

## Artículo de Investigación

# Gestión de notificaciones de errores de medicación por entidades regulatorias

## Medication errors management report by regulatory agencies

## Gestão erros de medicação notificados pelos serviços reguladoras

Julián Sánchez C.<sup>1</sup>

### RESUMEN

Un error de medicación (EM) es todo aquel incidente prevenible que se produce en cualquiera de los pasos de la cadena terapéutica y puede causar daño en el paciente o propiciar el uso inadecuado del medicamento. Actualmente se requiere que los programas de farmacovigilancia a nivel de entidades regulatorias evalúen con un sistema de reporte y una metodología específica los errores de medicación. Por esta situación, producto de la investigación, el presente estudio propone un procedimiento para gestión de errores de medicación.

Métodos. Se realizó una revisión bibliográfica de literatura indexada relacionada con definición, clasificación, causas y análisis de errores de medicación.

Resultados. La propuesta planteada contiene los siguientes elementos: 1. Notificación voluntaria del error de medicación, 2. Evaluación y análisis, 3. Registro en la base de datos, 4. Análisis bajo el protocolo de Londres, 5. Plan de gestión de riesgos y 6. Informe de seguridad. La responsabilidad del adecuado cumplimiento es compartida por los reportantes y la entidad regulatoria. El estricto cumplimiento permitirá mejores resultados.

Conclusión. La propuesta es producto de la revisión bibliográfica, puede ser adaptada por entidades regulatorias para un cumplimiento por instituciones y entidades regulatorias, con una responsabilidad compartida para obtener mejores resultados.

**Palabras clave:** notificación, errores de medicación, vigilancia sanitaria, América Latina.

Recibido: 2013-12-01; aprobado: 2014-08-14

1. Médico, epidemiólogo, magíster en Farmacología. Epidemiólogo, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales UDCA. Bogotá, Colombia. Correo electrónico: jusanchezca@unal.edu.co

## ABSTRACT

A medication error (ME) is any preventable event that occurs at any step of the therapeutic chain and can cause harm to the patient or encourage the misuse of the drug. Currently it is required by regulatory agencies that pharmaco-vigilance programs evaluate medication errors with a reporting system and a specific methodology. Because of this situation, result of a research, this study proposes a procedure for management medication errors.

Methods. A bibliographic review of indexed literature related to definition, classification, causes and analysis of medication errors was performed.

Results. The proposal includes the following items: 1. Voluntary report of medication error, 2. Evaluation and analysis, 3. Registration in the database, 4. Analysis under the London Protocol, 5. Risk Management plan and 6. Safety report. Those reporting and the regulatory entity share the responsibility for the proper fulfillment. Strict adherence will allow better results.

Conclusion. The proposal is the result of the bibliographic review; it can be adapted by regulatory agencies for compliance by institutions and regulatory agencies, with a shared responsibility to obtain results.

**Key words:** notification, medication errors, health surveillance, Latin America.

## RESUMO

Um erro de medicação (EM) é qualquer evento evitável que ocorre em qualquer etapa da cadeia terapêutica e pode causar danos ao paciente ou incentivar o uso indevido da droga. Atualmente, é necessário que programas de farmacovigilância para avaliar o nível dos organismos reguladores com um sistema de notificação e um erros específicos de medicação metodologia. Para esta situação, produto de investigação, este estudo propõe um método para a gestão de erros de medicação.

Métodos. Uma revisão da literatura de relacionados literatura indexada definição, classificação, causas e análise de erros de medicação foi realizada.

Resultados. A proposta feita inclui os seguintes itens: 1. relato voluntário de erro de medicação 2. Avaliação e análise 3. O registo na base de dados, 4. Análise sob o Protocolo de Londres, 5. Plano de Gestão de Riscos e 6 Relatório de segurança. A responsabilidade pela aplicação adequada é compartilhada por meio de relatórios e entidade reguladora. O cumprimento rigoroso de melhores resultados.

Conclusão. A proposta é o resultado da revisão da literatura, que podem ser adaptados pelas agências reguladoras para o cumprimento pelas instituições e órgãos reguladores com uma responsabilidade compartilhada para obter os melhores resultados.

**Palavras-chave:** notificação, erros de medicação, vigilância sanitária, América Latina.

## INTRODUCCIÓN

Un error de medicación (EM) es todo aquel incidente prevenible que se produce en cualquiera de los pasos de la cadena terapéutica y puede causar daño en el paciente o propiciar el uso inadecuado del medicamento (1, 2). Este es un evento diferente a una reacción adversa a medicamento, debido a que es prevenible, puede causar daño y requiere un proceso de notificación, análisis y gestión de riesgos (3).

Es importante tener en cuenta que la premisa básica de los EM es reconocer que las fallas son inherentes a la naturaleza humana; por tal motivo, los EM se

interpretan como fallas en el sistema de prevención y detección, no como errores o incompetencias de los individuos. Por este motivo, la gestión de notificaciones de errores de medicación debe cumplir con criterios como asegurar la confidencialidad de la información y la realización del proceso en un ambiente no punitivo, ofrecer retroalimentación al reportante y generar planes para gestión del riesgo. Esto permite que se generen aprendizajes con base en estos errores y un mejoramiento continuo de los procesos. Por lo anterior, es pertinente la gestión de notificaciones de EM (4).

Se han realizado estudios con el fin de comprender mejor los errores de medicación. En Irlanda el centro de información nacional de intoxicaciones realizó un estudio descriptivo entre enero de 2007 y diciembre de 2009 en el cual se presentaron errores de medicación en 2.348 individuos (1.220 menores de 18 años y 1.128 adultos), de los cuales aproximadamente 2.279 (97%) presentaron un error en la administración del medicamento, clasificados como: duplicación de la dosis 1.040 (46%), dosis errónea 395 (17,3%), error de la medicación 597 (26%), ruta errónea 133 (5,8%) y frecuencia de toma errónea 110 (4,8%). En este mismo estudio se detectaron 16 (0,68%) errores de dispensación y 53 (2,26%) errores de prescripción. La mayoría de estos errores de medicación, 2.135 (91%), ocurrieron en ambientes domésticos; el restante en ambientes hospitalarios (5). Otro estudio es el informe de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) publicado en el 2001 que cuantifica la ocurrencia de errores de medicación en un 10%; dentro de las causas se encuentra el factor humano en un 56,7% de los casos; seguido de problemas en el etiquetado, diseño y envasado de los medicamentos en 15,3% de los errores y dificultades en la interpretación de las prescripciones en 15,1% (6).

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) recibió en 2012 un total de 7.186 notificaciones, de las cuales 5.582 correspondían a reacciones adversas de medicamentos, 678 a desvíos de calidad, 439 a eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) y 487 a errores de medicación como también notificaciones desestimadas (7).

Las iniciativas frente al tratamiento de los errores de medicación no solo se encuentran en estudios de investigación; cabe destacar que otros sistemas de farmacovigilancia como el europeo, coordinado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), han incorporado el análisis de los errores de medicación donde existe daño en el paciente. Por estos antecedentes las entidades regulatorias actualmente deben analizar y gestionar los riesgos generados, no solo por las reacciones adversas a medicamentos sino también por errores de medi-

cación, especialmente los errores relacionados con actividades propias de la entidad regulatoria y que implican acciones correctivas a este nivel.

## MÉTODOS

Se realizó una revisión bibliográfica de literatura indexada entre enero del 2007 y diciembre del 2013 relacionada con definición, clasificación, causas y análisis de errores de medicación con los términos Medical Subject Headings (MeSH): Errors Medication, Error Medication, Medication Error, Drug Use Error, Drug Use Errors, Error Drug Use, Errors Drug Use, Use Error Drug, y Use Errors Drug.

Producto de la revisión se propone un procedimiento para la gestión de reportes de errores de medicación. Se utilizaron las siguientes herramientas: bases de datos para búsqueda bibliográfica (Google Scholar, Pubmed, Science, Hinari), Instituto para Prácticas Médicas Seguras, reportes institucionales de errores de medicación y herramientas ofimáticas como Excel y Word.

## RESULTADOS

### Causas del uso inadecuado de medicamentos

De acuerdo con la revisión bibliográfica desarrollada, los factores que contribuyen al uso incorrecto de los medicamentos son:

- Falta de conocimiento teórico o práctico que conduce a “mala praxis”, ya que esta puede estar sujeta a los errores por prescripción irracional, inapropiada, subdosificación o sobredosificación (2-8).
- Fallas en el acto médico de prescripción: errores en la identificación del paciente o del fármaco, la formulación, la dosis, el intervalo de dosis y la vía de administración. También se considera una falla de prescripción si uno o varios datos de la prescripción no son legibles (2-8).
- Errores asociados al proceso de obtención del producto formulado o dispensación, ya que puede existir error en la identificación del medicamento (2-8).
- Sobrecarga del personal sanitario que disminuye su disponibilidad de tiempo y atención

en acciones críticas del uso de los medicamentos, así como carencias formativas y de instrucción sobre el uso adecuado de los medicamentos (2-8).

- Política farmacéutica nacional no implementada o carente de coordinación, infraestructura, monitorización y reglamentación de lo relacionado con el uso racional de medicamentos (2-8).

Es importante señalar que muchos de los errores en la medicación se deben a efectos idiosincráticos o desconocidos, factores intrínsecos del sujeto que recibe la intervención terapéutica o del medicamento; aunque también cabe mencionar que la mayoría de ellos se debe a errores humanos que son potencialmente prevenibles (2-8).

### Clasificación de errores de medicación

La American Society of Health System Pharmacists (ASHP) propone la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) basada en la gravedad del error. Según este criterio, existen nueve categorías de gravedad con las siguientes características:

- Clase A: incidentes con capacidad de causar el error. Ejemplo: error de envasado o etiquetado del medicamento.
- Clase B: ocurre el error pero no alcanza al paciente. Ejemplo: error en dispensación de un medicamento que no utiliza el paciente.
- Clases C y D: ocurre el error, el paciente utiliza el medicamento pero no transcurre en una lesión. Ejemplo: error de dispensación en un medicamento que emplea el paciente, pero la dosis no genera lesión importante o solo requiere monitorización.
- Clases E, F, G y H: en estas categorías ocurre el error, el paciente utiliza el medicamento y sí transcurre en una lesión. Ejemplo: paro cardiorrespiratorio por choque anafiláctico en paciente del cual se conocía su susceptibilidad alérgica al medicamento.
- Clase I: ocurre el error, el medicamento es administrado al paciente y genera la muerte.

Esta clasificación es funcional en los servicios farmacéuticos de las instituciones de salud para generar

sistemas de prevención; sin embargo, no tiene tanta utilidad en acciones por el ente regulador (8, 9).

La ASHP presenta otra clasificación basada en la causa del error de medicación. Incluye categorías como errores de prescripción, medicamentos no prescritos, preparación errónea del medicamento y medicamento deteriorado. Esta clasificación es útil en el presente estudio, ya que genera acciones al interior de la entidad regulatoria preventivas o correctivas (10) (véase Tabla 1).

Tipos de error	Descripción	Acciones
Error de prescripción	Selección incorrecta del medicamento prescrito (según sus indicaciones, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento farmacológico ya existente y otros factores), dosis, forma farmacéutica, cantidad, vía de administración, concentración, frecuencia de administración o instrucciones de uso; prescripciones ilegibles o prescripciones que induzcan a errores que puedan alcanzar al paciente	Control de la entidad regulatoria: medicamentos en usos diferentes a los aprobados por la entidad regulatoria
Error por omisión	No administrar una dosis prescrita a un paciente antes de la siguiente dosis programada, si la hubiese	La institución genera un plan de gestión de riesgos
Hora de administración errónea	Administración de la medicación fuera del periodo de tiempo preestablecido en el horario programado de administración (el horario debe ser establecido por cada institución)	
Medicamento no prescrito	Administración de un medicamento no prescrito	Control de la entidad regulatoria: medicamentos con presentaciones similares, pero de diferente grupo terapéutico
Error de dosificación	Administración de una dosis mayor o menor que la prescrita o de dosis duplicadas; por ejemplo, una o más unidades de dosificación además de las prescritas	La institución genera un plan de gestión de riesgos

Tipos de error	Descripción	Acciones
Forma farmacéutica errónea	Administración de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la prescrita	La institución genera un plan de gestión de riesgos
Preparación del medicamento	Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración	Control de la entidad regulatoria: medicamentos en los que los insertos no tengan suficiente información sobre cómo administrar el producto
Error en la técnica de administración	Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento	Control de la entidad regulatoria: medicamentos en los que se sospeche alteraciones en la calidad por parte del fabricante
Medicamento deteriorado	Administración de un medicamento caducado o del que la integridad física o química ha sido alterada	Control de la entidad regulatoria: medicamentos en los que se sospeche alteraciones en la calidad por parte del fabricante
Error de monitorización	No haber revisado el tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas o no haber utilizado los datos clínicos o analíticos pertinentes para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita	La institución genera un plan de gestión de riesgos
Incumplimiento del paciente	Cumplimiento inapropiado del paciente del tratamiento prescrito	La institución genera un plan de gestión de riesgos

Tabla 1. Tipos de errores de medicación según clasificación de la ASHP (10)

## Recomendaciones para reducir los errores de medicación

Se propone con la revisión, una serie de recomendaciones de los principales procesos y componentes del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales y los profesionales relacionados, las cuales se presentan en la Tabla 2.

Proceso	Personas implicadas
<b>1. Selección y gestión</b> 1.1. Establecer una Guía Farmacoterapéutica 1.2. Establecer un procedimiento para la provisión de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica	Comité interdisciplinario (incluidos clínicos y gestores)
<b>2. Prescripción</b> 2.1. Evaluar la necesidad y seleccionar el medicamento correcto 2.2. Individualizar el régimen terapéutico 2.3. Establecer la respuesta terapéutica deseada	Médico
<b>3. Validación</b> 3.1. Revisar y validar la prescripción	Farmacéutico
<b>4. Preparación y dispensación</b> 4.1. Adquirir y almacenar los medicamentos 4.2. Procesar la prescripción 4.3. Elaborar/preparar los medicamentos 4.4. Dispensar los medicamentos con regularidad	Farmacéutico
<b>5. Administración</b> 5.1. Administrar el medicamento correcto al paciente correcto 5.2. Administrar la medicación en el momento indicado 5.3. Informar al paciente sobre la medicación 5.4. Involucrar al paciente en la administración	Enfermera
<b>6. Seguimiento</b> 6.1. Monitorizar y documentar la respuesta del paciente 6.2. Identificar y notificar las reacciones adversas y los errores de medicación 6.3. Reevaluar la selección del medicamento, dosis, frecuencia y duración del tratamiento	Todos los profesionales sanitarios y el paciente o sus familiares

Tabla 2. Principales procesos y componentes del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales y profesionales relacionados (11, 12)

## Procedimiento propuesto para tramitar errores de medicación por una entidad regulatoria

A continuación se presenta el diseño del proceso propuesto y sus componentes (véase Figura 1).

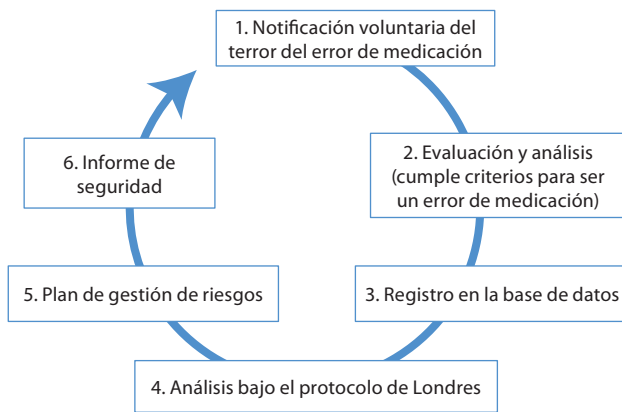


Figura 1. Procedimiento para tramitar errores de medicación al interior de una entidad regulatoria

### 1. Notificación voluntaria del error de medicación

Se recibe bajo el formato establecido, el cual es diferente al utilizado por las entidades regulatorias para el reporte de reacciones adversas a medicamentos, en razón a que estos son dos temas con análisis diferente. Sin embargo, es importante resaltar que un estudio piloto permitirá validar el instrumento (*véase* Anexo, Formato de notificación de errores de medicación).

### 2. Evaluación y análisis

Se evalúa la información la cual debe ser completa y corresponder a un error de medicación; luego se incluye en la base de datos.

### 3. Registro en la base de datos

Se registra el evento diligenciando los campos y especificando el profesional encargado del proceso.

### 4. Análisis bajo el Protocolo de Londres

Se evalúa el caso con la metodología planteada en el contexto del impacto del error de medicación. La metodología del Protocolo de Londres permite evaluar los errores de medicación de forma organizada, secuencial y lineal para obtener un producto final (13) (*véase* Figura 2).

*Protocolo de Londres para investigar errores de medicación* (13):

- Selección del equipo investigador: un proceso complejo debe contar con un equipo compuesto por:
  - › Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos
  - › Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico)
  - › Autoridad administrativa (director médico, jefe de Enfermería, etc.)
  - › Autoridad clínica (director médico, jefe de departamento, jefe de sección, especialista reconocido) o miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente
- Obtención y organización de información: todos los hechos, conocimientos y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible. Estos incluyen:
  - › Historia clínica completa
  - › Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente
  - › Declaraciones y observaciones inmediatas
  - › Entrevistas con los involucrados
  - › Evidencia física
- Establecimiento de la cronología del incidente: las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes.
- Identificación de las acciones inseguras: una vez determinada la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe puntualizar las acciones inseguras.
- Identificación de los factores contributivos: determinar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores.

- Recomendaciones y plan de acción: la etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El plan de acción debe incluir la siguiente información:
  - › Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes
  - › Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador
  - › Responsable de implementar las acciones
  - › Tiempo de implementación de las acciones
  - › Recursos necesarios
  - › Seguimiento a la ejecución del plan
  - › Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado
  - › Fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción

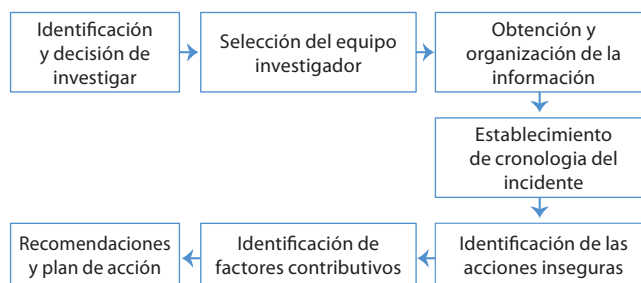


Figura 2. Protocolo de Londres para investigar errores de medicación (13)

El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin de que se traduzcan en mejoramientos comprobables por toda la organización (13).

### 5. Plan de gestión de riesgos

Una vez aplicado el Protocolo de Londres se plantean las recomendaciones que se requieran para la entidad regulatoria. En la Tabla 3 se presentan algunas de las causas de errores de medicación y las acciones a seguir por de la entidad regulatoria como parte integral de la solución (13).

Causas de los errores de medicación	Acción de la entidad regulatoria
1. Confusión en los nombres de los medicamentos 2. Similitud fonética 3. Similitud ortográfica	Elaborar informe de seguridad para realizar revisión de oficio a los titulares de registros sanitarios y procurar un nombre que no contribuya a la generar errores de medicación y verificar estrategias en la institución que diferencien este tipo de medicamentos. En el caso de similitud ortográfica, elaborar una lista de nombres de medicamentos que sean parónimos para que mediante su difusión se alerte de las posibles confusiones.
4. Problemas en el etiquetado / envasado / diseño	Elaborar informe de seguridad con el fin de realizar revisión de oficio a los titulares de registros sanitarios y procurar un etiquetado / envasado / diseño que no contribuya a la generación de errores de medicación.
5. Forma de dosificación (comprimido / cápsula): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño	Evaluar si se cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); en caso de cumplirlas se debe elaborar informe de seguridad con el objetivo de realizar revisión de oficio a los titulares de registros sanitarios y procurar una forma de dosificación (comprimido / capsula) que no contribuya a generar errores de medicación.
6. Acondicionamiento primario: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc. 7. Embalaje exterior: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.	Evaluar si se cumplen con las BPM; en caso de cumplirlas, consultar si el servicio farmacéutico de la institución está habilitado; si lo está, se debe elaborar informe de seguridad con el objetivo de realizar revisión de oficio a los titulares de registros sanitarios, para completar o corregir la información incompleta o que induzca a error.

Causas de los errores de medicación	Acción de la entidad regulatoria
8. Prospecto incompleto o que induzca a error 9. Ficha técnica incompleta o que induzca a error 10. Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error	Informe de seguridad con acciones por parte de los titulares de registros sanitarios y prospecto que no contribuya a generar errores de medicación.
11. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación / preparación / administración 12. Equipo / material defectuoso 13. Error en la selección del equipo / dispositivo necesario para la administración del medicamento 14. Fallos del sistema / bomba de infusión 15. Error en el dispositivo de dosificación	Elaborar informe de seguridad con el fin de analizar el caso en conjunto con Tecnovigilancia y de evitar la generación de errores de medicación.
16. Falta de conocimiento / formación sobre el medicamento 17. Falta de conocimiento / información sobre el paciente 18. Lapsus / despiste 19. Falta de cumplimiento de las normas / procedimientos de trabajo establecidos 20. Almacenamiento incorrecto de los medicamentos 21. Rotura de stock / desabastecimiento 22. Sistemas de preparación / dispensación de medicamentos deficientes 23. Falta de sistema de distribución en dosis unitarias	Consultar si el servicio farmacéutico de la institución está habilitado; si lo está, se debe analizar dentro de la institución; si no lo está, debe notificarse al ente regulador correspondiente.
24. Falta de unidad centralizada de mezclas intravenosas	Evaluar si se cumplen con las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE); de ser así, consultar si el servicio farmacéutico de la institución está habilitado; si lo está, se debe hacer informe de seguridad con el objetivo de realizar el proceso de Inspección, Vigilancia y Control (IVC).
25. Falta de disponibilidad de un profesional sanitario 26. Personal insuficiente 27. Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc. 28. Insuficiente capacitación 29. Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos 30. Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios (geriátricos, etc.)	Consultar si el servicio farmacéutico de la institución está habilitado; si lo está, se debe analizar dentro de la institución; si no lo está, se debe notificar al ente regulador correspondiente.

Tabla 3. Causas de los errores de medicación y factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo. Adaptación española de la clasificación del NCCMERP (1)

## 6. Informe de seguridad

Se elabora el informe de seguridad dirigido a la respectiva dependencia encargada de realizar la revisión, análisis y posterior implementación de una o varias de las soluciones planteadas en el informe.

## DISCUSIÓN

Un error de medicación (EM) es todo aquel incidente prevenible que se produce en cualquiera de los pasos de la cadena terapéutica y puede causar daño en el paciente o propiciar el uso inadecuado del medicamento (1, 2). Se utilizó esta definición

de la Organización Mundial de la Salud (OMS) porque, aunque existen otras definiciones, la OMS desempeña una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales y es la autoridad directiva de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas (14-16).

El actual procedimiento contempla la notificación, el análisis y la gestión de riesgos tal como se propone en la literatura. Para el análisis se propone una metodología protocolo de Londres que proporciona un estudio de causalidad acorde con los objetivos; sin embargo, hay otros modelos que pueden ser de utilidad (4).



El procedimiento propuesto contempla las causas más frecuentes mencionadas por el estudio de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en el 2001. Aun así, otras causas menos frecuentes también pueden incluirse (6).

Como aporte del presente estudio, se propone la clasificación del ASHP con acciones por parte de la entidad regulatoria de medicamentos; entre otras cosas, este abordaje permite prevenir potenciales errores de medicación, con alto impacto sobre la población por el contexto nacional que desde estas entidades se maneja (1).

Como modelo de vigilancia, es un aporte importante. Sin embargo, se destaca la falta de información e investigación en el tema, lo cual limita este tipo de propuestas basadas en la literatura. Aun así, un mayor conocimiento permitirá construir modelos más ajustados.

Es importante resaltar los esfuerzos del Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia con los paquetes instruccionales para el adecuado uso de medicamentos en instituciones de salud, ya que estos complementan lo propuesto en el presente estudio (17).

Finalmente, se destaca que la propuesta es producto de la revisión bibliográfica y puede ser adaptada por entidades regulatorias, para un cumplimiento por instituciones y entidades regulatorias, con una responsabilidad compartida para obtener mejores resultados. Sin embargo, es importante la actualización de este tipo de modelos con base a literatura científica disponible y en determinada frecuencia, actividad que proporcionara un mejoramiento continuo en el análisis de errores de medicación.

## CONFLICTO DE INTERESES

El presente trabajo fue realizado a título personal del autor y no compromete a ninguna de las instituciones con las cuales el autor se encuentra vinculado laboralmente.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. National Coordinating Council for Medication. Error reporting and prevention [Internet]. NCCMERP Taxonomy of Medication Errors; 1998 [actualizado en noviembre de 2013; consultado el 14 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/>
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Información OMS de medicamentos [Internet] 2007 [actualizado en noviembre de 2013; consultado el 14 de noviembre de 2013]; 21(1): 30. Disponible en: [http://www.safv.org.ar/Publicaciones/Informacion\\_OMS\\_de\\_Medicamentos\\_Vol.\\_21\\_N1.pdf](http://www.safv.org.ar/Publicaciones/Informacion_OMS_de_Medicamentos_Vol._21_N1.pdf)
3. Otero M, Castaño B, Pérez M, Codina C, Tames M, Sánchez T. Actualización de la clasificación de los errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp* [Internet] 2008 enero [actualizado en enero de 2008; consultado el 14 de noviembre de 2013]; 32(1). Disponible en: [http://www.sefh.es/fh/86\\_7.pdf](http://www.sefh.es/fh/86_7.pdf)
4. Otero M, Martín R, Robles M, Codina C. Errores de medicación. En: Gamundi Planas C, editor. *Farmacia hospitalaria*. Tomo 1. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 713-47.
5. Cassidy N, Duggan E, Williams D. The epidemiology and type of medication errors reported to the National Poisons Information Centre of Ireland. *Clin Toxicol (Phila)*. 2011; 49(6): 485-91.
6. Jardón C. Errores de medicación, una enfermedad del sistema que precisa tratamiento. *Rev Esp Econ Salud* [Internet] 2002 noviembre-diciembre [actualizado en diciembre de 2002; consultado el 14 de noviembre de 2013]. Disponible en: [http://www.economiadelasalud.com/Ediciones/04/04enportada/04en\\_portadaIngresos.htm](http://www.economiadelasalud.com/Ediciones/04/04enportada/04en_portadaIngresos.htm)
7. Bignone I. Farmacovigilancia en la actualidad en Argentina. *Rev Farm.* [Internet] 2013 noviembre [actualizado en noviembre de 2013; consultado el 1º de abril de 2014]. Disponible en: <http://www.anfyb.com.ar/abm/uploads/publicaciones/REVISTA%20155-2013.pdf#page=93>
8. National Coordinating Council for Medication. Error reporting and prevention. NCCMERP Index for categorizing medication errors [Internet] 2001 [actualizado en noviembre de 2013; consultado el 14 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.NCCMERP.org>
9. Domínguez A. Errores en la medicación: función del farmacéutico. *Rev Cubana Farm* [Internet] 2005 mayo-agosto [actualizado en agosto de 2005; consultado el 14 de noviembre de 2013]; 39(2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152005000200011&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000200011&lng=es&nrm=iso)
10. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1993; 50: 305-14.
11. Nadzam DM. A systems approach to medication use. En: Cousins DD, editor. *Medication use: A systems approach to reducing errors*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission; 1998. p. 5-17.

12. ISMP. A call to action: eliminate handwritten prescriptions within three years. Electronic prescribing can reduce medication errors. Huntingdon Valley, PA: ISMP; 2000.
13. Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia. Protocolo de Londres para análisis de eventos clínicos [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social 2013 [actualizado en noviembre de 2013; consultado el 14 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>
14. Orun E, Polat A, Andan H, Cizmeci N, Tufan N. Case report: incorrect prescription of intravenous Paracetamol in a pediatric patient. Hippokratia. 2013; 17(1): 77-8.
15. Carneiro M, Silva B, Schimidt B, Gais L. Superdosagem da vacina 17DD contra febre amarela, em uma regioao do sul do Brasil. Revista de Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. 2011; 44(2): 252-53.
16. Organización Mundial de la Salud (OMS). Acerca de la OMS. OMS; 2014. [actualizado en enero de 2014; consultado el 1º de abril de 2014]. Disponible en: <http://www.who.int/about/es/>
17. Ministerio de Salud y Protección Social. Paquetes instruccionales, guía técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud". Mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos Versión 1.0 [actualizado en diciembre de 2009; consultado el 12 de mayo de 2014]. Disponible en: [http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Mejorar\\_la\\_seguridad\\_en\\_la\\_utilizaci%C3%B3n\\_de\\_medicamentos.pdf](http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Mejorar_la_seguridad_en_la_utilizaci%C3%B3n_de_medicamentos.pdf)

## ANEXO

### Formato de notificación de errores de medicación

REPORTE DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN (REM)				
1. ORIGEN DEL REPORTE				
Fecha de notificación			Departamento	Distrito / Municipio
AAAA	MM	DD		
Institución donde ocurrió el evento			Dirección	Teléfono
2. DATOS DEL PACIENTE				
Edad			Sexo	
AÑOS	MESES	DIAS	F	M
Diagnóstico principal por el cual se da el medicamento				
Fecha de inicio del evento				
AAAA	MM	DD	<b>3. DESCRIPCIÓN DEL ERROR DE MEDICACION (describir signos y/o síntomas)</b>	
			Se administró al paciente (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
			Tuvo alguna consecuencia para el paciente (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
			Según la gravedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Error potencial o no error <input type="checkbox"/> Error sin daño <input type="checkbox"/> Error con daño <input type="checkbox"/> Error mortal	

4. MEDICAMENTO - Registre el medicamento relacionados con el error de medicación				
<b>Información comercial del medicamento sospechoso</b>				
Fabricante	Nombre de marca	Registro sanitario	Lote	Fecha de vencimiento
5. ANÁLISIS DEL EVENTO				
<b>1. ¿En qué etapa del proceso ocurrió el incidente?</b> <input type="checkbox"/> Prescripción <input type="checkbox"/> Transcripción <input type="checkbox"/> Dispensación <input type="checkbox"/> Administración <input type="checkbox"/> Monitorización				
<b>2. ¿Señale una o más posibles causas del incidente?</b> <input type="checkbox"/> Confusión en los nombres de los medicamentos <input type="checkbox"/> Problemas en el etiquetado / envasado / diseño <input type="checkbox"/> Forma de dosificación (comprimido / cápsula): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño <input type="checkbox"/> Acondicionamiento primario: información incompleta, apariencia que induzca a error <input type="checkbox"/> Embalaje exterior: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc. <input type="checkbox"/> Prospecto incompleto o que induzca a error <input type="checkbox"/> Ficha técnica incompleta o que induzca a error <input type="checkbox"/> Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error <input type="checkbox"/> Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación / preparación / administración <input type="checkbox"/> Equipo / material defectuoso <input type="checkbox"/> Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento <input type="checkbox"/> Fallos del sistema / bomba de infusión <input type="checkbox"/> Error en el dispositivo de dosificación <input type="checkbox"/> Factores humanos <input type="checkbox"/> Falta de conocimiento / formación sobre el medicamento <input type="checkbox"/> Falta de conocimiento / información sobre el paciente <input type="checkbox"/> Lapsus / despiste <input type="checkbox"/> Falta de cumplimiento de las normas / procedimientos de trabajo establecidos <input type="checkbox"/> Almacenamiento incorrecto de los medicamentos <input type="checkbox"/> Rotura de stock / desabastecimiento <input type="checkbox"/> Sistemas de preparación / dispensación de medicamentos deficientes <input type="checkbox"/> Falta de sistema de distribución en dosis unitarias <input type="checkbox"/> Falta de unidad centralizada de mezclas intravenosas <input type="checkbox"/> Falta de disponibilidad de un profesional sanitario <input type="checkbox"/> Personal insuficiente <input type="checkbox"/> Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas <input type="checkbox"/> Insuficiente capacitación <input type="checkbox"/> Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos <input type="checkbox"/> Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios (geriátricos, etc.)				
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO				
<b>Notificante</b> (nombre)		<b>Profesión</b>		
<b>Teléfono de contacto</b>		<b>Correo electrónico de contacto</b>		