

M. D. Menéndez Fraga<sup>1</sup>  
J. J. Corte García<sup>2</sup>  
M. Alonso Álvarez<sup>3</sup>  
M. Espín Fernández<sup>2</sup>  
J. Solano Jaurrieta<sup>3</sup>  
F. Vázquez Valdés<sup>1,4,5</sup>

# Errores en el uso de antimicrobianos: la epidemia silenciosa para la seguridad de pacientes

<sup>1</sup>Servicio de Calidad y Gestión del Riesgo Clínico

<sup>2</sup>Servicio de Farmacia

<sup>3</sup>Servicio de Geriátria-Medicina Interna

<sup>4</sup>Servicio de Microbiología

Hospital Monte Naranco

Oviedo (Asturias)

**Introducción.** Los errores en el uso de medicamentos suponen una de las primeras causas de sucesos adversos en los hospitales. El objetivo ha sido evaluar los errores en el uso de antimicrobianos producidos en una unidad de nuestro hospital en el bienio 2005-2006.

**Métodos.** Se recogieron todos los errores mediante el formulario de notificación voluntaria IR2 del Servicio Nacional de Salud inglés y se clasificaron los mismos en función del tipo de proceso, tipos de errores, sus causas y factores contribuyentes, así como la severidad de los mismos. También se analizaron los posibles errores teóricos y los costes asociados.

**Resultados.** Los errores en el uso de antimicrobianos se produjeron en un 1,3% de los pacientes ingresados (0,84 casos por cada 1.000 órdenes médicas). Por tipo de proceso los errores más frecuentes fueron debidos a la administración (32,4%) y la dispensación (44,1%). Por tipo de error: medicamento erróneo (32,4%), la causa-raíz principal fueron los factores humanos (58,8%) y como factor contribuyente el mal diseño de tareas (55,9%). En un 5,9% se catalogaron como sucesos severos, especialmente el grupo de los betalactámicos, y como vía, la endovenosa (50%).

**Conclusiones.** Los sucesos adversos relacionados con el uso de antimicrobianos, muy frecuentes y a veces severos, suponen una epidemia silenciosa al no ser detectados si no se utiliza la metodología específica de seguridad de pacientes. Suponen unos costes nada desdeñables para un hospital.

**Palabras clave:**

Errores en la medicación. Antimicrobianos. Seguridad de pacientes.

*Rev Esp Quimioter 2008;21(3):194-197*

**Correspondencia:**

Fernando Vázquez Valdés  
Hospital Monte Naranco  
Av. Dres. Fernández Vega, 107  
33012 Oviedo  
Correo electrónico: fvazquez@uniovi.es

## Antimicrobial drugs errors: the silent epidemic in patient safety

**Introduction.** Prescribed drugs and the mistakes in the administration to patient is the first cause of adverse events in the hospitals. The aim of this study has been to evaluate antimicrobial drug mistakes in one of our hospital wards in a two year period 2005 and 2006.

**Methods.** All the errors were reported through the National Health Service IR2 form (England) on a voluntary basis and classified by means of process, type of errors, their causes and contributory factors, as well as the severity. We analyzed the economic costs.

**Results.** A 1.3% of the inpatients had an antimicrobial error in the administration to the patient (0.84 by 1,000 prescribing orders). Classified by processes, the administration (32.4%) and dispensation (44.1%) were the most frequent errors. By type of error: the erroneous medication (32.4%), the main root cause the human factors (58.8%) and the contribution factor due to design of tasks (55.9%). The 5.9% of errors were severe events, mainly in the group of the betalactamic drugs, and mainly by parenteral administration (50%).

**Conclusions.** Antimicrobial drug errors, frequent and sometimes severe, suppose a silent epidemic not being detected without the patient safety methodology. They represent a high cost for a hospital.

**Key words:**

Medication errors. Antimicrobial drugs. Patient safety.

## INTRODUCCIÓN

La seguridad clínica es un componente esencial de la calidad asistencial y la medida del riesgo es una cuestión de suma importancia para el sistema de salud desde un punto de vista sanitario, económico, jurídico, social y mediático<sup>1</sup>. Un error es definido como un fallo en completar una acción planeada (error de ejecución) o el uso de un plan equivocado para corregir un objetivo (error de planificación)<sup>2</sup>. Un su-

ceso adverso es un daño causado por la intervención médica más que por la condición o enfermedad subyacente del paciente; si el suceso adverso es atribuible a un error hablamos de «suceso adverso prevenible»<sup>3</sup>.

Se calcula que en EE.UU. se han producido al menos 98.000 muertes anuales y es la octava causa de muerte. Los errores en el uso de medicamentos supondrían unas 7.000 muertes<sup>3,4</sup>. Se ha estimado que la tasa total de efectos adversos en los hospitales oscila entre un 4 y un 17%, de los que alrededor de un 50% han sido considerados evitables<sup>5</sup>. En el clásico estudio de la ciudad de Nueva York en 1984 (Harvard Medical Practice Study)<sup>3</sup> se encontró una incidencia del 3,7%, en el 70% con complicaciones leves o transitorias y el 3% permanentes con 14% de mortalidad en este grupo. De los sucesos adversos detectados, los errores de medicación fueron los más frecuentes con un 19%.

El objetivo de nuestro trabajo fue evaluar los errores relacionados con el uso de antimicrobianos, aspecto este no bien especificado en los estudios de errores de medicación mediante la gestión del riesgo clínico durante el bienio 2005-2006 en una unidad de hospitalización de nuestro hospital.

## MATERIAL Y MÉTODOS

El Hospital Monte Naranco de Oviedo es un hospital de 200 camas y con un 80% de ocupación, principalmente pacientes geriátricos, con una edad media de más de 80 años y una estancia media de 8,62 días en los pacientes geriátricos. La cirugía es programada y no dispone de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) ni de servicios obstétricos ni pediátricos. Se realizó el estudio en una unidad de hospitalización de 41 camas con pacientes geriátricos agudos.

Se consideró error de medicación «cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de profesionales sanitarios o del paciente o consumidor»<sup>6</sup>.

Se utilizó el formulario IR2 del Servicio Nacional de Salud británico para la notificación voluntaria de errores de medicación, que cuantifica el riesgo en relación a la severidad y una matriz de riesgo que es el producto de la consecuencia del suceso por la probabilidad de recurrencia.

Para las características del error se clasificaron según el proceso donde se origina: prescripción, transcripción, dispensación, administración y monitorización del tratamiento, según el sistema de registro de errores de medicación del Grupo de Trabajo Ruiz Jarabo (2000)<sup>7</sup>.

Los tipos de errores se establecieron teniendo en cuenta la taxonomía del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)<sup>6</sup> y los con-

siderados por la American Society of Health System Pharmacy<sup>8</sup>. Las causas del error y los factores contribuyentes se clasificaron según el Sistema de Registro de errores de medicación del Grupo de Trabajo Ruiz Jarabo (2000)<sup>7</sup>.

El análisis de causa-raíz y de los factores contribuyentes del formulario IR2 del NHS se realizó según el modelo de Charles Vincent et al.<sup>9</sup>.

Para las consecuencias del error se utilizó la codificación por colores del IR2, donde el código rojo es la consecuencia más severa, y la clasificación del NCCMERP<sup>6</sup>, que cataloga los errores en nueve categorías, que van desde las circunstancias o incidentes con capacidad de causar error (categoría A: errores potenciales) hasta los errores que causan la muerte del paciente (categoría I: errores mortales).

Se utilizó un indicador internacional: el índice general global de error de medicación (IGEM) para comparar entre grupos de antimicrobianos; este índice mide el número de errores en relación al número de dispensaciones (10.000).

## RESULTADOS

Se ingresaron 2.696 pacientes en la unidad de agudos durante los años 2005-2006, notificándose errores de medicación en 173 pacientes ingresados (6,4%): 42,8% fueron problemas de administración, 41,6% de dispensación, 8,7% de prescripción, 6,9% de transcripción y ninguno de monitorización. De los 173 errores, 34 correspondieron a antimicrobianos, representando un 1,3% de los pacientes ingresados y un 19,7% de todos los errores debidos a medicación. Según el proceso, los errores de antimicrobianos fueron debidos a administración, 32,4% (11 errores); dispensación, 44,1% (15 errores); prescripción, 14,7% (5 errores), y transcripción, 8,8% (3 errores); en 5 pacientes hubo errores mixtos (14,7%). Hubo 2 casos (5,9%) de sucesos severos, código rojo el formulario IR2 y categorías G-I del NCCMERP, y los errores fueron por vía endovenosa, 50% (17 casos); vía oral, 38,2% (13), y vía tópica, 11,7% (4). Todos los sucesos severos estuvieron relacionados con el grupo de los betalactámicos (amoxicilina/ácido clavulánico).

Según el tipo de error (fig. 1), los errores de omisión representaron el 41,1% y los de comisión el 58,9%. Dentro de los primeros hubo omisión de dosis en 8 pacientes (23,5%) y omisión de medicamento en 6 pacientes (17,6%). Dentro de los sucesos de comisión: medicamento erróneo en 11 pacientes (32,4%), dosis incorrecta en 3 pacientes (8,8%) y otros (forma farmacéutica errónea, paciente equivocado, monitorización insuficiente, desabastecimiento, duplicidad de medicación y forma farmacéutica no adecuada con 1 paciente cada uno) en 6 pacientes (17,4%). El análisis de las causas-raíz mostró que la causa más frecuente de error fueron los factores humanos (58,8%) (20 pacientes) y de los factores contribuyentes el personal (52,9%) (18 pacientes). Mediante el formulario IR2 se encontró que el mal diseño de tareas (55,9%) (19 pacientes) fue la causa más frecuente (tabla 1).

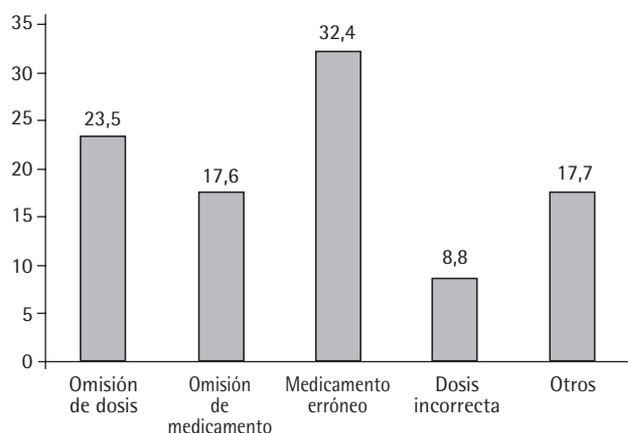


Figura 1 Tipo de error en el uso de antimicrobianos.

El IGEM por 10.000 dispensaciones fue 8,4 y por grupos de antimicrobianos: betalactámicos (6,3), fluoroquinolonas (12,9), macrólidos y clindamicina (18,8), glucopéptidos (24,5), aminoglucósidos (27,3), tetraciclinas (416,7) y otros (5,8) (tabla 2).

Factor	Pacientes (%)
<b>Causas del error</b>	
Factores humanos	20 (58,8)
Equipos y dispositivos dispensación/administración	6 (17,6)
Problemas interpretación prescripciones	2 (5,8)
Problemas etiquetado/envasado/diseño	2 (5,8)
Otros*	4 (11,8)
<b>Factor contribuyente</b>	
Personal	18 (52,9)
Sistemas preparación deficiente	11 (32,4)
Sistemas comunicación/información deficientes	3 (8,8)
Otros**	2 (5,8)
<b>Factor contribuyente (formulario IR2)</b>	
Diseño de tareas	19 (55,9)
Comunicación escrita	5 (14,7)
Habilidades	5 (14,7)
Otros***	5 (14,7)

\* Confusión en el nombre de los medicamentos (1), confusión en la vía de administración (1), comunicación oral y escrita (1) y hoja de fármacos no incluida en guía (1). \*\* Falta de normalización de procedimientos (1) y condición del paciente (1). \*\*\* Comunicación verbal (1), disponibilidad de personal (1), educación y entrenamiento (1), suministros (1), disponibilidad de guías y protocolos (1).

## DISCUSIÓN

Los errores relacionados con la medicación han sido extensamente estudiados debido a que son uno de los más comunes, afectan a un número sustancial de individuos, producen un aumento de costes sanitarios directos e indirectos y, además, en la prescripción de fármacos es fácil de identificar una muestra adecuada de pacientes que la padecen, así el proceso de prescripción provee una buena documentación de decisiones médicas (base automatizada y fácilmente accesible) y las muertes atribuibles son registradas en los certificados de defunción<sup>10-12</sup>. De todas maneras estos estudios no se han enfocado específicamente sobre los errores por antimicrobianos. Se estima que se producen 3,13 errores por cada 1.000 órdenes escritas, siendo significativos 1,81 casos por cada 1.000 órdenes<sup>13</sup>. En nuestro estudio se produjeron 0,84 errores por cada 1.000 órdenes en el caso de los antimicrobianos.

Es conocido que los sistemas de notificación voluntaria como el IR2 del Servicio Inglés de Salud infranotifican los sucesos adversos entre un 1,5-30% de los producidos, y los sucesos potenciales suelen ser entre 3-300 veces los sucesos adversos, mientras que los errores de medicación suponen sólo el 6% de los declarados. De una forma teórica, si en nuestra unidad de agudos detectamos 173 errores de medicación, en 2 años esto supondría 433 errores. Bates et al.<sup>14</sup> calculan una media de 1.900 sucesos adversos relacionados con fármacos por hospital y por año, y de éstos el 28% son prevenibles. Para antibióticos fueron 34 (de un total de 40.478 dispensaciones) y supondría unos 170 errores teóricos al año. Se calcula que se produce al menos 1 error debido a medicamentos por paciente y día<sup>15</sup>, por lo que estas cifras pueden nuevamente estar infranotificadas. Otra

Antimicrobiano	Número de errores	Número de dispensaciones	IGEM por 10.000
Betalactámicos	19	30.117	6,3
Fluoroquinolonas	8	6.215	12,9
Macrólidos/azálidos/clindamicina	3	1.600	18,8
Tetraciclinas	2	48	416,7
Aminoglucósidos	1	366	27,3
Glucopéptidos	1	408	24,5
Otros	1*	1.724	5,8

\* Fosfomicina. IGEM: índice global de error de medicamento.

limitación de los sistemas de notificación, aunque utilizados en la mayoría de hospitales que trabajan en seguridad de pacientes, es que los errores de omisión suelen ser dos veces los errores de comisión; en nuestro caso los de omisión supusieron el 41% de los errores detectados, por lo que este tipo de error también se detecta peor que los errores de comisión.

Desde el punto de vista de los costes debidos a errores de medicación se calcula que un suceso adverso prevenible en un hospital universitario cuesta 4.685 dólares<sup>16</sup> y considerando que el 28% (48 pacientes) son prevenibles, para 170 errores de antimicrobianos teóricos al año supondría un coste para la unidad de nuestro hospital de 224.880 dólares del año 1997 (190.689 euros). Si consideráramos los datos reales obtenidos, de 173 errores de medicación 34 correspondieron a antimicrobianos; si aplicamos el 28% (5 errores de antimicrobianos prevenibles al año) serían 23.435 dólares (19.871 euros) para una de las 5 unidades de hospitalización que dispone el hospital.

Desde el punto de vista de las mejoras posibles para disminuir los errores de medicación, nuestro hospital ha trabajado en distintas direcciones: recursos materiales (compra de nuevos carros de medicación, armario dispensador y cajas de seguridad para medicación peligrosa en las unidades de hospitalización), reingeniería del circuito de medicación (p. ej., algoritmos de trabajo con la medicación, introducción de los carros en las habitaciones de los pacientes, etc.), introducción de estándares de la Joint Commission, plan de minimización de riesgos mediante la coordinación del Servicio de Farmacia y la Unidad de Calidad y Gestión del Riesgo Clínico (revisión de errores en la dispensación en Farmacia, errores en la administración en las unidades, mejora en la notificación de estos errores, estudios observacionales) y recursos informáticos (introducción de la historia clínica electrónica y la prescripción electrónica). Se ha demostrado que la prescripción electrónica disminuye entre un 55-83% los errores de medicación<sup>17</sup>, pero en nuestro caso todavía no hemos cuantificado el impacto que ha supuesto la incorporación de la historia electrónica durante el año 2007 en el hospital. Finalmente, debido a la infranotificación inherente a estos sistemas de notificación, el hospital está incluido en el estudio por observación español EMOPEM (Estudio Multicéntrico por Observación de Prevención de Errores de Medicación) para valorar el impacto de estos errores en nuestro hospital.

En conclusión, los errores en el uso de antimicrobianos son uno de los problemas más frecuentes en la seguridad de pacientes y supone lo que denominamos una epidemia silenciosa; los más graves (códigos rojos) están relacionados principalmente con el uso de betalactámicos. A través de una cultura de seguridad de pacientes no punitiva existen diferentes oportunidades de mejora del circuito de medicación que, como hemos comentado previamente, ya se están implantando en nuestro hospital.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006.
2. Reason JT. Human error. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird MM, Herbert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
4. Centers for Disease Control and Prevention (National Center for Health Statistics). Deaths: Final Data for 1997. *National Vital Statistics Report* 1999;47:27.
5. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clíin (Barc)* 2004;123:21-5.
6. National Coordinating Council for Medication Error reporting and prevention NCC MERP Taxonomy of medication errors, 1998 (acceso 16 de junio de 2008). En <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>.
7. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M (Grupo de trabajo Ruiz Jarabo). Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp (Madrid)* 2003;27:137-49.
8. American Society of Health System Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1993;50:305-14.
9. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *Br Med J* 1998;316:1154-7.
10. Manasse HR Jr. Medication use is an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm* 1989;46:929-44.
11. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
12. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model. *Arch Intern Med* 1995;155:1949-56.
13. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA* 1997;277:312-7.
14. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA* 1995;274:29-34.
15. Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR. Preventing medication errors (Quality Chasm Series). Committee on identifying and preventing medication errors and the board on health care services. Washington DC: National Academic Press, 2007.
16. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277:307-11.
17. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998;280:1311-6.