



Original

[Artículo traducido] Errores de medicación en niños que acuden a los servicios de urgencias pediátricas



Garrido-Corro Beatriz^{a,*}, Otero María José^b, Jiménez-Lozano Inés^c, Hernández Gago Yolanda^d, Álvarez-Del-Vayo Concha^e, Trujillo-Santos Javier^f y Fernández-Llamazares Cecilia M^g

^a Servicio de Farmacia, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

^b Servicio de Farmacia, ISMP-España, IBSAL-Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^c Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España

^d Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, Gran Canaria, España

^e Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^f Servicio de Medicina Interna, Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena, España

^g Servicio de Farmacia, Instituto de Investigaciones Sanitarias, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 28 de diciembre de 2022

Aceptado el 8 de marzo de 2023

On-line el 13 July 2023

Palabras clave:

Eventos adversos por medicamentos

Errores de medicación

Servicios de urgencias

Seguridad del paciente

Pediatría

R E S U M E N

Objetivos: la seguridad de los medicamentos en pediatría supone un verdadero reto. Se dispone de escasos estudios que hayan analizado los errores de medicación en los pacientes pediátricos que acuden a los servicios de urgencias. El objetivo de este estudio ha sido caracterizar los errores detectados en estos pacientes, determinando su gravedad, los procesos afectados, los medicamentos implicados y los tipos de errores y causas asociados.

Métodos: estudio multicéntrico observacional prospectivo realizado en los servicios de urgencias de 8 hospitales públicos españoles durante 4 meses. Los errores de medicación detectados por los pediatras de urgencias en pacientes entre 0 y 16 años fueron evaluados por un farmacéutico y un pediatra. Los errores de medicación fueron analizados utilizando la Taxonomía Española de Errores de Medicación actualizada.

Resultados: en 99.797 visitas a urgencias se detectaron 218 (0,2%) errores de medicación, de los cuales 74 (33,9%) causaron daños (eventos adversos por medicamentos). Los preescolares fueron el grupo poblacional con mayor número de errores de medicación (126/218). Los errores se originaron mayoritariamente en la prescripción (66,1%), por automedicación (16,5%) y por administración equivocada por parte de los familiares (15,6%). Los tipos de errores más frecuentes fueron: «dosis incorrectas» (51,4%) y «medicamento inapropiado» (46,8%). Los antiinfecciosos (63,5%) fueron los fármacos más comúnmente implicados en los errores con daño. Las causas subyacentes asociadas a una mayor proporción de errores de medicación fueron: «falta de conocimiento del medicamento» (63,8%), «falta de seguimiento de los procedimientos» (48,6%) y «falta de información del paciente» (30,3%).

Conclusiones: los errores de medicación en la población pediátrica que acude a urgencias se producen en la prescripción, por automedicación y en la administración, provocando daños a los pacientes en un tercio de las ocasiones. Desarrollar prácticas seguras, basadas en los tipos de errores detectados y sus causas subyacentes, mejorará la seguridad de los pacientes.

© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Medication errors in children visiting pediatric emergency departments

A B S T R A C T

Objectives: Medication safety represents an important challenge in children. There are limited studies on medication errors in pediatric patients visiting emergency departments. To help bridge this gap, we characterized the medication errors detected in these patients, determining their severity, the stages of the medication process in which they occurred, the drugs involved, and the types and causes associated with the errors.

Keywords:

Adverse drug events

Medication errors

Emergency department

Véase contenido relacionado en DOI: <https://doi.org/10.1016/j.farma.2023.03.006>.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: beatriz.garrido@car.m.es (G. -C. Beatriz).

<https://doi.org/10.1016/j.farma.2023.06.001>

1130-6343/© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Patient safety
Pediatrics

Methods: We conducted a multicenter prospective observational study in the pediatric emergency departments of 8 Spanish public hospitals over a 4-month period. Medication errors detected by emergency pediatricians in patients between 0 and 16 years of age were evaluated by a clinical pharmacist and a pediatrician. Each medication error was analyzed according to the updated Spanish Taxonomy of Medication Errors.

Results: In 99,797 visits to pediatric emergency departments, 218 (0.2%) medication errors were detected, of which 74 (33.9%) resulted in harm (adverse drug events). Preschoolers were the age group with the most medication errors (126/218). Errors originated mainly in the prescribing stage (66.1%), and also by self-medication (16.5%) and due to wrong administration of the medication by family members (15.6%). Dosing errors (51.4%) and wrong/improper drugs (46.8%) were the most frequent error types. Anti-infective drugs (63.5%) were the most common drugs implicated in medication errors with harm. Underlying causes associated with a higher proportion of medication errors were "medication knowledge deficit" (63.8%), "deviation from procedures/guidelines" (48.6%) and "lack of patient information" (30.3%).

Conclusions: Medication errors presented by children attending emergency departments arise from prescriptions, self-medication, and administration, and lead to patient harm in one third of cases. Developing effective interventions based on the types of errors and the underlying causes identified will improve patient safety.

© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El uso seguro de los medicamentos en la población pediátrica representa un verdadero reto, ya que los errores de medicación (EM) son más frecuentes y de mayor gravedad que en los pacientes adultos¹. Son numerosos los factores que contribuyen a aumentar el riesgo de EM en los niños, entre ellos, la necesidad de realizar múltiples cálculos para individualizar las dosis en función de la edad y/o el peso corporal del paciente, el déficit de formulaciones adaptadas a la pediatría, la necesidad de utilizar medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica y la falta de información adecuada sobre la dosificación pediátrica². Los EM en los pacientes pediátricos se producen en todos los ámbitos sanitarios, aunque su incidencia parece ser mayor en las unidades neonatales, en cuidados intensivos pediátricos y en los servicios de urgencias²⁻⁴. Además, dichos errores ocurren durante todos los procesos implicados en el sistema de utilización de los medicamentos, aunque parecen ser más frecuentes durante la prescripción y la administración, incluida la administración domiciliar por parte de los padres o cuidadores³⁻⁵.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó recientemente el tercer reto mundial por la seguridad del paciente "*Medicación sin daño*", para reducir en un 50%, en un plazo de 5 años, los eventos adversos prevenibles relacionados con la utilización de los medicamentos⁶. Además, este reto se ha incorporado al Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021–2030⁷. La OMS considera a los niños pacientes con alto riesgo de padecer EM graves, estableciendo como prioritaria la adopción de medidas que reduzcan los EM en esta población⁸. Para alcanzar este objetivo de la OMS, es importante comprender en profundidad la naturaleza de los EM en niños para así desarrollar intervenciones efectivas.

Los servicios de urgencias (SU) son fundamentales para la detección de incidentes relacionados con la medicación, ya que pueden recopilarse errores acontecidos tanto en el hospital como en atención primaria⁹. El número de estudios sobre incidentes relacionados con la medicación en la población pediátrica que acude a los SU es elevado¹⁰⁻¹⁵. Sin embargo, la mayoría de los estudios son retrospectivos y se centran en la identificación de eventos adversos por medicamentos (EAM), su incidencia (intervalo entre 0,2 y 8,0%), su gravedad y los medicamentos implicados. Pocos estudios han analizado la tasa de evitabilidad (entre 20,3 y 66,7%) y han proporcionado información sobre los EM asociados a estos EAM prevenible evitables^{10,13-15}. No obstante, ningún estudio ha abordado los EM que no causan daño. Sin embargo, para establecer prácticas seguras con la utilización de los medicamentos es fundamental identificar y analizar todos los EM que se producen en la población pediátrica.

El estudio se diseñó con el objetivo principal de identificar y caracterizar prospectivamente los EM que se producen en los pacientes pediátricos que acuden a los SU, determinar su gravedad, las etapas del proceso en las que se produjeron, los fármacos implicados y los tipos y causas asociados a estos errores.

Métodos

El estudio forma parte de un proyecto de investigación más amplio diseñado para determinar la incidencia y clasificar todos los incidentes relacionados con la medicación en los pacientes que acuden a los SU pediátricos¹⁶. Se diseñó un estudio observacional prospectivo multicéntrico llevado a cabo en los SU pediátricos de 8 hospitales públicos españoles durante un periodo de 4 meses (entre el primero de marzo y el 30 de junio de 2017). El protocolo del estudio fue autorizado por los comités éticos de todos los hospitales participantes, tal y como exige la normativa española.

Se incluyeron en el estudio todos los pacientes menores de 16 años que acudieron a los SU pediátricos. La variable principal fue cualquier EM detectado en los pacientes, independientemente de si el error fuese o no el motivo de la visita al SU. Los EM fueron definidos como: «cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor»¹⁷. Los errores se clasificaron en los siguientes 2 grupos: EM con daño (EAM prevenibles) y EM sin daño.

Se elaboró un documento con las instrucciones para la identificación de los pacientes susceptibles de haber experimentado un error que se compartió con todos los investigadores, explicando mediante casos prácticos la detección y análisis de los errores. En todos los hospitales se designó a un pediatra del SU como responsable del estudio.

El personal de los SU pediátricos de cada hospital recibió un algoritmo diseñado para la selección de los pacientes y la identificación de los EM para incluir en el estudio y una serie de instrucciones sobre cómo obtener la información más relevante sobre los errores en las entrevistas con padres o cuidadores. Se solicitó un consentimiento informado firmado a todos los padres o cuidadores para la inclusión de los pacientes y se facilitó una hoja informativa del estudio.

El personal utilizó una lista de comprobación para recoger la cantidad mínima de datos necesaria para facilitar el análisis posterior. Los farmacéuticos clínicos de todos los hospitales acudieron al servicio de urgencias para recoger las listas de comprobación y completar toda la información adicional necesaria para clasificar correctamente los EM. Para ello, revisaron los informes de ingreso en urgencias, los informes de laboratorio del mes actual y del mes anterior, y las recetas médicas emitidas tras el alta hospitalaria y en atención primaria.

Para cada EM se registraron las siguientes variables: sexo, peso, fecha de nacimiento, grupo de edad (se definieron 5 grupos: neonatos (desde el nacimiento hasta los 28 días) lactantes (entre uno y 12 meses), preescolares (entre uno y 5 años), escolares (entre 6 y 12 años) y adolescentes (desde los 13 a los 16 años), alergias, motivo de consulta y tratamiento farmacológico de los pacientes (nombre comercial del medicamento, principio activo, presentación, dosis, frecuencia, vía de administración, duración del tratamiento, indicación y médico prescriptor).

Los farmacéuticos clínicos y pediatras responsables de cada hospital evaluaron los errores detectados. La gravedad se determinó utilizando la clasificación del *National Coordinating Council for Medication Error and Prevention* (NCCMERP)¹⁸. La evitabilidad se evaluó utilizando los criterios de evitabilidad de Schumock y Thornton adaptados por nuestro grupo de trabajo¹⁹. Siempre que surgieron preguntas o discrepancias, se contactó con los pediatras designados. Además, cada EM se analizó según la Taxonomía Española de Errores de Medicación actualizada, establecida por Otero et al.²⁰, que es una adaptación de la clasificación del NCCMERP. Se caracterizaron los errores según el personal implicado, la fase en el proceso de utilización de los medicamentos donde se produjeron, el tipo de error y las posibles causas asociadas. Esta taxonomía incluye además un tipo de error denominado «automedicación» para tipificar los errores causados por la administración inadecuada por parte de los propios familiares o cuidadores del paciente.

Una vez recogida toda la información, los datos se cargaron en una plataforma de registro de EM, desarrollada específicamente para el estudio por la delegación española del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). El investigador coordinador revisó y validó la coherencia de los datos introducidos por el resto de investigadores y se resolvieron las dudas que surgieron al respecto.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de las características de los pacientes en relación con las variables explicativas consideradas en el estudio. Para los análisis se realizó una distribución de frecuencias en los casos de las variables cualitativas. Todos los análisis estadísticos se realizaron con el paquete informático SPSS versión 20.0.

Resultados

Durante el periodo de estudio, se registraron 99.797 visitas a los SU pediátricos de los hospitales participantes y se detectaron 218 EM en 218 pacientes (la incidencia por paciente fue del 0,2%). De estos pacientes, el 54,6% fueron varones. La edad media fue de $45,6 \pm 42,5$ meses. De los errores registrados, 74 (33,9%) causaron daño a pacientes. En total, el 10,6% de los pacientes precisaron hospitalización u observación en las camas de urgencias. Los preescolares fueron el grupo de edad con mayor tasa de EM (57,8%) (tabla 1). Los escolares y adolescentes fueron los grupos de edad que experimentaron con mayor frecuencia EM con daño.

Un elevado número de EM sin daño fueron de la categoría C (121/144; 84,0%). Por otro lado, la mayoría de los errores con daño se asignaron a la categoría E (67/74; 90,5%) (tabla 2). Los errores de prescripción fueron los más frecuentes, representando el 66,1% del total de errores (144/218) y el 67,6% de los errores con daño (50/74). De estos errores de prescripción, el 45,9% tuvo lugar principalmente

en las consultas de pediatría y en urgencias de centros de atención primaria, mientras que el 7,4% se originaron en centros de atención especializada. Otros errores se generaron por automedicación (16,5%) y por administración de familiares o cuidadores (15,6%). En 20 casos, el proceso donde se produjo el error fue en la educación al paciente, de ellos, 17 generaron posteriormente un error en la administración.

Tras el análisis se consideraron un total de 248 tipos de errores asociados a los 218 EM detectados (tabla 3). Los tipos de error más frecuentes fueron dosis errónea (51,4%) y medicamento erróneo/prescripción inadecuada (46,8%). Asimismo el mayor porcentaje de errores con daño se relacionaban con las dosis erróneas (66,2%) (especialmente, la dosis infraterapéutica), medicamento erróneo/inadecuado (29,7%) y omisión de dosis/medicamento (13,5%). Los EM asociados al uso de dosis infraterapéuticas, medicamento inadecuado según el diagnóstico y omisión de dosis/medicamento supusieron el 66,3% de los errores con daño y generaron fracasos terapéuticos.

El grupo de fármacos implicados con más frecuencia en los EM fueron los antiinfecciosos (55,0%), principalmente penicilinas (amoxicilina y su asociación con ácido clavulánico), que fue además el grupo de fármacos más frecuentemente implicados en los errores con daño (63,5%) (tabla 4). Es importante destacar que los errores más frecuentes en el grupo de antiinfecciosos fueron la prescripción de dosis infraterapéuticas (51/120) (por ejemplo, cuadros de otitis media aguda insuficientemente tratadas que obligaron a acudir a urgencias por falta de mejoría de los síntomas). Otros errores frecuentes con antiinfecciosos fueron la prescripción innecesaria (41/120) (principalmente para tratar infecciones víricas del tracto respiratorio) o la selección de un antibiótico inadecuado para el diagnóstico establecido (17/120). Por otro lado, el tipo de error más común con los medicamentos del grupo N (sistema nervioso) fue la utilización de dosis más altas de las recomendadas (24/33). Quince de estos errores se debieron a la utilización de una dosis excesiva de paracetamol, debido a una inadecuada automedicación por parte de los padres o cuidadores, o a errores de administración generados por una mala interpretación del prospecto.

Las principales causas asociadas a los errores de prescripción fueron «falta de conocimiento del medicamento» (63,8%) y la «falta de seguimiento de los procedimientos» (48,6%). Estas causas fueron además, con más frecuencia, las relacionadas con los errores con daño (73,0 y 55,4%, respectivamente). La principal causa de errores de administración fue la «comunicación inadecuada de la prescripción» (28,4%), que también se asoció con frecuencia a errores con daño (32,4%).

Discusión

El estudio llevado a cabo ha sido el primer estudio prospectivo realizado en España que analiza los EM detectados en los pacientes pediátricos que acuden a los SU hospitalarios, independientemente de si los EM fueron o no el motivo de la visita a urgencias. Se detectaron 218 EM en 99.797 visitas, lo que supone una incidencia del 0,2%, baja en comparación con los valores publicados en otros estudios de EAM realizados en ámbitos asistenciales similares. Estos valores se pueden

Tabla 1
Errores de medicación por grupo de edad

Grupo de edad	Total pacientes con EM n = 218	Pacientes con EM sin daño n = 144	Pacientes con EM con daño n = 74
Neonatos (de 0 a 28 días)	3 (1,4)	3 (2,1)	–
Lactantes (1-12 meses)	42 (19,3)	29 (20,1)	13 (17,6)
Preescolares (1 - 5 años)	126 (57,8)	91 (63,2)	35 (47,3)
Escolares (6 - 12 años)	42 (19,3)	19 (13,2)	23 (31,1)
Adolescentes (13- 16 años)	5 (2,3)	2 (1,4)	3 (4,0)

Los datos se expresan en n° (%) sobre el total de errores.
EM: errores de medicación.

Tabla 2

Categoría de gravedad de los errores de medicación según el proceso del sistema de utilización de medicamentos donde ocurrieron

Proceso ^a	EM totales n = 218	EM sin daño			EM con daño		
		Total n = 144	C n = 121	D n = 23	Total n = 74	E n = 67	F n = 7
Prescripción	144 (66,1)	94 (65,3)	83	11	50 (67,6)	47	3
Automedicación	36 (16,5)	28 (19,4)	24	4	8 (10,8)	7	1
Administración por la familia o el cuidador	34 (15,6)	20 (13,9)	12	8	14 (18,9)	11	3
Educación al paciente	20 (9,2)	8 (5,6)	5	3	12 (16,2)	10	2
Otros ^b	4 (1,8)	2 (1,4)	2	–	2 (2,7)	2	–
TOTAL	238	152	126	26	86	77	9

Los datos se expresan como n o como n(%). Todos los porcentajes se calcularon sobre el número de errores de medicación en cada grupo.

C: errores que alcanzan al paciente pero no le causan daño; D: errores que alcanzan al paciente y no le causan daño pero precisan monitorización; E: errores que contribuyen o causan daño temporal al paciente y precisan intervención; F: errores que contribuyen o causan daño temporal al paciente y precisan hospitalización; EM: error de medicación.

^a Algunos errores de medicación se produjeron en más de un proceso.

^b Validación, dispensación, preparación por el familiar y seguimiento/monitorización.

atribuir a la escasez de personal y a la sobrecarga de trabajo de los SU pediátricos en España¹⁶.

Los preescolares fueron el grupo poblacional implicado en la mayoría de los EAM. Este hecho es concordante con los datos publicados de otros estudios sobre EAM en los SU pediátricos^{10–12}. También es concordante con la bibliografía que referencia datos registrados en los sistemas de notificación de errores y los centros toxicológicos, que han observado igualmente una mayor incidencia de errores en los niños con edades por debajo de los 4-5 años^{2,5,21}. Sin embargo, los niños de más edad y los adolescentes presentaron en nuestro estudio una mayor proporción de EM con daño. Y este hallazgo coincide con los resultados del estudio epidemiológico sobre EAM realizado por Lombardi et al.¹⁵, que reportaron una mayor incidencia de EAM graves en los niños de mayor edad.

La mayoría de los errores se produjeron durante el proceso de prescripción (66,1%), principalmente en las consultas pediátricas de atención primaria. Los errores relacionados con la automedicación también fueron frecuentes, cuando los fármacos se administraron en el domicilio del paciente, y a menudo se asociaron a una falta de conocimiento por parte de los familiares o cuidadores. Estudios previos han puesto de manifiesto que la incidencia de errores es mayor durante estas etapas^{3,4,22,23}, si bien los estudios de EM en pacientes pediátricos ambulatorios siguen siendo escasos.

Los errores de dosificación fueron el principal tipo de error detectado, no sólo en relación con el número total de errores, sino

también en relación a los errores con daño. Y este resultado era esperable, dado que, como ya se ha mencionado previamente², uno de los principales factores de riesgo de errores en los pacientes pediátricos es la necesidad de individualizar las dosis en función de la edad, el peso o el tamaño corporal. Otro factor que contribuye a los errores de dosificación en esta población es la necesidad de administrar formulaciones orales líquidas, mediante dispositivos dosificadores que son susceptibles de generar EM. Derivado de este factor contribuyente se hace necesario el explicar y adiestrar a los padres y/o cuidadores sobre el modo de utilizar dichos dispositivos para asegurar la administración correcta de la dosis²⁴.

También se observó una elevada tasa de errores relacionados con la prescripción inadecuada de medicamentos (esto es, innecesaria o inapropiada para el diagnóstico o el paciente). La bibliografía publicada en relación a prescripciones inapropiadas en los pacientes pediátricos es escasa, aunque un estudio reciente realizado en Francia analizó las prescripciones pediátricas de pacientes ambulatorios. El estudio identificó varias áreas en las que se producían prescripciones inapropiadas e incluían los antibióticos y los corticosteroides sistémicos²⁵. En relación con este aspecto, se inició la campaña *Choosing Wisely* (elegir con sensatez) para reducir el uso de fármacos innecesarios. La campaña incluye las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría sobre las patologías para las que según la evidencia, debemos evitar la utilización de determinados medicamentos²⁶ (por ejemplo, no utilizar antibióticos para enfermedades respiratorias de origen vírico). Para

Tabla 3

Tipos de errores detectados según su gravedad

Tipo de error de medicación ^a	EM totales n = 218	EM sin daño n = 144	EM con daño n = 74
Dosis incorrecta	112 (51,4)	63 (43,7)	49 (66,2)
- Dosis menor	67 (30,7)	29 (20,1)	38 (51,3)
- Dosis mayor	45 (20,6)	34 (23,7)	11 (14,9)
Medicamento erróneo/Prescripción inadecuada	102 (46,8)	80 (55,5)	22 (29,7)
- Medicamento innecesario	62 (28,4)	54 (37,5)	8 (10,8)
- Medicamento no apropiado para el diagnóstico	25 (11,5)	14 (9,7)	11 (14,9)
- Medicamento no apropiado para el paciente	7 (3,2)	5 (3,5)	2 (2,7)
- Otros	8 (3,7)	7 (4,9)	1 (1,3)
Omisión de dosis o de medicamento	12 (5,5)	2 (1,4)	10 (13,5)
Frecuencia de administración incorrecta	9 (4,1)	7 (4,9)	2 (2,7)
Error de preparación	3 (1,4)	3 (2,1)	–
Vía de administración incorrecta	3 (1,4)	2 (1,4)	1 (1,3)
Error de monitorización	2 (0,9)	–	2 (2,7)
Forma farmacéutica errónea	2 (0,9)	2 (1,4)	–
Otros	3 (1,4)	–	3 (4,1)
TOTAL	248	159	89

Los datos se expresan en n (%). Todos los porcentajes se calcularon sobre el número de errores de medicación en cada grupo.

EM: errores de medicación.

^a Un error de medicación pudo originar más de un tipo de error.

Tabla 4
Grupos terapéuticos implicados en los errores de medicación

Grupo ATC	EM totales n = 218	EM sin daño n = 144	EM con daño n = 74
J - Antiinfecciosos de uso sistémico	120 (55,0)	73 (50,7)	47 (63,5)
R - Sistema respiratorio	34 (15,6)	29 (20,1)	5 (6,7)
N - Sistema nervioso	33 (15,1)	23 (16,0)	10 (13,5)
M - Sistema musculoesquelético	19 (8,7)	13 (9,0)	6 (8,1)
H - Preparados hormonales sistémicos	12 (5,5)	8 (5,5)	4 (5,4)
A - Tracto alimentario y metabolismo	8 (3,7)	5 (3,5)	3 (4,1)
Otros	6 (2,8)	3 (2,1)	3 (4,1)
TOTAL	232	154	78

Los datos se expresan en n (%). Todos los porcentajes se calcularon sobre el número de errores de medicación en cada grupo.

ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química; EM: errores de medicación.

mejorar la seguridad en el uso de medicamentos en niños, en Europa²⁷ y Estados Unidos²⁸ se han publicado listas de fármacos cuya prescripción en pacientes pediátricos se considera inadecuada. Este hecho es indicativo de que la prescripción inapropiada de medicamentos en esta población es un problema serio y reconocido, aunque la magnitud del problema no esté aún bien dimensionada.

Los antibióticos fueron el grupo de fármacos con mayor frecuencia asociado a los EM, y este hallazgo coincide con otros estudios sobre EAM en los SU pediátricos^{14,15}. Los errores más frecuentes fueron el uso de dosis infraterapéuticas (también reportado por Zed et al. en su estudio prospectivo¹⁴) y la prescripción innecesaria de antibióticos. Un estudio reciente realizado en España²⁹ analizó la adecuación de un programa de uso racional de antimicrobianos tras el alta de un SU pediátrico. El estudio mostró que en el 50,7% de los casos los antibióticos eran inadecuados en relación con dosis inapropiadas, prescripciones innecesarias o selección inapropiada del antibiótico. Por otra parte, en un estudio europeo encontraron grandes diferencias en la prescripción de antibióticos entre los SU hospitalarios europeos en niños que acudían con fiebre³⁰. En general, un tercio de las prescripciones no eran apropiadas o eran dudosas. Estos resultados demandan la necesidad de implementar estándares para la correcta prescripción de antibióticos en toda Europa y evitar la resistencia a los mismos.

Los resultados de este estudio sobre los EM en pediatría y sus causas presentan mucha importancia para el establecimiento prioritario de actuaciones que mejoren la seguridad en el uso de medicamentos en dicha población. Este estudio demuestra que el problema es complejo y requiere de estrategias multidisciplinares que engloben los 4 ámbitos definidos en el tercer reto de la OMS: profesionales sanitarios, pacientes y población general, medicamentos y circuitos, y prácticas seguras. Así, cualquier intervención debería orientarse fundamentalmente a los médicos prescriptores, reforzando los conocimientos sobre prácticas seguras en el uso de medicamentos, impulsando la formación y el seguimiento de las guías de práctica clínica, y recordando la necesidad de mantener una comunicación adecuada referente a los tratamientos seleccionados con los padres y/o cuidadores. Además, las estrategias deberían centrarse en los padres y/o cuidadores (transmitiendo la información adecuada y haciéndoles partícipes de los tratamientos de los niños), así como en la población general, impulsando campañas educativas que enfatizen en los riesgos y consecuencias derivadas de la automedicación. Estas intervenciones deberían ir complementadas con la implementación de herramientas de ayuda a la decisión clínica que adecuen la prescripción de los medicamentos a las características de los pacientes pediátricos.

Este estudio presenta varias limitaciones. En primer lugar, es posible que muchos EM no se hayan registrado como consecuencia de la elevada carga asistencial que soportan los SU, la elevada rotación del personal médico y la falta de disponibilidad de farmacéuticos clínicos de presencia física. En segundo lugar, existe un cierto grado de

subjetividad en el análisis de los EM, especialmente en lo relativo a la evitabilidad, aunque para minimizar este sesgo se impartió formación específica a todos los investigadores. Entre los puntos fuertes del estudio cabe destacar que se trata de un estudio prospectivo multicéntrico y que la evaluación de los errores fue realizada por un equipo multidisciplinar, lo que proporciona una base de conocimiento más amplia a la hora de analizar la información y reduce los sesgos derivados de una perspectiva de análisis parcial.

En resumen, los EM en los pacientes pediátricos que acuden a los SU hospitalarios se generan principalmente en los procesos de prescripción, automedicación y administración de la medicación en el domicilio, y en un tercio de las ocasiones producen daños al paciente. Con el desarrollo de prácticas de seguridad de medicamentos eficaces que aborden los tipos de errores más frecuentes y las causas subyacentes identificadas, se mejorará la seguridad de los pacientes pediátricos en la asistencia sanitaria.

Financiación

Este estudio se ha realizado con el apoyo de una beca concedida por la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria durante el periodo 2015–2016.

Autoría

Todos los autores declaran haber realizado contribuciones valiosas al manuscrito. Cada autor participó de los aspectos que se detallan a continuación:

Beatriz Garrido-Corro (BGC) participó en la concepción y diseño del manuscrito y en la recogida, análisis e interpretación estadística de los datos obtenidos. Fue responsable de la concepción y redacción del artículo, de su revisión y de su preparación para la presentación.

María Jose Otero (MJO) participó en la concepción y diseño del manuscrito y en la recogida, análisis e interpretación estadística de los datos obtenidos. Participó en la redacción del artículo, su revisión crítica y realizó importantes contribuciones intelectuales. Además aprobó la versión final del artículo y coordinó el trabajo del equipo investigador

Inés Jiménez-Lozano (IJL), Yolanda Hernández Gago (YHG) y Concha Álvarez-del-Vayo, (CAV) participaron en la concepción y el diseño del manuscrito y en la recopilación y el análisis de los datos. También participaron en la revisión crítica del artículo.

Javier Trujillo-Santos (JTS) participó en la concepción y el diseño del manuscrito y en el análisis de los datos. Realizó la interpretación estadística de los datos obtenidos y también participó en la revisión crítica del artículo.

Cecilia M. Fernández-Llamazares (CMFLL) participó en la concepción y diseño del manuscrito y en la recogida, análisis e interpretación estadística de los datos obtenidos. También participó en la redacción del artículo, en su revisión crítica y realizó importantes aportaciones intelectuales así como la aprobación de la versión final del artículo.

Conflictos de intereses

Ninguno declarado.

Agradecimientos

Agradecemos a todos los profesionales que contribuyeron al desarrollo de este proyecto, así como a los pediatras de los servicios de urgencias y a los farmacéuticos clínicos que colaboraron en el cribado inicial de los errores de medicación:

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

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

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

Dolz Bui, E; Fernández Ureña, S y Otero Villalustre, C (Complejo Materno Insular de Gran Canaria, Islas Canarias).

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

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

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

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

Responsabilidad y cesión de derechos

Todos los coautores aceptan las responsabilidades definidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (disponible en: <http://www.icmje.org/>).

En caso de publicación, los autores ceden en exclusiva sus derechos de reproducción, distribución, traducción y comunicación pública de su trabajo por cualquier medio o formato sonoro, audiovisual o electrónico a Farmacia Hospitalaria y, por extensión, a la SEFH. A tal efecto, se adjuntará al trabajo una carta de cesión de dichos derechos en el momento de su envío a través del sistema de gestión online de manuscritos.

Contribución a la literatura científica

Se ha identificado a los pacientes pediátricos como uno de los grupos poblacionales con mayor riesgo de experimentar daños evitables por medicamentos en todas las áreas de atención sanitaria al paciente. Para establecer unas prácticas de seguridad de la medicación encaminadas a minimizar estos errores en los entornos sanitarios, es pertinente y de suma importancia adquirir conocimiento sobre los EM más frecuentes en la población pediátrica y analizar sus causas.

Los tipos de errores detectados y sus causas subyacentes ponen de manifiesto que las estrategias de prevención de los EM en la población pediátrica deben centrarse principalmente en las recomendaciones de prescripción, los padres y/o cuidadores, y en la población general.

Bibliografía

1. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001;285(16):2114–20. doi: [10.1001/jama.285.16.2114](https://doi.org/10.1001/jama.285.16.2114).
2. Pennsylvania Patient Safety Authority. Medication errors affecting pediatric patients: unique challenges for this special population. *Pa Patient Saf Advis*. 2015;12:96–102.
3. Mueller BU, Neuspiel DR, Fisher ERS. Council on quality improvement and patient safety, committee on hospital care. Principles of pediatric patient safety: reducing harm due to medical care. *Pediatrics*. 2019;143(2), e20183649. doi: [10.1542/peds.2018-3649](https://doi.org/10.1542/peds.2018-3649).
4. D'Errico S, Zanon M, Radaelli D, Padovano M, Santurro A, Scopetti M, et al. Medication errors in pediatrics: Proposals to improve the quality and safety of care through clinical risk management. *Front Med (Lausanne)*. 2022;8, 814100. doi: [10.3389/fmed.2021.814100](https://doi.org/10.3389/fmed.2021.814100).
5. National Patient Safety Agency. National reporting and learning service. Review of patient safety for children and young people. London; 2009.

6. Medication without harm. WHO global patient safety challenge. Geneva: World Health Organization; 2017 [consultado 21 Nov 2022]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1/>.
7. Global patient safety action plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO [consultado 21 Nov 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>.
8. Medication safety in high-risk situations. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO [consultado 21 Nov 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325131>.
9. Zed PJ, Haughn C, Black KJ, Fitzpatrick EA, Ackroyd-Stolarz S, Murphy NG, et al. Medication-related emergency department visits and hospital admissions in pediatric patients: a qualitative systematic review. *J Pediatr*. 2013;163(2):477–83. doi: [10.1016/j.jpeds.2013.01.042](https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2013.01.042).
10. Cohen AL, Budnitz DS, Weidenbach KN, Jernigan DB, Schroeder TJ, Shehab N, et al. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events in children and adolescents. *J Pediatr*. 2008;152(3):416–21. doi: [10.1016/j.jpeds.2007.07.041](https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2007.07.041).
11. Bourgeois FT, Mandl KD, Valim C, Shannon MW. Pediatric adverse drug events in the outpatient setting: an 11-year national analysis. *Pediatrics*. 2009;124(4):e744–50. doi: [10.1542/peds.2008-3505](https://doi.org/10.1542/peds.2008-3505).
12. Schillie SF, Shehab N, Thomas KE, Budnitz DS. Medication overdoses leading to emergency department visits among children. *Am J Prev Med*. 2009;37(3):181–7. doi: [10.1016/j.amepre.2009.05.018](https://doi.org/10.1016/j.amepre.2009.05.018).
13. Sikdar KC, Alaghebandan R, Macdonald D, Barrett B, Collins KD, Gadag V. Adverse drug events among children presenting to a hospital emergency department in Newfoundland and Labrador. *Canada Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010;19(2):132–40. doi: [10.1002/pds.1900](https://doi.org/10.1002/pds.1900).
14. Zed PJ, Black KJ, Fitzpatrick EA, Ackroyd-Stolarz S, Murphy NG, Curran JA, et al. Medication-related emergency department visits in pediatrics: a prospective observational study. *Pediatrics*. 2015;135(3):435–43. doi: [10.1542/peds.2014-1827](https://doi.org/10.1542/peds.2014-1827).
15. Lombardi N, Crescioli G, Bettiol A, Marconi E, Vitiello A, Bonaiuti R, et al. Characterization of serious adverse drug reactions as cause of emergency department visit in children: a 5-years active pharmacovigilance study. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2018;19(1):16. doi: [10.1186/s40360-018-0207-4](https://doi.org/10.1186/s40360-018-0207-4).
16. Garrido-Corro B, Fernández-Llamazares CM, Rodríguez-Marrodán B, Pozas M, Solano-Navarro C, Otero MJ. Multicentric study on the incidence and preventability of medication-related incidents in patients visiting pediatric emergency departments. *Farm Hosp*. 2021;45(3):115–20. doi: [10.7399/fh.11583](https://doi.org/10.7399/fh.11583).
17. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About medication errors. [consultado 21 Nov 2022]. Disponible en: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>.
18. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP index for categorizing medication errors algorithm. [consultado 21 Nov 2022]. Disponible en: <https://www.nccmerp.org/types-medication-errors/>.
19. Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)*. 2006;126(3):81–7. doi: [10.1157/13083875](https://doi.org/10.1157/13083875).
20. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Ruiz-Jarabo Sánchez Muñoz T, 2000 Work Group. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp*. 2008;32(1):38–52. doi: [10.1016/s1130-6343\(08\)72808-3](https://doi.org/10.1016/s1130-6343(08)72808-3).
21. Smith MD, Spiller HA, Casavant MJ, Chounthirath T, Brophy TJ, Xiang H. Out-of-hospital medication errors among young children in the United States, 2002–2012. *Pediatrics*. 2014;134(5):867–76. doi: [10.1542/peds.2014-0309](https://doi.org/10.1542/peds.2014-0309).
22. Kaushal R, Goldmann DA, Keohane CA, Christino M, Honour M, Hale AS, et al. Adverse drug events in pediatric outpatients. *Ambul Pediatr*. 2007;7:383–9. doi: [10.1016/j.ambp.2007.05.005](https://doi.org/10.1016/j.ambp.2007.05.005).
23. Yin HS, Neuspiel DR, Paul IM, Franklin W, Tieder JS, Adirim T, et al. Preventing home medication administration errors. *Pediatrics*. 2021;148(6), e2021054666. doi: [10.1542/peds.2021-054666](https://doi.org/10.1542/peds.2021-054666).
24. Yin HS, Dreyer BP, Moreira HA, van Schaick L, Rodriguez L, Boettger S, et al. Liquid medication dosing errors in children: role of provider counseling strategies. *Acad Pediatr*. 2014;14(3):262–70. doi: [10.1016/j.acap.2014.01.003](https://doi.org/10.1016/j.acap.2014.01.003).
25. Taine M, Offredo L, Dray-Spira R, Weill A, Chalumeau M, Zureik M. Paediatric outpatient prescriptions in France between 2010 and 2019: A nationwide population-based study. *Lancet Reg Health Eur*. 2021;7, 100129. doi: [10.1016/j.lanepe.2021.100129](https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100129).
26. Choosing wisely: American Academy of Pediatrics. Ten things physicians and patients should question. [consultado 21 Nov 2022]. Disponible en: <https://www.choosingwisely.org/societies/american-academy-of-pediatrics/>.
27. Prot-Labarthe S, Weil T, Angoulvant F, Boukkedid R, Alberti C, Bourdon O. POPI (Pediatrics: Omission of Prescriptions and Inappropriate prescriptions): development of a tool to identify inappropriate prescribing. *PLoS One*. 2014;9(6), e101171. doi: [10.1371/journal.pone.0101171](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0101171).
28. Meyers RS, Thackray J, Matson KL, McPherson C, Lubsch L, Hellinga RC, et al. Key potentially inappropriate drugs in pediatrics: The KIDS List. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2020;25(3):175–91. doi: [10.5863/1551-6776-25.3.175](https://doi.org/10.5863/1551-6776-25.3.175).

29. García-Moreno FJ, Escobar-Castellanos M, Marañón R, Rivas-García A, Manrique-Rodríguez S, Mora-Capín A, et al. Adecuación de la prescripción de antimicrobianos en procesos ambulatorios atendidos en Urgencias. *An Pediatr (Barc)*. 2022;96:179–89. doi: [10.1016/j.anpedi.2020.11.019](https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.11.019).
30. Hagedoorn NN, Borensztajn DM, Nijman R, Balode A, von Both U, Carrol ED, et al. PERFORM consortium. Variation in antibiotic prescription rates in febrile children presenting to emergency departments across Europe (MOFICHE): a multicentre observational study. *PLoS Med*. 2020;17(8), e1003208. doi: [10.1371/journal.pmed.1003208](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003208).