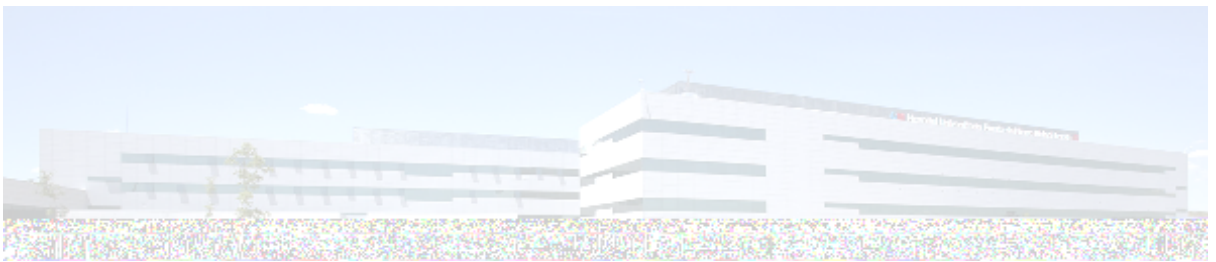
\*Dosis menor: solo se tuvieron en cuenta como EP de relevancia moderada las prescripciones a una dosis menor de la recomendada de antibióticos.

### 2.3 ESTRATEGÍAS DE PREVENCIÓN EN EP AL ALTA UNIDAD URGENCIAS PEDIÁTRICAS

**Objetivo secundario 6: Establecer estrategias de prevención de errores de prescripción al alta en la Unidad de Urgencias Pediátricas del HUPHM.**

Los resultados obtenidos en el estudio de investigación presentado en esta Tesis Doctoral han permitido realizar un análisis de situación de la prescripción al alta de la Unidad de Urgencias Pediátricas del HUPHM, lo que facilita el establecimiento de próximas estrategias de prevención en esta área.





## **V. DISCUSIÓN**



## **1. FASE DE SEGURIDAD EN EL DESARROLLO DE LA FARMACIA PEDIÁTRICA EN EL HUPHM**

Los resultados de la primera parte de la presente Tesis Doctoral describen las actividades desarrolladas por el farmacéutico pediátrico del HUPHM, encaminadas a conseguir seguridad en el uso de los medicamentos destinados a pacientes pediátricos, desde la incorporación al hospital del Servicio de Pediatría en septiembre del año 2008. Se resaltan en la discusión los aspectos y las actividades desarrolladas más relevantes.

Desde un primer momento se consideró necesaria la especialización de uno de los farmacéuticos del Servicio de Farmacia en el área pediátrica, para resolver con eficacia, efectividad y eficiencia las diversas situaciones que plantea la farmacoterapia del paciente pediátrico. Pues, hasta ese momento la atención se había centrado únicamente en pacientes adultos.

Esta necesidad de especificidad de la asistencia farmacéutica al paciente pediátrico, es un hecho muy presente en todos los farmacéuticos de hospital y ha promovido que el trabajo del Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria se haya encaminado hacia la promoción de la especialización y formación del profesional farmacéutico en éste área (Fernández Llamazares et al., 2011). Son muchos los servicios de Farmacia Hospitalaria en los que existen farmacéuticos pediátricos, a pesar de que no haya reconocimiento oficial de dicha especialidad. Posiblemente, el Real Decreto de Troncalidad de Especialidades de Ciencias de la Salud, actualmente en fase de alegaciones, conceda la categoría de *subespecialización* a esta actividad.

Las primeras actuaciones realizadas se dirigieron a posibilitar la atención farmacoterapéutica de estos nuevos pacientes, y el farmacéutico pediátrico centró sus actividades en las labores más tradicionales del farmacéutico de hospital. Así, se adecuó la guía farmacoterapéutica a las necesidades del paciente pediátrico, se organizaron los circuitos de dispensación, estableciéndose los puntos en los que era necesaria la validación farmacéutica previa, se definieron los pactos de stock con las diferentes áreas del Servicio de Pediatría y se redactaron los protocolos de elaboración de formulas magistrales estériles y no estériles necesarios.

Es importante señalar que el hecho de que la incorporación del Servicio de Pediatría al hospital coincidiera con el traslado de ubicación del mismo, hizo más complejo el desarrollo de las actividades desarrolladas desde el Servicio de Farmacia durante los primeros meses, pues fue necesario implicarse también en otras funciones relacionadas con el traslado como fueron la puesta en marcha de nuevas tecnologías, obras en el Servicio de Farmacia para el acondicionamiento correcto de las áreas de elaboración estériles, aprendizaje en los nuevos programas informáticos y formación del personal en los mismos.

No obstante, en todo momento, se tuvo presente la complejidad de la atención a un paciente tan vulnerable, con características muy diferentes al paciente adulto y en los que la farmacoterapia se utiliza, en muchas ocasiones, en condiciones diferentes a las autorizadas en las Fichas Técnicas de los medicamentos. Es por ello, que se consideró necesaria la implicación en el campo de la seguridad. En este sentido, y como se ha reflejado en el apartado IV de Resultados de la primera parte de la presente Tesis Doctoral, fueron muchas las actuaciones dirigidas a mejorar la seguridad en las ya mencionadas labores tradicionales del farmacéutico de hospital, y que como se ha

comentado están principalmente ligadas a los procesos de gestión, validación, elaboración y dispensación.

Organizaciones sanitarias internacionales, como la OMS, autoridades sanitarias de distintos países y la mayoría de los hospitales recomiendan la realización o ya realizan una elección crítica de los medicamentos disponibles, tanto en base a las necesidades reales del ámbito de aplicación como a criterios científicos de eficacia, seguridad y coste. Este proceso, conocido como selección de medicamentos, contribuye a mejorar muy significativamente la eficacia de la farmacoterapia en cualquier ámbito asistencial. En el ámbito hospitalario, en la década de los setenta, se estableció el proceso de selección de medicamentos y desde hace años se encuentra plenamente consolidado en los hospitales españoles (Mangues Bafalluy, 2004). Como en el HUPHM, en el resto de hospitales de su entorno, los medicamentos aprobados para uso en el hospital se recogen en la Guía Farmacoterapéutica, descrita por la OMS como una herramienta fundamental para el uso racional de medicamentos (De Vries et al., 1994). La guía farmacoterapéutica constituye un sistema cerrado de selección de medicamentos que limita dicha selección a los medicamentos imprescindibles, reduce el número de medicamentos que los profesionales deben conocer y manejar, y permita disponer de tiempo suficiente para establecer prácticas seguras para el uso de los nuevos medicamentos que se añaden a esta guía (Otero López et al., 2008). No obstante, en determinadas situaciones está contemplada la utilización de medicamentos no incluidos en dicha Guía Farmacoterapéutica.

En cuanto a la selección de los circuitos de dispensación, y partiendo de la base de que se disponía de un armario automatizado y de un sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU) para la organización del proceso de dispensación del área pediátrica, se optó por la implantación del armario automatizado de dispensación en la Unidad de Urgencias Pediátricas y del SDMDU en la planta de hospitalización pediátrica.

El SDMDU es el sistema que ha probado repetidamente una mayor seguridad en la dispensación de medicamentos (Napal et al., 2002) y por esta razón, fue el elegido para realizar dicho proceso en la Unidad de Hospitalización Pediátrica del HUPHM. Mediante este sistema se dispensa la medicación necesaria para cubrir 24 horas de tratamiento, la cual va perfectamente identificada. Además, la dispensación se realiza después de que los farmacéuticos hayan validado la prescripción médica, lo que añade seguridad al proceso.

La elección de la ubicación del armario de automatización en la Unidad de Urgencias Pediátricas se debió a que dicho sistema permite la disponibilidad de los medicamentos las 24 horas, así como la asignación de costes por pacientes (y no por unidad clínica como sucede en la dispensación por stock) (Sánchez et al., 2002).

Los sistemas de dispensación por *stock* en planta, aunque han sido asociados a un mayor porcentaje de error de medicación que los SDMDU (Climent et al., 2008), hacen posible la disponibilidad de medicamentos en determinadas situaciones en las que no es posible su dispensación mediante otro sistema. Este es el caso de la Unidad de Neonatología del HUPHM, unidad que por sus características especiales no hacía posible que la dispensación se realizara mediante SDMDU. Sin embargo, y para evitar errores de medicación en estos pacientes tan vulnerables, tanto el farmacéutico pediátrico como el personal sanitario de dicha unidad realizan un estrecho seguimiento de su stock, procurándose en todo momento que éste sea limitado. Además, esta fue una de las razones por las que se consideró necesario facilitar una mayor información, sobre diferentes aspectos relacionados con los medicamentos, especialmente aquellos que facilitan su correcta administración.

Férrnandez-Llamazares y colaboradores (2013b) han desarrollado un modelo de atención farmacéutica infantil para la validación de órdenes médicas en hospitales españoles. Siguiendo este modelo, y teniendo en cuenta que el acceso a la información de la historia clínica y farmacoterapéutica de los pacientes en el HUPHM es total, la validación de las órdenes médicas de los pacientes pediátricos ingresados se podría realizar con un nivel de complejidad elevada. Sin embargo, otros factores como el limitado tiempo que el farmacéutico puede invertir en la revisión de las órdenes médicas (menos de 15 minutos por orden médica) hacen que se realice con un nivel de complejidad intermedio. Si bien, antes de la dispensación de cualquier medicamento, el farmacéutico pediátrico valida la dosis prescrita en función del peso del paciente. Este doble chequeo del cálculo de las dosis pediátricas ha sido identificado como práctica segura por tratarse de uno de los puntos más vulnerables del sistema (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2012).

Otros puntos que en el HUPHM se han considerado vulnerables y en los que se ha establecido la necesidad de un doble chequeo para evitar errores de medicación son: la preparación de las nutriciones parenterales neonatales, la dispensación del carro de unidosis, y la administración de estupefacientes y de paracetamol intravenoso.

Todas las actividades desarrolladas relacionadas con la seguridad, se vieron apoyadas tanto por las publicaciones de diferentes asociaciones científicas internacionales (Institute for Safe Medication Practices, National Quality Forum entre otras) como nacionales (SEFH y el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento), que reconocen que el farmacéutico debe ser clave para liderar el desarrollo de diferentes estrategias que permitan reducir las tasas de error y garantizar el uso seguro de medicamentos en población pediátrica. El Grupo Español de Prevención Errores de Medicación de la SEFH, publicó en 2005 un documento en el que señala las funciones que los farmacéuticos de hospital deben llevar a cabo con el objetivo de diseñar, implantar y mantener sistemas seguros de utilización de medicamentos en los hospitales, y que se han tenido muy presentes en todo momento.

Además, se siguieron las recomendaciones dadas por el ISMP, en colaboración con el Ministerio de Sanidad y Consumo, relativas a la mejora del uso de los medicamentos en los hospitales españoles (Otero, 2007), en todas las actuaciones enfocadas a conseguir una mayor seguridad en las áreas de organización y gestión, asistencial, docencia y mantenimiento de la calidad e investigación. Y aunque dichas recomendaciones se refieren a medicamentos de alto riesgo, se tomaron de referencia en el uso de medicamentos destinados a los niños, por tratarse de una población especialmente vulnerable. Así, se consideró necesario que no coexistiesen en el hospital dos especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales del mismo principio activo con diferente concentración, se tuvo especial cuidado en el diseño de las etiquetas de los medicamentos elaborados en el Servicio de Farmacia y se comenzaron a elaborar nutriciones parenterales neonatales de composición estándar (figura1), para cubrir necesidades durante la noche y evitar la manipulación de sus componentes en la planta, en esta situación en la que no era posible que se elaboraran en el Servicio de Farmacia.

Un aspecto importante a destacar, es que, desde el primer momento de la incorporación del Servicio de Pediatría al HUPHM, se tuvo la oportunidad de implementar nuevas tecnologías en estas actividades. De entre las etapas de la cadena de utilización de medicamentos fueron la prescripción, dispensación, validación farmacéutica y elaboración las que, desde el primer momento, estuvieron asociadas a una alta informatización de sus procesos, con el objetivo de conseguir una mayor calidad en la atención al paciente pediátrico. En la actualidad se ha desarrollado también el registro de la administración a pie de cama mediante dispositivos electrónicos. Son muchas las publicaciones que recomiendan la implementación con nuevas tecnologías en la prevención de errores de medicación (Jani et al., 2010; Sard

et al., 2008; Conroy et al., 2007b). Sin embargo, otras apuntan que las nuevas tecnologías están asociadas a la aparición de nuevos puntos de error (Walsh et al., 2006; Chuo y Hicks, 2008). Éste último aspecto hace necesaria la formación de todo el personal sanitario implicado en el manejo de las nuevas tecnologías en su correcto funcionamiento.

Es por ello, que se prestó especial atención en la formación del personal de la Unidad de Urgencias Pediátricas en el manejo del armario automatizado de dispensación ubicado en dicha unidad, así como del personal del Servicio de Farmacia que se encargaba de su reposición.

Parece relevante resaltar otras actividades realizadas para la prevención errores de medicación como fue el diseño de la hoja de prescripción parenteral de neonatos (Anexo IV). La utilización de órdenes médicas preimpresas para determinados tipos de pautas ya había demostrado ser muy útil (Otero et al., 2002).

Además, es importante señalar que la capacidad de integración y comunicación del farmacéutico pediátrico con el resto de los profesionales sanitarios que atienden al paciente pediátrico en el HUPHM, permitió que se desarrollaran con éxito las iniciativas que se fueron planteando.

Varios autores apuntan que lo ideal, para mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos, es que los impulsos realizados no se centren en una sola estrategia, sino que sean una combinación de medidas que supongan la implantación de una cultura de seguridad que implique a todos los profesionales sanitarios (Davis, 2011; Wong et al., 2009; Otero, 2007; Strucky, 2003). Por esta razón, pareció necesaria la creación del Grupo de Seguridad en el uso del medicamento en Pediatría, en el que se integraran profesionales de las diferentes áreas pediátricas implicados en la mejora de la seguridad, pues como ya indicaba Reason en el año 2000, entre las acciones dirigidas a conseguir dicha mejora en seguridad, es necesaria la constitución de un comité multidisciplinario que promueva y coordine todas las actividades que se lleven a cabo.

La primera actuación que se realizó, desde este grupo, fue la revisión del circuito de utilización de medicamentos del hospital. Pues, para garantizar la seguridad de la terapéutica farmacológica, no solo es necesario utilizar medicamentos seguros, sino también disponer de sistemas de utilización de medicamentos provistos de los mecanismos necesarios para reducir los errores de medicamentos o disminuir al máximo sus efectos (Otero, 2004; Otero, 2007). De esta manera, se analizaron cada uno de los caminos que sigue el medicamento en el hospital desde varios puntos de vista (farmacéutico, pediatra y personal de enfermería), identificando los puntos débiles y buscando, entre todos, medidas de prevención para los mismos.

Una vez analizado el circuito e identificados los principales puntos débiles, se creyó necesaria su difusión al resto de profesionales implicados en la atención pediátrica, promoviendo así una cultura de seguridad en el uso de medicamentos pediátricos en el HUPHM. Para ello, se elaboraron y difundieron las recomendaciones de uso seguro del medicamento en pediatría (Anexo I) y se realizaron sesiones generales tanto para personal facultativo como de enfermería explicando la importancia de la notificación (incluso en aquellos casos en los que el error detectado no llega al paciente), para conocer todos los puntos de error y evitar posibles situaciones similares de mayor gravedad. Además, se explicó la manera de realizarlo en el HUPHM y se mostraron, con ejemplos reales, los puntos débiles del circuito del medicamento que se habían identificado desde el grupo de trabajo.

A partir de ese momento, el resto de actuaciones realizadas, relacionadas con la seguridad, también se han ido difundiendo tanto de forma oral (mediante sesiones

impartidas a profesionales sanitarios del Servicio de Pediatría) como escrita, para lo que se han utilizado los nuevos sistemas tecnológicos disponibles (incluyendo en la web del hospital todos los protocolos y documentos redactados). Así, de esta manera, se pudo llegar a todo el personal sanitario de la unidad, concienciando a todos de que la calidad global sólo es alcanzable con la suma de los trabajos bien realizados por cada uno de los profesionales sanitarios que atienden al paciente pediátrico, con independencia de su nivel de responsabilidad o función.

Una de las actuaciones realizadas, con el objetivo de conseguir una práctica clínica más segura, fue la redacción y difusión de un tríptico de medicamentos más frecuentemente utilizados en Pediatría, en el que se indican las dosis recomendadas en función de la indicación y la vía de administración, así como las presentaciones farmacéuticas disponibles (Anexo II). Otras iniciativas de este tipo se han desarrollado en otros hospitales de nuestro entorno, como trípticos de utilización de antibióticos (De la Torre Espí y Perez Gorricho, 2011) o guías de información relativas a las condiciones de administración parenteral de antibióticos (Martínez Fernández-Llamazares et al., 2005) o de administración en pacientes con dificultades de deglución (Hidalgo Correas et al., 2005). Además, a nivel nacional está disponible el *Pediamecum*, base de datos documental de los principios activos de uso común en pediatría, disponible en formato electrónico a través de la web (Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría, 2012).

La administración incorrecta de soluciones concentradas de cloruro potásico por vía intravenosa constituye uno de los problemas más reconocidos y tratados en el campo de la seguridad del paciente, ya que sus consecuencias pueden ser fatales. Para su utilización segura en el HUPHM se implementaron las recomendaciones promovidas por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud en coordinación con el ISMP (Plan Calidad Sistema Nacional de Salud, 2010), con el apoyo del Grupo Funcional para la Gestión del Riesgo del hospital. Así, desde el Servicio de Farmacia, se redactó e implantó un Protocolo Clínico para el Uso Seguro del Potasio. Las actuaciones que se llevaron a cabo para su desarrollo en el Servicio de Pediatría fueron la difusión de la información tanto a los pediatras como al personal de enfermería, la retirada de las soluciones concentradas de la unidad (se dejaron únicamente ampollas de cloruro potásico 1M para situaciones de emergencia en la unidad de neonatos y en la urgencia pediátrica), y la elaboración de soluciones diluidas de potasio en el Servicio de Farmacia. Esta actuación ha evitado la utilización de las soluciones de potasio en la planta de hospitalización pediátrica y se ha ido elaborando sueros con una cantidad estándar de potasio diluido desde 2011, en función de las necesidades de cada momento (Tabla 2). Sin embargo, esta actuación no se ha podido implantar en la Unidad de Neonatología por la necesidad urgente de diferentes cantidades para tan vulnerables pacientes.

Además de las soluciones diluidas de potasio se consideró necesaria la preparación de otras formulaciones estériles en el Servicio de Farmacia para disminuir la manipulación en las unidades de enfermería, normalizar las concentraciones de los medicamentos utilizados y reducir los errores de medicación por fallos en los cálculos o la preparación (Otero et al., 2002). Así, se comenzaron a preparar, en el Servicio de Farmacia del HUPHM, las ya mencionadas nutriciones parenterales neonatales estándar y las soluciones de anfotericina b liposomal, de ganciclovir y los colirios de ciclopentolato y fenilefrina, a concentraciones estándar.

Estas actividades en seguridad que se han ido realizado en el HUPHM no son nuevas, y ya otros muchos farmacéuticos de hospital las han desarrollado en sus centros. Lo que sí puede ser diferente es la manera de ponerlo en marcha, porque cada hospital debe adaptarse a sus características y disponibilidad de recursos tanto humanos como materiales, aspecto que hace que difieran los resultados obtenidos entre los diferentes centros.

Como se ha comentado en el apartado I de Introducción de la presente Tesis Doctoral, los pacientes pediátricos presentan diferencias clínicas básicas con respecto a los adultos, que hace que los protocolos de los hospitales se deban adecuar a este grupo de población, a su vez subdividida en diferentes grupos cronológicos (Echarri Martínez et al., 2011). Entre estos subgrupos de la población pediátrica, los neonatos son los más vulnerables de sufrir un error de medicación, y de que éste tenga consecuencias, clínicamente relevantes, en caso de que se produzca (Kaushal et al., 2001). Además, el porcentaje de medicamentos que se utilizan en condiciones diferentes a las aprobadas en sus Fichas Técnicas, es superior a otros grupos de pacientes. Por esta razón, se puso en marcha en el hospital el Grupo de Trabajo de Medicamentos en Neonatología, que ha permitido disponer de protocolos de utilización de medicamentos en recién nacidos y así evitar errores tanto en la prescripción como en la administración. Estos protocolos incluyen información sobre la indicación, dosis recomendadas en función del peso y edad gestacional, y estandarizan la manera de realizar las diluciones necesarias antes de su administración. Además, aportan información sobre las presentaciones disponibles en el hospital, su composición (tanto en principios activos como en excipientes), mecanismo de acción, contraindicaciones, posibles reacciones adversas, interacciones, estabilidad y condiciones de conservación. Para su difusión y fácil acceso se utilizó la tecnología disponible, de manera que están incluidas en el apartado de protocolos clínicos en la intranet del hospital, a la que tienen acceso todos los profesionales sanitarios del centro.

Como protocolos de utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en muchos casos, pareció necesaria su aprobación por la Comisión de Farmacia y Terapéutica. Disponer de estas fichas en el hospital constituye una herramienta eficaz de seguridad en el uso de medicamentos en Neonatología. Ya son 98 los fármacos revisados, lo que constituye la mayoría de los fármacos utilizados en pacientes neonatos de nuestro hospital (Tabla 3).

## **2. FASE DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA EN LA UNIDAD DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS**

El estudio de investigación central de esta Tesis Doctoral tuvo como objetivo principal disminuir los EP al alta de la Unidad de Urgencias Pediátricas mediante una intervención farmacéutica de formación.

Este estudio se desarrolló en la etapa de prescripción, a pesar de que entre todas las etapas, es en las de dispensación y validación de la prescripción en las que tiene mayor protagonismo el farmacéutico de hospital y en las que más se ha trabajado en nuestro país para disminuir los errores de medicación (Echarri Martínez et al., 2011). Sin embargo, pareció importante realizar el estudio en la etapa de prescripción por tratarse de una etapa con elevadas tasas de error en población pediátrica (Kaushal et al., 2001; Fortescue et al., 2003) y en un punto de la asistencia sanitaria de transición del paciente, como es la urgencia, en el que, en el HUPHM, no se realiza de validación farmacéutica. Además, y como se ha comentado en el apartado I del presente trabajo, en las Unidades de Urgencias están presentes otros factores de riesgo adicionales debidos a la naturaleza urgente de la asistencia sanitaria prestada, al elevado volumen de pacientes atendidos, al estrés, el ruido y la presión asistencial (Fernández y Gillis-Ring, 2003). A todo ello, se debe añadir, que en el estudio realizado en la Unidad de Urgencias Pediátricas del HUPHM en 2012, se había observado un error de prescripción en el 14,8% de los informes al alta analizados (Martínez Alamillo et al., 2012), lo que impulsó a tomar medidas específicas, en dicho centro, para mejorar la seguridad del paciente pediátrico en este punto de la utilización de medicamentos.

En población pediátrica, como ya se ha comentado ampliamente en el apartado I de Introducción, la cuantificación de los errores de medicación se ha visto especialmente dificultada por la falta de homogeneidad en la terminología utilizada en los diferentes estudios publicados (Ghaleb et al., 2006; Dean et al., 2000).

Además, la comparación de los resultados del presente estudio con los encontrados por otros autores no es sencilla, por varios aspectos como son las diferentes metodologías de análisis, definiciones de error y ámbitos de estudio. Además, se deben tener en cuenta los diferentes procedimientos de prescripción; hay estudios que analizan prescripciones manuales, mientras que otros analizan las prescripciones realizadas utilizando sistemas de prescripción electrónica, a su vez con diferentes niveles de complejidad. La prescripción analizada, en este estudio, se había realizado utilizando un sistema sencillo de prescripción electrónica, que se caracteriza porque los datos del paciente y del médico prescriptor aparecen automáticamente y que al escribirse en formato Word, presenta buena legibilidad si se compara con las prescripciones manuales. Sin embargo, se trata de un informe en el que se prescribe sin ayudas a la prescripción (no dispone de alertas de dosis máximas, ayudas en el cálculo de dosis, duplicidad de fármacos ni interacciones farmacológicas con relevancia clínica) y que carece de campos de obligada cumplimentación, lo que puede conducir a elevadas tasas de error por omisión.

Uno de estos aspectos que influyen en la variabilidad entre los resultados encontrados por los diferentes autores, y que es necesario tener muy presente a la hora de comparar unos estudios con otros, es la definición de error de prescripción adoptada en el diseño del estudio.

No se dispone de una medida estándar definida de error de prescripción en población pediátrica. En la definición adoptada en el presente estudio se tomaron como referencia los escenarios identificados como error o no en el estudio de Ghaleb y colaboradores (2005) por ser la más ampliamente utilizada. Sin embargo, al adaptarla a las características de este estudio presenta algunas diferencias con ella. De los 27 escenarios identificados como error por dichos autores, no se han considerado error de prescripción 6 de ellos y se ha modificado ligeramente el que se refiere al intervalo de desviación de dosis aceptado. Mientras que Ghaleb y colaboradores, aceptan una desviación del 25% de la dosis recomendada, en el presente trabajo se consideró que esta desviación no debía superar el 20%. Los escenarios que en dicho estudio se identificaron como error y que en este no se han contemplado, por no ajustarse a las características de la prescripción al alta de la Urgencia Pediátrica del HUPHM son los siguientes:

- Prescribir un fármaco en función del peso del paciente sin especificar la dosis final calculada.
- Prescripción ilegible (los informes del presente estudio no son manuales).
- Prescripción de un fármaco sin especificar el peso del paciente en el informe (en el presente estudio se ha tenido la posibilidad de consultar el peso mediante medios informáticos, y se ha considerado que el hecho de que éste no aparezca en el informe no significa que la dosis no esté bien calculada).
- Prescripción de un fármaco sin especificar si se debe tomar o no junto con alimentos (aunque sí es un punto de mejora, no se ha considerado la omisión de dicha información en el informe al alta un EP).
- Omisión de la firma del médico (en los informes al alta de este estudio los datos del médico prescriptor aparecen automáticamente).
- Prescripción de un fármaco si precisa sin especificar la dosis máxima diaria.

Además de las diferencias mencionadas con la definición consensuada del estudio de Ghaleb y colaboradores (2005), la definición del presente estudio presenta matices

diferentes a las utilizadas por otros autores. Algunos, como Chaio y colaboradores (2013) consideran error de prescripción la prescripción de medicamentos por nombre comercial. Otros aunque no lo consideran error de prescripción, sí lo identifican como una prescripción de baja calidad (Sánchez Díaz et al., 2009). En el presente estudio, la prescripción por nombre comercial no se ha considerado error de prescripción siempre que no indujera a error por existencia en el mercado de especialidades con diferentes concentraciones y ésta no se especificara.

## **2.1 ANÁLISIS DE CONCORDANCIA**

Se realizó un análisis de concordancia entre dos observadores. De esta manera se pudo comprobar que no existía variabilidad entre ellos.

De las 139 líneas de tratamiento evaluadas, únicamente se observaron dos diferencias en los errores detectados entre los dos observadores (Tabla 4).

Otros autores ya habían utilizado análisis de concordancia para conocer la variabilidad entre dos observadores en la detección de errores de medicación, como es el caso del estudio realizado por Abad Sazatornil y colaboradores (2007), que evaluaron la calidad del proceso de distribución de medicamentos en dosis unitaria mediante la cuantificación de los errores de llenado y transcripción y la valoración de la concordancia entre observadores en su clasificación. Gramage Caro y colaboradores (2010) utilizaron un análisis de concordancia interobservador para validar una clasificación de errores en quimioterapia.

## **2.2 ANÁLISIS DE SEGURIDAD EN PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA AL ALTA**

Como se ha indicado en el apartado IV de Resultados de la presente Tesis Doctoral, en el presente estudio se evaluaron 1.710 informes al alta de la Unidad de Urgencias Pediátricas, de los que se excluyeron 76. El hecho de que se excluyeran los informes médicos realizados por médicos de otras especialidades diferentes a Pediatría, se debió a que sobre dichos prescriptores no se realizó ninguna intervención de formación. Además, se excluyeron los informes de los pacientes que requerían ingreso, pues en ese caso la prescripción se realiza de diferente manera a cuando el paciente se va de alta hospitalaria.

Las variables recogidas de los informes en ambos periodos fueron similares (Tabla 5), únicamente se observaron diferencias en el número de informes de días festivos y laborables y en el número de informes realizados por médicos prescriptores con diferentes niveles de experiencia. Sin embargo, estas diferencias no se consideraron de relevancia. En el caso del día de la semana porque no se encontró relación entre esta variable y la existencia de error en la prescripción (Tabla 62). En el caso de la experiencia del médico prescriptor porque las diferencias entre las dos series se encuentran alrededor del 5% (Tabla 5).

### **2.2.1 Medicamentos prescritos**

El análisis de los fármacos prescritos durante el periodo de duración del estudio, aporta información sobre el perfil de prescripción que se realiza al alta de la Urgencia Pediátrica del HUPHM. En este sentido, la prescripción observada en ambos periodos fue muy similar (Tabla 7), lo que se puede explicar porque los diagnósticos de los

pacientes evaluados fueron también similares en ambos periodos (Tabla 6). Únicamente se encontraron diferencias en la prescripción de antihistamínicos y otros antibióticos, pero que debido a la escasa proporción de prescripción de estos fármacos no se consideró de relevancia (Tabla 7).

Se debe señalar la dificultad que se encuentra al comparar los resultados del presente estudio con los obtenidos por otros autores. El diferente ámbito en el que se realiza un estudio puede condicionar los fármacos utilizados y sus vías de administración lo que puede influir en los fármacos asociados a un mayor número de errores, y en su relevancia clínica.

Así, el perfil de fármacos utilizados es diferente si el estudio se realiza en unidades de hospitalización, unidades cuidados intensivos o urgencias (Ghaleb et al., 2006; Lewis et al., 2009). Además, incluso los estudios que se realizan en Unidades de Urgencias Pediátricas pueden variar el perfil de fármacos analizados y sus vías de administración, según analicen la prescripción del paciente mientras es atendido en la urgencia, la que se le prescribe al alta, o la que trae prescrita desde atención primaria. En los estudios que analizan la prescripción mientras el paciente es atendido en urgencias se incluyen un mayor número de fármacos de alto riesgo, y en ocasiones se utilizan por vía intravenosa, que como se ha comentado en el apartado I de Introducción, está asociada a un mayor número de errores y a consecuencias más graves para los pacientes (Kaushal et al., 2001; Ghaleb et al., 2006). En el presente estudio, no se encontró ningún fármaco de riesgo prescrito, ni tampoco la utilización de la vía intravenosa.

En la mayoría de los informes analizados, en el presente estudio, el tratamiento farmacológico consistió en uno o dos medicamentos (Tabla 5 y figura 3). Los fármacos prescritos con mayor frecuencia fueron el ibuprofeno y el paracetamol, seguidos por los broncodilatadores, corticoides y amoxicilina en el primer periodo y por la amoxicilina, los broncodilatadores y otros fármacos en el segundo (Tabla 7 y figuras 4A y 4B). Si se agrupan todos los antibióticos juntos, éstos se sitúan después del ibuprofeno y el paracetamol (Figuras 5A y 5B). Este aspecto se puede explicar por la época en la que se realizó el presente estudio (meses de enero-abril), asociada principalmente a patologías infecciosas y respiratorias en población pediátrica.

De forma interesante, el 69,7% de las líneas de tratamiento evaluadas en el periodo anterior fueron de analgésicos (Figura 5A) y el 66,5% en el periodo posterior (Figura 5B). Las líneas de tratamiento de antibióticos superaron a las de corticoides, broncodilatadores y demás medicamentos analizados. De los dos analgésicos más frecuentemente utilizados (ibuprofeno y paracetamol), el ibuprofeno se prescribió a un mayor número de pacientes en ambos periodos (Tabla 8). El antibiótico más frecuentemente prescrito fue la amoxicilina (Tabla 7).

### **2.2.2 Errores de prescripción detectados**

#### **2.2.2.1. Número de EP**

En el presente estudio se observó una disminución, estadísticamente significativa, del número de tratamientos farmacológicos con error de prescripción después de la intervención farmacéutica de formación realizada. Mientras que en el periodo anterior el 11,3% de los tratamientos farmacológicos presentaban error de prescripción, éstos disminuyeron al 7,9% en el periodo posterior a la intervención (Tabla 9 y figura 7).

Cuando en vez de analizar los tratamientos farmacológicos completos se evaluaron las líneas de tratamiento prescritas, se observó una disminución, también estadísticamente significativa, de los errores de prescripción del 9% al 6,2% de las mismas (Tabla 11).

Estos resultados demuestran que la atención farmacéutica de formación realizada en la Urgencia Pediátrica tuvo un impacto positivo en la disminución de errores de prescripción farmacológica en los informes al alta de dicha unidad, coincidiendo con lo observado por Vilà de Muga y colaboradores (2012) en otra Unidad de Urgencias Pediátricas de nuestro país. Sin embargo, la disminución del error detectada por estos autores (del 11% al 8,6%), aunque muy similar a la encontrada en el presente estudio, no fue estadísticamente significativa.

Al analizar el número total de errores detectados se observó que éstos disminuyeron de 107, en el periodo anterior, a 66 en el posterior (Tabla 12).

Un punto interesante, es que ésta disminución se produjo en casi todos los tipos de error, con excepción del error por prescripción a una frecuencia mayor de la recomendada que no varió, y de los de dosis menor, omisión de duración de tratamiento y ambigüedad que aumentaron en el segundo periodo (Tabla 12 y figura 10). Son muy llamativas las disminuciones de los errores por omisión de dosis, dosis mayor de la recomendada, omisión de la forma farmacéutica y frecuencia inferior a la recomendada. Sin embargo, ninguna de estas disminuciones detectadas después de la intervención realizada fue estadísticamente significativa (Tablas 12 y 14). Este aspecto difiere de lo referido por otros autores, que observaron disminuciones significativas en alguno de los tipos de errores de prescripción evaluados, como es el caso de Campino y colaboradores (2008). Estos autores obtuvieron disminuciones significativas de los errores por dosis incorrecta (del 13,6% al 5%) y omisión de la misma (del 3,3% al 0,5%). También en el estudio realizado por Jani y colaboradores (2010), en el que compararon los errores de prescripción antes y después de la implementación de la prescripción electrónica, observaron una disminución significativa en los errores de dosis.

En cuanto a los fármacos asociados a los EP, después de la intervención realizada se observó una disminución en los errores de prescripción del paracetamol, ibuprofeno, amoxicilina, amoxicilina/clavulánico, corticoides, antiépilépticos y antiulcerosos (Tabla 19 y figura 12). La disminución observada en la prescripción de amoxicilina fue estadísticamente significativa (Tabla 24). Sin embargo, no lo fue para el resto de los fármacos analizados, ni para el grupo de antibióticos. Algunos autores han encontrado disminuciones significativas en otros fármacos tras intervenciones realizadas (Kirk et al., 2005; Cordero et al., 2004).

Sin embargo, después de la intervención, aumentó el número de EP asociados a la prescripción de azitromicina, cefixima, otros antibióticos, antihistamínicos y otros fármacos (Tabla 19). Si bien, estos fármacos no se han prescrito con elevada frecuencia, es importante considerarlos al establecer futuras actuaciones de prevención.

En cuanto a la relevancia clínica asociada a los EP detectados, únicamente se detectó un error con relevancia clínica grave. A pesar de que dicho error es considerado como grave según la definición de gravedad adoptada en nuestro estudio, es totalmente improbable que alcanzara al paciente.

Un aspecto interesante que se observó en la presente Tesis Doctoral fue la disminución, estadísticamente significativa, de los EP identificados con relevancia moderada (Tabla 75), que disminuyeron del 3,8% en el periodo anterior a la intervención farmacéutica de formación realizada al 1,5% en el periodo posterior.

Son muchas y muy distintas las estrategias de prevención realizadas y descritas en la literatura para mejorar la calidad de la prescripción pediátrica. Entre las que han demostrado utilidad en la reducción de errores de prescripción destacan el uso de nuevas tecnologías (como son los sistemas informáticos con soporte en la decisión clínica), la validación farmacéutica de los tratamientos farmacológicos, la mejora de la comunicación entre profesionales y con las familias (Stebbing et al., 2007) y la formación (Vilà de Muga et al., 2012; Campino et al., 2009).

La intervención realizada en el presente estudio de investigación se basó en la elaboración, difusión y accesibilidad en formato electrónico de un protocolo de seguridad en prescripción pediátrica, destinado a todos los médicos prescriptores del Servicio de Pediatría, tanto adjuntos como residentes. Dicho protocolo se consensuó junto con los responsables de las Unidades de Hospitalización Pediátrica, Neonatología y Urgencias Pediátricas, se difundió a todos los pediatras del hospital en una sesión clínica y quedó disponible electrónicamente a partir de dicha fecha.

La implantación de otras medidas educacionales ya había demostrado mejorar la calidad general de la prescripción y disminuir las tasas de aparición de algunos errores. A nivel internacional se han llevado a cabo diferentes estrategias en este sentido, como son el manejo de programas de dosis máximas, la comunicación de los errores de prescripción detectados a los facultativos prescriptores, la difusión de información actualizada de publicaciones y el desarrollo y promoción de sistemas de notificación de errores.

El estudio realizado por Davey y colaboradores (2008) demostró que las tasas de error de prescripción pueden disminuir mediante sencillas estrategias de formación. La intervención realizada por estos autores consistió en la formación de residentes, por parte de un farmacéutico entrenado, sobre buenos hábitos de prescripción e implementación con guías de utilización de los medicamentos utilizados más frecuentemente y consiguieron una disminución de los errores de prescripción del 30,5% al 16,5% ( $p=0,023$ ). En las sesiones de formación, del citado estudio, se insistió en la importancia de la legibilidad de la letra, de la utilización de puntos decimales solo en casos necesarios, de la no utilización de unidades de medida ambigüas y de especificar la frecuencia de administración, especialmente en los fármacos que se pautan "si precisa". Estos autores identificaron entre los principales errores, antes de la intervención realizada, la omisión de forma farmacéutica, principalmente en paracetamol, ibuprofeno e hidrato de cloral, seguidos de ausencia de la frecuencia de administración y errores en las dosis. Después de la intervención, encontraron una disminución de los errores en el cálculo de dosis y la frecuencia de administración. Al igual que estos autores, también en el presente estudio se han encontrado altas tasas de error de prescripción por omisión de la forma farmacéutica de paracetamol e ibuprofeno (Tablas 17 y 18).

Aunque la disminución del error del presente estudio no fue tan alta como la observada por Davey y colaboradores (2008), que pasaron de un 30,5% de las órdenes de tratamiento con error al 16,5%, sí se observó también, una mejor calidad de las prescripciones con la intervención farmacéutica de formación realizada (Tabla 9). Si bien el anterior estudio citado iba destinado, principalmente, a la formación de médicos residentes, la intervención realizada en el presente estudio estuvo dirigida a todos los médicos prescriptores del Servicio de Pediatría, tanto residentes como adjuntos. Además, se debe recordar que mientras en el presente estudio el médico prescriptor no conocía que se estaba evaluando la prescripción, éste hecho no ocurría en el realizado por Davey y colaboradores, por lo que podría haber sesgo por sentirse observados. Otro aspecto diferente es que la prescripción analizada por dichos autores era manual.

Otros estudios que han observado una mejora significativa en los resultados de prescripción pediátrica, mediante mejoras en la formación han sido los realizados por Kidd y colaboradores (2010) y por Gordon y colaboradores (2011). En el primero de estos estudios se evaluó la calidad de la prescripción realizada por médicos residentes antes y después de la puesta en marcha de una estrategia de formación que consistió en una sesión de 1 hora de duración. En el segundo, se aleatorizaron dos grupos de prescriptores (unos recibieron formación y otros no) y se compararon los resultados obtenidos por ambos grupos antes, al mes y a los tres meses de la formación. Los que recibieron formación consiguieron mejores resultados que los que no la habían recibido. A su vez, los resultados fueron mejores al mes que a los tres meses de dicha formación. Este último aspecto indica que las actividades de formación que se realicen en los hospitales con el objetivo de conseguir una mayor seguridad se deben realizar de manera continuada, lo que hace pensar que se deben mantener las estrategias de formación implantadas. En el presente estudio únicamente se ha evaluado la prescripción en un tiempo inmediatamente posterior a la realización de la intervención. Sin embargo, una de las estrategias de prevención propuestas a partir de los resultados de la Tesis Doctoral que aquí se presenta es el mantenimiento de programas de formación en la Unidad de Urgencias Pediátricas del HUPHM.

Lo que queda patente, en estos estudios, es que simples medidas como las mencionadas, pueden disminuir las tasas de error de prescripción. Sin embargo, no se debe olvidar que las actuaciones encaminadas a conseguir mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos no pueden permanecer aisladas, sino que sólo con la combinación de actuaciones en los distintos niveles de la cadena de utilización de los medicamentos se consigue mejorar la seguridad de la misma, y que además es necesario evaluar su eficacia y mantenerla en el tiempo.

A nivel nacional, Vilà de Muga y colaboradores publicaron en 2012 un estudio observacional de los errores de prescripción en un servicio de urgencias pediátrico antes y después de realizar una intervención de formación, que consistió en la difusión mediante sesiones de los errores detectados y el diseño de carteles informativos que colgaron en la unidad de urgencias, donde indicaban recomendaciones para mejorar la calidad de la prescripción. Estos autores observaron una disminución de los EP del 11% al 8,6%, que no fue estadísticamente significativa probablemente por el tamaño de la muestra. Los porcentajes encontrados por estos autores son muy similares a encontrados en el presente estudio (Tabla 9).

Otro estudio realizado en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal de nuestro país, evaluó la influencia de una sencilla estrategia de observación en la tasa de errores de medicación (Campino et al., 2008). La estrategia realizada, que consistió en la revisión y registro de las órdenes médicas por un farmacéutico, consiguió disminuir los errores de prescripción de un 19,7% a un 9,2%. Como ya se ha comentado, la disminución encontrada en el presente estudio (Tabla 9), es más discreta que la descrita por estos autores, si bien en el estudio realizado por Campino y colaboradores (2008), los prescriptores conocían que se estaba realizando el estudio, lo que pudo tener por sí mismo un efecto positivo en la mejora de la calidad de las prescripciones médicas y que se identifica como el efecto Hawthorne (McCarney et al., 2007).

Campino y colaboradores, en el año 2009, realizaron otro estudio para conocer el efecto de una medida preventiva sobre los errores de prescripción en dicha Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal, que consistió en una estrategia de formación mediante sesiones sobre errores de medicación. Después de la intervención realizada consiguieron reducir la tasa de errores de prescripción del 20,7% al 3% ( $p < 0,001$ ). La disminución del error de prescripción de este estudio es mucho más llamativa que la encontrada en el presente estudio, lo que puede ser debido a que las prescripciones evaluadas por estos autores eran manuales, aspecto que llevaba asociado altas tasas de error por ilegibilidad.

Otra de las medidas, ya citada, que se han utilizado para mejorar la calidad de la prescripción farmacológica ha consistido en la implantación de la prescripción electrónica (Fontan et al., 2003). En el estudio realizado por Jani y colaboradores (2008) en pacientes de Nefrología se redujeron las tasas de error en prescripción de un 77,4% a un 4,8%, con la implantación de la prescripción electrónica, al disminuir los errores por omisión de información esencial y eliminar los debidos a ilegibilidad. Otro estudio realizado por este mismo autor demostró una reducción en los errores de dosis de pacientes pediátricos hospitalizados del 2,2% al 1,2% con la introducción de un sistema informático (Jani et al., 2010). Un sistema informático sencillo puede asegurar que los resultados sean legibles y realizados en un formato estándar, mientras que sistemas más complejos con soportes de ayuda a la prescripción pueden dirigir al médico en la selección de la vía de administración y dosis adecuadas, e informar de la existencia de alergias a alguno de los medicamentos prescritos, con el objetivo de prevenir algún error de prescripción (Conroy et al., 2007b). Sin embargo estos sistemas no eliminan los errores de prescripción, y se debe estar muy alerta pues pueden aparecer otros tipos de errores nuevos. Es por ello, que tal y como indican Maat y colaboradores (2013) sea necesario mejorar la calidad y eficiencia de la prescripción electrónica.

En el HUPHM se han implantado, en septiembre de 2013, sistemas de ayuda a la prescripción electrónica. Estos sistemas consisten en alertas de dosis máximas, interacciones farmacológicas y de alergias a medicamentos. Sin embargo, de momento, dichas ayudas únicamente están disponibles cuando se prescribe en la hoja de tratamiento de Selene, es decir cuando se prescribe a pacientes ingresados, y no cuando se realiza en los informes al alta ni a pacientes críticos a través de Picis, lo que constituyen puntos de mejora a tener en cuenta en próximas actuaciones.

Sard y colaboradores (2008), implantaron un sistema de ayuda a la prescripción en una Unidad de Urgencias Pediátricas que consistió en un soporte de ayuda en el cálculo de la dosis de los fármacos más comúnmente utilizados en su práctica clínica habitual. Realizaron una comparación de los EP encontrados antes y después de su implantación, y encontraron una disminución significativa del número de errores: de 24% al 13% por paciente. El descenso no varió en función de triaje, edad o nivel experiencia del médico prescriptor. Observaron, además, que no siempre los médicos utilizaban esta herramienta (únicamente se utilizó en el 30% de las órdenes médicas). En el periodo post-intervención la tasa de error encontrada varió del 1,9% cuando se utilizaba la herramienta al 18,3% cuando no se utilizaba.

La validación de las órdenes médicas por un farmacéutico, también ha demostrado que puede disminuir los errores de prescripción, hasta en un 81% (Fortescue et al., 2003). Otras medidas utilizadas han consistido en mantener una buena comunicación entre profesionales sanitarios, entrenamiento y formación en prescripción (Sanghera et al., 2006).

Como ya se ha descrito, la incidencia global de EP encontrada en nuestro estudio fue del 9,6% (IC 95% 8,1-11,1) de los informes de alta de la urgencia pediátrica, tomando el periodo total del estudio (Tabla 9).

Esta incidencia global de EP encontrada es inferior a la referida en el estudio multicéntrico prospectivo realizado por Ghaleb y colaboradores (2010), en 5 hospitales londinenses, en el que analizaron las 2.955 órdenes manuales de tratamiento de 444 pacientes pediátricos ingresados en estos hospitales durante 22 semanas. Estos autores encontraron una incidencia de error en la prescripción del 13,2% (IC95% 12,0% a 14,5%).

Esta diferencia en la incidencia encontrada entre nuestro estudio y el de Ghaleb y colaboradores (2010), puede ser debida a diferentes matices en la definición de EP, a que se trataba de pacientes ingresados y a que la prescripción era manual. En dicho estudio, los autores incluyeron aspectos en la definición de error de prescripción como la omisión del médico prescriptor y la ilegibilidad, que no se han contemplado en el presente trabajo. Además al tratarse de pacientes ingresados, también se contemplaron errores en la velocidad de infusión de fármacos por vía intravenosa, que no se han encontrado en el presente estudio pues a ningún paciente se le prescribió medicación por esta vía de administración.

Ghaleb en su discusión se compara con el estudio realizado por Nixon y Dhillsom (1996), cuya incidencia de error de prescripción fue de 5,3%; sin embargo señalan que la definición de EP dada en ese estudio no es clara, por lo que no es posible comparar los resultados de una manera directa (Ghaleb et al., 2010).

En la revisión sistemática realizada por Lewis y colaboradores (2009), sobre errores de prescripción en pacientes ingresados (adultos y niños), la mediana de EP encontrada fue del 7% (IC95% 2-14%) de las órdenes de tratamiento. Este valor es inferior al del presente estudio, sin embargo en dicha revisión se incluyeron también estudios realizados en adultos (en los que la bibliografía refiere menores tasas de error que en pediatría).

En otra revisión sistemática realizada por Ghaleb y colaboradores en 2006 sobre errores de medicación en pacientes pediátricos encontraron un amplio rango de tasas de error (0,5-17,2 errores de medicación por cada 100 ingresos). Esta gran variabilidad de resultados entre los diferentes estudios incluidos se explican, como ya se ha indicado en el apartado I de Introducción, a los diferentes métodos de detección, diferentes definiciones (que además de no estar siempre indicadas, a veces correspondían a diferentes etapas de la cadena de utilización de medicamentos), diferentes ámbitos (unos realizados en hospitales, otros en unidades clínicas especiales como intensivos). Si bien, aunque es muy difícil comparar el resultado del presente estudio con el realizado por Ghaleb y colaboradores (2006), sí es cierto que el resultado detectado se encuentra en el intervalo indicado identificado en dicha revisión sistemática.

En España existen pocos estudios de errores de medicación multicéntricos en población pediátrica que aporten datos concluyentes sobre el perfil de los errores en nuestro país. Fernández-Llamazares y colaboradores (2013a) realizaron un estudio sobre el perfil de errores de prescripción detectados y prevenidos por farmacéuticos clínicos en 8 hospitales pediátricos, basado en las intervenciones farmacéuticas realizadas. La metodología de recogida de los errores de prescripción es, por ello, diferente a la utilizada en el presente estudio. Estos autores registraron un total de 667 intervenciones farmacéuticas, el 41,2% de las mismas estaban relacionadas con prescripciones manuales y el 58,8% con prescripciones realizadas utilizando sistemas electrónicos de prescripción. El nivel de actividad del farmacéutico fue altamente variable entre los diferentes hospitales incluidos en el estudio, con una media de intervenciones de 0,014 intervenciones/paciente/día. Se identificaron 212 fármacos diferentes a los que se les había realizado una intervención, más de los que se han registrado en este estudio (Tabla 19), posiblemente porque se trataba de pacientes ingresados con muy diferentes patologías asociadas al ingreso. Sin embargo, la mayoría de estos fármacos eran antiinfecciosos, y aunque en el presente estudio los fármacos asociados a un mayor número de errores han sido los analgésicos, también se encontró un alto porcentaje de errores asociados a antibióticos (figura 11). En cuanto al tipo de recomendaciones realizadas por los farmacéuticos, en el citado estudio, la mayoría estuvieron relacionadas con la dosis (que había sido prescrita entre 1,5-10 veces por encima de la recomendada). Los errores por prescripción de una dosis

superior a la recomendada se han asociado a la mayoría de los EP con relevancia moderada en el presente estudio (Tabla 79).

En el estudio realizado por Campino y colaboradores (2006), en una Unidad de Cuidados Intensivos pediátricos, encontraron EP en el 35,2% de las prescripciones revisadas. El porcentaje encontrado por estos autores es mayor que el encontrado en el presente estudio (Tabla 9), lo que puede ser debido a que las Unidades de Cuidados Intensivos están asociadas a unas mayores tasas de errores de prescripción (Nacional Patient Safety Agency, 2009; Kaushal et al., 2001) y a la diferente definición de error dosificación. Estos autores consideraron dosis incorrecta, la que difería por exceso o defecto en el 10% o más de la dosis que correspondía al paciente en función de su peso. En el presente estudio, como ya se ha indicado en el apartado III de Material y Métodos, este margen fue más amplio (20%), si bien no se prescribieron en los informes al alta del HUPHM fármacos de alto riesgo o con estrecho margen terapéutico. Además, las órdenes de tratamiento analizadas eran manuales, lo que como se viene señalando reiteradamente aumenta el número de errores por dificultades en su lectura. En el análisis del recién citado estudio, realizado por Campino y colaboradores (2006), los autores disminuyen la incidencia de errores de prescripción del 35,2% al 26,2%, al excluir del análisis las sales férricas y la eritropoyetina, por considerar que existe gran variabilidad posológica de los requerimientos individuales.

O'Meara y Lyons (2013) realizaron un estudio prospectivo en población pediátrica y neonatal y encontraron una tasa de error de prescripción del 6,7%, valor inferior al del presente trabajo. Estos autores compararon los errores de las diferentes especialidades médicas, y encontraron tasas más elevadas de error en Neurología pediátrica. Los fármacos IV estuvieron asociados al 39% de los EP mientras que los administrados por vía oral al 31%. La mayoría de los errores detectados estuvieron relacionados con la dosis (45%) y con niños menores de 4 años. Entre los fármacos en los que encontraron altas tasas de errores de prescripción está el paracetamol, para el que también en el presente estudio se asoció a un elevado porcentaje de los errores detectados (Tabla 19), y otros fármacos, como la gentamicina, la morfina y el tacrolimus, que no se han encontrado prescritos en los informes al alta de la Unidad de Urgencias Pediátricas del HUPHM.

En el estudio realizado por Rinke y colaboradores (2008), en una Unidad de Urgencias Pediátricas de un hospital estadounidense, encontraron que el 19,4% de las prescripciones contenía al menos un error, valor muy superior al encontrado en este estudio. Los errores más frecuentes se debieron a dosis y escritura incorrectas. Estos autores además de evaluar la prescripción realizada en la Unidad de Urgencias, revisaron la que el paciente traía pautada en atención primaria, en las que encontraron una tasa de error del 12,5%. Los residentes se asociaron a tasas más altas de error en el cálculo de dosis.

Otros estudios realizados en Unidades de Urgencias Pediátricas han encontrado diferentes tasas de errores de prescripción. En el estudio prospectivo realizado por Kozer y colaboradores (2005), encontraron una tasa de EP del 13,3%, mientras que estos mismos autores en 2002 habían referido un error del 10,1%. Estas cifras, que se encuentran por encima de la tasa global de error del presente estudio (9,6%), se asemejan más a la tasa que encontrada en la fase anterior a la intervención realizada, que fue del 11,3% (Tabla 9).

Vilà de Muga y colaboradores (2011) realizaron un estudio retrospectivo estudiando los tratamientos administrados durante una semana en un Servicio de Urgencias y encontraron un error de prescripción en el 15% de los tratamientos administrados (el 8,1% del total de las prescripciones presentaba una indicación diferente de los protocolos del hospital o de la guías clínicas, un 6,8% de los fármacos presentaban error en la dosis). Cabe destacar que, al igual que en el presente trabajo, dichos

autores no encontraron errores en la vía de administración. Sin embargo, su resultado fue superior al del presente estudio, lo que podría explicarse por el hecho de que estos autores evaluaron únicamente la medicación prescrita para su administración durante la estancia de los pacientes en la unidad de urgencias, lo que se relaciona con situaciones de urgencia y por ello con mayor posibilidad de error.

En el estudio realizado en la Urgencia Pediátrica del HUPHM, durante los últimos meses de 2011 (Martínez Alamillo et al., 2012), se encontró un error de prescripción algo superior al encontrado en el presente estudio. Mientras que en el estudio realizado por Martínez Alamillo y colaboradores (2012), se detectó EP en el 15,8% de los tratamientos, esta cifra disminuyó al 11,3% en el periodo de estudio anterior a la intervención farmacéutica de formación realizada (Tabla 9), que es el que más se asemeja a las condiciones del primer estudio realizado. Teniendo en cuenta que tanto los criterios de análisis como el ámbito del estudio son muy similares, esta disminución puede ser debida, entre otros factores a otras de las medidas de seguridad que se han ido implementando en el HUPHM, y que se han desarrollado en el apartado IV de Resultados de la presente Tesis Doctoral. No obstante, el estudio realizado por Martínez Alamillo y colaboradores (2012) se realizó a los pocos meses de la obligatoriedad de prescripción por principio activo lo que pudo condicionar una sobreestimación de la tasa de error de prescripción por un mayor número de errores por omisión de forma farmacéutica.

### 2.2.2.2. Tipos de errores de prescripción

En población pediátrica la mayoría de los EP se asocian a cálculos en las dosis, a la conversión de unidades o a ambos (Kaushal et al., 2001; Fortescue et al., 2003; Lesar, 2002; Conroy et al., 2007b). Este aspecto no coincide exactamente con el encontrado en el presente estudio, pues han sido los errores de omisión de la forma farmacéutica los mayoritariamente detectados (30,1% del total de errores en ambos periodos) (Tabla 12). Sin embargo, a los errores por omisión de la forma farmacéutica le siguieron los errores por sobre o infradosificación (26,6%), es decir, en el cálculo de la dosis. Si bien, si a los errores de prescripción por dosis superior o inferior a la recomendada, añadimos los de omisión de dosis, estos supondrían el 33% del total de errores detectados en nuestro estudio superando a los de omisión de la forma farmacéutica (Tablas 12 y 13).

En el estudio realizado con anterioridad en el HUPHM, se habían encontrado resultados similares en el tipo de errores detectados (Martínez Alamillo et al., 2012). El tipo de error más frecuentemente detectado fue el error por omisión de la presentación, seguido de los errores por sobredosificación y frecuencia errónea.

Un aspecto importante a destacar en el presente estudio es, que a pesar de que cuantitativamente los errores por omisión disminuyen considerablemente después de la intervención realizada (64 en el primer periodo y 40 en el segundo) (Tabla 12), constituyen aproximadamente el 60% de los EP detectados en ambos periodos (Figura 8B). Es decir, que más de la mitad de los errores detectados se debieron a una prescripción incompleta (Tabla 13). En este sentido, debemos recordar que la prescripción en los informes al alta del HUPHM (tanto de urgencias como de plantas de hospitalización) se realiza en formato Word y carece de campos de obligada cumplimentación, lo que podría explicar este elevado porcentaje de errores por omisión.

Los errores por omisión han sido referidos como los mayoritarios en otros estudios, como en el realizado por Ghaleb y colaboradores (2010). Estos autores señalaron que el tipo de error que encontraron con mayor frecuencia fue el de prescripción incompleta

(40,2%). Sin embargo, la definición utilizada por estos autores difiere ligeramente de la del presente estudio, pues incluyeron como error de omisión la ausencia de la firma del médico prescriptor, aspecto que no sucede en este estudio, pues como ya se ha indicado ésta aparece automáticamente al crear el informe médico.

Además de los errores por omisión, Ghaleb y colaboradores (2010), identificaron otros tipos de error como la utilización de abreviaturas (24%), la prescripción de dosis incorrecta (11,3%), frecuencia incorrecta (6,6%), ilegibilidad (3,6%) y velocidad de infusión incorrecta (1,3%). Algunos de estos errores, han sido identificados también en el presente estudio, como los de dosis y frecuencias incorrectas. Sin embargo, hay otros tipos, como la incorrecta velocidad de infusión y la ilegibilidad que no se han contemplado por las características del presente estudio (Tabla 12).

Al analizar los errores por omisión de la forma farmacéutica en el presente estudio, se observó que el 61,5% de los mismos se produjeron al prescribir paracetamol y el 28,8% al prescribir ibuprofeno (Tabla 18), coincidiendo con Davey y colaboradores (2008), que también detectaron altas tasas de EP por omisión de la forma farmacéutica de estos dos fármacos. La omisión de la presentación farmacéutica de paracetamol es de especial trascendencia teniendo en cuenta que en el mercado existen múltiples presentaciones comerciales con muy diferentes concentraciones (de 24mg/ml a 100mg/ml).

Un aspecto interesante que se observó en el presente estudio fue la alta proporción de prescripciones de ibuprofeno como especialidad farmacéutica sin especificar la concentración de la misma. Aunque no se consideró EP, por la escasa relevancia clínica de dicha omisión, se debe tener en cuenta en futuras estrategias de mejora de la calidad.

Como se ha comentado, se observaron altas tasas de errores de prescripción relacionadas con el cálculo de dosis y omisión de la misma (Tabla 12 y figuras 8A y 8B). De hecho, si se agrupan, constituyen el tipo de error más frecuente del presente estudio, situación identificada por otros autores, que también han referido resultados similares. En el estudio realizado en ocho hospitales españoles para conocer el perfil de EP en pacientes pediátricos encontraron que el 49,3% de los mismos estaba relacionado con las dosis, a los que seguía forma farmacéutica errónea (15,1%), medicamento incorrecto (10,7%) y frecuencia de administración errónea (9,3%) entre otros (Fernández-Llamazares et al., 2013a). Campilo Villegas y colaboradores, en el estudio realizado en 2006 en una Unidad de Cuidados Intensivos observaron que la mayoría de los errores detectados eran errores de dosificación (16,4%), seguidos de errores en la vía de administración (13%). Otros errores detectados en este último estudio fueron debidos a las unidades (3,3%) y a la ausencia del intervalo de dosificación (2,5%). También O'Meara y Lyons (2013) y Rinde y colaboradores (2008) detectaron elevadas tasas de errores relacionados con las dosis.

En una revisión sistemática sobre errores de prescripción en pacientes ingresados, los tipos de error más frecuentemente detectados fueron los errores en el cálculo de la dosis, errores por omisión (órdenes médicas incompletas), ilegibilidad y errores en la frecuencia de administración. De los estudios incluidos en esta revisión, siete especificaban tipos de EP en pediatría. Cinco de estos estudios encontraron los errores dosis los más comunes, y los otros dos errores de omisión (Lewis et al., 2009).

En la revisión sistemática realizada por Ghaleb y colaboradores (2006), de errores de medicación en pacientes pediátricos, el tipo de error más frecuentemente encontrado en la mayoría de los estudios incluidos fue, también, el relacionado con el cálculo de la dosis (normalmente diez veces superior a la recomendada).

También en pacientes adultos algunos autores refieren como errores mas frecuentes los relacionados con las dosis (Dean et al., 2002).

En cuanto a los fármacos en los que se detectaron, en el presente estudio, EP relacionados con la dosis (tanto por defecto, exceso u omisión), la mayoría estuvieron relacionados con la amoxicilina (24,5%), seguidos por el paracetamol (21%) y el ibuprofeno (17,5%). Y el 43,8% del total de errores relacionados con dosis se cometieron al prescribir un antibiótico (Tablas 17 y 18). Estos fármacos son los que se han relacionado también con errores en el cálculo de la dosis, la amoxicilina con el 30,4%, el ibuprofeno con el 17,4% y el paracetamol con el 13,0%. El 54,3% de los errores relacionados con el cálculo de la dosis en el presente estudio ocurrieron al prescribir un antibiótico (Tabla 18). Este hecho, ha sido relacionado en otros estudios como el publicado por Fernández-Llamazares y colaboradores (2013a).

De forma interesante, los errores debidos a la prescripción de una dosis superior a la recomendada estuvieron asociados a algo más de la mitad de los errores con relevancia moderada detectados (Tabla 79). Y fueron los analgésicos y antibióticos los medicamentos implicados en el mayor número de errores con esta relevancia moderada potencial (Tabla 78).

El paracetamol ha estado asociado, a nivel mundial, a casos de sobredosificación, que han provocado reacciones adversas de distinta consideración y, en algún caso, la muerte del paciente. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el año 2012 publicó una nota informativa en este sentido, con recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios en relación a la prescripción de éste fármaco por vía intravenosa. No obstante, la administración de paracetamol por vía oral está asociada a la mayoría de las intoxicaciones medicamentosas en pacientes pediátricos, de especial trascendencia por el riesgo de grave afectación hepática (Benito Gutierrez y Fernández García-Abril, 2013)

Analizando otros tipos de error detectados con menor frecuencia, llaman la atención los errores por omisión de la duración de tratamiento de corticoides, que constituyeron el 38% de todos los errores de este tipo y el elevado porcentaje de errores por prescripción de ibuprofeno a una frecuencia menor de la recomendada (85,7% del total de errores por frecuencia menor) (Tablas 17 y 18) y que se identificaron con la prescripción de este fármaco cada 4 horas, en vez de cada 6 u 8 horas que sería lo recomendado. Posiblemente este último error esté relacionado con que el paracetamol sí se pueda prescribir cada 4 horas. Sin embargo, es interesante el hecho de que los errores de prescripción por elección errónea de la frecuencia disminuyeron del 8,4% del total de errores en el estudio realizado en 2012 (Martínez Alamillo et al., 2012) a un 5,2% y los de frecuencia menor a la recomendada, en el presente estudio, del 5,6% al 1,5%.

Los errores por omisión de la prescripción de un medicamento que requiere el paciente en relación a su situación clínica, constituyeron el 6,9% del total de errores identificados (Tabla 17). A pesar de que su frecuencia de aparición está por debajo de otros tipos de errores que no han sido asociados a posibles consecuencias clínicamente significativas, el error por omisión de medicamento sí se asocia potencialmente a dichas consecuencias. Otros autores han relacionado los errores más graves con la selección u omisión del fármaco necesario, así como a la dosis prescrita (Dean et al., 2002).

A diferencia de lo referido por otros autores, en el presente estudio no se encontraron errores por prescripción de un medicamento para el que el paciente era alérgico (Conroy et al., 2007b; Shaw et al, 2012). Otros tipos de error que no se han detectado son errores por duplicidad terapéutica, medicamento contraindicado, no apropiado para la edad del paciente, innecesario, vía de administración errónea y duración de tratamiento mayor de la recomendada (Tabla 12).

Sin embargo, se observó un alto porcentaje de informes en los que no se especificó la vía de administración de los medicamentos prescritos, cuando éstos eran de administración oral (Tabla 16), que no se había considerado EP por la escasa trascendencia clínica de dicha omisión.

En cuanto a la modificación del tipo de errores detectados después de la intervención farmacéutica de formación realizada, se observó que dicha intervención disminuyó casi todos los tipos de error, especialmente los debidos a omisión de dosis, dosis mayor, forma farmacéutica errónea, frecuencia menor y omisión de la forma farmacéutica. Sin embargo, no consiguió disminuir los errores por prescripción de un fármaco a una frecuencia mayor de la recomendada, y se observó un aumento de alguno de los errores analizados (Tabla 12 y figura 9). Ya que, aunque no podemos explicar el motivo por el que después de la intervención de formación realizada se produjo un aumento en el número de alguno de los tipos de error evaluados, éste es un aspecto que se debe tener en cuenta en futuras actuaciones.

Otras intervenciones de formación, como la realizada por Vilà de Muga y colaboradores (2012), consiguieron disminuir de manera significativa los errores de dosis. Sin embargo, en el presente estudio aunque han disminuido los errores de prescripción de una dosis mayor a la recomendada, han aumentado los de dosis menor a la misma.

En el estudio realizado por Sard y colaboradores (2008), con el objetivo de conocer el impacto de la incorporación de una guía rápida de los fármacos más frecuentemente utilizados en prescripción electrónica en Urgencias Pediátricas, se encontró una disminución significativa en los errores de frecuencia errónea, vía de administración errónea y forma farmacéutica errónea, pero no en el resto de los errores evaluados.

### 2.2.2.3. Medicamentos asociados a los errores de prescripción

En cuanto a los fármacos asociados a un mayor número de errores fueron el paracetamol (32,4%), el ibuprofeno (25,4%), la amoxicilina (10,4%), los corticoides (8,1%) y la amoxicilina-clavulánico (7%) (Tabla 19). No obstante, si en vez de analizarlos individualmente, se agrupan todos los antibióticos juntos, se observa que éstos estuvieron asociados al 24,9% de los errores, es decir, ocuparon el tercer lugar después del paracetamol y el ibuprofeno, lo que se relaciona con su frecuencia de prescripción (Tabla 7).

De forma interesante, en el presente estudio se observó que aunque el ibuprofeno se prescribió a un mayor número de pacientes que el paracetamol en ambos periodos (Tabla 8), los errores detectados en la prescripción de paracetamol fueron superiores a los del ibuprofeno, tanto en el periodo anterior como en el posterior a la intervención realizada (Tabla 19).

Si se comparan estos resultados con los encontrados en el estudio realizado en la Urgencia Pediátrica del HUPHM, en el que analizó la prescripción al alta de 815 informes de los últimos meses de 2011, se observan los mismos fármacos asociados a la mayoría de los errores de prescripción detectados (paracetamol, ibuprofeno, antibióticos, corticoides, broncodilatadores y antihistamínicos) y también que aunque el ibuprofeno fue el fármaco que se prescribió con mayor frecuencia, con el que se asociaron un mayor número de errores de prescripción fue con el paracetamol (Martínez Alamillo et al., 2012).

Otros estudios realizados en población pediátrica han encontrado estos mismos fármacos asociados a la mayoría de los errores de prescripción detectados. Así, en el

estudio realizado por Kozer y colaboradores (2002), se refiere que el fármaco en el que se comenten un mayor número de errores es el paracetamol, seguido de los antibióticos, antiasmáticos y antihistamínicos. A diferencia de estos autores, en el presente estudio no se han observado errores en la prescripción de antiasmáticos.

Rinke y Moon, en un estudio realizado en 2008, en una Unidad de Urgencias Pediátricas en el que evaluó tanto la medicación prescrita en dicha unidad, como la que el paciente traía prescrita de atención primaria, los antibióticos, analgésicos y mórficos fueron los fármacos asociados a un mayor número de errores.

En un estudio realizado sobre los errores de prescripción en Urgencias Pediátricas notificados de manera espontánea (Shaw et al., 2013) los fármacos principalmente implicados en los mismos fueron, también, los antiinfecciosos y los analgésicos. A éstos les siguieron los fluidos intravenosos y los fármacos para tratamiento de patologías del aparato respiratorio.

Sin embargo, el perfil de fármacos asociados a la mayoría de los EP detectados del presente estudio difiere con el observado en el estudio realizado en otra Unidad de Urgencias Pediátricas en nuestro país (Vilà de Muga et al., 2012). Estos autores refieren que son los broncodilatadores, y los corticoides los fármacos asociados a un mayor número de errores (58,8% del total de errores), seguidos por los antiinflamatorios (9,4%), antieméticos (8,2%), sueroterapia (5,9%), antitérmicos (3,5%) y antibióticos (1,2%). En el presente estudio, como se acaba de comentar, no se han observado errores asociados a la prescripción de broncodilatadores, y el paracetamol y el ibuprofeno se han relacionado con el mayor número de errores (Tabla 19). Sin embargo, Vilà de Muga y colaboradores (2012), a diferencia de lo realizado en el presente estudio, analizaron la prescripción realizada mientras el paciente se encontraba en la urgencia, y no al alta. Llama la atención, así mismo, la escasa proporción de errores asociados a la prescripción de antitérmicos encontrada por dichos autores.

En la revisión sistemática realizada por Ghaleb et al. (2006) de errores de medicación en pacientes pediátricos ingresados, los fármacos asociados a un mayor número de EP fueron los antibióticos y sedantes. Otros fármacos asociados a errores en los estudios incluidos en esta revisión fueron: paracetamol, aminofilina, morfina, digoxina, fentoína, insulina y vincristina. Estos autores observaron que los fármacos de estrecho margen terapéutico estuvieron asociados a consecuencias más serias para los pacientes y que la vía intravenosa fue la que estuvo asociada a la mayoría de los errores de medicación (posiblemente debido al hecho de que un error en esta vía de administración es más fácilmente detectable y que al tener consecuencias más serias para el paciente hace que los profesionales sanitarios las notifiquen con mayor frecuencia). Sin embargo, y como ya se ha comentado en el presente estudio no se prescribió ningún medicamento de estrecho margen, ni tampoco se realizaron prescripciones por vía intravenosa.

Otros estudios, que también han relacionado a los antibióticos como los fármacos asociados a un mayor número de errores en población pediátrica, son el realizado por Fernández-Llamazares y colaboradores (2013a) y por Lewis y colaboradores (2009). En el presente estudio, los antibióticos ocupan el segundo lugar (después de los analgésicos) (Figura 11), sin embargo, al igual que Fernández-Llamazares y colaboradores (2013a) se han relacionado con la mayoría de los errores en el cálculo de la dosis (Tabla 18).

En cuanto a estudios realizados en pacientes adultos, algunos asocian, al igual que en el presente estudio, al paracetamol con el mayor número de EP (Dean et al., 2002).

Sin embargo otros estudios que no aportan datos sobre los fármacos asociados a los errores de prescripción detectados (Ghaleb et al., 2010).

Además de identificar los fármacos asociados a un mayor número de EP, se consideró importante destacar el porcentaje de errores de cada uno de los fármacos en función de su frecuencia de prescripción (Tabla 23). Así, fármacos como el paracetamol y el ibuprofeno que aparecen implicados en un elevado número de los errores de prescripción detectados en el presente estudio, no presentan tan altas tasas si se tiene en cuenta el número de prescripciones que se realiza de estos fármacos. Por lo que, y aunque constituyen el 32,4 % y el 25,4% del total de errores detectados respectivamente (Tabla 19), únicamente en el 8% de las prescripciones realizadas de paracetamol y en el 5,3% de las de ibuprofeno se detectó EP (Tabla 23). Sin embargo, fármacos como la cefixima, el grupo de otros antibióticos o los antiepilépticos, aunque presentan una baja proporción de prescripción en relación al total de prescripciones realizadas, las tasas de error respecto a su prescripción no son despreciables.

De forma interesante, se observa en el presente estudio, que aunque el paracetamol y el ibuprofeno se prescribieron con mayor frecuencia que la amoxicilina, la amoxicilina/clavulánico, los corticoides y los antihistamínicos, todos ellos presentaron porcentajes de EP superiores a los de dichos fármacos respecto a su tasa de utilización (Tabla 23).

Este aspecto es importante a tener en cuenta en el diseño de futuras medidas de prevención de EP, en las que se deberá incidir tanto en la correcta prescripción de los fármacos más frecuentemente utilizados al alta de la Urgencia Pediátrica del HUPHM, como en los que se utilizan con menor frecuencia pero en los que se han identificado tasas elevadas de error.

En cuanto al análisis de los fármacos asociados a EP antes y después de la intervención realizada, ya se ha comentado que se observó un descenso en los EP asociados a la mayoría de los fármacos prescritos (Tabla 19 y figura 12), y que en el caso de la amoxicilina, esta disminución fue estadísticamente significativa (Tabla 24). Si bien, se observó en algunos fármacos que los EP asociados a los mismos aumentaron en vez de disminuir. No conocemos las causas de este hecho, pero sí parece interesante tenerlo en cuenta para futuras actuaciones de prevención.

#### 2.2.2.4. Factores asociados a EP

Se han analizado las diferentes variables que habían sido relacionadas con aparición de una mayor probabilidad de errores de prescripción en Urgencias Pediátricas por otros autores (Rinke et al., 2008; Kozer et al., 2002) como el triaje, edad del paciente, nivel de experiencia del médico prescriptor, turno del día, día de la semana y número de pacientes atendidos.

El conocer los factores que pueden estar asociados a unas mayores tasas de errores de prescripción en la Unidad de Urgencias Pediátricas del HUPHM es un aspecto de gran importancia, pues ayudará en la toma de próximas actuaciones de prevención de errores de prescripción a nivel local.

Los factores en los que se ha observado, en el presente estudio, una variación estadísticamente significativa, y que por tanto condicionan la seguridad en la prescripción farmacológica de los tratamientos al alta de la Urgencia Pediátrica del HUPHM han sido, además de la intervención farmacéutica de formación realizada, el número de fármacos prescritos en un tratamiento y la experiencia del médico prescriptor (Tabla 62).

#### 2.2.2.4.1. Número de medicamentos prescritos a un mismo paciente

En el presente estudio se observó una variación estadísticamente significativa entre el número de fármacos prescritos en un mismo tratamiento y la aparición o no de error de prescripción (Tabla 62).

Otros estudios han relacionado el número de fármacos prescritos a un mismo paciente con mayores tasas de errores de prescripción (Kane-Gill y Weber, 2006).

Se observó que las prescripciones con un fármaco en su tratamiento tenían un menor porcentaje de error que las que tenían 2 fármacos y éstas a su vez menor que las que tenían 3 ó más fármacos (Tablas 62 y figura 13). Se observó, además, que la relación entre el número de fármacos prescritos a un mismo paciente y la aparición de error de prescripción era independiente del momento del análisis, era decir, independiente de si se evaluaba antes o después de la intervención realizada (Tabla 66).

#### 2.2.2.4.2. Experiencia del médico prescriptor

En el presente estudio se observó una relación estadísticamente significativa entre la aparición de error de prescripción y la experiencia del médico prescriptor (Tabla 62). Al igual que lo encontrado en el presente estudio, otros autores relacionan a los médicos más jóvenes con mayores tasas de error (Kozer et al., 2002; Rinke et al., 2008; Taylor et al., 2005), sin embargo otros autores difieren de esta relación (Sard et al., 2008; Vilà de Muga et al., 2011).

Al realizar la subdivisión del nivel de experiencia del médico prescriptor, pareció interesante subdividir a los adjuntos en función de sus años de experiencia y diferenciar a los residentes de Medicina de Familia y Pediatría. Además, y teniendo en cuenta que los residentes de primer año deben tener supervisión por un adjunto, se subdividieron también los residentes de Pediatría en función del año de residencia. La menor proporción de EP encontrada en médicos residentes de primer año, hace pensar que esta supervisión hace más segura su prescripción, sin embargo no hubo diferencias significativas.

Como se ha indicado en el apartado IV de Resultados del presente estudio, no se observaron diferencias entre cada uno de los subgrupos individualmente (Tablas 68 y 69), pero sí entre la prescripción realizada por adjuntos y residentes (Tabla 67). Mientras que la tasa de error de prescripción detectada en los adjuntos fue de 7,5%, la de los residentes fue de 11,6% ( $p= 0,045$ ). Este hecho, ya había sido identificado por otros autores, que relacionan dificultades en los cálculos matemáticos realizados por médicos con menor experiencia y por tanto mayores tasas de errores en la prescripción cuando ésta se realiza por un residente (Glover y Susmane, 2002; Wheelet et al., 2004). También en los resultados del estudio realizado el HUPHM en 2011, se habían encontrado diferencias estadísticamente significativas cuando la prescripción se realizaba por un residente, si bien en dicho estudio se observó que dichas diferencias estaban vinculadas a la prescripción por residentes de Medicina de Familia y Comunitaria (Martínez Alamillo et al., 2012).

Sin embargo, en el presente estudio no se observó que la menor frecuencia de EP detectada en las prescripciones realizadas por los adjuntos se debieran a un menor número de errores debidos al cálculo de las dosis (Tabla 71), sino a la intervención farmacéutica de formación realizada (Tabla 70).

Los EP asociados a los médicos adjuntos disminuyeron significativamente ( $p < 0,001$ ) en el periodo posterior a la intervención farmacéutica de formación realizada. Sin embargo, las variaciones observadas en los EP detectados en los informes realizados por residentes de Pediatría y Medicina de Familia y Comunitaria, después de dicha intervención, no fueron significativas (Figura 14).

A diferencia de lo que ocurre con el número de fármacos prescritos en un mismo tratamiento, la aparición de errores relacionada con la experiencia del médico prescriptor fue dependiente del periodo en el que se realizó el análisis. Los resultados del presente estudio indican que en el periodo anterior a la intervención realizada, las variaciones encontradas en las tasas de error de prescripción entre los diferentes niveles de experiencia de los prescriptores analizadas no fueron estadísticamente significativas, pero sí lo fueron en el periodo posterior (Tabla 70), y esta disminución estuvo motivada por la disminución asociada a los médicos adjuntos (Figura 14).

Un aspecto interesante observado en el análisis multivariante realizado (Tabla 73) fue que la intervención farmacéutica de formación realizada disminuyó un 64% los errores de prescripción de médicos adjuntos ( $p = 0,001$ ).

En resumen, al analizar los resultados del presente estudio, se llega a la conclusión que la intervención farmacéutica de formación realizada tuvo un impacto positivo en la disminución de los errores de prescripción relacionados con los médicos adjuntos, que disminuyeron de forma estadísticamente significativa las tasas de error de prescripción del 10,6% al 4,3% (Tabla 70 y figura 14).

### 2.2.2.4.3. Otros factores evaluados

Otros factores, como el turno del día en el que se realiza la prescripción, la sobrecarga de trabajo o la edad, que han sido asociados por otros autores con mayores tasas de errores de prescripción en unidades de urgencias pediátricas no se asociaron a mayores tasas de EP en el presente estudio (Tabla 62).

Kozer y colaboradores (2002) relacionaron como factores de riesgo en la prescripción en Urgencias Pediátricas las noches, el elevado número de pacientes atendidos y los días festivos. Estos autores indicaron que durante la noche se producían mayores tasas de EP, posiblemente asociadas al cansancio. Y que los días de mayor afluencia de pacientes, muchas veces relacionados con los días festivos, era más probable que se cometieran EP. Estos hallazgos fueron también referidos por otros autores (Miller et al., 2010) Sin embargo, ninguna de estas situaciones se han relacionado en el presente estudio con mayores tasas de EP. En este sentido, sorprende el hecho que el día con menor tasa de error detectada (2,7%) coincidió con uno de los días de mayor afluencia del mismo (Tabla 63).

También, la edad de los pacientes ha sido relacionada con mayores tasas de EP por algunos autores, siendo los niños menores de 4 años los que se asocian con una mayor probabilidad de sufrir un error de prescripción (O'Meara y Lyons, 2013), a diferencia de lo encontrado en este estudio (Tabla 65). Como ocurre en el presente estudio, otros autores tampoco encontraron relación entre los errores de prescripción y la edad del paciente (Sard et al., 2008; Vilà de Muga et al., 2011). Tampoco, en el estudio realizado en 2011 en el HUPHM se encontró esta relación (Martínez Alamillo et al., 2012).

Vilà de Muga y colaboradores (2011) encontraron asociación significativa de los EP con las noches y los fines de semana, pero no con el triaje, edad ni nivel de experiencia del médico prescriptor. A diferencia de lo encontrado en el presente estudio, en el que y como ya se ha comentado, no se encontró asociación entre los EP detectados y las

noches, fines de semana pero sí con la experiencia del médico prescriptor. Al igual que estos autores tampoco se encontró asociación con el nivel de triaje (Tabla 62).

#### 2.2.2.5. Relevancia clínica de los EP detectados

Aunque los errores de prescripción son frecuentes, la mayoría son triviales y no causan daño a los pacientes.

Sin embargo, la falta de normalización de las escalas de gravedad dificulta las comparaciones entre los diferentes estudios. Es por ello, que resulte difícil extraer conclusiones definitivas sobre el papel de las diferentes intervenciones en la reducción de errores con relevancia clínica real en el paciente.

En el presente estudio, y como se indicó en el apartado III de Material y Métodos, la relevancia clínica del error de prescripción, se midió con la escala del método validado propuesto por Overhage y Lukes (1999), adaptada a las características del presente estudio. Esta escala ha sido utilizada en otros muchos estudios (Ribet et al, 2013; Duran et al, 2009; Fernández-Llamazares et al., 2013b).

Además, en el presente estudio, los EP se detectaron en informes al alta, por lo que la relevancia asociada a los mismos se consideró potencial, pues al no poder realizar seguimiento del paciente no se conoció si el error lo alcanzó. Posiblemente la familia u otro profesional sanitario lo pudieran detectar.

De los 1.634 informes evaluados únicamente se detectó un error clasificado como grave, lo que supuso un 0,06% del total de informes evaluados (0,12% de los informes en el periodo anterior a la intervención farmacéutica de formación realizada). No se encontró ningún EP con una relevancia clínica potencialmente mortal (Tabla 74).

La bibliografía muestra algunos datos relativos a la gravedad de los errores. En el estudio realizado por Blum y colaboradores (1988), el 0,2% de los errores detectados se consideraron potencialmente letales. Este porcentaje ascendió al 0,5% para Guy y colaboradores (2003). Ambos valores son superiores a los encontrados en el presente estudio, lo que podría ser debido a la ausencia de prescripciones de fármacos de alto riesgo y a la utilización de la vía intravenosa.

En el presente trabajo, se observó que el 3,3% del total de informes analizados presentaba un error con relevancia potencial moderada (Tabla 75). Los errores asociados a estos valores fueron debidos en el 42,6% de los casos a la prescripción de una dosis mayor de la recomendada y en el 22,2% a la omisión de un medicamento que precisaba el paciente (Tabla 79). Los antibióticos estuvieron asociados al 55,6% de estos errores, a los que le siguieron los analgésicos (paracetamol e ibuprofeno) con el 33,3% (Tabla 78). No obstante los errores con relevancia moderada del grupo de fármacos agrupados como "otros fármacos" estuvieron asociados a la prescripción de metamizol (también analgésico), lo que aumentaría la proporción de errores con relevancia moderada asociados a analgésicos.

Al igual que en el presente estudio (Tabla 79), otros autores han relacionado los errores de dosis como los más comunes y los más frecuentemente asociados a potenciales efectos adversos en población pediátrica (Kaushal et al., 2001). Dean y colaboradores (2002) asociaron los errores mas graves a la decisión u omisión del fármaco a utilizar y a la dosis prescrita.

Un aspecto interesante fue que los errores por prescripción de una dosis superior a la recomendada estuvieron relacionados principalmente con la prescripción de antibióticos, seguidos por la de analgésicos (Tabla 80).

De entre los errores relacionados con la dosis, es importante destacar la prescripción de paracetamol a dosis superiores a las recomendadas por sus posibles consecuencias en el paciente, como se ha comentado anteriormente con elevado riesgo de grave afectación hepática (Benito Gutiérrez y Fernández García-Abril, 2013), así como la prescripción de dosis menores de las recomendadas de antibióticos.

En el presente estudio se observó una disminución estadísticamente significativa de los errores moderados después de la intervención farmacéutica de formación realizada, que disminuyeron del 4,2% al 2,4% (Tabla 75), que estuvo relacionada con la disminución observada en los EP detectados en médicos adjuntos (Tabla 77), en los cuales se observó una disminución estadísticamente significativa del 5,2% al 1,3%. Sin embargo, no disminuyeron los EP con relevancia moderada asociados a médicos residentes (Tabla 77).

En el ya comentado estudio realizado por Vilà de Muga y colaboradores (2012), en una Unidad de Urgencias Pediátricas, observaron que los resultados, en términos de gravedad de los errores, fueron similares en ambos periodos. A diferencia de lo observado por dichos autores, en el presente estudio, y como se acaba de comentar, sí se observó una diferencia significativa en la disminución de los errores identificados con relevancia moderada después de la intervención farmacéutica de formación realizada.

Sin embargo, la disminución observada en el presente estudio de los EP con relevancia leve no fue significativa (Tabla 76).

Fernández-Llamazares y colaboradores (2013a), consideraron significativas el 51,9% de las intervenciones farmacéuticas realizadas, clínicamente serias el 19,8% y letales el 2%. Las intervenciones muy significativas y letales fueron muy superiores a las detectadas en el presente estudio. Sin embargo, coinciden con este trabajo en la importancia de los errores de dosificación (Tabla 79) y concluyen con la necesidad de disponer de medidas como sistemas de soporte a la prescripción en dosis pediátricas y un aumento de la presencia del fármaco como elemento clave en la prevención de EP, lo que asegurará que los niños reciban fármacos. En este sentido, coinciden con la línea de trabajo que se está desarrollando en el HUPHM con la implantación de ayudas en la prescripción electrónica con alertas en las dosis máximas y la implicación del farmacéutico pediátrico en la mejora de la seguridad.

## V. DISCUSIÓN



## **VI. RESUMEN Y CONCLUSIONES**



La importancia del papel del farmacéutico de hospital en el uso seguro de los medicamentos ha quedado reflejada en diversos estudios y su incorporación en los equipos asistenciales es recomendada por diferentes organizaciones internacionales como estrategia de prevención de errores de medicación.

Este papel se hace más necesario en unidades, como las de atención a pacientes pediátricos, en las que existe una mayor probabilidad de que se cometan errores de medicación.

Por otro lado, las Unidades de Urgencias son un elemento esencial en la atención sanitaria, no exento de un alto riesgo de eventos adversos, de hecho, los errores de medicación son significativamente más frecuentes en Unidades de Urgencias Pediátricas que en otras unidades hospitalarias, siendo los errores de prescripción los errores más frecuentemente identificados.

La incorporación del Servicio de Pediatría al Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM), en septiembre de 2008, hizo necesaria la implicación del Servicio de Farmacia en el desarrollo de prácticas seguras en esta población, especialmente vulnerable, y para la que hasta ese momento no se tenía experiencia en el hospital.

Los objetivos principales de la Tesis Doctoral que aquí se presenta son:

- Describir de las actividades realizadas por el farmacéutico responsable del área de Pediatría en cada una de las etapas del circuito del medicamento, relacionadas con seguridad, para el desarrollo de la Farmacia Pediátrica en el HUPHM.

- Conocer el impacto de la atención farmacéutica en la prescripción farmacológica al alta en la Unidad de Urgencias Pediátricas.

Tras la incorporación del Servicio de Pediatría se consideró necesario, en un primer momento, centrar los esfuerzos hacia la utilización eficiente y segura de la farmacoterapia en los procesos de gestión, elaboración y dispensación para posteriormente desarrollar, junto con otros profesionales sanitarios, la puesta en marcha del Grupo de Seguridad de Medicamentos en Pediatría del hospital. De esta manera se pudieron identificar los sistemas y procesos vulnerables, establecer prácticas seguras en todas y cada una de las etapas del circuito del medicamento y fomentar una cultura de seguridad que facilitara la comunicación de los errores y la aplicación de medidas de prevención específicas en el HUPHM.

Una vez establecidas diversas medidas de seguridad en diferentes puntos de la utilización de los medicamentos destinados a población pediátrica (relacionados con el área de la organización y gestión, el área asistencial, la docencia y mantenimiento de la calidad y la investigación), se consideró necesario realizar una actuación enfocada a la mejora de la prescripción farmacológica al alta en la Unidad de Urgencias Pediátricas y conocer su impacto, lo que constituye el punto central de la presente Tesis Doctoral.

Para ello se realizó una intervención farmacéutica de formación, que consistió en la elaboración de un protocolo de seguridad en prescripción farmacológica, que se difundió a todos los pediatras del HUPHM en una sesión clínica y que quedó accesible para su consulta en formato electrónico.

Se consideró necesario realizar el estudio de investigación en prescripción farmacológica al alta en la UUP por tratarse de una etapa de utilización de los medicamentos y una unidad clínica asociadas a un elevado número de EM y en un punto de riesgo como es la transición del paciente del medio hospitalario al domiciliario.

Para conocer el impacto de dicha actuación de formación realizada se evaluaron los informes médicos en un periodo inmediatamente anterior y posterior a la misma, y se analizaron los EP detectados en cada uno de los periodos, los tipos, los medicamentos implicados, los factores asociados y su relevancia clínica.

Se evaluó la prescripción farmacológica de un total de 1.634 informes al alta (832 del primer periodo y 802 del segundo). Los errores de prescripción disminuyeron, de una manera significativa del 11,3% al 7,9% ( $p= 0,018$ ) con la intervención farmacéutica de formación realizada. Los tipos de EP más frecuentemente observados fueron los de omisión de la forma farmacéutica (30,1%) seguidos por la prescripción de una dosis superior (13,9%) e inferior (12,7%) a la recomendada y omisión de la duración de tratamiento (10,4%). Los fármacos asociados a un mayor número de errores de prescripción fueron los analgésicos (57,8%) y los antibióticos (24,9%).

No se encontró relación entre la aparición de error y la edad, el sexo, nivel de triaje, turno, día de la semana, número de urgencias atendidas ni diagnóstico, pero sí con el número de fármacos en el tratamiento y la experiencia del médico prescriptor.

Después de la intervención farmacéutica realizada se observó una disminución significativa en el número de errores de prescripción con relevancia moderada.

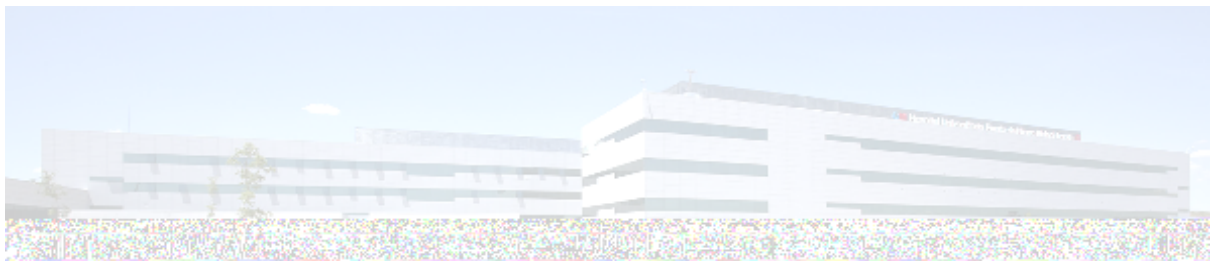
**De las investigaciones llevadas a cabo en la presente Tesis Doctoral se puede concluir lo siguiente:**

1. Es fundamental la labor conjunta de pediatras y de un farmacéutico especializado en terapia pediátrica para desarrollar adecuadamente las funciones asistenciales en un Servicio de Pediatría de nueva implantación.
2. La creación y mantenimiento de un grupo de trabajo multidisciplinar es imprescindible para implantar una cultura de seguridad en el uso de medicamentos e identificar los puntos críticos del circuito de los medicamentos en el hospital.
3. La elaboración, difusión y fácil accesibilidad en formato electrónico de protocolos facilita la correcta utilización de medicamentos en el hospital.
4. Las intervenciones de formación realizadas por el farmacéutico pediátrico disminuyen de una manera significativa el número de informes al alta de la Unidad de Urgencias Pediátricas con errores de prescripción, y están asociadas a la disminución significativa de los EP relacionados con los médicos de mayor experiencia.
5. Los errores por omisión son los más frecuentemente observados y constituyen el 60% del total de errores detectados.
6. Los medicamentos implicados en un mayor número de errores de prescripción al alta de la UUP son el paracetamol y el ibuprofeno.
7. Los principales factores asociados a los errores de prescripción al alta en la Unidad de Urgencias Pediátricas del HUPHM son el número de medicamentos prescritos a un mismo paciente y la experiencia del médico prescriptor.

8. La gran mayoría de los errores de prescripción están asociados a una relevancia clínica moderada-leve. La intervención realizada disminuye los errores de prescripción con relevancia moderada de una manera significativa.
9. Es imprescindible la implantación de medidas educacionales, lideradas por el farmacéutico pediátrico, para establecer un uso seguro de medicamentos en el área pediátrica, encaminadas a la prevención y disminución de los errores en el manejo de los mismos.
10. Como estrategias futuras de mejora en la prescripción farmacológica al alta de la UUP se considera necesario mantener programas de formación, prestar especial atención en la formación de médicos residentes y establecer, junto con el Servicio de Informática del hospital, nuevas líneas de desarrollo con ayudas ágiles a la prescripción en los informes al alta.

**Conclusión final:** La labor desarrollada por el farmacéutico pediátrico en la Unidad de Urgencias Pediátricas del HUPHM, produce una disminución estadísticamente significativa de los errores de prescripción de medicamentos al alta, y por tanto, contribuye de manera significativa a un uso más seguro en la prescripción de los mismos.

## VI. RESUMEN Y CONCLUSIONES



## **VII. BIBLIOGRAFÍA**



## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Abad Sazatornil MR, Carcelén Andrés J, Aibar Remón C, Arrieta Navarro R, Gómez-Barrera M y Agustín Fernández MJ. (2007). Errores de medicación asociados al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias. Concordancia entre observadores. *Rev Calidad Asistencial*.22(6):310-316.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. (2006) Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS). Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2012) Paracetamol e administración intravenosa: casos de errores de dosificación. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH\\_05-2012.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_05-2012.pdf)
- ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. (1993) *Am J Hosp Pharm*. 50(2):305-314.
- Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett Lr, editors. (2007) Preventing medication errors. Comité on Identifying and Preventing Medication Errors. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA; Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R. (1995) Incidence of adverse drug events and potencial adverse drug events. Implications for prevention. ADE prevention study group. *JAMA*. 274(1):29-94.
- Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, Small SD, Sweitzer BJ, Leape LL. (1997) The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA*.277:307-311.
- Beijer HJ, de Blaey CJ. (2002) Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci* .24:46-54.
- Bell CM, Brener SS, Gunraj N (2011) Association of ICU or hospital admission with unintentional discontinuation of medications for chronic diseases. *JAMA*.306:840-847.
- Benito Gutierrez M, Fernández García-Abril C. (2013) Protocolo de intoxicación por paracetamol Sociedad y Fundación Española de Cuidados Intensivos Pediátricos. Disponible en: [http://www.secip.com/publicaciones/protocolos/cat\\_view/68-protocolos/108-intoxicacion-paracetamol](http://www.secip.com/publicaciones/protocolos/cat_view/68-protocolos/108-intoxicacion-paracetamol).
- Blum KV, Abel SR, Urbanski CJ, Pierce JM (1988) Medication error prevention by pharmacists. *Am J Hosp Pharm*.45:1902-19033.
- Brennan TA, Leape LL, Laird N, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. (1991) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*.324:370-376.
- Brown JN, Barnes CL, Beasley B, Cisneros R, Pound M, Herring C. (2008) Effect of pharmacist on medication errors in an emergency department. *Am J Health Syst Pharm*. 65:330-333.
- Burgess LH, Cohen MR, Denham CR. (2010) A new leadership role for pharmacists: A prescription for change. *J Patient Saf*. 6:31-37.
- Burnum JF. (1976) Preventability of adverse drug reactions. *Ann Intern Med* 85:80.
- Boletín Oficial del Estado. (2006) Ley 29/2006, de 26 julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 178: 28122-28164.
- Campino A, López-Herrera MC, López de Heredia I, Valls-I-Soler. (2008) Medication errors in neonatal intensive care unit. Influence of observation on the error rate. *Acta Paediatr*. 97:1591-1594.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Campino A, López-Herrera MC, López de Heredia I, Valls-I-Soler.(2009) Educational strategy to reduce medication errors in a neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr.*98(5):782-785.
- Campino Villegas A, y López Herrera MC, García Franco M, López de Heredia y Goya, Valls i Soler A. (2006) Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal. *An Pediatr (Barc)*. 64(4):330-335.
- Chanovas Borrás M, Campodarve I, Tomas Vecina S. (2007) Eventos adversos en los servicios de urgencias: ¿El servicio de urgencias como sinónimo de inseguridad clínica para el paciente?. *Monografías Emergencias*.3:7-13.
- Chuo J, Hicks RW. (2008) Computer-relates medication erros in neonatal intensive care units. *Clin Perinatol*.35:119-139.
- Chaio S., Toibaro J., Valicenti P., Saidón P. (2013) Reacciones medicamentosas y errores de prescripción: morbi-mortalidad. *Medicina*.73 (2): 111-118
- Cesarz JL, Steffenhagen AL, Svenson J, Hamedani AG. (2013) Emergency department discharge prescription interventions by emergency medicine pharmacists. *Ann Emerg Med*. 61:209-214.
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. (1997) Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*.277:301-306.
- Climent C., Font-Noguera I., Poveda Andrés J.L., López Briz E., Peiró S. (2008) Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes. *Farm Hosp*. 32 (1):18-24.
- Cobaugh DJ, Schneider SM. (2005) Medication use in emergency department: why are we placing patients at risk? *Am J Health Syst Pharm*. 62:1832-1833.
- Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. (1998) Survey of hospital systems and common serious medication errors. *J Health Risk Manag*.18:16-27.
- Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. (2007) Hight-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. *Medication Errors*. 2<sup>nd</sup> ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association. 317-411.
- Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría (2012). *Pediamécum*. Edición 2012. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>.
- Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. (2001) *Crossing the quality chasm: A new Health System for the 21st century*. Washington (DC): National Academy Press.
- Consejería de Sanidad y Consumo Comunidad de Madrid.(2007) Comunicación de errores en función de la edad del paciente. *Boletín de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid*. 5:2.
- Conroy S. (2011) Association between licence status and medication errors. *Arch Dis Child*. 96:305-306.
- Conroy S, Appleby K, Bostock D, Unsworth U, Cousins D. (2007a) Medication errors in a children´s hospital. *Peadiatr Perinat Drug Ther*. 8:18-25.
- Conroy S, Sweis D, Planner C, Yeung V, Collier J, Haines L, Wong IC. (2007b) Intervetions to reduce dosing errors in children: a systematic review of the literature. *Drug Saf*. 30:1111-1125
- Cordero L, Kuehn L, Kumar RR. (2004) Impact of computerized physician order entry on clinical practice in a newborn intensive care unit. *J Perioinatol*. 24:88-93.
- Council of Europe. (2006) Recommendation Rec (2006)7 of the Comité of Ministres to member status on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. 24 th May 2006.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Davis T. (2011) Paediatric prescribing errors. Arch Dis Child.96:489-491
- Davey AL, Britland A, Naylor RJ. (2008) Decreasing paediatric prescribing errors in a district general hospital. Qual Saf Health Care.17:146-149.
- De la Torre Espí y Perez Gorricho. (2011) Antibioterapia empírica por sospecha de infección. 6ª edición. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
- De Vries T.P.G.M., Henning R.H., Hogerding H.V., Fresle D.A (1994) Organización Mundial de la Salud. Guía de la Buena Prescripción. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales.
- Dean B, Barber N, Schachter M.(2000) What is a prescribing error? Qual Health Care. 9(4):232-237.
- Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N.(2002) Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. Qual Saf Health Care. 11:340-344.
- Durán García M.E., Pérez Sanz C, Jiménez Muñoz A.B., Giménez Manzorro A, Muiño Miguez A, Álvarez-Sala Walter L.A., Sanjurjo Sáez M. (2009). Intervenciones farmacoterapéuticas realizadas mediante un programa de prescripción electrónica en una unidad de medicina interna. Rev Clin Esp. 209:270-8 - Vol. 209 Num.6 265-318.
- Echarri Martínez L, Fernández Llamazares CM. López-Herce J, Sánchez Galindo A, Manrique Rodríguez S, Sanjurjo Sáez M. (2012) Formación pediátrica para el desarrollo de actividades clínicas. Farm Hosp.36(1):43-49
- Echarri Martínez L, Martínez Fernández-Llamazares C, Manrique Rodríguez S. (2011) En: Errores de Medicación en Pediatría. Esteban Valverde Molina. ISBN: 978-84-7592-740-744.
- European Comisión. DG Health and Consumer Protection.(2005) Patient safety- Making it happen! Luxembourg Declaration on Patient Safety. Available at:<http://www.cpme.be>.
- Expert Group on Safe Medication Practices. (2007) Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices.
- Fanikos J, Cina JL, Baroletti S, Fiumara K, Matta L, Goldhaber SZ. (2007) Adverse drug events in hospitalized cardiac patients. Am J Cardiol. 100:1465-1469.
- Fernández CV, Gillis-Ring J. (2003) Strategies for prevention of medical error in pediatrics. J Pediatr. 143(2):155-162
- Fernandez-LLamazares CM, Calleja Hernandez MA, Manrique Rodríguez S, Perez Sanz C, Duran García E, Sanjurjo Saez M. (2012) Impact of clinical pharmacist interventions in reducing paediatric prescribing errors. Arch Dis Chile. 97:564-568.
- Fernandez Llamazares C, Hernandez Gago Y, Pozas M (2011), en representación del Grupo Español de Farmacia pediátrica: formación e información. Farm Hosp. 35(3):103-105.
- Fernandez-LLamazares CM, Pozas M, Feal B, Cabañas MJ, Villalonga M, Hernández Gago Y, Ruiz de Villegas M, Álvarez del Vayo C. (2013a) Profile of prescribing errors detected by clinical pharmacists in paediatric hospitals in Spain. Int J Clin Pharm. 2013;35(4)638-646.
- Fernández-Llamazares CM, Pozas M, Juárez-Giménez JC, Hernández-Gago Y, Feal B, Cabañas MJ, Villaronga M, Valeverde E, Álvarez-del Vayo C. (2013b). Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil para la validación de órdenes médicas en hospitales españoles. An Real Acad Farm 79 (3):481-504.
- Folli HL, Poole RL, Benitz WE, Russo JC. (1987) Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospital. Pediatrics. 79:718-722.
- Fontan E, Maneglier V, Nguyen VX, Loirat C, Brion F.(2003) Medication errors in hospitals: computerized unit dose drug dispensing system versus ward stocks distribution system. Pharm World Sci.25:112-117

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Fontana D, Solá N, Guayacán GC, Araque P. (2009) Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes pediátricos hospitalizados. En : Silva MM, Calleja MA, Tuneu L, Faus MJ (eds): Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados. Universidad de Granada.
- Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna CP, Clapp MD, Federico F, Goldman DA, Bates DW. (2003) Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics*. 111:722-729.
- Gallinas Victoriano F, Herranz Aguirre M, Gonzalez Villar M, Viguria Sánchez, Clerigué Arrieta N y Olivera Olmedo J.E.(2005) Actividad de una unidad de observación en un servicio de urgencias de un hospital terciario: dos años de experiencia. *An Pediatr (Barc)*; 62 (3):252-257.
- Garson A Jr. (1987) Medicolegal problems in the management of cardiac arrhythmias in children. *Pediatrics*.79:84-88.
- Ghaleb MA, Barber N, Dean Franklin B, Wong ICK. (2005) What constitutes a prescribing error in pediatrics? *Qual Saf Health Care*. 14:352-357.
- Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD (2006). Systematic review of medication error in pediatric patients. *Ann Pharmacother*. 40(10):1766-1776.
- Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Wong IC. (2010) The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. *Arch Dis Child*. 95:113-118.
- Ginzburg R, Barr WB, Harris M, Munshi S. (2009) Effect of weight-based prescribing method within an electronic health record on prescribing errors. *Am J Health Syst Pharm*. 66:2037-2041.
- Glover ML, Sussman JB. (2002) Assessing pediatric resident's mathematical skills for prescribing medication: a need for improved training. *Acad Med*. 77(10):1007-1011
- Gómez Jiménez J. (2006) Urgencia, gravedad y complejidad: un constructo teórico de la urgencia basado en el triaje estructurado. *Emergencias*. 18:156-164.
- Gordon M, Chandratilake M, Baker P. (2011) Improved junior paediatric prescribing skills after short e-learning intervention: a randomized controlled trial. *Arch Dis Child*. 96:1191-1194
- Gray JE, Goldman DA. (2004) Medication errors in the neonatal intensive care unit: special patients, unique issues. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*.89:F472-473.
- Gramage Caro T, Palomar Fernández C, Pueyo López C, Sánchez Cuervo M, Gómez de Salazar López de Silanes ME, Bermejo Vicedo T. (2011) Validación de una clasificación de errores de medicación para su utilización en quimioterapia. *Farm Hosp*. 35(4):197-203
- Grupo Español Prevención Errores de Medicación de la SEFH. (2005) Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos: funciones del especialista en farmacia hospitalaria. *Farm Hosp*.29:384-388
- Grupo de Trabajo de Triage de la Sociedad Española de Urgencias Pediátricas. (2003) Disponible en [http://www.seup.org/pdf\\_public/gt/mejora\\_codificacion.pdf](http://www.seup.org/pdf_public/gt/mejora_codificacion.pdf)
- Guwitz JH, Field TS, Judge J. Rochon P, Harrold LR, Cadoret C, Lee M, White K, LaPrino J, Erramuspe-Mainard J, DeFlorio M, Gavendo L, Auger J, Bates DW. (2005) The incidence of adverse drug event in two large academic long-term care facilities. *Am J Med*; 118:251-258.
- Guy J, Persaud J, Davies E, Harvey D. (2003) Drug errors: what role do nurses and pharmacists have in minimizing the risk? *J Child Health Care*. 7:277-290.
- Hidalgo Corras F.J., Bermejo Viñedo T., García Díaz B., de Juana Velasco P. (2005) Formulaciones de Medicamentos para Pacientes con Dificultades de Deglución. ISBN: 84-930565-2-9
- Izco García N, Codina Jané M, Tuset Creus M, Manasanch Dalmau L, Gotsens Vila R, Ribas Sala J. (2002) Evaluación de la integración del farmacéutico en equipos de atención de unidades de hospitalización. *Farm Hosp*. 26(1): 18-27.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Institute for Safe Medication Practices. (2012) ISMP's list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA). Disponible en:<http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>).
- ISMP España-Universidad de Salamanca, Ministerio de Sanidad y Consumo (2007). Prácticas para mejorar la seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo. [monografía disponible en internet]. ISMP España:Salamanca.
- ISMP. (2011) Recomendaciones para el Uso Seguro de los Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamentos. ISBN: 978-84-938607-2-1
- ISMP España-Universidad de Salamanca, Ministerio de Sanidad y Consumo. (2012) Prácticas para mejorar la seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo. Disponible en:[<http://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo.pdf>]. ISMP España:Salamanca;2012.
- Jani YH, Barber N, Wong ICK. (2010) Paediatric dosing errors before and after electronic prescribing. *Qual Saf Health Care*.19:337-340
- Jani YH, Ghaleb MA, Marks SD. (2008) Electronic prescribing reduced prescribing errors in a pediatric renal outpatient clinic. *J Pediatr*. 152:214-218
- Joint Commission. (2008) Preventing pediatric medication errors. The Joint Commission: Oakbrook Terrace, IL. Disponible en: [http://www.joint-commission.org/sentinelevent/alert/sea\\_39.htm](http://www.joint-commission.org/sentinelevent/alert/sea_39.htm).
- Jones J, Hunter D. (1995) Consensus methods for medical and health services research. *BMJ*. 311:376-380.
- Kane-Gill S, Weber RJ. (2006) Principles and practices of medication safety in the ICU. *Crit Care Clin*. 22:273-290.
- Karch FE, Lasagna L. (1975) Adverse drug reactions. A critical review. *JAMA* 234:1236-1241.
- Kaufman RE. (2005) Drug action and therapy in the infant and child. In: Yaffe SJ, Aranda JV, eds. *Neonatal and pediatric pharmacology: therapeutic principles in practice*. 3<sup>rd</sup> ed. Baltimore, MD, Lippincott Williams & Wilkins. 20-31. Review.
- Kaushal R, Bates DW, Abramson E, Soukup J, Goldman D. (2008) United-based clinical pharmacist's prevention of serious medication errors in pediatric inpatients. *Am J Health-Syst Pharm*. 65: 1254-1260.
- Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, Goldmann DA. (2001) Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 285:2114-2120.
- Kaushal R, Shojanai KG, Bates DW. (2003) Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med*. 163:1409-1416.
- Kidd L, Shand E, Beavis R, Taylor Z, Dunstan F, Tuthill D. (2010) Prescribing competence of junior doctors: does it add up?. *Arch Dis Child*. 95:219-221.
- Kirk RC, Li-Meng GD, Packia J. (2005) Computer calculated dose in paediatric prescribing. *Drug Safe*.28:817-824.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. (1999) *To err is human: Building a safer health system*. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press.
- Kozer E, Scolnik D, Macpherson A, Keays T, Shi K, Luk T, Koren G. (2002) Variables associated with medication errors in pediatric emergency medicine. *Pediatrics*. 110:737-742.
- Kozer E, Scolnik D, MacPherson A, Rauchwerger D, Koren G. (2005) Using a preprinted order sheet to reduce prescription errors in a pediatric emergency department: a randomized, controlled trial. *Pediatrics*. 116:1299-1302.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Kozer E, Scolnik D, Macpherson A. (2006) The effect of a short tutorial on the incidence of prescribing errors in pediatric emergency care. *Can J Clin Pharmacol.* 13:e285-e291.
- Krahenbuhl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krahenbuhl S. (2007) Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf.* 30:379-407.
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G. (1995) Systems analysis of adverse drug events. ADE prevention study group. *JAMA.* Jul 5;274(1):35-43.
- Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J. (2009) Transforming healthcare: a safety imperative. *Qual Saf Health Care.* 18:424-428.
- Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. (1991) The nature adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 324:377-384.
- Leonard MS, Cimino M, Shaha S. (2006) Risk reduction for adverse drug events through sequential implementation of patient safety initiatives in a children´s hospital. *Pediatrics.* 118:e1124-1129.
- Lesar TS. (2002) Tenfold medication dose prescribing errors. *Ann Pharmacother.* 36:1833-1839.
- Lesar TS, Lomaestro BM, Pohl H. (1997) Medication-prescribing errors in a teaching hospital. A 9-year experience. *Arch Intern Med.* 157:1569-1576.
- Lewis PJ, Dornan T, Taylor D, Tully MP, Wass V, Ashcroft DM. (2009) Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf.* 32:379-89.
- Lewis G, Tuthill D. (2006) Medication erros: many made, many more not reported. *Arch Dis Child* 2006; 91:A62.
- Maat B, Au YS, Bolle CW, Van Vught AJ, Egberts TC, Rademaker CM. (2013) Clinical pharmacy interventios in paediatric electronic prescriptions. *Arch Dis Child.* 98(3):222-227
- Madero López L. (2005) El papel de los servicios de farmacia en relación a la pediatría hospitalaria. *Farm Hosp* 29:1-2.
- Manase HR. (1989) Medication use in an imperfect World: drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm.*46:929-944 and part 2. *Am J Hosp Pharm.*46:1141-1152.
- Mangues Bafalluy M.A. (2004) Gestión de la Farmacoterapia desde el Servicio de Farmacia del Hospital. Gestión del conocimiento. En: Escolar F, Carnicero J (Coordinadores). El sistema integrado de información clínica. Informes SEIS (6). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud. <http://www.seis.es>
- Martinez Alamillo P, Sánchez Vaquerizo C, Rodríguez Marrodan B, Jimenez García R, de Ceano-Vivas La Calle M, Martos I. (2012) Errores de prescripción al alta de urgencias pediátricas. XVII Reunión Sociedad Nacional Urgencias Pediátricas.
- Martínez Fernández-Llamazares C, Barrueco Fernández N, Durán García E, Herranz Alonso A, Pérez Sanz C, Sanjurjo Sáez M. (2005) Antimicrobial parenteral administration guidelines in pediatrics and neonatology. *Revista de la O.F.I.L.* 15(2): 14-19
- McCarney R, Warner J, Iliffe S, Van Haselen R, Griffin M, Fisher P. (2007) The Hawthorne effect: a randomised controlled trial. *BMC Medical Research Methodology* 7: 30-38.
- Medina Claros AF, Mellado Peña MJ, Baquero Artigao F. (2008) Bases para el uso clínico de fármacos para niños. Situación actual de uso de fármacos pediátricos en España. *An Pediatr Contin.* 6(6): 380-384.
- Melmon. (1971) Preventable drug reactions-causes and cures. *N Engl J Med* 284:1361-1371.
- Miller AD, Pico CC, Rudisill CN. (2010) Nighttime and weekend medication error rates in an inpatient pediatric population. *Ann Pharmacother.* 44:1739-1746.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. (2007) Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care*. 16:116-126.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (2007) Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Adaptación del ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals, por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2008): Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2012) Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011). Disponible en: [http://seguridaddelpaciente.es/recursos/documentos/evolucion\\_practicas\\_seguras\\_medicamentos.pdf](http://seguridaddelpaciente.es/recursos/documentos/evolucion_practicas_seguras_medicamentos.pdf).
- Morales-Carpi C, Estañ L, Rubio E, Lurbe E, Morales-Olivas FJ. (2010) Drug utilization and off-label drug use among Spanish emergency room paediatric patients. *Eur J Pharmacol*. 66:315-320.
- Mulla H. (2010) Understanding development pharmacodynamics. Importance for drug development and clinical practice. *Pediatr Drugs*. 12:223-233.
- Nadzam DM. (1998) A Systems approach to medication use. En: Cousins DD, editor. Medication use: A systems approach to reducing errors. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission. P 5-17.
- Napal V., González M., Ferrándiz J.R. (2002) Dispensación con intervención previa del farmacéutico: dosis unitarias. En: Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición Tomo I. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria:389-414
- Napoleone E. (2010) Children and ADRs (adverse drug reactions). *Ital J Pediatr*. 36:e4-e9.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (1998) National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998 Available at. [www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm](http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm).
- National Quality Forum (NQF) Safe Practices for Better Healthcare (2009) Update: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum.
- National Patient Safety Agency (2007) fourth report from the Patient Safety Observatory: Safety in doses: medication safety incidents in the NHS. 2007
- National Patient Safety Agency (2009): Safety in doses. NHS: Londres. Disponible en <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=61625>.
- Nixon P, Dhillom S. (1996) Medication errors in pediatrics. *Progress in Practice: UKCPA Autumn Symposium* 19-19.
- Nolan TW.(2000) System changes to improve patient safety. *Br Med J*. 320:771-773.
- Olkola KT, Maunuksela EL, Korpela R, Rosenberg PH. (1988) Kinetics and dynamics of postoperative intravenous morphine in children. *Clinical pharmacology and Therapeutics*. 44:128-136
- O'Meara M, Lyons E. (2013) An audit of prescribing errors in neonates and paediatrics. *Arch Dis Child*. 98:9.
- Organización Mundial de la Salud. (2007) Promover la seguridad de los medicamentos para niños. Versión española. Ministerio de Sanidad y Consumo.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Otero. ISMP España. Practicas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. (2008) Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2008/PracticasSegurasMedicamentosAltoRiesgo.pdf>
- Otero MJ. (2004) El papel del farmacéutico en la prevención de los errores de medicación. Formación continuada para farmacéuticos de hospital II. Fundación Promedic. p6-44.
- Otero López MJ. (2003) Errores de medicación y prevención de riesgos. Rev Esp Salud Pública. 77:527-540.
- Otero López, MJ. (2010) El papel del farmacéutico en la gestión de la seguridad de los medicamentos diez años después de la publicación "Errar es humano". Farm Hosp. 34(4):159-162.
- Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Cerulo Bermejo J, Domínguez Gil A, Sánchez Rodríguez A. (2006a) Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. Farm Hosp. 30(3):161-170.
- Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Garrido Cano B, Domínguez Gil A, Sánchez Rodríguez A. (2006b) Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. Med Clin (Barc.) 126(3):81-87.
- Otero Lopez MJ, Castaño Rodríguez B, Perez Encinas M, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Sanchez Muñoz T. (2008a) Actualización de la clasificación de errores de medicación del Grupo Ruiz Jarabo 2000. Farm Hosp. 32(1):38-52.
- Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. (2003) Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruíz-Jarabo 2000. Farm Hosp. 27:137-49.
- Otero MJ, Domínguez-Gil A. (2000) Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. Farm Hosp. 24:258-266.
- Otero P, Leyton A, Mariano G.(2008) Medication errors in pediatric inpatients: prevalence and results of a prevention program. Pediatrics. 122:e737-e743.
- Otero López MJ, Martín Muñoz MR, Castaño Rodríguez L, Palomo Cobos L, Cajaraville Ordoñana. (2008b) Evaluación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Med Clin Monogr (Barc). 131 (Supl 3):39-47.
- Otero MJ, Martín R, Robles D, Codina C. (2002) Errores de medicación. En: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé, Gamundi Planas MC et al, editores. Farmacia Hospitalaria. 3ª ed. Madrid: SCM, SL (Doyma). p.713-747.
- Overhage JM, Lukes A. (1999) Practical, reliable, comprehensive method for characterizing pharmacist's clinical activities. Am J Health Syst Pharm. 56(23):2444-2450.
- Pacheco Sánchez-Lafuente FJ. (2008) Triage en urgencias pediátricas. Bol. SPAO. 2(1).
- Patanwala AE, Sanders AB, Thomas MC, Acquisto NM, Weant KA, Baker SN, Merritt EM, Erstad BL. (2012) A prospective, multicenter study of pharmacist activities resulting in medication error interception in the emergency department. Ann Emerg Med. 59(5):369-373.
- Pediamecum, Comité de Medicamentos. Asociación Española Pediatría. Disponible en: <http://pediamecum.es/>
- Piñeiro Pérez R, Ruiz Antorán M.B, Avendaño Solá C, Román Riechmann E, Cabrera García L, Cilleruelo Ortega M.J., Mellado Peña M.J. (2013) Conocimiento sobre el uso de fármacos off-label en Pediatría. Resultados de una encuesta pediátrica nacional 2012-2013 (studio OL-PED). An Pediatr (Barc) <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi,2013.10.004>
- Reason J. (2000) Human error: Models and management. BMJ. 18;320(7237):768-770.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Ribed A, Herranz Alonso A, Marquínez Alonso I, Bravo Lázaro M, Sanjurjo Sáez (2013). Individualización de la terapia en el paciente geriátrico ingresado en tratamiento crónico con digitálicos. *OFIL*. 23;3:113-118.
- Rinke ML, Moon M, Clark JS, Mudd S, Miller MR. (2008) Prescribing errors in a pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care*.24:1-7.
- Rodriguez-Monguio R, Otero MJ, Rovira J. (2003) Assessing the economic impact of adverse drug effects. *Pharmacoeconomics*. 21:623-650.
- Rosati JR, Nahata MC. (1983) Drug administration errors in pediatric patients. *QRB Qual Rev Bull* 1983;9:212-213.
- Rothschild JM, Churchill W, Ericsson A, muñiz K, Schuur JD, Salzberg CA, Lewinski D, Shane R, Aazami R, Patka J, Jagers R, Steffenhagen A, Rouge S, Bates DW. (2010) Medication errors recovered by emergency department pharmacists. *Ann Emerg Med*. 55(6):513-521.
- Rowe C, Koren T, Koren G.(1998) Errors by paediatric residents in calculating drug doses. *Arch Dis Child*. 79:56-58
- Sánchez M. T., Abad E., Salvador A., de Frutos A. (2002). Dispensación con intervención posterior: reposición de stock (sistemas automatizados). En *Farmacia Hospitalaria 3ª Edición Tomo I*. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria: 449-463.
- Sánchez Díaz J.I., Martínez Antón A., Llorente de la Fuente A., Casanueva Mateos L., Ramos Casado M.V., Belda Hoffheinz S. (2009) Evaluación de los errores de prescripción médica en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos e impacto de la aplicación de un conjunto de medidas orientadas a disminuir su incidencia. Fundación Mafre.
- Sanghera N, Chan P, Khaki Z, Planner C, Lee K, Cranswick N, Wong I. (2006) Interventions of Hospital Pharmacists in improving drug therapy in children. *Drug Safety*. 29(11):1031-1047.
- Sard BE, Walsh KE, Doros G, Hannon M, Moschetti W, Bauchner H. (2008) Retrospective evaluation of a computerized physician order entry adaptation to prevent prescribing errors in pediatric emergency department. *Pediatrics*. 122:782-787
- Selbst SM, Fein JA, Osterhoudt K, Ho W. (1999) Medication errors in a pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care*. 15:1-4.
- Selbst S, Levin Se, Mull C, Bradford K, Friedman M. (2004) Preventing medical errors in pediatric emergency medicine. *Pediatric Emergency Care*. 20 (10):702-709.
- Shane R. (2009) Current status of administration of medicines. *Am J Health Syst Pharm*. 66:S42.
- Shaw KN, Lillis KA, Ruddy RM, Mahajan PV, Lichenstein R, Olsen CS, Chamberlain JM; for the Pediatric Emergency Care Applied Research Network. (2013) Reported medication events in a paediatric emergency research network: sharing to improve patient safety. *Emerg Med J*. 30(10):815-9.
- Stebbing C, Wong IC, Kaushal R, Jaffe A. (2007) The role of communication in paediatric drug safety. *Arch Dis Child*. 92:440-445
- Stelf ME. (2001) To err is human: building a safer health system in 1999. *Front Health Serv Manage*. 19:1-2.
- Stheneur C, Armengaud JB, Castro C. (2006) Erreurs de prescription médicamenteuse en pédiatrie hospitalière : enquête prospective multicentrique. Implications pour la prévention. *Ach Pediatr*. 13:1294-1298.
- Strong DK, Tsang GW. (1993) Focus and impact of pharmacist´s interventions. *Can J Hosp Pharm*. 46:101-108

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Strucky ER. (2003) American Academy of Pediatrics Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics Committee on Hospital Care. Prevention of medication errors in pediatric inpatient setting. *Pediatrics*.112:431-436.
- Takata GS, Mason W, Takemoto C, Logsdon T, Sharek PJ. (2008) Development, testing, and findings of pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. *Pediatrics*. 121(4):e927-e935.
- Taylor BL, Selbst SM, Shah AEC. (2005) Prescription writing errors in the pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care*. 21:822-827.
- Tessa Davis. (2011) Paediatric prescribing errors. *Arch Dis Child*. 96:489-491.
- The Canadian Pediatric Triage and Acuity Scale* disponible en: [http://www.seup.org/pdf\\_public/gt/mejora\\_codificacion.pdf](http://www.seup.org/pdf_public/gt/mejora_codificacion.pdf)
- The Joint Commission (2008) Preventing pediatric medication errors. Sentinel event alert. Disponible en: [http://www.jointcommission.org/sentinel\\_event\\_alert\\_issue\\_39\\_preventing\\_pediatric\\_medication\\_errors/](http://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_issue_39_preventing_pediatric_medication_errors/)
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, Howard KM, Weiler PC, Brennan TA. (2000) Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 38:261-271.
- Tomás S, Chanovas M, Roqueta E, Alcaraz J, Toranzo T. (2010a) EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 22:415-428.
- Tomás S, García L, Pascual B, Riera I. (2010b) Programa de intervención farmacéutica en el servicio de urgencias para mejorar la seguridad del paciente. *Emergencias*. 22:85-90.
- Tully MP, Ashcroft DM, Dornan T, Lewis PJ, Taylor D, Wass V. (2009) The causes of and factors associates with prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf*. 32:819-836.
- Valverde Molina E. (2011) *Farmacia Pediátrica Hospitalaria* Ed. Elsevier España, S.L. ISBN: 978-84-7592-740-4.
- Van Rosse F, Maat B, Rademaker CM, Van Vugh AJ, Egberts ACG, Bollen CW. (2009) The effect of computerized physician order entry on medication prescription errors and clinical outcome in pediatric and intensive care: a systematic review. *Pediatrics*. 123:1184-1190.
- Vilà de Muga M, Colon Ferrer L, Gonzalez Herrero M, Luaces Cubells C. (2011) Factors associated with medication errors in the pediatric emergency department. *Pediatr Emer Care*. 27:290-294.
- Vilà de Muga M, Messegué Medà M, Astete J, Luaces Cubells. (2012) Resultados de una estrategia de prevención de errores de medicación en un servicio de urgencias pediátrico. *Emergencias*. 24:91-95.
- Walsh K, Adams W, Bauchner H, Vinci JR, Chessare JB, Cooper MR, Hebert PM, Schainker EG, Landrigan CP. (2006) Medication errors related to computerized order entry for children. *Pediatrics*. 118:1872-1879.
- Wang JK, Herzog NS, Kaushal R, Park C, Mochizuki C, Wringarten SR. (2007) Prevention of pediatric medication errors by hospital pharmacist and potential benefit of computerized physician order entry. *Pediatrics*. 119(1):e77-e85.
- Weant KA, Humphries RL, Hite K, Armitstead JA. (2010) Effect of emergency medicine pharmacists on medication-error reporting in an emergency department. *Am J Health Syst Pharm*. 1;67(21):1851-1855.
- West DW, Levine S, Magram G, McCorkle AH, Thomas P. (1994) Upp K. pediatric medication order error rates related to the mode of order transmission. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 148:1322-1326.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Wheeler W, Remoundos DD, Whittlestone K. (2004) Calculation of dosis of drugs in solution. Are medical students confused by different means of expressing drug concentrations?. *Drug Safety*. 27(10):729-734.
- Wilson DG, McArtney RG, Newcombe RG, McArtney RJ, Gracie J, Kirk CR, Stuart AG. (1998) Medication errors in paediatric practice: insights from continuous quality improvement approach. *Eur J Pediatr*. 157:769-774.
- Wong DF, Wagner HN Jr, Dannals RE, Links JM, Frost JJ, Ravert HT, Wilson AA, Rosenbaum AE, Gjedde A, Douglass KH. (1984) Effects of age on dopamine and serotonin receptors measured by positron tomography in the living human brain. *Science*. 226:1393-1396.
- Wong IC, Wong LY, Cranswick NE. (2009) Minimising medication errors in children. *Arch Dis Child*. 94:161-164.
- Zhu J, Weingart S. (2012) Prevention of adverse drugs events in hospitals. Up to date, Disponible en [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).





## **VIII. SUMMARY AND CONCLUSIONS**



Several studies have demonstrated the value of the hospital pharmacist in the proper use of drugs, and different international organizations recommend hospital pharmacists to take part in multidisciplinary teams.

The role of the hospital pharmacist is even more necessary in some clinical units, as for instance Paediatric wards, where there is a higher probability of medication errors.

Futhermore, Emergency Units are essential in patient care, nevertheless they are not risk free. In fact, medication errors have been shown to be more common in Paediatric Emergency Units than in other wards, especially prescription errors.

The setting up of a Paediatric Service in the Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM) in September 2008, made necessary the involvement of the Pharmacy Department in the development of safe practices for this vulnerable population and for which the hospital did not had any experience until that moment.

The main objectives of this Doctoral dissertation are:

- To describe the activities performed by the pharmacist related to drug safety in the Paediatric area, in order to develop the Paediatric Pharmacy in HUPHM.
- To know the impact of the pharmaceutical intervention in drug prescribing at discharge from the Paediatric Emergency Department

At first it was necessary to focus our efforts towards an efficient and safe pharmacotherapy in the management, manufacturing and drug dispensing, to later develop next to other healthcare providers a Group on Drug Security in Paediatrics in the hospital. This way, it was possible to identify the processes and systems more vulnerable, to establish safety practices in each stage of the drug process and to promote an environment that will enable the communication of errors and the implementation of specific prevention measures in the HUPHM.

Once the safety measures were established in the different points of the usage of medicine in the paediatric population (related to the area of organization and assessment, the assistance area, the teaching area and the quality control and investigation), it was considered necessary to improve the pharmaceutical prescription at discharge from the Paediatric Emergency Department, and understand its impact – which is the main point in this Doctoral dissertation

To achieve this, an intervention based on pharmaceutical training was performed. It consisted on the development of a pharmaceutical prescription protocol that was spread with a clinical session to all the Paediatric physicians in the HUPHM and that is now available in electronic format.

It was considered necessary to perform an investigation on the pharmaceutical prescription at discharge from the Paediatric Emergency Department since it is a stage where the usage of medicine due to emergencies is high and therefore it is a high risk transition point.

To know the impact of the training intervention performed, medical reports were assess before and after the intervention. We analyzed the prescription errors detected in each period, their type, medicines involved, related factors and their clinical relevance.

The drug prescription of a total of 1.634 discharge reports was evaluated (832 from the first period and 802 from the second). The errors in prescriptions decreased significantly from 11,3% to 7,9% ( $p= 0,018$ ) due to the training performed by the pharmacist. The most frequent types of errors were those related to omitting the

pharmaceutical form (30,1%) followed by those when a higher dose was prescribed (13,9%), then when a lower dose (12,7%) was recommended, and finally followed by those in which the duration of treatment had been omitted (10,4%). The drugs associated with the greater number of prescription errors were analgesics (57,8%) and antibiotics (24,9%).

It was not found any relationship between errors and age, sex, level of patient classification, shift, day of the week, and number of admissions in the ED or diagnosis; however, there was a relationship with the number of drugs in the treatment and the experience of the prescriber.

After the pharmacist intervention performed, it was observed that the number of prescription errors with moderate relevance had been decreased significantly.

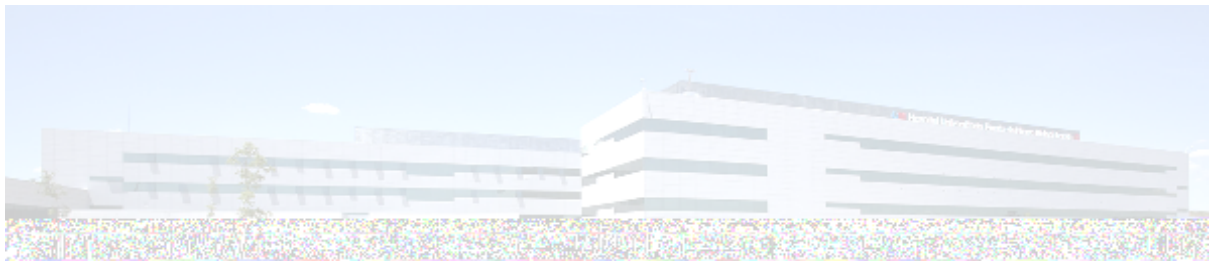
Of all the investigations that took place during the Doctoral dissertation one can conclude the following:

1. Working together is essential between Pediatricians and pharmacists in order to develop healthcare in a new Paediatrics Department
2. The creation and maintenance of a multidisciplinary work group is essential to develop a culture based on safety in the use of drugs and to identify the processes and systems more vulnerable in HUPHM.
3. The development, spreading and easy access to electronic protocols facilitates the correct use of medicines in the hospital
4. Specific security interventions are effective in the decrease of number of errors in the prescription. The prescription errors decreased significantly from 11,3% to 7,9% ( $p= 0,018$ ) due to the training performed by the pharmacist. and it is related with a decrease in prescription errors in more experience prescribers ( $p<0,001$ )
5. Omission errors were the most frequent observed, which constitute 60,1% of the total errors identified.
6. Acetaminophen and ibuprofen were the most frequent drugs involved in prescription errors.
7. The main factors associated with the errors in prescription at discharge in the Paediatric Emergency Unit of HUPHM are the number of drugs prescribed ( $p<0,001$ ) and the skills and knowledge of the prescriber ( $p=0,045$ ).
8. Most prescription errors are associated with a mild-moderate relevance. Moderate errors decreases significantly with training interventions from 4,2% to 2,4% ( $p=0,038$ ).
9. The implementation of educational measures that target the prevention and reduction of errors is of vital importance, and should be led by the paediatric pharmacist, in order to establish a safe use of medicine in the paediatric area.
10. As a future strategy to improve the medicines prescriptions at discharge from the Paediatric Emergency Department, it is necessary to maintain training programs, give special attention to the training of resident doctors, and work together with the Information Technology Department of the hospital, provide new possibilities to make the prescriptions faster and more effective

## VIII. SUMMARY AND CONCLUSIONS

**Final conclusion:** The task developed by the paediatric pharmacist in the Paediatric Emergency Department at HUPHM leads to a statistically significant reduction of errors in the prescription of drugs at discharge of the patient; therefore, contributes significantly to a safer use when these are prescribed.

## VIII. SUMMARY AND CONCLUSIONS



## **IX. ANEXOS**



**ANEXO I- RECOMENDACIONES USO SEGURO MEDICAMENTO EN PEDIATRÍA**



**Grupo de Trabajo Seguridad en el Uso del Medicamento en  
Pediatria  
Julio 2011**

**RECOMENDACIONES USO SEGURO DEL MEDICAMENTO EN  
PEDIATRIA**

Con el objetivo de prevenir errores en la utilización de medicamentos en pediatría, el Grupo de Trabajo de Seguridad en el Uso de Medicamentos en Pediatría de nuestro hospital, ha analizado el circuito que sigue el medicamento desde la prescripción a la administración en el Servicio de Pediatría, para así identificar los sistemas y procesos vulnerables y poder establecer prácticas seguras en todas y cada una de las etapas.

Además de poner en marcha estas medidas; para poder seguir mejorando y trabajar con mayor seguridad es necesaria la colaboración de todos los profesionales sanitarios. Los errores de medicación se producen en su mayoría por múltiples fallos o deficiencias en cualquiera de las etapas que sigue el medicamento. Para evitarlos y poner en marcha medidas de mejora es necesario conocerlos. Por eso es imprescindible que seamos conscientes de la importancia de la **NOTIFICACIÓN**, pues notificando un error estaremos previniendo que se vuelva a cometer.

**¿Qué debemos notificar?**

- Los errores de medicación
  - Los errores que realmente han ocurrido
  - Los errores potenciales (se detectan antes de que llegue al paciente)
  - Los errores que es posible que sucedan (por existir causas que favorecen su producción: nombres de medicamentos similares, aspecto similar...)
- Las reacciones adversas a medicamentos (RAM)
  - TODAS las RAM para medicamentos con menos de 5 años en el mercado
  - Reacciones adversas graves
  - RA no descritas
  - RA que den lugar a malformaciones congénitas

**¿Cómo debemos notificar?**

- Errores de medicación: a la Unidad de Calidad del hospital, a través de los formularios específicos para ello (en información común-calidad-seguridad)
- Las reacciones adversas: al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, a través de la tarjeta amarilla.

Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid  
Tel:914269226/914269231  
Fax:914269218  
Correo electrónico: [cfv.cm@salud.madrid.org](mailto:cfv.cm@salud.madrid.org)

A continuación se describen para cada una de las etapas analizadas por el grupo las medidas que se deben poner en práctica en cada una de ellas para conseguir mayor seguridad en el uso del medicamento en pediatría:

## PRESCRIPCIÓN

- La prescripción de todos los medicamentos que precisa el paciente (incluidos gases medicinales, fórmulas magistrales y medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del hospital) debe realizarse **por escrito** en Selene / Picis (críticos).

Lo prescrito en Picis no vuelca al programa de farmacia, por lo que toda aquella medicación de dispensación específica por paciente (estupefacientes, fórmulas magistrales, medicamentos extranjeros...) debe estar firmada también en Selene.

La prescripción en Selene se realizará en el apartado "*farmacológico*", no utilizándose el apartado "no farmacológico" para la prescripción de medicamentos.

Firmar **un fármaco por línea de tratamiento**, no utilizando el campo nota para prescribir otro medicamento a utilizar si precisa, pues no volcará a farmacia y no se podrá dispensar.

Tener en cuenta que únicamente vuelca al programa de farmacia lo prescrito en Selene en el apartado "farmacológico" en ámbito hospitalización (no vuelca picis, ni Selene en ámbitos urgencias ni consultas).

- Utilizar **unidades de medida**: mg, mg/kg... evitando la prescripción en forma farmacéutica (vial, ampolla...)
- Realizar **doblo chequeo** de la dosis calculada en fármacos de riesgo (sedación).
- Crear **alerta de alergia** en Selene en caso de que el paciente sea alérgico a algún medicamento o alimento.
- Utilizar la **programación a medida** cuando queramos utilizar pautas horarias diferentes a las predefinidas en Selene:
  - Modificar hora de inicio
  - Pinchar icono de programación a medida
  - Se abre la ventana de programación: marcar con periodicidad, y en casilla de horas indicar la frecuencia deseada (ej, 8, 12...)
- Actualizar del **peso** para permitir posteriores comprobaciones de dosis.
- **Fórmulas magistrales**: las más frecuentemente utilizadas están creadas en Selene. En caso de necesitar una distinta o no encontrarla: prescribir el medicamento "fórmula magistral" y en observaciones indicar la fórmula, especificando concentración de la preparación, dosis y frecuencia.
- **Medicamento fuera de guía**: buscar en Selene por especialidad: "medicamento no incluido en guía" y en observaciones indicar el nombre, dosis y forma farmacéutica. Es necesario enviar a farmacia un informe de medicamento no incluido en guía (en informes, farmacia) justificando la necesidad para que se pueda gestionar su compra, que será específica para ese paciente.

- **Medicamentos extranjeros:** además de prescribirlos en Selene es necesario enviar a farmacia un informe médico para poder tramitar su importación a través de la Agencia Española del Medicamento.
- Prescripción de medicamentos de uso hospitalario a **pacientes externos:** se deberá dar al paciente la prescripción para que acuda a la Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia (2ª planta) a por la medicación.
- Palivizumab (firmado en consultas): se debe enviar copia de la prescripción a farmacia.
- Tener todas las prescripciones posibles de la planta 2F antes de las 13h, para facilitar la dispensación.

## VALIDACIÓN

El farmacéutico encargado de pediatría realizará la validación de la planta de neonatos (2N) visualizando Picis y de pediatría (2F) desde Farmatools.

Para la validación se utilizaran:

- Fichas Neonatos elaboradas por el Grupo de Trabajo de Medicamentos en Neonatología: para la validación de neonatos
- Anexo de Fármacos mas utilizados en pediatría: para la validación de pediatría

Para una adecuada organización en la puesta de carros de unidosis:

- La planta (2F) se debe validar y enviar la información a los carruseles antes de las 13h.
- Se dejará sobre el carro el listado de revisión impreso tras la validación.
- Una vez puesto el carro se revisará con el listado y se firmará dicha revisión.
- Entre 14-14.30 el farmacéutico validará los cambios de tratamiento y los enviará a carruseles, dejando listado de cambios y realizando la salida de carro, para que estén preparados a las 15h.
- Se envía el carro a las 15h junto con el listado de revisión

Por la tarde, el farmacéutico hará dos actualizaciones para ver si ha habido cambios ingresos o cambios en los tratamientos, se validará y se enviaran a los carruseles los fuera de hora para su posterior dispensación. La medicación que se pueda enviar por bala se mandará por este sistema, la que no se dejará preparada para que la reparta el tigo de tarde.

## DISPENSACIÓN

El Servicio de Pediatría dispone de tres sistemas de dispensación: unidosis, sistema de dispensación automatizado (Omnicell) y botiquín en planta. La unidosis y el sistema de dispensación automatizado son sistemas de dispensación por paciente.

- Unidosis: se dispensa la medicación paciente por paciente para 24h de tratamiento.
- Sistema de dispensación automatizado (Omnicell): el omnicell tiene definidos los medicamentos mas frecuentemente utilizados en la unidad con niveles mínimos y máximos asignados para cada uno de ellos. La prescripción vuelca al armario y en el momento de la administración se retira la medicación por paciente.
- Botiquín en planta: Es un stock pactado entre un pediatra, enfermera y farmacéutico para cubrir las necesidades de la unidad en inicios, cambios de

tratamiento o en aquellos medicamentos que no se dispensan con los otros sistemas (ej. sueros, leches).

Cada unidad tiene pactado unos días concretos para realizar el pedido informáticamente. En caso de necesitar medicación fuera de estos días se solicitará como pedido urgente (que no significa que se envía urgentemente, si no que se le envía un día fuera de pacto)

En caso de necesitar medicación urgente se enviará una nota escrita por bala (ADJUNTAR IMPRESO) especificando que es "urgente", el farmacéutico enviará la solicitud al carrusel para su dispensación. Se enviará por bala (si la medicación lo permite) o mediante celador/tiga.

La conservación y control de caducidades de los medicamentos así como la limpieza de los carros de unidosis y de los armarios Omnicell en cada una de las unidades, seguirá la normativa del hospital, siendo responsabilidad de la Supervisora.

En caso de retirada de un medicamento del hospital se notificará a la Dirección Médica y a la Dirección de Enfermería.

### **Neonatos (UE2N)**

Dispone de botiquín en planta.

Para la dispensación de medicación específica por paciente se deberá indicar el NHC rellenando el impreso específico para ello (ADJUNTAR). En el caso de fórmulas magistrales, medicamentos extranjeros, estupefacientes... será necesaria la prescripción en Selene para su dispensación.

Los medicamentos estupefacientes se dispensarán según la normativa vigente en el hospital.

### **Unidad de Hospitalización Pediatría (UE2F)**

La dispensación se realiza mediante unidosis.

El carro sube a la planta a las 15h junto con un listado de revisión que se ha impreso con el programa de farmacia.

Cuando sube el carro, cada enfermera debe confirmar que la medicación que lleva el cajetín de cada uno de sus pacientes es la correcta (presentación, dosis, cantidad), comprobándolo con Selene.

El listado una vez revisado se firmará y se devolverá a farmacia por bala (sea o no sea correcto). En caso de que falte o sobre algo se anotará en el listado para que el farmacéutico mande la medicación necesaria.

Dispone también de botiquín en planta.

Los medicamentos estupefacientes se dispensarán según la normativa vigente en el hospital.

### **Urgencias Pediátricas**

Dispone de sistema automatizado de dispensación (Omnicell) y de botiquín.

La solicitud de reposición del Omnicell se hace de manera automática (en función de los niveles de medicamentos que le consta que contiene). Es por ello muy importante hacer buen uso de él, y cada vez que se retira medicación seleccionar el paciente al que se le va a administrar la medicación e indicar las cantidades de cada uno de los medicamentos que se retiran.

Kalinox®: se debe solicitar a farmacia cada vez que se acaba una botella, pues hay que tener en cuenta que se tiene que pedir y una vez repcionado debe estar 48h en posición horizontal, para asegurar la homogeneidad de la mezcla.

Los medicamentos estupefacientes se dispensarán según la normativa vigente en el hospital.

### **Consulta Externa de Pediatría**

Dispone de botiquín.

Palivizumab: se deben avisar al Servicio de Farmacia, al menos con una semana de antelación las fechas programadas para la administración de palivizumab. Se enviará una copia de cada una de las prescripciones con tiempo suficiente para estimar las cantidades necesarias.

Los medicamentos estupefacientes se dispensarán según la normativa vigente en el hospital.

### **ADMINISTRACIÓN**

-Cada enfermera al comenzar su turno revisará el tratamiento de sus pacientes. Utilizar aviso de cambio de prescripción de Selene; el símbolo de la cápsula que aparece en el mapa de camas al lado de un paciente indica que el tratamiento de ese paciente se ha modificado.

-Comprobar siempre antes de la administración que el fármaco que se va a administrar es el correcto

-Realizar doble chequeo (por dos personas) en la administración de fármacos de riesgo (estupefacientes, insulina, paracetamol, sedación)

- Revisar el carro de unidosis; el listado una vez revisado se firmará y se devolverá a farmacia por bala (sea o no sea correcto). En caso de que falte o sobre algo se anotará en el listado para que el farmacéutico mande la medicación necesaria.

-Utilizar trípticos elaborados por el grupo para confirmar dosis habituales, máximas, diluciones y estabilidades en Pediatría (planta, urgencias) y las fichas elaboradas por el Grupo de Medicamentos en Neonatología en Neonatos

-La preparación de la medicación a administrar se debe realizar en un lugar con la luz apropiada y con un solo el fármaco.

**ANEXO II. TRÍPTICO MEDICAMENTOS MÁS FRECUENTEMENTE UTILIZADOS EN PEDIATRÍA**  
**FARMACOS MÁS UTILIZADOS EN PEDIATRÍA**

X.

PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS	VIA	PRESENTACION
A.A.S.	- Antiagregante: 3-10 mg/Kg/día c/6-8 h - Analgésico/antitérmico: 15 mg/Kg/dosis c/4-6 h. - Antiinflamatorio: 100 mg/Kg/día c/6-8 h Máx 0.5 g/día (1-3 a); 1 gr/día (3-8 a); 2 gr/día (> 8 a)	Oral	comp 100, 200 y 500 mg
Acetil salicilato de lisina	900 mg equivalen a 500 mg de AAS	Oral/IV	vial 900 mg, sobr 1,8 g
Aciclovir	- Herpes simple: 5 veces al día x 5-10 días (no mucosas) - Gingivostomatitis herpética/varicela/herpes simple/Zoster: 80 mg/Kg/día c/6-8h 5-7 d (máx 3,2 g/día) - Encefalitis: 10 (>12 a) - 20 (≤ 12 a) mg/kg/8 h x 14-21d	Tópico Oral/IV IV	rema 5% (top o labial) y pom oftálmica 3% susp forte: 5 cc/400 mg; comp disp 200 y 800 mg; vial 250 mg
Adrenalina 1:1000	- Anafilaxia: 0.01 mg/Kg/dosis (máx. 0,3 mg/dosis) - Bronquiolitis: 0.1 mg/Kg (máx. 3 mg) flujo O2 6-10 lpm - Laringitis: 0.5 mg/Kg (máx. 5 mg) flujo O2 4-6 lpm - PCR: 0.1 ml/kg de adrenalina diluida 1/10.000 (0.01 mg/Kg). Mín 1 ml (0.1 mg), máx 10 ml. Repetible c/3-5'	IM Nebuliz IV	Adrenalina 1/1000 vial: 1 cc =1mg Adrenalina 1/1000 vial: 1 cc =1mg Adrenalina 1/10.000: Diluir 1 amp adrenalina (1cc) + 9 cc SSF. De esta diluc.: 1 cc/0,1 mg
Amoxicilina	- Otitis, sinusitis multimedcadas y neumonías: 80-100 mg/Kg/día c/8h (máx 3 gr/día). - Resto: 40-50 mg/Kg/día c/8h (max 500 mg/8h).	Oral	gotas (1 gota/5mg; 1 cc/100 mg), jarabe 5cc/250mg, sobres 125, 250, 500 mg y 1 gr, caps 500 mg, comp 500 mg, 750 mg y 1 gr.
Amoxicilina-A.clavulánico	- Otitis, sinusitis y neumonías: 80-100 mg/Kg/día c/8 h - Resto: 40 mg/Kg/día c/8h (max 500 mg/8h)  - Parenteral: 100 mg/Kg/día c/6-8h (max 1gr/6h)	Oral Oral IV	susp 100/12,5 mg/1 cc (30, 60 y 100 cc) EFG susp 5 cc=125/31,25; susp 5 cc=250/62,5 mg (60 y 120 ml); sobr 250/62,5, 500/125 y 875/125 mg; comp 500/125 mg y 875/125 mg vial 500/50 mg, 500/100 mg, 1 gr/200 mg; 2 gr/200 mg
Ampicilina	100-200 mg/Kg/día c/6h (máx 3 gr/día)	IV/IM	vial 250 mg, 500 mg y 1 gr
Azitromicina	10-20 mg/Kg/día c/24h (max 500 mg/día) x 3-5 d	Oral	EFG: susp. 5cc/200 mg; sobres: 150, 200, 250 y 500 mg; caps 250 mg, comp 500 mg
Bromuro ipratropio	< 30 Kg o < 12 a: 250 mcg; > 30 Kg o > 12 a: 500 mcg Crisis asma moderado/severa: c/20 min x 3 dosis	Nebuliz	monodosis: 250 mcg/2 cc; 500 mcg/2 cc
Budesonida	Laringitis: 2 mg/dosis en aerosol con flujo O2 4-6 lpm Asma: 50-200 mcg/dosis c/12 horas (cámara); nebulizado 0.25-0.5 mg c/12 h en aerosol con flujo O2 6-10 lpm	Nebuliz Inhalado	susp nebulización: 0.25 mg/ml 2cc y 0.5 mg/ml 2cc; TH 100, 200 y 400 mcg/dosis; aeros 50 y 200 mcg/puls
Carbón activado	1 gr/Kg/dosis (máx 50 g), se puede repetir c/2-4 h	Oral	Frasco: 25 g para 200 ml
Cefaclor	20-40 mg/Kg/día c/8h (máx. 2 gr/día)	Oral	Sobr: 125,250,500 mg, caps/comp 500 mg, comp 750 mg retard Susp 5cc/125 mg, 5cc/250 mg
Cefalexina	ITU: 25-50 mg/Kg/día c/6-8h (máx. 500 mg/6h) Celulitis, Adenitis: 50-100 mg/Kg/día c/6 h (máx 4 gr/día)	Oral	caps 500 mg , caps forte 500 mg, susp 250 mg/5 cc
Cefazolina	50-100 mg/Kg/día c/8h (máx. 6 gr/día)	IV	viales 500 mg, 1 y 2 gr
Cefixima	8 mg/Kg/día c/12-24h (max 800 mg/día) x 7-14 d Tto ITU: Primer día 8 mg/Kg/12 h. Dp 8 mg/Kg/día	Oral	susp 1cc/20mg, sobres 100 y 200 mg; comp 200 y 400 mg
Cefotaxima	100-150 mg/Kg/día c/6-8h Meningitis: 200-300 mg/Kg/día c/8 h (máx. 12 gr/día)	IV	viales 250, 500 mg, 1 y 2 gr
Ceftriaxona	50-75 mg/Kg/día c/12-24 h (máx 2 gr/día) Otitis: 50 mg/Kg/dosis x 3 dosis (si fracaso tto prev) Meningitis/sepsis: 100 mg/Kg/día c/12-24 h (máx 4 gr/día)	IV, IM	Vial IM: 250 mg, 500 mg, 1gr Vial IV: 250 mg, 500 mg, 1 gr, 2gr
Cefuroxima	75-150 mg/Kg/día c/8 h (máx 6 gr/día)	IV, IM	Vial 250, 750 y 1500 mg
Cefuroxima-axetilo	15-25 mg/Kg/día c/12 h (máx 500 mg/12h)	Oral	susp (5cc/125 mg o 5cc/250mg) Sobres y comp: 125, 250 y 500 mg
Cetirizina	En > 1 año: < 20 Kg: 2,5 mg/día; 20-30 Kg: 5 mg/día; > 30 Kg: 10 mg/día (máx 20 mg/día)	Oral	gotas 10 got/5 mg, sol 5mg/5cc, comp ranurado 10 mg

## IX. ANEXOS

Claritromicina	15 mg/kg/día c/12h (máx 1 gr/día) 7-14 d Jar 5cc/125mg (0.6 cc/Kg/día); 5cc/250mg (0.3 cc/Kg/día)	Oral IV	susp 5cc/125mg; susp 5cc/250mg; sobr y comp 250 y 500 mg; comp 500 mg unidía (c/24 h); vial 0.5 gr
Cloperastina	< 2 a: 2.5 mg/8 h; 2-6 a: 5 mg/8 h; 6-12 a: 10 mg/8 h	Oral	jbe 17.7 mg/5 ml, grag 10 mg
Cloracepato dipotásico	0.5 mg/kg/día c/8-24 h (máx. 45 mg/día)	Oral	sobr 2,5 mg, comp 5, 10, 15y50mg
Cloxacilina	50-100 mg/Kg/día c/6h (máx. 4 gr/día)	Oral/IV	susp 5cc/125 mg, caps 0.5 g, vial 0.5y1g
Codeína (niños > 2 a)	Analgésico: 0.5-1 mg/Kg/dosis c/4-6h (máx. 60 mg/dosis) Antitusígeno: 0,25-0,5 mg/Kg/dosis c/6 h (máx. 30 mg/día en < 6a y 60 mg/día de 7-12 a)	Oral	Paracetamol/codeína cps 300/15mg, sup 650/30mg, comp 300/30 mg, sol 5 ml: 12mg codeína/120 mg paracetamol Codeína : comp 30 mg, sol 1cc/1.25 mg
Deflazacort	1-2 mg/Kg/día (1 mg prednisona equival 1.5 mg deflazacort)	Oral	gots 1got/1mg, comp 6 y 30 mg
DXM (Laringitis)	Leve: 0.15 mg/Kg; mod/sever: 0.3-0.6 mg/Kg (máx. 10 mg)	Oral, IV	comp 1mg, vial 1cc/4mg; FM 1mg/ml
Dexclorfeniramina	0.2-0.3 mg/Kg/día c/6-8h (máx. 2 mg c/6 h o 6 mg repetabs c/12 h). Peso x 0'15 = ml c/8h 0.25 mg/Kg/dosis (máx 5 mg) c/6 h (> 2 a)	Oral IV/SC	sol 5cc/2 mg, comp 2, tab repetabs 6 mg, amp 5 mg/ml
Dextrometorfano	1-2 mg/Kg/día c/6-8h (máx. 60 mg/día)	Oral	20 got(1cc)/15mg; sol 1cc/5 mg; c.15mg
Diazepam	Sedante: 0.05-0,1 mg/Kg/dosis (máx 10 mg) Relajante musc 0.1-0,3 mg/Kg/día (máx. 5 mg/día) Crisis convulsiva: 0.3 mg/kg (máx 5 mg < 5 a; 10 mg > 5 a) Microenema rectal: < 20 Kg: 5 mg; > 20 Kg: 10 mg	Oral IV lento Rectal	EFG comp 2, 2.5, 5, 10 y 25 mg gotas 1cc/2mg (0.1 mg/gota) comp 5 y 10 mg; amp 10 mg/2 ml microenema 5 y 10 mg
Domperidona	0.25-0.3 mg/Kg/dosis c/6-8 h (máx 10 mg), antes tomas En niños > 15 Kg: 30 mg/12 h	Oral Rectal	susp 1mg/ml, comp 10 mg, supos infantil 30 mg
Ebastina	0.2 mg/Kg/día c/24 h (máx 20 mg/día)	Oral	susp 5cc/5 mg; comp 10 y 20 mg
Eritromicina	30-50 mg/Kg/día c/6-8h (máx. 2 gr/día) Tosferina: 14 d 20-50 mg/Kg/día c/6 h (máx. 4 gr/día). Disuelto en SSF	Oral IV en 1 h	susp 5cc/125 mg susp 250 mg/5ml; forte 5cc/500mg, comp 500 mg, sob 250, 500 y 1000 mg; vial 1 gr.
Flumazenil	0.01 mg/Kg (máx. 0.2). Repetir cada minuto hasta 5 dosis	IV	ampollas: 1cc/0.1 mg
Fosfomicina	25-50 mg/Kg/6h (máx. 3 gr/día)	Oral	susp 5cc/250 mg, caps 500 mg
Gentamicina	5 mg/kg/día en dosis única (máx 240 mg)	IV lento	amp 20, 40, 80, 120 y 240 mg
Hidrocortisona	2.5-5 mg/kg/día Asma: 4-8 mg/kg/dosis (máx. 250 mg) c/6 h	Oral IV/IM	2.3 comp 20 mg Vial 100 y 500 mg (100 mg/ml)
Hidroxicina	1-2 mg/Kg/día c/6-8h (máx. 25 mg/dosis). Peso/3 = cc/dosis	Oral	sol 1 cc/2 mg, comp 25 mg
Ibuprofeno	Antipirético, analgésico: 5-10 mg/Kg/6-8h (max 400 mg/6h) Peso/3 = cc dosis (2%) c/6-8 h Antiinflamatorio: 30-40 mg/kg/día, c/8 horas	Oral	2% (susp 5cc/100 mg), 4% (susp 5cc/200 mg) Sobr 100, 200, 400 y 600 mg, comp bucodisp 200 mg, comp 400 y 600mg, supos 125 mg
Ketorolaco	2 mg/Kg/día c/6-8 h (máx 10 mg/dosis) 0.5 mg/Kg c/6 h (máx 30 mg/dosis)	Oral IV/IM	comp 10 mg amp 30 mg/ml
Lansoprazol	10-20 Kg: 15 mg/día; > 20 Kg: 30 mg/día	Oral	comp biodisp 15 y 30 mg; EFG cps
Levocetirizina	2-6 a: 2.5 mg/día; >6 a: 5 mg/día	Oral	1 gotas 5 mg/ml; comp 5 mg
Loratadina	2-12a (< 30 Kg): 5 mg/24h >12a (> 30 Kg): 10 mg/día	Oral	susp: 1mg/1ml, comp ranurados 10 mg
Macrogol	Pauta desimpactación fecal x 7 días (> 5 a): 2 sob/12 h x 1 día, 3 sob/12 h x 1 día, 4 sob/12 h x 1 día, 5 sob/12 h x 1 día y 6 sob/12 h x 3 días Mto: 2-6 a: 1 sobre/día; 7-11a: 2 sobres/día.	Oral	1 sobre/6,9 gr
Mebendazol	Oxiuros (≥ 2 a): 100 mg dosis única y repetir a las 2 sem	Oral	susp 5cc/100 mg; comp 100 mg
Metamizol	10-40 mg/Kg/dosis c/6-8 h (máx 2 gr/dosis y 6 gr/día) Peso/10 = cc/dosis IV lento diluido	Oral, rectal IV	caps 575 mg; supo inf 500 mg/adulto 1 gr; inyectable 5cc/2 gr (puede darse oral)
Metilprednisolona	Inicial: 1-2 mg/Kg/día (1-4 dosis diarias). Mto 0.5-1 mg/Kg/6 h (máx. 60 mg/dosis inicial y después diaria)	Oral IV, IM	comp 4,16,40 mg; vial 8,20,40, 125,500 mg y 1 g
Metoclopramida	0.4-0.8 mg/kg/día c/6 h (máx 10 mg/dosis) Riesgo de síntomas extrapiramidales	Oral, IV	comp 10 mg, gotas: 1 cc/2,6mg, sol: 1cc/1mg; amp 2cc/10 mg
Metronidazol	Giardiasis: 15 mg/Kg/día c/8h 5 días (max 750 mg/día) Abdomen agudo: 30 mg/Kg/día c/6 h (máx 4 g/día)	Oral IV	susp: 5 cc/200mg; comp 250 mg; amp500 y 1500 mg (5 mg/ml)
Midazolam	0.5 mg/Kg/dosis (máx 15 mg)	Oral/Rect	Fórmula magistral. 1 mg/ml (oral)

## IX. ANEXOS

	0.2-0.5 mg/Kg/dosis (máx 7.5 mg); 1/2 dosis en cada FN 0.02-0.2 mg/Kg (máx 2 mg/dosis) en 2 minutos	al IN/SL IV	ampollas 5mg/5ml, 15mg/3ml
Naloxona	Intoxicación opioides: < 5 años o < 20 Kg: 0.1 mg/Kg; > 5 años o 20 Kg: 2 mg cada 3 min x 3 dosis	IV	amp. 1cc/0,4 mg
Omeprazol	1 mg/kg/día c/12-24 h (máx 40 mg/dosis)	Oral/IV	EFG caps 10, 20 y 40 mg; vial 40 mg
Ondansetron	> 2 años: 0.15 mg/Kg/dosis (máx 8 mg/dosis)	IV/VO/S L	comp 4 y 8 mg; amp 4 y 8 mg
Paracetamol	15 mg/Kg/dosis (máx. cada 4 -6h). Peso x 0.15 = cc/dosis 20 mg/Kg/dosis 10-20 mg/Kg/dosis	Oral Rectal IV	susp 1cc/100mg, 1cc/30 mg, 5ml/120mg, 650mg/10ml, comp bucodisp 250,325 y 500 mg. Comp 500, 650mg, 1g. sobr 1g sup. Inf. 150, 250mg, 300 y 325 mg vial 10 mg/ml
Penicilina benzatina	50.000 UI/Kg en dosis única <27 Kg: 600.000 UI; >27 Kg: 1.2 mill UI dosis única	IM	600.000, 1.200.000 U y 2.400.000 UI
Penicilina V (Fenoximetilpenicilina)	50 mg/kg/día c/8-12 horas (máx 3 g/día) <27 Kg: 250 mg/12h (250 mg = 400.000 UI = 8 cc susp) >27 Kg: 500 mg/12h (500 mg = 800.000 UI = 16 cc susp)	Oral	sob 250 mg; caps 375 mg (600.000 UI) susp (5cc/250.000 UI/156,25 mg) 60 y 120 cc
Prednisona	1-2 mg/Kg/día 1-3 dosis diarias (máx. 40-60 mg/día)	Oral	comp 2.5, 5, 10, 30 y 50 mg; Formula magistral: 10mg/ml
Prednisolona	1-2 mg/Kg/día 1-3 dosis/día x 3-5 días (máx. 60 mg/día) (Peso/7 = 1 mg/Kg/día)	Oral	gotas 1 ml/7 mg/ 40 gotas
Ranitidina	4-10 mg/Kg/día c/12h VO (máx. 150 mg/12h) 1.5 mg/Kg/dosis c/6 h IV (máx 50 mg/dosis)	Oral IV	comp 150, 300 mg; Formula magistral. 1 cc/20mg; vial 5cc/50 mg
Rifampicina	TBC: 10-20 mg/Kg/día en 1-2 dosis (máx. 600 mg/día) Profilaxis meningococo: 20mg/kg/día c/12h x 4 dosis Profilaxis Haemop 20 mg/Kg/día x 4 días (máx. 600 mg/día)	Oral/IV Oral/IV Oral/IV	sol 2% (1cc/20mg); vial 600 mg; grageas 300 y 600 mg
Salbutamol	Aerosol: 0.03 ml/kg/dosis (max 1 ml) a 5-7 lpm Inhalador: 2-10 puff/4-6 h	Nebuliz Inhalado	sol respirador 0.5% 5 mg/ml Inhalador 100 mcg/puls
Salmeterol	50 mcg/12 h	Inhalado	aeros 25 mcg/puls, accuhaler 50 mcg/dos
Terbutalina	0.05 mg/Kg/dosis c/6-8 horas (máx 5 mg/día) Turbuhaler: 1-5 inhalaciones/4-6 h	Oral Inhalado	Sol 1.5 mg/5 ml; comp 2.5 mg TH 500 mcg/puls
TMP-SMX	8:40 mg/Kg/día c/12h (máx. 160:800 mg/12 h)	Oral	susp 5 cc/40:200 mg comp 20:100, 80:400 y 160:800 mg
Vancomicina	40-60 mg/Kg/día c/6-8 h (máx 1 g/dosis)	IV	Vial 500 mg/10 ml y 1 g/20 ml

## URGENCIAS DE PEDIATRÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Aftas bucales	Hialurónico spray bucal	
Balanitis	Asociac. antibioticos/corticoides tópicos pomada	
Fisuras perianales	Antihemorroide/corticoide rectal 5 d centella	
Dermatitis del pañal	Sobreinfección micótica: clotrimazol Ketoconazol	pasta al agua
Muguet	Miconazol oral: 4 aplicaciones/día Nistatina oral: - RN y lactantes: 400-800.000 UI/día 4-6 dosis - >2ª 800.000-2.000.000 UI/día 4-6 dosis	gel oral 2%. susp 1 cc = 100.000 UI
Candidiasis	Miconazol	Daktarin crema 2%, comp 250 mg
Tiña	Tópico: 1 aplicación c/12-24 h x 2-4 semanas Oral: > 2a: 3-8 mg/Kg/día c/24h; > 30 Kg: 200 mg/día	Ketoconazol crema 2% , comp 200 mg
Impétigo	Mupirocina tópica :pom 2%, nasal 2%, crema: 1 aplicación c/8 h 7 d Retapamulina: 1 aplicación c/12 h 5 días	
Dermatitis atópica	Crema hidratantes. Exudativa: Sulfato de Zinc o cobre 1/1000. Corticoides	
Dermatitis seborreica	Ketoconazol asociac. antiseborreica.	

IX. ANEXOS

Estreñimiento (Laxantes)	< 1 año: 1-2 cucharas café/1-2 veces/día; 1-2 años: 1-4 cucharas café/3 veces/día	Asoc. Laxante osmotico polvo	
	Sólo en > 2 años: 0.4-0.7 g/Kg/día en 1-2 dosis, mezclar con ¼ vaso zumo o agua. Ajustar dosis para efecto deseado (máx 4 sobres/día) De inicio: 2-6 a: 1 sobre/día; 7-11a: 2 sobres/día. Pauta desimpactación fecal (> 5 a): 2 sob c/12 h x 1 día, 3 sob c/12 h x 1 día, 4 sob c/12 h x 1 día, 5 sob c/12 h x 1 día y 6 sob c/12 h x 3 días (7 d total)	(1 sobre/6,9 gr) para niños > 12 años (1 sobre/13 gr)	
	< 2 a: 2.5 cc/12 h; 2-7 a: 5cc/12h; > 7 a: 10cc/12h Enema: 5-10 ml/Kg	Aceite de parafina Enema	
Diarrea	- Racecadotril (sobres 10 y 30 mg): 1,5 mg/Kg c/8 h (Dosis máx. 60 mg/toma, máx. 7 días) Lactantes >3 meses hasta 9 Kg: 10 mg/toma; 9-13 Kg: 20 mg/toma; 13-27 Kg: 30 mg/toma; 27 Kg: 60 mg/toma. - Ultralevura: ½ cápsula/8 horas. - Casenfilus 1 sob/8h. - Lactófilus lactantes ½ cucharadita 3 veces/día, niños 1 cucharadita en desayuno y comida.		
Lansoprazol	< 10 Kg: 7,5 mg/día; 10-20 Kg: 15 mg/día; > 20 Kg: 30 mg/día	Oral	EFG caps 15 y 30 mg; comp biodisp 15 y 30 mg
Omeprazol	0.5-0.7mg/kg/dosis c/12-24 h (máx 40 mg/dosis)	Oral/IV	EFG caps 10, 20 y 40 mg; vial 40 mg
Ranitidina	Profilaxis estres: 2 mg/Kg/6h (max 50 mg/6h) Tto: 2-3 mg/Kg/dosis c/12h (máx. 150 mg/12h); 1.5 mg/Kg/dosis c/6 h IV (máx 50 mg/dosis)	Oral Oral IV	cmp 150, 300 mg; FM sol 1 cc/20 mg; vial 5cc/50 mg
Protectores gástricos	- Hidróxido Al/Mg: 0.5 cc/Kg/dosis (máx 10 cc/2 comp) 1 h después de las comidas - Magaldrato: 400-2000 mg/1-3 h tras las comidas - Sucralfato: 40-80 mg/Kg/día c/6 h (máx 1 gr/dosis) 1 h antes comidas y antes de acostarse. - Almagato: 0.25-0.5 ml/Kg/dosis (máx 10 ml) c/6 h o 1 h después de las comidas y antes de acostarse	susp y comp 600/300 mg  gel sobr 800 mg y 2 gr, comp mast 400 y 800 mg sobres y comp 1 gr  susp 1 g/7,5 ml, comp 500 mg, pastillas blandas masticables 1 g y sobres almax forte 1,5 g	
Oftálmicos	Blefaritis/orzuelos: 1 aplicación/8 h Conjuntivitis bacteriana: Antibióticos: 1-2 gotas/6 h. Pom/12 h Antibióticos con corticoides: 1 gota/8.12 h Conjuntivitis alérgica: 1 gota/8-12 h Queratitis herpética: 1 aplic. 5 veces/día x 10d	Asoc. antibioticos pomada oftálmica, colirio  Aureomicina (colirio y pomada) Colirio: Gentamicina/dexametasona, Tobramicina/dexametasona Levocabastina, opatalina Aciclovir oftálmico pomada 3%	
Óticos Otitis externas/ OMA supuradas	Antibiótico: 4 gotas/8 h o 1 vial monod/12 h 10 d  Antibiótico + corticoides: 4 gotas/8 h 10 d	Ciprofloxacino, asoc. Antibióticos/corticoides óticos gentamicina/dexametasona otico	

**ANEXO III- RECOMENDACIONES SEGURIDAD PRESCRIPCIÓN EN PEDIATRÍA**

Los errores de medicación (EM) se producen por fallos en el proceso de utilización de los medicamentos y se deben analizar como errores del sistema.

Los EM pueden ocurrir en cualquiera de las etapas y en su mayoría se producen **por múltiples fallos o deficiencias**.



### ¿Por qué es necesario prestar especial atención seguridad en prescripción pediátrica?

- ✓ Necesidad cálculo dosis individualizado.
- ✓ Utilización de fármacos "off-label".
- ✓ Menor capacidad "amortiguación" errores.

### RECOMENDACIONES GENERALES uso seguro de los medicamentos:

- Manejar de fármacos con más experiencia de uso. Realizar prescripción por principio activo.
- Comprobar alergias, interacciones, contraindicaciones (Dejar constancia en historia clínica)
- Comprobar peso real del paciente
- Comprobar que la dosis no supere a la dosis máxima de adultos. Realizar doble chequeo de la dosis. Realizarla por mg/kg y especificar volumen si es necesario.
- Realizar prescripciones legibles.
- No utilizar abreviaturas.
- Formación continuada.
- Personal suficiente y ambiente de trabajo adecuado.
- Desarrollo sistema comunicación errores.

### ¿Qué deberemos hacer nosotros en el hospital?

Dos aspectos muy importantes: notificar y conocer las herramientas disponibles para prescribir.

**A.**-Conocer los tipos de error más frecuentes y con mayor impacto y los factores que pueden contribuir a que se produzcan en cada centro en concreto. Para ello es necesaria la notificación.

## ¿Qué debemos NOTIFICAR?

### 1.- ERRORES DE MEDICACION

- Realemente han ocurrido
- Potenciales (detectados antes de llegar al paciente)
- Los que el notificador considera que es posible que sucedan (por existir causas que favorecen su producción: nombres de medicamentos similares que pueden llevar a confusión...)

### 2.- REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

- TODAS las RAM para medicamentos con menos de 5 años en el mercado
- PARA TODOS LOS MEDICAMENTOS:
  - Reacciones adversas graves (producen muerte o riesgo vital, incapacidad permanente o significativa, hospitalización o prolongación de ésta, y cualquier otra reacción médicamente importante)
  - RA que no se hallen descritas en el prospecto y en la ficha técnica del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia
  - RA que den lugar a malformaciones congénitas

## ¿Cómo notificar EM en el HUPHM?

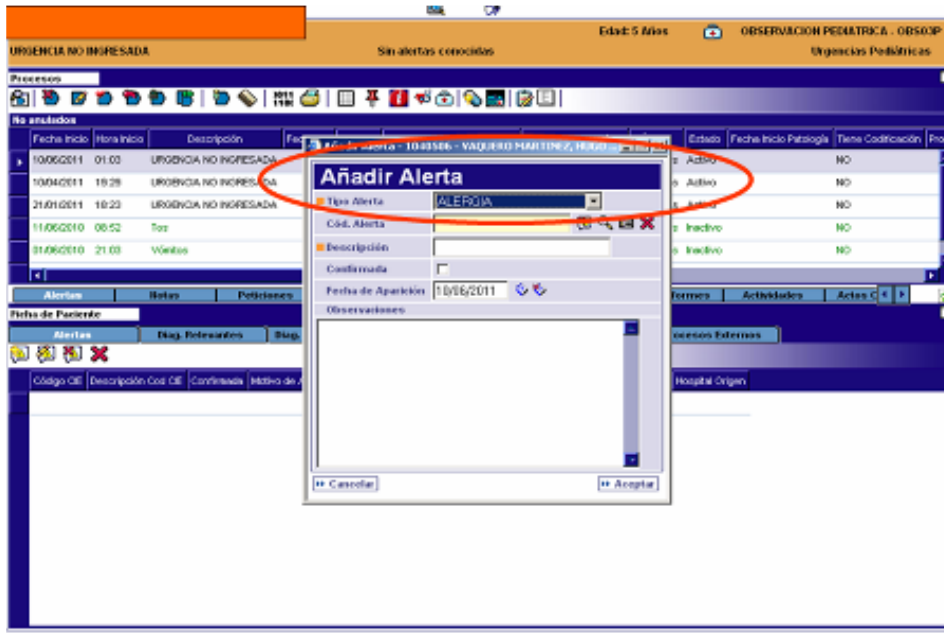
En la carpeta de Información Común del escritorio de cualquier ordenador del hospital, en la Unidad de Calidad están disponibles los impresos para notificación de errores de medicación, que se deberán rellenar y enviar a la Unidad Funcional para la Gestión del Riesgo.

Nombre	Tamaño	Tipo	Fecha de modificación
CONSEJO DE FARMACIA Y T...		Carpeta de archivos	27/04/2012 17:13
Formación		Carpeta de archivos	12/02/2010 13:12
GUIAS Y MANUALES BUENS		Carpeta de archivos	15/10/2009 13:18
HORARIOS		Carpeta de archivos	08/11/2010 13:23
INFORMACIÓN GRIF (4111)		Carpeta de archivos	24/10/2009 11:17
INFORMATICA		Carpeta de archivos	08/11/2010 02:52
MUESTRAS ACTUALIZACIONES ...		Carpeta de archivos	17/06/2009 09:58
PLAN DE CONTINGENCIA DE ...		Carpeta de archivos	02/11/2012 12:14
Plan de Contingencia		Carpeta de archivos	02/11/2012 12:14
Protocolo de Lectura de Sistema		Carpeta de archivos	15/12/2010 08:50
Seguridad de la Información		Carpeta de archivos	25/10/2011 09:50
UNIDAD DE CALIDAD		Carpeta de archivos	20/02/2009 14:29
Unidad de Calidad - Participa...	90 KB	Adobe Acrobat Doc...	21/04/2010 12:17
EXTENSIONES TELEFONICAS ...	479 KB	Hoja de cálculo de ...	08/06/2009 13:56
Plan Formación 2010 Puerto...	1 KB	Archivo de texto	12/02/2010 13:12
Prescripción Padentes Sistem...	1.596 KB	Documento de Micr...	20/02/2009 14:25
Instrucciones Petición Laborat...		Carpeta de archivos	26/11/2008 14:14
SEGURIDAD		Carpeta de archivos	11/02/2013 15:13
Hoja_Notif_UF_Hosp_FINAL_...	88 KB	Adobe Acrobat Doc...	10/02/2009 10:20
Registro Caídas.xls	95 KB	Hoja de cálculo de ...	10/02/2009 10:20
Registro incidentes.doc	94 KB	Documento de Micr...	10/02/2009 10:20

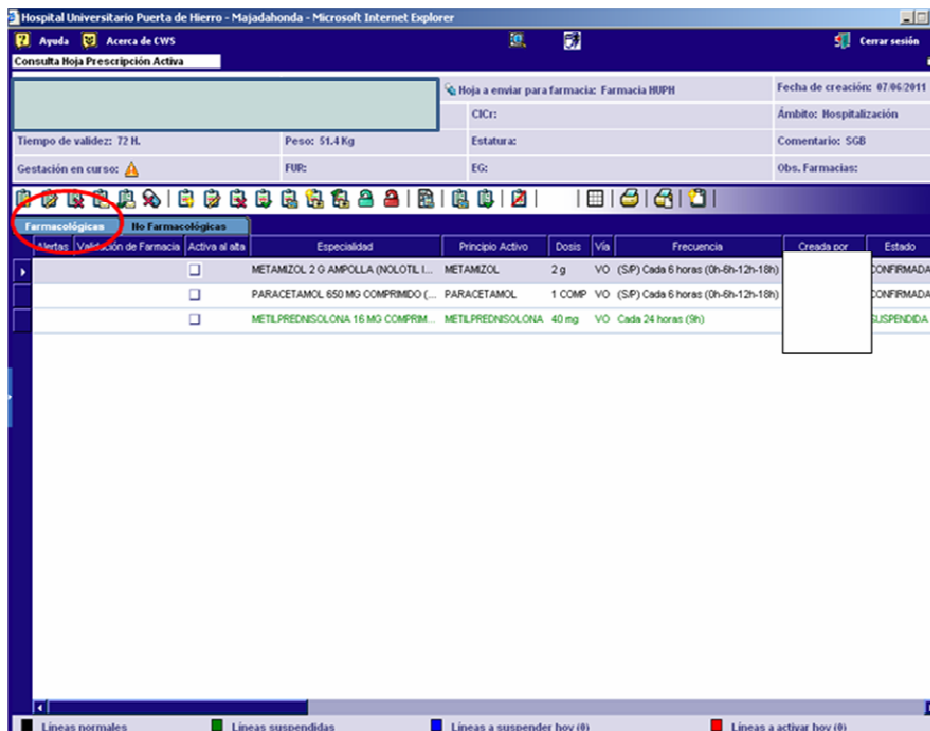
**B.-**Conocer cada una de las herramientas de prescripción disponibles en el hospital (SELENE en pacientes ingresados, PICIS en pacientes críticos, e informes formato Word para pacientes al alta).

**RECOMENDACIONES SELENE**

- Actualización peso.
- Alergias: introducir alerta en caso de paciente alérgico.



-Prescripción en hoja de tratamiento farmacológico. No utilizar apartado de no farmacológico para la prescripción de medicamentos.



-Una vez seleccionado el principio activo realizar la búsqueda por forma farmacéutica, para evitar seleccionar especialidades para administración por vía de administración diferente a la que requiere el paciente.

## 1.- SIN SELECCIONAR FORMA FARMACÉUTICA

**Crear línea de prescripción farmacológica**

Búsqueda de Fármacos - Microsoft Internet Explorer

**Búsqueda de Fármacos**

Nombre: IBUPROFENO

Forma Farmacéutica: AMP, COMP, COMPRIMIDO, SOLU

Genérica	Código	Nombre	Grupo Terapéutico	Características	En guía	Código Laboratorio	Nombre Laboratorio	PVP	Precio Referencia
	GUA659329	IBUPROFENO 10 MG 2 ML AMP, PEB...			S	1	1		
	GUA819144	IBUPROFENO 100 MG/5 ML SUSP. PE...			S	1	1		
	GUA619429	IBUPROFENO 400 MG COMPRIMIDO (...)			S	1	1		
	GUA619502	IBUPROFENO 600 MG COMPRIMIDO (...)			S	1	1		
	GUA269995	PRUEBA (PRUEBA)			S	-	-		

Medicamento Genérico  Medicamento Recetable  Medicamento No Recetable  Medicamento En Guía  Medicamento Fuera de Guía

## 2.- SELECCIONANDO FORMA FARMACÉUTICA

**Búsqueda de Fármacos**

Nombre: IBUPROFENO

Forma Farmacéutica: SOLU

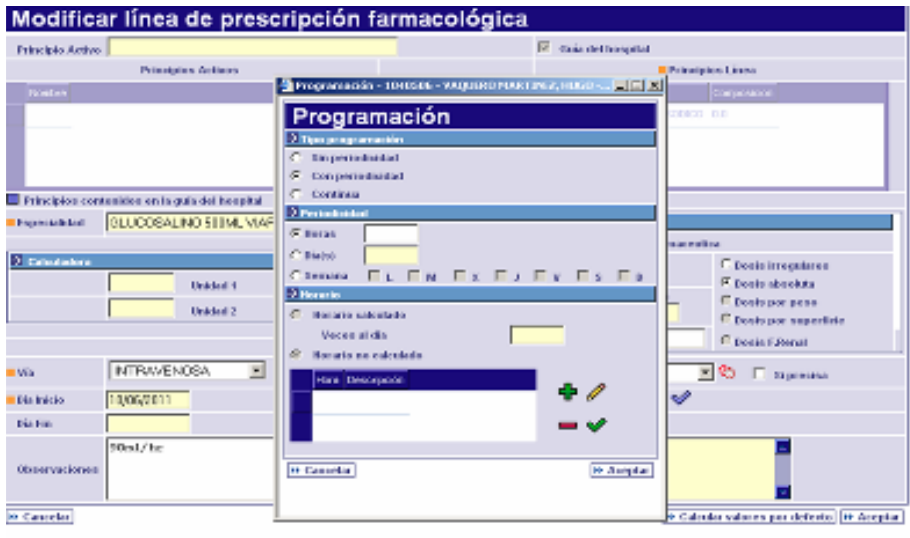
Genérica	Código	Nombre	Grupo Terapéutico	Características	En guía	Código Laboratorio	Nombre Laboratorio	PVP	Precio Referencia
	GUA819144	IBUPROFENO 100 MG/5 ML SUSP. PE...			S	1	1		

-Dosis: en mg. Es importante especificar así mismo, la dosis en mg/kg en la historia clínica. Únicamente prescribir en ml las formas orales de paracetamol, ibuprofeno, prednisolona y la inhalatoria de salbutamol.

-Realizar doble chequeo cálculos: fármacos riesgo (sedación), paracetamol IV

-Confirmar frecuencia y duración tratamiento.

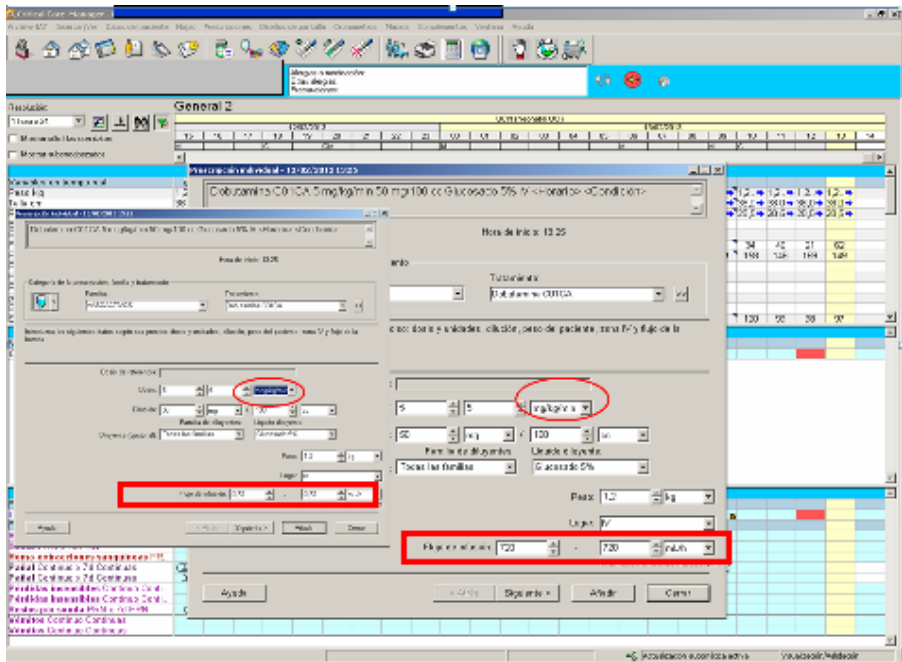
-Utilizar la programación a medida para aquellos fármacos en los que es muy importante la pauta de administración (ej. Gentamicina, vancomicina).



-Consultar y mantener actualizados los protocolos de la unidad.

**RECOMENDACIONES PICIS**

- Se deberán tener en cuenta las generales (peso, alergias...).
- Tener especial cuidado en los puntos de transición asistencial (cuando el paciente ingresa o es dado de alta de la Unidad de Críticos).
- Suspensión fármacos pautados cada 18-36h.
- Volver a calcular dosis cuando se cambia la frecuencia.
- Revisar dosis, unidad medida, dilución...



- Realizar doble chequeo de los cálculos dosis: fármacos alto riesgo.
- Consultar fichas (intranet).

**RECOMEDACIONES INFORMES AL ALTA**

- Indicar presentación del medicamento prescrito (Paracetamol, ibuprofeno).
- Realizar actualización del peso.
- Realizar un doble chequeo del cálculo de la dosis.
- Frecuencia (ibuprofeno).
- Indicar la duración tratamiento.
- Leer antes de imprimir
- Consultar protocolos de la unidad.
- Confirmar tratamiento con los padres (que lo entienden)

**ANEXO IV- HOJA PRESCRIPCIÓN NUTRICIÓN PARENTERAL NEONATOS**

**Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda**  
**NUTRICIÓN PARENTERAL NEONATAL**

**Cama:** N**NHC:****Peso:** g**Fecha:****Vía admón.****Volumen:** ml/kg**Mezcla (sin lípidos):** ml + 75 ml volumen purga;**Lípidos:** ml + 2 ml volumen purga;

<b>MACRONUTRIENTES</b>			
Proteínas:	g/kg	Cal tot:	Kcal/kg
Hidratos:	g/kg	Osm:	mOsm/l
Lípidos totales:	g/kg:		
• Vit liposolubles (*)	0,4 g/kg ; (4ml/kg):	ml	
• Clinoleic 20%:	gr/kg	ml	

(\*) Las vitaminas liposolubles (A, D<sub>2</sub>, E, K<sub>1</sub>) van añadidas a la emulsión lipídica al 10%.

<b>MICRONUTRIENTES</b>			
Sodio:	mEq/kg	Cloruro:	mEq/kg
Potasio:	mEq/kg	Acetato:	mEq/kg
Calcio:	mEq/kg	Fosfato:	mmol/kg
Magnesio:	0.2 mEq/kg	Sulfato:	0.2 mEq/kg
OligoZn:	0.2 ml		
Oligoelementos y vitaminas hidrosolubles: según peso			

**MEDICAMENTOS****Heparina: 0.25 UI/ml****Firma:** Dr/a:**Nombre y apellidos****Nº Colegiado**

**ANEXO V- ETIQUETA NUTRICIÓN PARENTERAL NEONATOS****H.Universitario Puerta de Hierro Majadahonda  
NUTRICION PARENTERAL.**

**PRIMERAS HORAS, NEONATO** **525252**  
**Cama:** G.F.H: **UE2N** N° Registro: **6260**  
**Peso:** **1,00 Kg** **Via Administración:** **VIA PERIFERICA**  
**VOLUMEN** **TOTAL:** **100,0 ml** **Preparación:** **07/10/2013**  
**BOLSA:** **100,0 ml** **FECHA:** **Administración:** **07/10/2013**  
**PURGA:** **75,0 ml** **Caducidad:** **08/10/2013**  
**POR KG:** **100,0 ml/Kg**  
**LÍPIDOS:** **0,0 ml** **Lípidos fuera:**

Macronutrientes			
Nitrógeno:	0,5 g/Kg	Pediatricos	Calorias Tot: 44,00 Kcal/Kg
Proteínas:	3 g/Kg		Cal. NP: 32,00 Kcal/Kg
Hidratos:	8 g/Kg	Glucosa	Cal. NP/g N.: 71,11 Kcal/Kg
Lípidos:	0 g/Kg	sin Definir	Osmolaridad: 705,68 mOsm/l

Electrolitos, Vitaminas y Oligoelementos			
Sodio:	0 mEq/Kg	Cloruro:	0 mEq/Kg
Potasio:	0 mEq/Kg	Acetato:	0 mEq/Kg
Calcio:	2 mEq/Kg	Fosfato:	0 mmol/Kg
Magnesio:	0 mEq/Kg	Sulfato:	0 mEq/Kg
Vitaminas:	0 ml/Kg		
Oligos:	0 ml/Kg	Zinc:	0,00 mg


**Medicamentos**

HEPARINA SÓDICA 25,03 UI

**Observaciones:**

CADUCIDAD 24H. PROTEGER DE LA LUZ

**ANEXO VI- TRÍPTICO INFORMACIÓN PACIENTES FÓRMULAS MAGISTRALES**

<b>CONSERVACIÓN:</b>	<b>RECOMENDACIONES AL PACIENTE:</b>	
<b>CADUCIDAD:</b>	<p>Este tríptico NO contiene toda la información de este fármaco y solo pretende ser un resumen para ayudar al paciente con su tratamiento.</p> <p>Si tiene cualquier duda o precisa más información contacte con su médico o farmacéutico.</p>	
<b>ADVERTENCIAS:</b>	<p>SERVICIO DE FARMACIA H.U.PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA C/ Joaquín Rodrigo, 2. 28222 Majadahonda Madrid.</p> <p>Unidad de Farmacotecnia Tfno.: 91 191 68 79</p> <p>Unidad de Pacientes Externos Tfno.: 91 191 6721 / 91 191 77 20</p> <p><b>LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b></p>	<p><b>INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS AL PACIENTE</b></p> <p><b>SERVICIO DE FARMACIA</b></p> <p><b>UNIDAD DE FARMACOTECNIA</b> <b>UNIDAD PACIENTES EXTERNOS</b></p> <p><b>DENOMINACIÓN FÓRMULA MAGISTRAL/ PREPARADO OFICIAL</b> (incluyendo forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis)</p>

<b>Composición cualitativa y cuantitativa:</b>	<b>¿CÓMO se debe TOMAR este medicamento?</b>	<b>PRECAUCIONES</b>
<b>INDICACIÓN</b>	<b>¿QUÉ hacer si....?</b>	<b>INTERACCIONES</b>
<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN</b>	<b>¿CUÁNDO <u>NO</u> debe TOMAR este medicamento?</b>	<b>EFFECTOS ADVERSOS</b>