



ORIGINALES

Evaluación preventiva de riesgos en la incorporación de nuevos medicamentos a la práctica asistencial: una propuesta metodológica

Luis Sánchez-Rubio Ferrández, Concepción Esteban Alba, Ismael Escobar Rodríguez, Ana Such Díaz, Nelida Barrueco Fernández y Javier Sáez de la Fuente

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Infanta Leonor. Madrid. España.

Resumen

Objetivo: Presentar una metodología de evaluación preventiva de riesgos de errores de medicación en la incorporación de nuevos medicamentos a la práctica asistencial, así como una descripción de las acciones derivadas de dicha actuación.

Material y métodos: Se estableció un Procedimiento Normalizado de trabajo que define el proceso de evaluación de riesgos de los nuevos medicamentos adquiridos por el Servicio de Farmacia antes de ser incorporados al circuito de distribución/dispensación. El farmacéutico cumplimenta la Ficha de Evaluación de Riesgos, cuestionario que facilita el análisis de las características del medicamento y orienta sobre las medidas de seguridad que se deben adoptar en función de los resultados.

Resultados: Se evaluaron 64 medicamentos. En 35 (54,6%) se aplicó alguna medida preventiva de seguridad: incorporación a la Guía de Administración de medicamentos por sonda nasogástrica (3 fármacos), aplicación de la instrucción Técnica de cambio de concentración/presentación segura (7), incorporación al listado de medicamentos que contienen látex (3), remisión de notas informativas a los profesionales sanitarios (12), adopción de medidas para almacenamiento seguro (6), incorporación de material educativo en los folletos informativos para pacientes externos (12), incorporación de interacciones farmacológicas a la base de datos (2), inicio de procedimiento de resolución de expediente (1) y comunicación a la AEMPS de errores potenciales por similitud de envases (2).

Conclusiones: La implantación de esta evaluación preventiva de riesgos puede resultar una herramienta muy útil a la hora de tomar las medidas para minimizar la probabilidad de que se produzca un error de medicación, antes de que se incorpore a los circuitos de distribución/dispensación.

Risk prevention evaluation in the incorporation of new drugs for healthcare practices: a methodological proposal

Abstract

Objective: Submit a preventive assessment methodology for the risk of medication errors when incorporating new drugs in clinical practice as well as a description of the types of actions arising from such action.

Materials and methods: A Standard Operating Procedure was established which defines and plans the process of assessing the risks of new drugs purchased by the Pharmacy Services before being incorporated into the distribution and dispensation channels. The pharmacist responsible for each area fills the Risk Assessment Form, a questionnaire that facilitates the analysis of the product characteristics and provides guidance on safety measures to be taken depending on the results of that assessment. If it is confirmed that the drug requires some additional security measures to be taken, all professionals and technical staff of the Pharmacy Services shall be informed of measures to be taken.

Results: Between 2011 and 2013, 64 drugs were assessed. 35 of them (54.6%) required some additional security measure to be applied before being incorporated into clinical practice.

Conclusions: The implementation of the method of preventive risk assessment for new drugs purchased by the Pharmacy Services can be a very useful tool when taking the measures deemed necessary to minimize the likelihood of a medication error occurring before they are incorporated into the distribution/dispensing channels put in place by the Pharmacy Services.

PALABRAS CLAVE

Errores de medicación; Prevención; Evaluación preventiva; Metodología

KEYWORDS

Medication errors; Prevention; Preventive assessment; Methodology

Farm Hosp. 2014;38(1):18-24

Farm Hosp. 2014;38(1):18-24

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lsanchez.rf@gmail.com (Luis Sánchez-Rubio Ferrández).

Introducción

Los errores de medicación y sus consecuencias constituyen en la actualidad un grave problema de salud pública con importantes repercusiones desde el punto de vista humano, asistencial y económico¹.

Los profesionales sanitarios tenemos la obligación de ofrecer a los pacientes un ambiente seguro, prevenir el error, y en consecuencia minimizar el riesgo. Para ello es necesario identificarlo, analizar sus causas y tomar las medidas oportunas para evitarlo².

En España, el estudio ENEAS reveló que un 37,4% de los efectos adversos detectados en pacientes hospitalizados estaban causados por medicamentos, de los que un 34,8% eran prevenibles³.

El proceso de selección de medicamentos es el primer paso en la cadena de utilización de medicamentos en los hospitales, y puede ser fundamental a la hora de evitar que se produzcan errores derivados de su empleo⁴.

Un error de medicación puede producirse en cualquiera de las fases de la cadena de utilización del medicamento: conservación, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación, preparación y/o elaboración y administración. Los factores de riesgo asociados a este posible error pueden ser variados. Por tanto, el momento de la adquisición de nuevos medicamentos es una gran oportunidad para introducir procedimientos estandarizados que incrementen la seguridad en los procesos farmacoterapéuticos⁵ si se identifican las características potencialmente asociadas a una mayor probabilidad de error (factores de riesgo), además del habitual análisis de eficacia, seguridad y coste, realizado ya previamente, y que forma parte del proceso de selección y evaluación de medicamentos.

Por ello, es muy recomendable que se establezcan protocolos de actuación o medidas dirigidas a mejorar la seguridad en la utilización de ese nuevo fármaco, siempre antes de que se incorpore a la práctica clínica asistencial del Hospital, minimizando por tanto el riesgo, al adelantar o identificar posibles fallos en los sistemas antes, y no después de que se produzcan y puedan causar daños al paciente¹.

El objetivo del presente trabajo es presentar una metodología de evaluación preventiva de riesgos de errores de medicación en la incorporación de medicamentos a la práctica asistencial diaria, así como una descripción de los tipos de acciones derivadas de dicha actuación.

Material y métodos

En el año 2011 se estableció en el Servicio de Farmacia un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que define y planifica el proceso de evaluación del riesgo potencial de los nuevos medicamentos adquiridos por el Servicio de Farmacia antes de su incorporación a los circuitos de distribución, prescripción, dispensación y administración.

El PNT referido incluye un formulario de Evaluación de Riesgos⁴ que debe ser cumplimentado en cada caso por el farmacéutico responsable del área asistencial en la que va a emplearse cada medicamento.

Dicho formulario, tipo *check list*, consiste en una descripción sistemática de los principales puntos a tener en cuenta cuando se evalúan los aspectos de seguridad de un nuevo medicamento, lo que permite un análisis de sus características, y su resultado orienta sobre las medidas de seguridad que se deben adoptar para cada caso, si fueran necesarias. Este *Check list* es una adaptación del trabajo de Otero López MJ *et al*.⁴

La metodología de trabajo que aplica el referido PNT consta de los siguientes pasos:

1. Cumplimentar el cuestionario de "Análisis de las características del medicamento" (Tabla 1) en el cual se formulan una serie de preguntas, tipo *check list*, sobre el nombre del medicamento y su posible similitud con otras especialidades, el correcto etiquetado, las características del envase, o consideraciones especiales a tener en cuenta a la hora de la preparación/elaboración, administración, conservación, estabilidad físico/química, y/o existencia de interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos o alimentos.
2. Analizar el cuestionario anterior para identificar los puntos susceptibles de ocasionar un error en el circuito de adquisición-dispensación-administración del medicamento evaluado.
3. Establecer, de forma normalizada, las medidas o requerimientos de seguridad necesarios para prevenir potenciales errores de medicación en función del apartado anterior (Tabla 2). Una vez implementadas, dichas medidas son comunicadas en cada caso a todo el personal facultativo y técnico del Servicio de Farmacia, y quedan registradas en la Ficha de Evaluación de Riesgos (Tabla 3).
4. Se realiza un seguimiento de estos fármacos por parte del Servicio de Farmacia para comprobar que se han implementado todos los requerimientos adicionales de seguridad, y que no se han producido errores en etapas posteriores.

Resultados

Se realizó un análisis retrospectivo de las evaluaciones preventivas de riesgos realizadas para los medicamentos incorporados en nuestro Centro entre Enero de 2011 y Agosto de 2013.

Se evaluaron un total de 64 fármacos durante el período de estudio, siempre antes de ser incorporados al Hospital, de los cuales 29 (45,3%) estaban destinados a su utilización en el área de Pacientes Externos, 11 (17,2%) al área de Pacientes Ambulantes, y el resto (37,5%) al área de Hospitalización.

Tabla 1. *Análisis de las características del medicamento⁴*

Nombre del medicamento	Observaciones: Propuesta de seguridad
1. ¿El nombre del medicamento es similar a otro incluido en la GFT? Cuando se escriba el nombre del medicamento, se puede equivocar con: Principio activo _____ Marca comercial _____	☐ SÍ ☐ NO
2. ¿El envase o la etiqueta del medicamento es similar a otro incluido en la GFT? ☐ El envasado es similar en tamaño, diseño, color, etc. ☐ Etiquetado similar en tamaño, diseño, color, etc.	☐ SÍ ☐ NO
3. ¿El etiquetado del medicamento es correcto? En la etiqueta se indica: ☐ Nombre especialidad ☐ Principio activo ☐ Dosis ☐ Volumen total vial/ampolla ☐ Concentración por unidad de volumen ☐ SÍ ☐ NO ☐ Vía de administración ☐ Condiciones de conservación: en nevera, protegido de la luz	☐ SÍ ☐ NO
4. ¿El medicamento tiene alguna característica especial ? ☐ Fotosensible SÍ NO ☐ Contiene látex SÍ NO ☐ Conservación en nevera SÍ NO ☐ Conservación en congelador SÍ NO ☐ Medicamentos citostático SÍ NO	☐ SÍ ☐ NO
5. Precauciones en la preparación ☐ Es incompatible con alguna solución inyectable habitual (G5% o ClNa 0,9%) _____ ☐ SÍ ☐ NO ☐ Es incompatible con otros medicamentos _____ ☐ Es necesario observar alguna otra precaución especial: ☐ Se reconstituye con un disolvente especial ☐ Concentración de la solución preparada debe estar entre determinados límites ☐ Se debe usar filtro ☐ Se debe evitar el PVC ☐ Otros: _____	☐ SÍ ☐ NO
6. Precauciones en la administración ☐ No se puede fraccionar o triturar las presentaciones orales ☐ SÍ ☐ NO ☐ Se debe considerar el horario de administración respecto a las comidas o el tipo de alimentos ☐ Es preciso utilizar algún dispositivo especial para la administración ☐ Es necesaria una determinada velocidad de infusión ☐ Es necesario considerar alguna otra precaución especial: administrar por vía central, usar filtros, etc. ☐ Otros: _____	☐ SÍ ☐ NO
7. Interacciones del medicamento o contraindicaciones ☐ Es necesario evitar el uso concomitante con algunos medicamentos ☐ SÍ ☐ NO ☐ Es necesario ajustar la dosis si se usa concomitante con algunos medicamentos	☐ SÍ ☐ NO

Cabe destacar que 20 de los medicamentos evaluados pertenecen al grupo L (Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores) de la clasificación ATC y 11 al grupo J (Antiinfecciosos de uso sistémico), siendo así los grupos más numerosos (Tabla 4).

En cuanto al motivo de la adquisición de dichos medicamentos por el Servicio de Farmacia, en el 29,7% de los casos se debió a una autorización individualizada para tratamientos específicos por parte de la Dirección Médica del Hospital (medicamentos no incluidos en Guía Farmacoterapéutica del Hospital autorizados para pacientes concretos y adquiridos por primera vez por el Servicio de Farmacia, ej: Tadalafilo, Panitumumab, Vinflunina, etc.), el 17,1% eran medicamentos en Condiciones Especiales

de Uso según el RD 1015/2009 (Ejemplo: Brentuximab en un paciente con Linfoma de Hodgkin refractario a otros alternativas, Pirferidona, etc), el 9,3% por cambios en la presentación ó en la concentración del medicamento, el 9,3% debido a problemas de suministro, un 12,5% por inclusión en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital y un 22,1% debido a cambios en la marca comercial del medicamento.

En 35 de los 64 medicamentos evaluados (54,6%) fue necesario establecer al menos una medida adicional de seguridad antes de su incorporación a la práctica asistencial.

Las medidas adicionales de seguridad realizadas fueron las siguientes:

Tabla 2. *Requerimientos adicionales de seguridad⁴*

1	Acondicionamiento y aspecto similar a otro medicamento	1.1. Colocación en cestas de KARDEX® diferentes 1.2. Colocación en huecos Pyxis® alejados (diferente bandeja en consola-SAD y diferente puerta en armario-SAD) 1.3. Comunicación a Técnicos de Farmacia
2	Interacción con ingesta sólida	2.1. Incorporar a material educativo de paciente externo 2.2. Incorporar en la ficha del medicamento, en el apartado "observaciones de enfermería"
3	Medicamento de administración oral que no se puede triturar ni partir	3.1. Incorporar en al guía de administración de medicamentos por sonda nasogástrica
4	Incorporación de dos o más dosificaciones diferentes del mismo medicamento	4.1. Colocación en cestas de KARDEX® diferentes 4.2. Colocación en huecos de Pyxis® alejados (diferente bandeja en consola-SAD y diferente puerta en armario-SAD) 4.3. Si tuviera riesgo en prescripción y/o administración, comunicar a facultativos o Supervisor 4.4. Comunicación explicativa a Técnicos de Farmacia
5	Problema de equivalencia terapéutica entre medicamentos para la misma indicación	5.1. Estudio de ficha técnica e información a facultativos prescriptores
6	Cambio de concentración de medicamento	6.1. Aplicar PNT de Cambio de especialidad-concentración. 6.2. Actualización de la guía farmacoterapéutica del hospital 6.3. Comprobación en SELENE® del cambio
7	Fotosensible	7.1. Comprobar que en ficha del medicamento está marcado fotosensible 7.2. Colocación en PYXIS protegida
8	Termolábil	8.1. Comprobar que en la ficha del medicamento está marcado como termolábil. 8.2. Averiguar si se disponen de datos de estabilidad a temperatura ambiente e incorporar los datos al fichero de estabilidades de medicamentos termolábiles
9	Citotóxico	9.1. Colocación en el almacén de citotóxicos o nevera de citotóxicos según proceda 9.2. Incorporación a la tabla de preparación y estabilidades de medicamentos citotóxicos
10	Contiene látex	10.1. Comprobar que en ficha del medicamento está marcado látex 10.2. Incorporar a la guía de medicamentos que contienen látex
11	Estabilidad limitada (vehículo o volumen) en medicamento parenteral	11.1. Nota explicativa y preventiva a Supervisores de Unidades de Enfermería que administren el fármaco
12	Interacciones con otros medicamentos	12.1. Incorporar las interacciones de relevancia clínica en le programa de Farmatools® 12.2. Actualización de las interacciones en SELENE® si procede
13	Precauciones en la preparación	13.1. Comunicación a los Técnicos de Farmacia las precauciones en la preparación 13.2. Comunicación a enfermería las precauciones en la preparación
14	Precauciones en la administración	14.1. Comunicar a enfermería las precauciones en la administración
15	Otros	15.1. Acción preventiva según factor de riesgo detectado.

- Incorporación a la Guía de Administración de Medicamentos por Sonda Nasogástrica del Hospital de aquellos fármacos que no pueden ser partidos ni triturados.
- Aplicación de la Instrucción Técnica de sustitución segura de medicamentos por cambio de concentración, procedimiento interno del Servicio de Farma-

cia que se aplica ante cualquier cambio en la presentación de un medicamento (concentración, forma farmacéutica, dosis, etc.) o modificación de alguna de sus características que pueda inducir a error, y que establece un procedimiento que engloba desde la adquisición y recepción del medicamento hasta la retirada de la concentración ó presentación susti-

Tabla 3. *Ficha de Evaluación de Riesgo de Medicamentos*

Medicamento	
Principio activo-dosis-forma farmacéutica-unidades por envase (marca comercial®)	
Comunicación	
Comunicado por:	Fecha:
Motivo de adquisición del medicamento	☐ Inclusión en guía farmacoterapéutica
	☐ Condición especial de uso (RD 1015/2009)
	☐ Autorización individual por dirección médica
	☐ Problema de suministro
	☐ Otros
Área asistencial: ☐ P. Externos ☐ P. Ambulantes ☐ P. Hospitalizados	
Evaluación del riesgo	
Realizado por:	Fecha:
☐ Sin requerimiento adicional de seguridad	
☐ Requerimiento adicional de seguridad	
Requerimiento adicional de seguridad	
¿Se incluye en la GMAR*? ☐ SÍ ☐ NO	
Comunicación e implementación de requerimiento adicional de seguridad	
☐ Comunicado FEAS	Fecha:
☐ Comunicado a Técnicos de Farmacia	Fecha:
☐ Requerimiento adicional de seguridad implementado	
Fecha implantación:	

* GMAR: Guía de Medicamentos de Alto Riesgo.

tuida de los stocks de las plantas de hospitalización, así como la actualización de las bases de datos y guías de medicamentos del Hospital y la comunicación de dichos cambios a los profesionales sanitarios del Centro.

- Incorporación de fármacos al listado de medicamentos que contienen Látex.
- Remisión de notas informativas a los profesionales sanitarios implicados tanto en la prescripción como en la administración del medicamento, en las cuales se explican las características especiales de que han motivado el requerimiento de seguridad y la actividad preventiva.
- Comunicación a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), a través del portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, de errores potenciales de medicación por similitud en el envase ó en el cartonaje.
- Inicio de un procedimiento de resolución del contrato de expediente de adjudicación, ya que no coin-

Tabla 4. *Distribución de medicamentos evaluados por grupos ATC*

Grupo Terapéutico Clasificación ATC	Nº de medicamentos
A (Tracto alimentario y metabolismo)	6
B (Sangre y órganos formadores de sangre)	5
C (Sistema Cardiovascular)	3
D (Dermatológicos)	1
G (Sistema genitourinario y hormonas sexuales)	1
H (Preparados hormonales sistémicos excluyendo hormonas sexuales e insulinas)	2
J (Antiinfecciosos para uso sistémico)	11
L (Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores)	20
M (Sistema musculoesquelético)	4
N (Sistema Nervioso)	8
S (Órganos de los sentidos)	1
V (Varios)	2

cidían el etiquetado del medicamento en cuestión con las muestras remitidas por el laboratorio para su valoración durante la tramitación de dicho expediente.

- Adopción de medidas para el almacenamiento seguro de medicamentos, distanciados entre ellos en los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD) y en el almacén automatizado para evitar confusiones, en el caso de fármacos con un nombre similar o con un material de acondicionamiento de aspecto parecido.
- Incorporación al material educativo utilizado en el plan de formación del paciente externo, en aquellos medicamentos en los que se detecta que presentan características especiales de conservación, preparación, administración ó interacciones con otros medicamentos o con alimentos.
- Incorporación de interacciones farmacológicas de relevancia a la base de datos de Farmatools® para su aplicación en el proceso de validación de la prescripción efectuado por el Servicio de Farmacia.

La distribución de dichas actividades preventivas en los fármacos afectados se recoge en la tabla 5.

Tabla 5. Distribución de actividades preventivas en los fármacos afectados

Medida adicional de seguridad	Nº de fármacos	% (n = 35)
Incorporación a la guía de Medicamentos por Sonda Nasogástrica	3	8,5%
Aplicación de Instrucción Técnica de cambio de concentración/ presentación segura	7	20%
Incorporación al listado de medicamentos que contienen Látex	3	8,5%
Remisión de notas informativas a los profesionales sanitarios implicados	12	34,2%
Comunicación a la AEMPS de errores potenciales de medicación por similitud de envases	2	5,7%
Inicio de procedimiento de resolución de expediente	1	2,8%
Adopción de medidas para el almacenamiento seguro	6	17,1%
Incorporar material educativo en los folletos de información al paciente externo	12	34,2%
Incorporación de interacciones farmacológicas relevantes en la base de datos de Farmatools®	2	5,7%

Discusión

Con el desarrollo de programas de evaluación de medicamentos de nueva adquisición, lo que se pretende es conseguir un triple objetivo: incrementar la seguridad de los pacientes y de los profesionales sanitarios, mejorar la calidad de la asistencia y reducir los costes ocasionados por los errores de medicación⁶. Por tanto, una vez tomada la decisión de selección de un medicamento, es imprescindible que se adopten los principios básicos de reducción de riesgos, y así establecer un mecanismo de identificación de los posibles errores potenciales y de la gravedad de sus efectos, así como de las medidas que se deben tomar para prevenirlos⁴.

Las estrategias en seguridad del paciente se enfocan al desarrollo de medidas dirigidas a mejorar los sistemas y, para abordarlas, los profesionales sanitarios necesitan disponer de herramientas que les ayuden a identificar sus riesgos⁷. En este contexto, las herramientas de autoevaluación pueden resultar muy útiles para avanzar en la mejora de la seguridad, ya que permiten hacer un diagnóstico de la situación y orientan en la toma de decisiones.

Otro punto importante es informar a los profesionales sanitarios sobre las características de las nuevas especialidades que se introduzcan en la GFT (dosificación, interacciones, preparación, forma de administración), así como de todos los cambios que se realicen con la finalidad de facilitar su uso adecuado y seguro.

La implantación de este procedimiento de trabajo puede resultar una herramienta muy útil a la hora de analizar las características de los medicamentos de nueva adquisición y tomar las medidas que se consideran oportunas para reducir ó incluso eliminar la probabilidad de que se produzca un error de medicación antes de que se incorpore a los circuitos de prescripción-distribución-dispensación-administración en las diferentes áreas asistenciales del hospital o incluso de su área de influencia.

Asimismo, es fundamental un seguimiento continuado de la efectividad de los requerimientos implementados en términos de reducción de errores⁸.

Bibliografía

1. Otero MJ. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud Ministerio de Sanidad y Consumo del Gobierno de España. Diciembre 2007.
2. Durán García ME, Jiménez Muñoz AB, Martínez Fernández-Llamazares C, Cantero Caballero M, Sanjurjo Sáez M, Rodríguez Pérez P. Evaluación de un programa para la prevención de errores de prescripción y de transcripción de un hospital terciario. Rev. OFIL 2005; 15(3):31-41.
3. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005). Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; Febrero 2006.
4. Otero López MJ, Martín Muñoz R, Santos Ramos B, Puigventós Latorre F, Delgado Sánchez O. Seguridad de medicamentos. Importan-

- cia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de errores de medicación. *Farm Hosp.* 2003;24(4):264-70.
5. Otero MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Pública* 2003;77:527-40.
 6. Martínez López FJ, Ruiz Ortega JM. Concepto y metodología de la gestión de riesgos sanitarios. En: Martínez López FJ, Ruiz Ortega JM, editores. *Manual de gestión de riesgos sanitarios*. Madrid: Díaz de Santos, 2001. p. 53-67.
 7. Otero López MJ, Martín Muñoz MR, Castaño Rodríguez B, Palomo Cobos L, Gajaraville Ordoñana G, Codina Jané C, Martínez Cutillas J, Pérez Encinas M, Salvador Garrido P, Santos Rubio MD. Evaluación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). *Med Clin Monogr (Barc)*. 2008;131(Supl 3):39-47.
 8. Otero López MJ. Nuevas iniciativas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en los hospitales. *Rev Esp Salud Pública* 2004;78:323-39.