

# Errores de Medicación en las Unidades de Cuidados Intensivos del Complejo Hospital Universitario de Canarias y del Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de Candelaria.

Grado en Enfermería.

Facultad de Ciencias de la Salud: Sección de Enfermería y Fisioterapia  
(Sede de Tenerife)

**ALUMNA:** María Celia Montelongo Valdivia.

**TUTOR:** Aránzazu García Pizarro.

**AÑO ACADÉMICO:** 2014-2015.

**CONVOCATORIA:** Junio 2015.



Universidad  
de La Laguna

## RESUMEN

Los errores de medicación son aquellos eventos adversos prevenibles, ocasionados por el uso inadecuado de los medicamentos. Su ocurrencia se relaciona íntimamente con la intervención enfermera 2300, *administración de medicación*, que contempla los procesos de preparación, administración y evaluación de los fármacos prescritos en el tratamiento del paciente. Este trabajo propone estudiar la ocurrencia de los errores de medicación en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), lugares en los que se lleva a cabo un intenso manejo de la medicación por parte de los profesionales de enfermería, debido a la elevada carga farmacológica a la que son sometidos los pacientes en sus tratamientos. El ámbito de estudio estará ligado a la Comunidad Autónoma de Canarias, y lo configurarán las Unidades de Cuidados Intensivos de dos hospitales canarios de referencia: el Hospital Universitario de Canarias (HUC) y el Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (HUNSC). Se realizará un estudio transversal, con una metodología observacional prospectiva, donde observadores formados previamente registrarán las oportunidades de error acaecidas en las UCIS durante un año, a través de cortes observacionales. Los resultados desprendidos de la realización de este trabajo contribuirán a la mejoría del sistema público sanitario, reduciendo los costes derivados de la prolongación de la estancia hospitalaria con motivo de los errores de medicación. Así mismo, contribuirán a implementar la seguridad hospitalaria, tanto del paciente, como de los profesionales de enfermería.

**Palabras clave:** *medicación, errores, cuidados intensivos, enfermería, seguridad del paciente.*

## ABSTRACT

Medication errors are those mistakes that can be prevented. Medication errors take place because of the inadequate use of drugs. Its occurrence is in relationship with the nursing intervention 2300, *medication administration*, which contemplates three different processes: preparing, administering and evaluating medication which is prescribed in the patient's treatment. This paper proposes to study the occurrence of medication errors in the intensive care units, where nursing professionals handle a lot of medications, because the patients take significant amounts of drugs. The study location is the Autonomous Community of Canary Islands, comprising, on the one hand, the Intensive Care Unit of the University Hospital of Canarias (HUC) and, on the other hand, the Intensive Care Unit of the Nuestra Señora de Candelaria University Hospital (HUNSC). A transversal study will be carried out, with a prospective observational methodology, where trained observers will register error chances that occur in the intensive care units, for one year, through observational cuts. The results of the research will help to improve the public health system, reducing the costs associated with long-term hospital stay, caused by medication errors. Furthermore, this research will enhance the patient safety in the hospital, and clinical nursing practice.

**Key words:** *medication, mistakes, intensive cares, nursing, patient safety.*

## ÍNDICE

<b>1. MARCO TEÓRICO</b>	<b>1</b>
INTRODUCCIÓN	1
<b>2.JUSTIFICACIÓN</b>	<b>19</b>
<b>3.OBJETIVOS</b>	<b>21</b>
3.1.OBJETIVO GENERAL	21
3.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
<b>4.MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>22</b>
4.1.DISEÑO	22
4.2.POBLACIÓN Y MUESTRA	22
4.3.CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE LOS PACIENTES	24
4.4.MÉTODOS Y PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA DE DATOS	25
4.4.1.EQUIPO DE TRABAJO	25
4.4.2.ESPECIFICIDADES DE LOS OBSERVADORES	26
4.5.VARIABLES	27
4.5.1.VARIABLES SECUNDARIAS	29
4.6.INSTRUMENTOS DE MEDIDA	30
4.7.MÉTODOS DE ANÁLISIS Y ESTADÍSTICAS	30
<b>5.CONSIDERACIONES ÉTICAS</b>	<b>31</b>
<b>6.CRONOGRAMA</b>	<b>32</b>
<b>7.PRESUPUESTO ESTIMATIVO</b>	<b>32</b>
<b>8.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>33</b>
<b>9.ANEXOS</b>	<b>38</b>

# 1. MARCO TEÓRICO

## Introducción

En la *RAE*, la definición de medicamento se describe como “aquella sustancia, que administrada interior o exteriormente en un organismo, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad, así como corregir o reparar las secuelas de la misma.”<sup>1</sup> Aronson<sup>3</sup>, en su artículo sobre errores de medicación, propone una definición en mayor detalle, afirmando que “un medicamento es un producto que contiene componentes con un efecto biológico probado, además de excipientes e incluso elementos contaminantes, siendo normalmente el componente activo una droga o prodroga o bien un elemento celular.”

Se puede afirmar que la finalidad general de un medicamento es producir un efecto terapéutico, aunque puede utilizarse también con otros fines como diagnosticar, inducir a la anestesia o ejercer una acción preventiva ante una enfermedad potencial. La farmacoterapia, por otro lado, puede no alcanzar su objetivo si no se procede de forma correcta, llegando a ejercer el efecto contrario al deseado: el daño en el paciente. Existen múltiples causas que pueden favorecer un proceso fármaco-terapéutico erróneo, entre ellos, el error de medicación.

Si se acude a la metodología NANDA, referencia mundial en la clasificación y la actualización de las intervenciones y actividades enfermeras según el sistema conocido como NANDA-NOC-NIC, se puede constatar que la administración de medicación es una de las intervenciones enfermeras más utilizadas en la práctica clínica. En concreto, se define la intervención 2300, *administración de medicación*, como la capacidad de “preparar, administrar y evaluar la efectividad de los medicamentos prescritos y de libre dispensación”.

Si se analiza la metodología NANDA, se puede deducir que de la intervención 2300 se desprenden otras intervenciones relacionadas con el manejo de la

medicación, que vienen a ser concreciones de la intervención 2300, especialmente en lo referido a la vía de administración. Algunas de estas intervenciones son:

NIC	INTERVENCIÓN	NIC	INTERVENCIÓN
2214	Administración de medicación: enteral	2311	Administración de medicación: inhalatoria
2302	Administración de medicación: interpleural	2312	Administración de medicación: intradérmica
2303	Administración de medicación: intraósea	2313	Administración de medicación: intramuscular (I.M.)
2304	Administración de medicación: oral	2314	Administración de medicación: intravenosa (I.V.)
2307	Administración de medicación: reservorio ventricular	2315	Administración de medicación: rectal
2308	Administración de medicación: ótica	2316	Administración de medicación: tópica
2210	Administración de analgésicos	2317	Administración de medicación: subcutánea
2214	Administración de analgésicos: intraespinal	2318	Administración de medicación: vaginal
2840	Administración de anestesia	2319	Administración de medicación: intraespinal
2310	Administración de medicación: oftálmica	2320	Administración de medicación: nasal

**Tabla 1.** Intervenciones enfermeras de administración de medicación.

*\*NIC: Nursing Interventions Classifications*

La intervención 2300, *administración de medicación*, sustenta la acción enfermera en tres procedimientos clave: preparar, administrar y evaluar los medicamentos.

Preparar un medicamento es un procedimiento enfermero que requiere conocimiento. Existen normas y protocolos farmacológicos que definen cómo debe prepararse la medicación. Esto involucra actividades diversas llevadas a cabo por enfermería, como purgar sueros, preparar fármacos en campanas de flujo, mantener la asepsia y la esterilidad, calcular las dosis adecuadas antes de diluirlas o decidir mezclar determinadas infusiones que han de pasar por una misma vía. Todas estas acciones y decisiones, pueden marcar la diferencia entre una buena praxis y un error de medicación, lo que repercutirá directamente en la seguridad del paciente.

El profesional de enfermería también está implicado en la administración de los fármacos, un procedimiento que requiere sin duda capacidades técnicas y ejecutivas, pero también capacidades perceptivas y de interrelación entre los conocimientos teóricos y el contexto de trabajo (medios materiales, condiciones del paciente, urgencia de la administración, etc). El acto de la administración de la medicación es el procedimiento con el que culmina el conjunto de actividades de una de las intervenciones enfermeras más habituales y debe ser consecuencia de un proceso intelectual metódico.

De acuerdo con la metodología NANDA, la intervención 2300 debe finalizar con una evaluación de la misma que analice el propio trabajo, confirmando o corrigiendo la actuación, para mejorar posteriormente la misma. De este modo, la evaluación es uno de los procedimientos enfermeros que más contribuirá a reducir la frecuencia de errores de medicación.

A pesar de la importancia del profesional enfermero en el manejo de los fármacos, se debe tener presente que el personal de enfermería constituye un eslabón más en la cadena de actores implicados en el manejo del medicamento. El farmacéutico y el médico, además de los auxiliares de enfermería y farmacia, son profesionales también implicados en las diferentes etapas por las que pasa el medicamento (prescripción, validación, dispensación, etc). La especial importancia del profesional enfermero recae en el hecho de que suele ser el actor que realiza una mayor proporción de manipulaciones *in vivo* del medicamento (a excepción de la formulación

y preparación de farmacia), y lleva a cabo el último procedimiento en el proceso terapéutico, la administración, a excepción del propio paciente, en los casos en que éste se auto-administra los fármacos; por lo que su tarea es sin duda significativa. No obstante, el profesional de enfermería debe tener presente en todo momento su pertenencia a un equipo multidisciplinar.

Para analizar los errores de medicación y sus causas, es necesario aclarar algunos conceptos previamente, tanto a nivel teórico como práctico. Dos estudios muy interesantes en este sentido son el de Otero López et al<sup>2</sup>. a nivel nacional, y el de Aronson<sup>3</sup> a nivel internacional. Otero López et al. elaboran una investigación con el fin de crear una taxonomía que permita estandarizar conceptos a la hora de realizar los estudios sobre errores de medicación. Uno de los primeros conceptos que propone es el de incidente por medicación, definido como *“todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante la utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente”*. El incidente por medicación, de esta forma, engloba al concepto *error de medicación*.

Aunque es un vocablo mundialmente reconocido a nivel sanitario, es recomendable aclarar lo que se entiende por error de medicación, ya que difiere de otros términos médicos similares o relacionados, como *reacción adversa* o *acontecimiento adverso potencial*. Castells y Hernández, definen el error de medicación como *“cualquier incidente prevenible que puede perjudicar al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos, los procedimientos o los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización”*.<sup>4</sup> Ésta es prácticamente la misma definición que señalan en su taxonomía Otero López y su equipo, quienes resumen que el error de medicación supone *“cualquier fallo que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos”*. Del mismo modo, la definición propuesta por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del gobierno de Brasil para error de medicación, es *“cualquier evento evitable que puede causar o inducir el uso inapropiado*

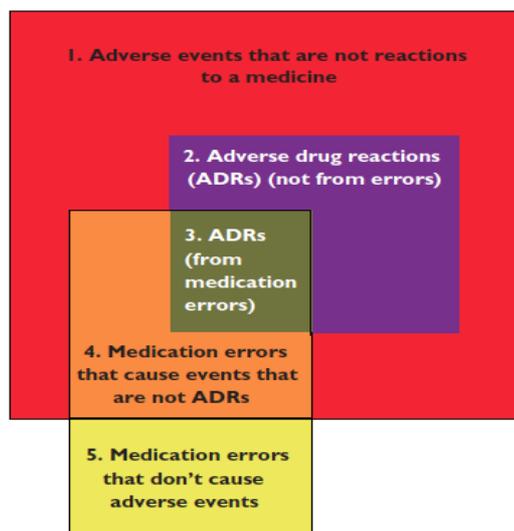
*de un medicamento o perjudicar a un paciente cuando en cuanto que el medicamento está bajo el control del profesional de la salud, paciente o consumidor”<sup>5</sup>.*

Si se analizan las definiciones propuestas, se puede observar como todas ellas comienzan citando la principal característica que define al error de medicación: su carácter evitable o prevenible, y del mismo modo, coinciden en la acción perjudicial del medicamento sobre el paciente. Por el contrario, una reacción adversa a un medicamento está exenta de la primera premisa, pues no es a priori evitable ni prevenible. Concretando un poco más este segundo concepto, según la OMS, se entiende como reacción adversa *“todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis habitualmente utilizadas”*.

El artículo realizado por Aronson<sup>3</sup>, en el *British Journal of Clinical Pharmacology*, desgana todos los conceptos relacionados con el error de medicación, profundizando en los aspectos *“que no recogen las definiciones”*, según sus propias palabras. Para Aronson, un *“error”* es la *“acción incorrecta que se produce gracias a la inatención o a la ignorancia”*, por lo que un *error de medicación* se define como un *“fallo en el proceso de tratamiento, que tiene la capacidad potencial de dañar al paciente”*. Es interesante la crítica que realiza Aronson acerca de las definiciones de error de medicación, ya que señala que en ellas no suele especificarse quién es el actor productor del error ni quién puede prevenir el mismo, mezclándose además el error de medicación con otro tipo de reacciones adversas. Para Aronson, las reacciones adversas incluyen las causadas por medicamentos y las no causadas por medicamentos, dividiéndose los errores de medicación en aquellos que producen reacciones adversas y aquellos que no las llegan a causar. A continuación se muestra una imagen extraída de su artículo que ejemplifica su reflexión, ayudando a comprender el término *“error de medicación”* y su relación con otros eventos iatrogénicos:

**Figura 1.** Diagrama que muestra la relación entre eventos adversos, reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación.

*Fuente:* Aronson, J.K. Medication errors: definitions and classifications. British Journal of Clinical Pharmacology, 2009, vol 67 (6), pag. 602



La seguridad del paciente es una cuestión de creciente importancia en el marco sanitario español y europeo. La prevención de errores de medicación constituye una parte fundamental dentro de todo el compendio de políticas encaminadas a la mejora de la seguridad de los pacientes, ya que según el informe ENEAS 2006, impulsado por el Ministerio de Sanidad, un 37,4% de los efectos adversos que sufren los pacientes hospitalizados tienen que ver con la medicación<sup>6</sup>. A nivel general, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España, en el marco de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se ha propuesto una serie de objetivos en materia de seguridad sanitaria<sup>7</sup>, en congruencia con el Programa de Seguridad del Paciente propuesto por la OMS (Patient Safety Programme)<sup>8</sup>. Estos objetivos quedan sintetizados en:

1. Promover la cultura de seguridad sanitaria en pacientes y profesionales, a través de la formación e información.
2. Diseñar sistemas de información y notificación de eventos adversos.
3. Implantar protocolos de práctica segura en los centros sanitarios públicos.
4. Promover la investigación en materia de seguridad sanitaria.

5. Promover la participación de pacientes y ciudadanos en las políticas de seguridad del paciente.
6. Promover la participación de España en los foros internacionales de seguridad del paciente.



**Figura 2.** Objetivos propuestos por el Plan de Seguridad del Paciente de la OMS.<sup>7</sup>

*Fuente:* Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe Febrero 2006. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cabe destacar que la OMS, en su programa de promoción de la seguridad del paciente elaborado en 2007, enumeró una propuesta configurada por nueve soluciones, de las cuales seis estaban encaminadas al uso seguro de los medicamentos.

En el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, impulsado en 2010 por el Ministerio de Sanidad, y del que forma parte el informe ENEAS, se recogían los objetivos de la OMS mencionados anteriormente, proponiéndose diversos proyectos que contribuyeran a la mejora de la seguridad del paciente. Entre estos proyectos se encontraba el de “mantener el sistema de notificación y aprendizaje de incidentes por medicamentos”<sup>9</sup>, que ha sido llevado a cabo hasta ahora por el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento, financiado e impulsado por el Ministerio de

Sanidad. En su página web<sup>10</sup>, el Instituto permite a los profesionales sanitarios notificar, de forma anónima y confidencial, errores de medicación de la práctica clínica a través del Programa de Notificación de Errores de Medicación, adherido a su vez al programa internacional MERP (*Medication Error Reporting and Prevention*), que contribuye a mejorar los sistemas de prevención de errores de medicación en todo el territorio nacional. De esta forma, a través de la página web del Instituto es posible rellenar un formulario indicando errores de medicación ya efectuados o potenciales de cualquier naturaleza, tanto si están en relación con la prescripción médica, la interpretación de la misma, la dispensación o la administración del medicamento; así como otras especificidades.

Es interesante destacar que la web del Instituto para el Uso Seguro del Medicamento describe en una de sus secciones lo que es un error de medicación y cuál es el objetivo de la notificación del mismo, destacando el siguiente párrafo de cara a los profesionales:

*“Los errores de medicación se producen por fallos en el proceso de utilización de los medicamentos y se deben analizar como errores del sistema. Nunca se deben considerar como errores humanos, pensando que la solución se limita a encontrar al individuo "culpable" del error. No se trata de buscar QUIÉN causó el error, sino de analizar QUÉ circunstancias motivaron el error”.*

En íntima relación con los objetivos planteados anteriormente respecto a la seguridad del paciente y los errores de medicación, uno de los estudios de referencia para el planteamiento de este proyecto es la investigación multicéntrica llevada a cabo por el servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona entre el año 2007 y 2011, en el que participaron un total de 23 hospitales<sup>11</sup> en distintos periodos. Para la investigación, fue utilizada una metodología observacional que analizó diversas variables, influyentes en la comisión de errores de medicación. La realización de este estudio ofrece por primera vez una visión global de la situación de los hospitales españoles en materia de políticas de seguridad y errores de medicación, y junto con otras publicaciones similares de investigaciones de menor duración, confirma la

importancia de la problemática a tratar en el sistema sanitario. El estudio multicéntrico mencionado, demuestra la prevalencia de un fenómeno con implicaciones claras en la seguridad del paciente, que puede prolongar la estancia media hospitalaria y elevar considerablemente los costos sanitarios. Una de las conclusiones más llamativas que expone, es la existencia de una mayor incidencia de errores de medicación en los hospitales que utilizan prescripción manual, observándose una disminución de los errores al ir incorporándose la prescripción electrónica. También fue analizada la etiología de los errores de medicación, apareciendo, como los más habituales, los errores de horario y la no información al paciente sobre la medicación administrada. No obstante, se registraron también errores en otros ámbitos y actividades: en la prescripción, en la velocidad de infusión intravenosa, errores de omisión de la medicación así como la omisión de su registro o validación, errores en la preparación- tanto en planta como en farmacia-, errores en la dosis administrada, en el estado del medicamento (forma farmacéutica e integridad), en la vía de administración, en la monitorización del medicamento y finalmente, como consecuencia del incumplimiento del paciente. Además, el estudio también analizó el grado de severidad de los errores de medicación, en función del daño ocasionado al paciente. Como conclusión a todo esto, se pudo observar que la mayor parte de los errores se detectaron en las fases previas al acto de la administración, por lo que en su mayoría no llegaron a causar daño al paciente y por lo tanto, en muy pocos casos llegó a causar la hospitalización del mismo. Por otra parte, un estudio de objetivos similares realizado en un hospital de Cataluña, en el que se observaron 1500 administraciones, señaló un dato similar, concluyendo que la mayor parte de los errores analizados (84,7%) son potenciales, no llegando a interactuar con el paciente<sup>12</sup>.

Al analizar más de cerca la práctica clínica enfermera, es fácil encontrar mecanismos de autorregulación o auto-prevención de los errores de medicación. Ejemplo de ello es la habitual utilización por el personal de enfermería de “la regla de los cinco correctos” (*nombre del paciente, nombre del fármaco, dosis, vía y pauta médica correcta*). Es una de las medidas básicas más habitualmente fomentadas en la enseñanza de la enfermería, pues sirve como regla nemotécnica para la práctica profesional. Sin embargo, lo cierto es que en la práctica clínica, esta regla es insuficiente para resolver todo el abanico de situaciones derivadas del manejo del medicamento.

Siguiendo un análisis de los cinco correctos, el primer y fundamental paso a realizar en cualquier intervención clínica es la identificación adecuada del paciente, confirmando su relación con los medicamentos y procedimientos pautados por el facultativo. Cada vez son más las instituciones que incluyen protocolos diarios de identificación de los pacientes, como el uso de las pulseras identificativas, que deben revisarse cada día. Es habitual que un contexto de patologías asociadas encuadradas en una misma planta o unidad, se preste a la repetición de tratamientos en muchos de sus pacientes, siendo por ello un ambiente propenso a la confusión entre los tratamientos de pacientes distintos. En este sentido, comprobar la identidad del enfermo en la orden de tratamiento, así como confirmar la habitación, el nombre y los apellidos del paciente inmediatamente antes de la administración de los medicamentos, debe ser un hábito riguroso en la práctica enfermera.

El segundo correcto, identificar adecuadamente el fármaco, implica leer cuidadosamente la orden de prescripción, evitando confundir medicamentos distintos con nombres similares. Este hecho ocurre, por ejemplo, con algunos fármacos de composición distinta, que sin embargo presentan idéntico nombre en países diferentes<sup>13</sup>, por lo que se debe siempre sospechar de medicamentos obtenidos en el extranjero. Por otro lado, algunos estudios<sup>12</sup> describen un suceso más común, las administraciones de fármacos equivocados, al sustituirse los fármacos prescritos por fármacos similares. Un ejemplo de ello es la administración de amoxicilina en vez de amoxicilina con ácido clavánico o la utilización de nifedipino en lugar de nifedipino retard. En este apartado también debe considerarse el estado del medicamento. De esta forma, un estudio realizado en el año 2000 en un Hospital Pediátrico de Colombia, menciona que rara vez el personal de enfermería comprueba de forma sistemática las fechas de caducidad de los medicamentos previamente a su administración<sup>14</sup>.

El tercer correcto es la vía de administración adecuada. Este es otro de los factores a tener en cuenta, pues los fallos en este sentido constituyen uno de los errores de medicación más frecuentes, aunque con incidencia variable según los estudios citados en la bibliografía. Según indica una investigación realizada a este respecto en cinco hospitales de Brasil en 2005, la mayor parte de los errores en la vía de administración tienen que ver con una mala prescripción médica: ausencia de

indicación de vía, borrados o tachados manuales confusos en la orden, incongruencias o ambigüedades respecto al estado del paciente, abuso de siglas y abreviaturas, etc; por lo que los errores de vía se relacionan con la claridad de las prescripciones. Se debe tener en cuenta que farmacológicamente, la vía de administración del medicamento puede influir en la biodisponibilidad del mismo en el organismo, por lo que administrar un medicamento por una vía inadecuada puede disminuir la respuesta terapéutica. Al analizar la bibliografía, se observa consenso general en cuanto a la propuesta de utilizar prescripciones electrónicas para evitar las confusiones derivadas de la escritura manual. La realidad es que la prescripción electrónica es potencialmente más efectiva, pero en sí misma no disminuye la posibilidad de comisión de este tipo de errores si metodológicamente no se utiliza con corrección. El equipo de enfermería, en este sentido, es también un importante filtro en la seguridad del paciente a la hora de interceptar los errores, poniendo de manifiesto la importancia del equipo multidisciplinar en la farmacoterapia.<sup>15</sup>

En relación con la vía de administración, algunos estudios señalan la importancia del manejo cuidadoso de la vía intravenosa, hecho especialmente relevante en la UCI, donde el personal de enfermería maneja frecuentemente medicación por esta vía. Un estudio experimental *in vitro* realizado en un hospital de Palma de Mallorca, indica que ciertas combinaciones medicamentosas, como son la heparina con la amiodarona, o la heparina con el labetalol, no deben administrarse, debido a los cambios que sufren en su composición química desde la combinación de los fármacos. Por otro lado, recomienda administrar los fármacos vasoactivos por una vía única, salvo en casos excepcionales, por la fragilidad hemodinámica que se desprende de los cambios en el ritmo de infusión. El estudio señala además, que la falta de información respecto a las compatibilidades medicamentosas es una causa más de errores de medicación<sup>16</sup>.

Respecto a la dosis, Castells y Hernández señalan que *“para que un fármaco tenga los efectos terapéuticos esperados debe alcanzar una concentración mínima en el medio donde interacciona con sus receptores. Si no alcanza el mínimo terapéutico, no se alcanzará ningún efecto farmacológico, o éste será subterapéutico, pero por encima de la concentración deseada, el efecto puede ser excesivo o pueden aparecer efectos no deseados”* <sup>4</sup>. Algunos de los errores de medicación prevenibles

ocurren al administrar dosis erróneas, ya sea una dosis extra o una omisión de la misma, a menudo por no haber sistematizado un método de registro controlado que refleje la administración del medicamento correctamente. No administrar una dosis pauta es cometer un error de omisión. Por otra parte, algunos de los motivos que más reflejan las encuestas realizadas a enfermeros, relativos a los errores en las dosis, tienen que ver con la realización incorrecta de los cálculos para la administración de medicación intravenosa, especialmente en servicios de cuidados intensivos pediátricos, en los que el margen de tolerancia de los medicamentos es más estrecho. Un estudio descriptivo, realizado a través del método de análisis de causa raíz, en un hospital universitario de Brasil, describe con detalle los errores de medicación más habituales en la práctica asistencial<sup>17</sup>. En él, se identificó el error de dosis como uno de los más frecuentes, ya fuera por exceso como por defecto. Según las observaciones del estudio, en la mayor parte de los casos estos errores fueron llevados a cabo con medicación oral en forma de pastillas. Por otro lado, también señala la importancia de la implementación del sistema de dosis unitaria en los hospitales, -programa que lleva implantándose en España desde 2011-, como una de las medidas más efectivas en la prevención de este tipo de errores.

Por otro lado y siguiendo el análisis de los cinco correctos, algunos estudios señalan que parte de los errores de medicación están relacionados con una inadecuada pauta médica<sup>18</sup>. Ésta es una de las premisas que condicionan el trabajo del profesional de enfermería, ya que el médico es quien orienta en primera instancia el resto de etapas de la terapia. En este sentido entran en juego parámetros comunicativos dentro del propio equipo multidisciplinar, estableciendo consensos metodológicos respecto a los patrones de escritura e interpretación de las órdenes de tratamiento. Como se ha mencionado anteriormente, gran parte de la bibliografía señala que la inclusión progresiva de las tecnologías ha mejorado la comunicación interdisciplinar, a través de las prescripciones electrónicas o informatizadas, minimizando el riesgo de ilegibilidad o confusión entre medicamentos de nombres similares, vías de administración, etc.<sup>19</sup> Es interesante mencionar que se consideran más efectivos aquellos sistemas que integran en una misma aplicación informática la prescripción médica, la validación farmacéutica y la administración enfermera; observándose no obstante, que la escasa formación en el manejo de las aplicaciones informáticas puede suponer un problema que lleve a cometer errores de medicación en las diferentes fases<sup>16</sup>.

La presencia de los fármacos se ha descrito como un factor co-causante de los errores de medicación, pues su no disponibilidad puede suponer cambios en la hora de administración u omisión de los medicamentos ausentes en el momento de la administración. Es interesante por ello, analizar el recorrido que sigue el medicamento dentro del proceso fármaco-terapéutico, desde sus inicios: en la prescripción y validación, pasando por la preparación y dispensación hasta el momento de la administración. Existen estudios que analizan la incidencia de errores de medicación en las fases de preparación y dispensación que tiene lugar en la farmacia del centro sanitario. En esta etapa, están habitualmente implicados profesionales de enfermería y auxiliares, ya que suelen ser quienes reciben la medicación tal y como viene desde farmacia y pueden proceder a realizar una nueva revisión de la misma, lo que puede entenderse como un doble mecanismo de seguridad.

Pérez Cebrián et al. realizaron un estudio en 2011<sup>20</sup>, en el que se monitorizó el recorrido de los medicamentos desde su preparación en la farmacia hospitalaria hasta la llegada a las unidades de hospitalización, con un seguimiento posterior de 24 horas. En base a los errores detectados, tanto a través de la revisión del dispositivo de reparto de las dosis unitarias (carro de medicación en este caso), como a través de las reclamaciones recibidas desde las unidades de hospitalización, se llegó a la conclusión de que los fallos de esta fase consistían fundamentalmente en duplicidades de dosis o preparaciones incorrectas de las mismas, además de interceptarse líneas de tratamiento equivocadas. El estudio concluyó que el principal motivo de error en la cadena de trabajo era el factor humano, identificado mayoritariamente con fallos de memoria o faltas de atención del personal. Este factor se señala de forma reiterada en la bibliografía<sup>21</sup>, por lo que sería conveniente diseñar sistemas de validación o confirmación que actúen simultáneamente como recordatorio en caso de posibles olvidos. Un estudio que analizaba la incidencia de errores de medicación en un hospital con tres sistemas de distribución de la medicación, dos de ellos informatizados, deja entrever cómo los sistemas informatizados, en especial los que reducen la necesidad de transcripción de los tratamientos, posibilitan controlar mejor la presencia de errores de medicación, especialmente los programas que integran informáticamente diferentes tramos del proceso fármaco-terapéutico: medicina, farmacia y enfermería.<sup>22</sup>

Es sabido que ocasionalmente se generan discrepancias entre la medicación solicitada a farmacia y la medicación dispensada por la misma a las unidades, y se ha indicado como factor influyente la baja calidad de los circuitos de trabajo, así como el desconocimiento de la globalidad de la cadena de trabajo por parte del personal implicado. En relación con todo esto, muchos estudios señalan la importancia de la comunicación dentro del equipo interdisciplinar como elemento básico en la prevención de los errores de medicación. Los cambios de tratamiento, las órdenes verbales ya prescritas o los signos vitales que pueden influir en la decisión de administrar o no un medicamento, deben ser motivos de comunicación habitual entre el equipo, en beneficio de la seguridad y salud del paciente. En este aspecto, muchos errores de medicación se generan debido a la transición del paciente por diferentes niveles asistenciales (cambios de unidad, de médico, etc.). La coordinación entre los diferentes niveles es un reto para los sistemas sanitarios, por todo ello, el Hospital Can Misses de Baleares, creó una unidad de atención farmacéutica al alta y consultas externas (FACE), cuyo objetivo es promocionar la farmacoterapia efectiva a lo largo de los distintos niveles. En esta unidad, la labor de la enfermera es crucial como elemento de cohesión, realizando diferente labores encaminadas a disminuir las discrepancias fármaco-terapéuticas en el sistema de salud<sup>23</sup>.

Algunos servicios de salud como urgencias, la URPA, la unidad de coronarios o la UCI, son especialmente sensibles a producir errores de medicación, debido a la gran carga farmacológica que reciben los pacientes en sus tratamientos. Del mismo modo, algunos trabajos citan que los pacientes de las unidades de curas intensivas y de emergencias están particularmente expuestos al riesgo de padecer errores de medicación. En este sentido, se deben mencionar también las unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales<sup>24,25</sup> especialmente, ya que el riesgo de errores de medicación en ellas es elevado, entre otros factores, por las habituales modificaciones y cálculos en las dosis de medicación<sup>26</sup>. En concreto, el presente estudio, se centra en el rol de la enfermera como sujeto activo en la prevención de errores de medicación en un entorno de trabajo con una amplia carga farmacológica, la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

A nivel nacional, existe un informe de especial relevancia para el análisis de los eventos adversos en las unidades de cuidados intensivos, el Informe

SYREC, elaborado por el Ministerio de Sanidad<sup>27</sup>. Este informe, se basó a su vez en la realización de un estudio multicéntrico observacional de cohortes prospectivo, con un seguimiento de 24 horas, a través del cual se analizó la incidencia de eventos adversos, así como los incidentes sin daño y sus factores relacionados, con la intención de elaborar estrategias preventivas. En base a la investigación del Informe SYREC, Merino et al.<sup>28</sup> llevaron a cabo un análisis *post hoc*, para estimar la incidencia de los errores de medicación en los servicios de medicina intensiva españoles. De este modo, concluyeron que los errores de medicación en los servicios de medicina intensiva constituyen uno de los eventos adversos más frecuentes, destacando los errores en la prescripción y seguidamente, los errores en la administración.

Como bien se señala al principio, la consideración de los cinco correctos no garantiza a la enfermera una praxis totalmente segura ni exenta de posibles errores en los procesos de administración y preparación de medicación, ya que los factores contextuales pueden favorecer o no la práctica clínica. El trabajo del profesional de enfermería de cuidados intensivos, es sin duda específico y diferente al trabajo en otras unidades, pues el manejo de pacientes críticos exige una vigilancia continua del paciente, además de cuidados frecuentes que requieren la máxima atención.

Es interesante tener en cuenta que el paciente crítico habitualmente recibe una gran carga de medicación intravenosa, frente a una escasa o nula medicación vía oral, debido al estado de sedación al que habitualmente se ve inducido y a la frecuente presencia de ventilación mecánica, entre otros aspectos. En este sentido, los estudios demuestran que las consecuencias de los errores de medicación por vía intravenosa son más graves que los que tienen lugar a través de otras vías de administración, debido a la inmediatez con la que se produce el daño en el paciente<sup>12,25</sup>. Esto supone, para el personal de enfermería, un punto de atención especial en la vigilancia y seguridad del paciente durante el manejo de la farmacoterapia.

Un dato interesante a tener en cuenta, respecto a la comunicación del equipo interdisciplinar y la seguridad del paciente, es el proceso de conciliación de la medicación. Aunque pocas referencias lo señalan, el paciente crítico debe ser sometido

a un cuidadoso proceso de conciliación de su medicación previa al ingreso, con la medicación pautaada tras su ingreso clínico en la UCI. La bibliografía señala la eficacia de la colaboración entre el facultativo y el farmacéutico al ingreso del paciente, en la prevención de los errores de medicación por conciliación. A menudo, este tipo de errores no son tenidos en cuenta, mas sin embargo, la conciliación de la medicación reduce los errores, entendidos a lo largo de todo el proceso asistencial, hasta en un 70 %.<sup>29</sup>

Por otro lado, el entorno de trabajo en esta unidad es muy característico. Habitualmente las enfermeras cuidan un máximo de dos pacientes, los cuales son con frecuencia, tratados por diferentes especialistas médicos, al ser habitualmente pacientes pluripatológicos. Los pacientes de cuidados intensivos requieren una monitorización hemodinámica, y muchas veces también respiratoria, continua. Además del manejo de la medicación y los cuidados del paciente (baño/aseo, cambios posturales, técnicas, etc.), enfermería debe realizar una vigilancia exhaustiva de todos los parámetros vitales, actuando ante cualquier cambio e informando al médico responsable y al resto del equipo ante un suceso de riesgo lo antes posible. Las situaciones críticas pueden aparecer de un momento a otro, y con ellas, la tensión en los profesionales, por lo que la comunicación entre los miembros del equipo interdisciplinar debe ser fluida y eficiente en la medida de lo posible. Con respecto a esto, una revisión bibliográfica realizada en España en 2012, acerca del desempeño profesional de las enfermeras de UCI, indicaba que entre el 54 y el 87% de las enfermeras sufrían estrés asociado a su trabajo, según lo reflejado en diversas escalas de medición. Algunos de los factores causales que se señalaron fueron: el estado crítico del paciente, el entorno laboral (falta de personal y recursos materiales), la mala conexión entre los miembros del equipo multidisciplinar y las situaciones de urgencia (donde uno de los principales miedos era confundir la medicación).<sup>30</sup> Todos estos factores deben entenderse como carencias en la calidad asistencial que pueden repercutir en la seguridad y atención de los pacientes, por lo que lograr un ambiente de confianza en el entorno de trabajo de UCI es fundamental.

Las condiciones de trabajo también son a menudo citadas en la bibliografía como uno de los factores que los sanitarios consideran coadyuvantes en la comisión de errores de medicación. En un estudio descriptivo de campo, realizado en

un hospital de Brasil, a través de cuestionarios y charlas a los trabajadores, se observó que la mayoría de ellos señalaban la sobrecarga de trabajo, el cansancio y la falta de atención debido a charlas durante la preparación de los medicamentos, como algunos factores desencadenantes de los errores<sup>31</sup>. Las distracciones e interrupciones y la sobrecarga de trabajo también son citados en un artículo que relaciona, en base al análisis bibliográfico, la comisión de errores de medicación y los factores del entorno de trabajo<sup>32</sup>. Esta última revisión, indica también la existencia de fallos latentes, considerados como aquellos errores presentes en el diseño organizativo, que predisponen al personal a cometer errores. Algunos ejemplos de fallos latentes son el mal diseño de las unidades, (aspecto muy particular en las unidades de cuidados intensivos) así como una mala distribución de los recursos humanos. Está estudiado que este tipo de aspectos contribuyen a perpetuar hábitos que pueden ser erróneos. En cuanto a la responsabilidades sobre el profesional que se ve implicado en un uso inadecuado del medicamento, se observa que habitualmente la culpa recae en la persona que administra el medicamento, por lo que algunos estudios indican que muchos de los actos fallidos no son habitualmente relatados por miedo a la penalización. Todo esto refleja la necesidad creciente del personal de enfermería de ser líderes en la gestión de los recursos materiales y humanos, en especial de aquellos que favorezcan la concentración y la atención durante la realización de intervenciones y procedimientos enfermeros, como es el manejo de la medicación<sup>33</sup>.

El tema de los errores de medicación, configura uno de los problemas que más preocupan a las enfermeras y en general, a los sanitarios de todo el mundo. Uno de los estudios de referencia a nivel internacional que refleja esta preocupación, es el realizado por el Instituto de Medicina de EEUU en 1999, publicado bajo el nombre de *To Err is Human*<sup>34</sup>. En él, se afirmaba que por esa época, entre 44000 y 98000 personas morían cada año en los hospitales a consecuencia de errores médicos que podían haber sido evitados, entre los cuales se señalan especialmente errores en el manejo de la medicación. Del mismo modo, una revisión bibliográfica realizada por el Colegio de Farmacia de Manchester, que incluyó 54 estudios sobre tipificación de errores de medicación en lengua inglesa, concluye, nuevamente, que los principales errores citados en la bibliografía son los descuidos y los fallos de memoria, además de problemas en las transcripciones de la hoja de prescripción médica al resto de servicios

hospitalarios; por lo que considera que principalmente los errores de medicación se deben a fallos de los sistemas sanitarios<sup>35</sup>.

Por otro lado, una revisión bibliográfica acerca de la importancia de los errores de medicación, concluye, tras analizar diferentes estudios desde la perspectiva nacional e internacional, que si bien la mayoría de los errores de medicación no llegan a ser dañinos para el paciente, *si son un claro indicativo de la calidad del sistema sanitario, así como un reflejo de cómo están estructurados sus componentes técnicos, personales, organizativos, legislativos y económicos*<sup>36</sup>.

Al otro lado del mundo, según una revisión realizada en Irán, en la que se contemplaban varios estudios procedentes de Persia e Inglaterra, los errores de medicación producen no sólo la muerte del paciente, sino otros estados dañinos como la discapacidad, estancias prolongadas y daños psicológicos. Otro de los datos relevantes que aporta fue que según la *UK's National Patient Safety Agency*, hasta la mayor parte de los errores de medicación tienen lugar en el proceso de administración (hasta un 50%), siguiendo a este dato los errores en las etapas de dispensación y prescripción (18% y 16% respectivamente)<sup>37</sup>.

Siguiendo la revisión del tema desde el panorama internacional, un estudio prospectivo realizado en Australia, y que analizaba la frecuencia con que se producen errores de medicación por vía intravenosa, afirma de nuevo que esta vía de administración supone un riesgo mayor de cometer errores con consecuencias graves, que los errores de medicación cometidos a través de otras vías. En este estudio se observan también otros factores como posibles métodos de prevención de errores de medicación, como son las habilidades y los conocimientos adecuados del profesional, además de una lucha constante contra la instalación de errores de rutina en la práctica enfermera<sup>38</sup>.

A nivel nacional, destaca un estudio publicado en el año 2013, a propósito de los errores de medicación ocurridos en los servicios de medicina intensiva

españoles<sup>28</sup>. De él se desprende que un paciente de UCI tiene hasta un 22% de probabilidades de ser víctima de un error de medicación, contabilizándose de nuevo los errores más frecuentes, en las fases de prescripción y administración (34% y 28% respectivamente). El estudio señala que en España, un 10% de los pacientes sufren efectos adversos relacionados con errores de medicación. Es un tema de especial relevancia, puesto que tiene un impacto social y económico importante. En el mismo estudio se señalan, entre otros y una vez más, como factores implicados en la comisión de los errores de medicación, la carga asistencial de enfermería, en lo que se refiere a número de pacientes por enfermero, la carga elevada de terapia intravenosa como principal método terapéutico en cuidados intensivos y los continuos cambios de tratamiento y ajustes de dosis, sumado a la incapacidad del paciente para actuar como detector de errores, debido a la presencia de sedación en la mayoría de los mismos.

## **2.JUSTIFICACIÓN**

Este proyecto de investigación está impulsado por la gran necesidad sanitaria de implementar medidas que contribuyan a mejorar la seguridad de los pacientes y la práctica sanitaria segura para los profesionales de enfermería. Estos objetivos comparten los planteamientos de la Organización Mundial de la Salud y del Ministerio de Sanidad Español, plasmados en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, creado en base a la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Del mismo modo, el proyecto se encuentra también sustentado en la Ley 29/2006 de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los profesionales de enfermería están expuestos a las consecuencias negativas que pueden provocar los errores de medicación, pues el colectivo representa un eslabón muy activo en el proceso fármaco-terapéutico, formando parte de la última fase del mismo. Por otra parte, está demostrado que los sistemas sanitarios y los medios materiales y humanos de que disponen para mejorar las condiciones de trabajo seguro ejercen un papel decisivo en la tasa de comisión de errores. Por todo ello y con el fin de

elevar a niveles óptimos la seguridad de los profesionales enfermeros y de los pacientes, así como la eficiencia del sistema sanitario, se propone la realización de este estudio.

Las unidades de cuidados intensivos, al igual que otras unidades de altos cuidados, asisten a pacientes inestables, sometidos a una intensa farmacoterapia, por lo que un error de medicación puede suponer un riesgo vital. Las unidades de cuidados intensivos del Hospital Universitario de Canarias y del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, poseen equipos de enfermería de gran cualificación, que ofrecen el mejor cuidado posible a sus pacientes. Sin embargo, debido a sus particularidades, poseen un mayor riesgo de cometer errores de medicación. El análisis de los errores de medicación que se desprenda del presente estudio, contribuirá a mejorar aún más la calidad de la atención de estas unidades y del mismo modo aumentará la seguridad del paciente. En este tipo de entornos hospitalarios, deben fomentarse especialmente estudios periódicos que contribuyan a la mejora del sistema sanitario.

Por otra parte, no se han encontrado evidencias bibliográficas sobre estudios de errores de medicación aplicados a los centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Canarias, por lo que podría suponer una investigación pionera en este campo, contribuyendo a la mejora del Servicio Canario Público de Salud.

Los beneficios que se desprenderían de este estudio, contribuirían además a la reducción de la morbi-mortalidad de los pacientes, disminuyendo las secuelas de la hospitalización y aumentando la calidad de vida, al aplicarse los tratamientos con mayor corrección. Por otro lado, se fomentaría la praxis de la enfermería basada en la evidencia, contribuyendo a la seguridad de los profesionales en la práctica clínica a través del *feedback* derivado del análisis objetivo de la situación de la unidad. Finalmente y como beneficio comunitario para todos los usuarios del sistema público de salud, se encuentra la reducción de los costes, cifrados entre 469 y 790 millones de euros anuales en relación a los efectos adversos provocados por la medicación<sup>29</sup>, debido a la disminución de las estancias medias derivadas de fallos en los tratamientos.

### **3.OBJETIVOS**

#### **3.1.Objetivo general:**

Estudiar la frecuencia y causas de los errores de medicación, así como factores predisponentes en la comisión de los mismos, en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario de Canarias (HUC) y la Unidad de Medicina Intensiva del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (HUNSC).

#### **3.2.Objetivos específicos:**

- 1.Describir la frecuencia de aparición de errores de medicación durante la intervención enfermera 2300, *administración de medicación*, en las unidades objeto de estudio.
- 2.Identificar los tipos de errores de medicación según el punto del proceso de administración en que se originan, durante el periodo de estudio.
- 3.Describir y categorizar los principales tipos de errores así como las variables del entorno y de los profesionales asociadas en su aparición.

## **4.MATERIAL Y MÉTODOS**

### **4.1.Diseño**

Para el desarrollo de este proyecto se llevará a cabo una investigación transversal, observacional y prospectiva.

Debido a la variabilidad de las metodologías utilizadas en este tipo de estudios, que impiden realizar comparativas con criterios homogéneos, se utilizará el método adaptado de Blasco Segura et al.<sup>43</sup>, basado en el método original de Barker y Mc.Connall<sup>39</sup>, por su mayor precisión y fiabilidad<sup>11</sup>.

### **4.2.Población y muestra**

El ámbito de estudio serán las Unidades de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario de Canarias (HUC) y del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (HUNSC).

La Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, ofrece actualmente 26 camas distribuidas en tres módulos, diferenciados según grupos de patologías. El módulo 1 acoge a pacientes neurotraumatizados, el módulo 2, pacientes con patologías diversas (entre las que destacan los trasplantes hepáticos) y el módulo 3, pacientes coronarios. Por otro lado, la Unidad de Medicina Intensiva del Hospital Universitario de Canarias, dispone de 24 camas distribuidas en dos secciones: la sección de cirugía cardíaca y neurocríticos (12 camas) y la sección de polivalentes (12 camas).

Según el Informe de Estándares y Recomendaciones para las Unidades de Cuidados Intensivos, publicado en 2010 por el Ministerio de Sanidad<sup>40</sup>, el índice de ocupación de las Unidades de Cuidados Intensivos españolas es del 69%, siendo la estancia media de 4,6 días. Por otra parte, es sabido que la carga

farmacológica en el paciente crítico es elevada, no obstante, no existen referencias concretas en la bibliografía que determinen una carga farmacológica media de los mismos.

### **Universo de estudio o población (N):**

Antes de realizar la estimación de la población conviene aclarar que el universo de este estudio lo conforman las oportunidades de error (OE), concebidas como el total de las administraciones prescritas, llevadas o no a cabo. Observar las OE significa observar la intervención enfermera 2300, tantas veces como nos indique el cálculo muestral. Por lo tanto, no se contempla un universo de estudio conformado por pacientes ni por profesionales, pues éstos configuran otros factores del estudio que se tendrán en cuenta en las variables y los criterios de inclusión.

Para el cálculo del tamaño de la población, se ha tenido en cuenta el número total de pacientes de las dos unidades objeto de estudio (50) y se ha considerado la ocupación media de las unidades de cuidados intensivos (69%) que señala el Ministerio de Sanidad<sup>38</sup>. Finalmente, se ha seguido un criterio empírico para considerar el resto de datos, estableciéndose un mínimo de ocho medicamentos por paciente y dos administraciones medias por cada fármaco, debido a la falta de evidencia en la bibliografía a este respecto. De todo ello obtenemos el cálculo poblacional (N):

$$N = 50 \text{ pacientes} \times 0,69 \text{ ocupación media} = 34,5 \text{ pacientes} \times n^{\circ} \text{ medio de administraciones (8 fármacos} \times 2 \text{ administraciones)} = 552 \text{ administraciones u oportunidades de error (OE) / día.}$$

$$N = 552 \text{ OE} \times 6 \text{ cortes observacionales} = 552 \times 6 = \mathbf{3312 \text{ OE.}}$$

**N= 3312**

### **Muestra (n):**

En base a la población estimada de OE, el tamaño de la muestra indica el número de OE necesarios en el estudio. Se calculará a través de la fórmula para el cálculo de la muestra en poblaciones finitas:

$$n = K^2 N qp / e^2 (N-1) + k^2 pq$$

$$n = 1.65 * 3312 * 0.5 / 0.09^2 (3312-1) + 1.65^2 * 0.5$$

$$n = 2732.4 / 28.18035$$

<b>n= 2704.21</b>
-------------------

n= tamaño de la muestra

k = constante según nivel de confianza (90%) = 1,65

N = población

e = error muestral = 9% (0.09)

p = proporción de individuos que poseen la característica de estudio (EM)

q= proporción de individuos que no poseen la característica de estudio= 1-p

Se suele suponer que p=q = 50% (0.5)

### **4.3.Criterios de inclusión de los pacientes:**

#### **a) Criterios obligatorios:**

- 1.Pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos del HUC o del HUNSC.
- 2.Pacientes con un número mínimo de cinco administraciones en el turno.

### **b) Criterios preferibles:**

1. Preferiblemente pacientes que no vayan a ser dados de alta o trasladados el mismo día de la observación.
2. Preferiblemente pacientes con mayor porcentaje de carga farmacológica a través de terapia intravenosa (excluyendo perfusiones continuas).
5. Preferiblemente pacientes sedados o incapacitados para autoadministrarse la medicación.

### **4.4. Métodos y procedimiento de recogida de datos:**

Se ha contemplado este apartado previamente al análisis de las variables, por considerarse más lógico y aclaratorio en el tipo de metodología de estudio utilizada.

#### **4.4.1. Equipo de trabajo:**

Para la realización de este estudio será necesaria la creación de un equipo multidisciplinar. Estará conformado por un farmacéutico clínico, que se encargará de cotejar las prescripciones y analizar los tratamientos, y un enfermero especializado en cuidados intensivos, que tratará de acercar la realidad del entorno específico del paciente crítico al resto del equipo. Ambos profesionales serán también los coordinadores del equipo de trabajo, realizando las labores de formación de los observadores. El resto del equipo lo constituirán diez observadores, que deberán poseer formación previa sanitaria, por lo que serán preferiblemente enfermeros y farmacéuticos titulados, o bien estudiantes de último curso de enfermería o farmacia. También se podrá requerir la colaboración de un profesional en bioestadística para el tratamiento y análisis de los datos.

Previamente al inicio de la investigación de campo o recogida de datos, los coordinadores de equipo prepararán, a través de diferentes métodos didácticos (sesiones magistrales, cuestionarios, debates, etc.), a los diez observadores en los siguientes aspectos:

1. Técnicas de preparación y administración de medicamentos.
2. Reconocimiento de los errores de medicación tipificados para el estudio.
3. Metodología de estudio y normas para los observadores (Anexo II).

De esta manera, se intentarán minimizar lo máximo posible los sesgos del observador, derivados de la posible falta de conocimiento acerca del objeto de estudio, de la interacción con el medio de estudio o de la metodología a seguir. De esta manera, se aumentará la probabilidad de éxito y fiabilidad de la investigación.

#### **4.4.2. Especificidades de los observadores:**

Como se ha mencionado, el equipo de trabajo contará con observadores formados que recogerán, a través de una hoja de registro de observaciones, las oportunidades de error ocurridas en la UCI. Se contará con un equipo de diez observadores, de los cuales y debido a la estructura de las unidades, cuatro asistirán al HUC y seis al HUNSC, dividiéndose en cada unidad por parejas de observadores que se distribuirán de la siguiente forma: en el caso de la UCI del HUC, cada pareja de observadores se ubicará en uno de los lados de la unidad. En el caso de la UCI del HUNSC, cada pareja de observadores se distribuirá en uno de tres los módulos. Al día siguiente, la pareja de observadores cambiará de lado o rotará de módulo, para minimizar los sesgos de familiarización.

Cada corte observacional tendrá un periodo de dos semanas, realizando cada pareja de observadores diez turnos, ocho entre semana y dos en fin de semana. Por conveniencia, y siguiendo el ejemplo de Blasco Segura et al., se establecerán dos turnos de observación posible: de mañana (7:00-14:00) y de tarde-noche (15:00-1:00).

Teniendo en cuenta el tamaño muestral (2704.21) y el hecho de que se realizarán seis cortes observacionales de dos semanas de duración cada uno, durante las cuales los observadores acudirán a cinco turnos cada semana, se calcula que cada observador debe realizar cinco observaciones de administraciones en cada turno. Lo recomendable será observar las administraciones de un paciente y un enfermero distinto cada día, para minimizar los sesgos derivados de la familiarización con los tratamientos o el modo de trabajar de un mismo profesional de enfermería.

Finalmente, el proceso de observación y recogida de datos, obedece a una serie de normas que han de seguir los observadores (Anexo II), pero también a un procedimiento, extraído del protocolo diseñado por Blasco Segura et al. (Anexo III).

#### **4.5. Variables:**

La variable principal a estudiar será cualitativa y es la presencia de error de medicación (EM), dentro del universo de estudio de las administraciones u oportunidades de error (OE). Dentro de esta variable, podemos categorizar las variables relativas o modalidades de la misma, es decir, el tipo de error de medicación. De esta manera podremos estudiar la frecuencia absoluta de errores de medicación y la frecuencia relativa de errores de medicación, teniendo en cuenta su categorización y el porcentaje de cada categoría<sup>41</sup>.

De acuerdo con el método diseñado por Blasco Segura et al., para considerar las diferentes formas de errores de medicación y siguiendo su

recomendación, se debe definir previamente lo que consideraremos un error de medicación a efectos prácticos, en el estudio: *“Una dosis de medicamento que se desvía de la prescripción médica tal y como consta por escrito. [...] Se consideran analizables las dosis que tengan su origen en una prescripción inequívoca [...], es decir, prescripción en la que constan, de manera legible por al menos dos personas distintas al prescriptor, los datos necesarios para que se pueda cumplimentar de una única manera”* <sup>42</sup>.

En base a esta definición y al método mencionado, se establecerán como variables relativas los siguientes tipos de errores de medicación, al ser considerados suficientemente completos y refrendados por el resto de la bibliografía analizada (Anexo V) :

- |  |   |
|--|---|
| 1.De prescripción                                      | 8.De forma farmacéutica inadecuada                            |
| 2.De transcripción                                     | 9.De técnica de administración                                |
| 3.De omisión   | 10.De preparación del medicamento                             |
| 4.De cumplimiento                                      | 11.De dispensación/administración de medicamento deteriorado. |
| 5.De tiempo  | 12.De cumplimiento  |
| 6.De dispensación/administración de dosis no prescrita | 13.De registro  |
| 7.De dosis inadecuada                                  | 14.Otros errores: discrepancias.                              |

Otra categorización para el estudio y análisis de los errores de medicación que propone el método de Blasco Segura et al. y que podemos utilizar, es la tipificación de errores de medicación según el punto en que se originan (Anexo V):

De acondicionamiento

De dispensación

De prescripción

De cumplimiento

#### **4.5.1. Variables secundarias:**

Se debe considerar la presencia de variables secundarias que interaccionan con el proceso de administración de los medicamentos, aspectos significativos del entorno o de los profesionales, que pueden influir en los resultados de la investigación. De esta forma, determinaremos al menos los siguientes aspectos:

- **Variables del entorno:**

1. Sistema de dispensación de medicación: unidosis, sistema de *stock* en almacén, sistema electrónico de dispensación, etc.

2. Frecuencia de la dispensación de los medicamentos generales por el servicio de farmacia.

3. Presencia de prescripción electrónica y formato de la misma.

4. Tipo de registro de la administración de medicación en las hojas de enfermería: Registro electrónico o en papel, comunicación electrónica entre los sistemas de perfusión y las hojas de registro, etc.

- **Variables de los profesionales:**

1. Edad.

2. Sexo.

3. Experiencia en la unidad (años de trabajo).

4. Formación especializada en cuidados críticos.

#### **4.6. Instrumentos de Medida:**

El instrumento elegido para el estudio será la hoja de observación (Anexo VI) propuesta por el estudio de Lacasa et al<sup>10</sup>., modificada según el diseño de Blasco Segura et al.<sup>39</sup>, de manera que se recojan todas las variables mencionadas en el diseño. El objetivo será detectar la presencia de errores de medicación en las administraciones de medicamentos observadas en la UCI y su tipología.

La hoja de observaciones será manejada únicamente por el observador, sin la interferencia del profesional observado o del paciente o sus familiares en ningún caso.

#### **4.7. Métodos de análisis y estadísticas:**

La recogida de datos *in situ* se llevará a cabo a través de unas hojas de registro de observaciones que incluirán los datos mencionados anteriormente, además del registro del tipo de error observado. Los datos obtenidos y registrados serán volcados posteriormente en una base de datos informatizada, para ser valorados a la finalización de las observaciones.

Concretamente, se analizarán, en un primer momento, valores de frecuencia absoluta de los errores de medicación, sobre la muestra de oportunidades de error. Se analizará la frecuencia relativa, proporción y porcentaje de cada tipo de error de medicación sobre el total de errores detectados, y para su estimación se utilizarán parámetros estadísticos de análisis: de tendencia central, como la media de errores generales y de cada tipo de error, la mediana y la moda, para analizar la frecuencia de repetición de un mismo error de medicación.

Por otra parte, se llevará a cabo el estudio de la frecuencia y porcentaje de los tipos de error, determinando la frecuencia absoluta y relativa de cada uno de ellos. Del mismo modo, se analizará la incidencia de las variables del entorno a través de frecuencias y porcentajes de las mismas. De esta forma se podrán establecer posibles asociaciones entre las variables de los profesionales y los tipos y fuentes de error, mediante tablas de contingencia.

Todos estos parámetros se calcularán a través del uso del programa estadístico SPSS 17.0 ( *Statistical Package for the Social Sciences* ).

## **5.CONSIDERACIONES ÉTICAS:**

Durante la realización de esta investigación se deben preservar en todo momento los derechos de los pacientes y de todo el personal implicado. Por ello será imprescindible contar en primer lugar con la autorización de la dirección del centro. Como ya se ha mencionado, una vez obtenida esta autorización, los observadores deberán llevar consigo una copia de la misma junto con una carta explicativa del proyecto, que se mostrará el primer día de cada corte observacional al personal de la unidad, además de enseñarla en el caso de que sea solicitada.

Por otro lado, tanto los profesionales como los pacientes que vayan a ser observados, deben prestarse voluntariamente a participar en el proyecto, debiendo firmar un consentimiento informado que lo contemple, en el que además figure la garantía del derecho al anonimato, así como el cumplimiento, por parte de todo el equipo implicado en la investigación, de la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

## 6.CRONOGRAMA

PERIODO	ACTIVIDAD
Enero 2016	Formación Solicitud de permisos
Febrero-Septiembre 2016	Trabajo de campo. Recogida de datos. (Anexo I)
Octubre-Noviembre	Análisis de datos. Tratamiento estadístico. Redacción de informe final.
Diciembre	Presentación de resultados.

## 7.PRESUPUESTO ESTIMATIVO:

CONCEPTO		UNIDADES	SUBTOTAL (Eur)
Recursos humanos	Observadores	10	5000
	Estadístico	1	1200
Recursos materiales	Papelería	400 útiles	300
<b>TOTAL</b>			<b>6500</b>

## 8.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- <sup>1</sup>Real Academia Española (RAE) [Internet]. Madrid. 2015. [Citado 23 Abr 2015]  
[Aproximadamente una pantalla] Disponible en:  
<http://buscon.rae.es/drae/srv/search?id=1z5AfsXNtDXX27FX8qVE>
- <sup>2</sup> Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ y Pérez Encinas M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Farm Hosp. 2003; 27(3): 137-149.
- <sup>3</sup> Aronson JK. Medication errors: definitions and classifications. Br J Clin Pharmacol. 2009 Mar 18; vol 67 (6): 599-604.
- <sup>4</sup> Castells Molina S, Hernández Pérez M. Farmacología en Enfermería. 2ª Edición. Madrid: Elsevier, 2007.
- <sup>5</sup> Franco da Silva E, De Faveri F, Lorenzini L. Errores de medicación en el ejercicio de la enfermería: una revisión integrativa. Enferm Global. 2014 Abr, 13 (34): 330.
- <sup>6</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005). Informe Febrero 2006. Disponible en:  
<http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/e-epidemiologicos/2005/>
- <sup>7</sup> Seguridad del paciente [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [Actualizado 14 May 2015; citado 19 May 2015]. [Aproximadamente una pantalla]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/presentacion/>
- <sup>8</sup> OMS (WHO) Patient Safety-programmes [Internet]. [Citada el 19 Abr 2015]. [Aproximadamente cuatro pantallas]. Disponible en:  
<http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/>
- <sup>9</sup> Ministerio de Sanidad, Política e Igualdad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, 2010. Disponible en:

<http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>

<sup>10</sup> Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) [Internet] Salamanca: Ministerio de Sanidad. 2015. [Citada el 19 Abr 2015][Aproximadamente diez pantallas]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/19>

<sup>11</sup> C. Lacasa A, Ayestarán y Coordinadoras del Estudio Multicéntrico para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM). Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011) . Farm Hosp. 2012 Mar 18, 36(5): 356-367.

<sup>12</sup> Pastó Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara Olivá B, Castro Cels I, Clopés Estela A, Páez Vives F et al. Incident study of medication errors in drug use processes: prescription, transcription, validation, preparation, dispensing, and administering in the hospital environment. Farm Hosp. 2009 May 18, 33(5): 257-268.

<sup>13</sup> Agencia española de medicamentos y productos sanitarios [Internet] [Citada el 19 Abr 2015][Aproximadamente 3 pantallas]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2008/NI\\_2008-14\\_error\\_marcas\\_iguales.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2008/NI_2008-14_error_marcas_iguales.htm)

<sup>14</sup> Baracaldo Cortés MC, Rojas Díaz JA. Detección de errores de medicación en la administración de medicamentos. Rev Colomb cienc quím farm. 2001, 29: 26-31.

<sup>15</sup> Escobar Gimenes FR, Marques TC, Alux Teixeira TC, Sabóia Mota ML, Bauer de Camargo Silva AE et al. Administración de medicamentos en vías diferentes de las indicadas en la prescripción médica. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2011, vol 19 (1).

<sup>16</sup> Amorós Cerdá SM, Maqueda Palau M, Ribas Nicolau B, Arévalo Rubert MJ, Pérez Juan E. Administración compatible de la terapia intravenosa continua en el paciente coronario crítico. Rev Enferm Cardiol. 2013, 58-59: 46-49.

<sup>17</sup> Alux Teixeira TC, De Bortoli Cassiani SH. Root cause analysis: evaluation of medication errors at a university hospital. Rev Esc Enferm USP. 2010, 44(1): 137-144.

<sup>18</sup> De Carvalho VT, De Bortoli SH. Errores en la administración de medicamentos: análisis de situaciones relatadas por los profesionales de enfermería. Invest Educ Enferm. 2001, 19 (2): 27

<sup>19</sup> Fajardo Dolci G, Rodríguez Suárez J, Gallegos Alvarado M, Córdoba Ávila MA, Flores Bravo MC. Percepción de la frecuencia y causas de los eventos adversos por medicación en enfermería. Revista CONAMED, 2009 Ene-Mar, 14 (1): 23.

<sup>20</sup> Pérez Cebrián M, Font Noguera I, Doménech Moral L, Bosó Ribelles V, Romero Boyero P y Poveda Andrés JL. Monitorización de errores de medicación en dispensación individualizada mediante el método del carro centinela. Farm Hosp. 2011 May 14, 35(4): 180-188.

<sup>21</sup> Font Noguera I, Climent C y Poveda Andrés JL. Calidad del proceso farmacoterapéutico a través de errores de medicación en un hospital terciario. Farm Hosp. 2008, 32(5): 274-9 .

<sup>22</sup> Climent C, Font Noguera I, Poveda Andrés JL, López Briz E y Peiró S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes. Farm Hosp. 2008, 32(1):18-24.

<sup>23</sup> Anoz Jiménez L, Ferrer Ferrer C, Berrecil Moreno F, Navarro de Lara S, Estaún Díaz de Villegas E. Actividades de enfermería como parte de un equipo de atención farmacéutica integral. Farm Hosp. 2011, 35(1):1-7.

<sup>24</sup> Vilà de Muga M, Messegué Medà M, Astete J, Luaces Cubells C. Resultados de una estrategia de prevención de errores de medicación en un servicio de urgencias pediátrico. Emergencias. 2012, 24: 91-95.

<sup>25</sup> Dia da silva G, Silvino ZR, Saraiva de Almeida V, Lemos Querido D, Silva Cunha Dias P, Pompeu Christovam B. Errores de medicación en Unidades de Terapia Intensiva Neonatal. Enferm Global 2014, 33: 385-399.

<sup>26</sup> Dembaka A. Impacto de los errores de medicación en una unidad de curas intensivas y grado de implicación de los profesionales de enfermería [Trabajo de Fin de Grado] Facultad de Enfermería: Universidad de Girona; 2013.

<sup>27</sup> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva. Seguridad y Riesgo en el enfermo crítico. Informes, estudios e investigación, 2010. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/SYREC.pdf>

<sup>28</sup> Merino P, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I, Álvarez J, Becerril F y coordinadores del estudio SYREC. Errores de medicación en los servicios de Medicina Intensiva españoles. Med Intensiva. 2013 ene 9, 36(6): 391-399.

<sup>29</sup> Lopez-Martin C, Aquerreta I, Faus V e Idoate A. Conciliación de la medicación en el paciente crítico. Med Intensiva. 2014 Feb 5, 38(5):283-287

<sup>30</sup> Navarro Arnedo JM. Revisión de los estudios sobre los profesionales de enfermería de las Unidades de Cuidados Intensivos de España. Enferm Global. 2012 Abr, 1(26): 274.

<sup>31</sup> Santi T, Beck CLC, Da Silva RM, Zeitoune RG, Tonel JZ, Do Reis DAM. Errores de medicación en un hospital universitario: percepción y factores relacionados. Enferm Global. 2014 Jul, 35: 160-171.

<sup>32</sup> Ambrosio L, Púmar Méndez MJ. Factores del entorno de trabajo que influyen en la ocurrencia de errores de administración de medicación. An. Sist. Sanit. Navar. 2013, 36(1): 77-85.

<sup>33</sup> Härkänen M, Turunen H, Saano S, Vehviläinen-Julkunen K. Detecting medication errors: Analysis based on a hospital's incident reports. Int J Nurs Pract. 2015, 21:141-146.

<sup>34</sup> Kohn LT, Corrigan JM y Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academies Press, 2000.

<sup>35</sup> Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Causes of Medication Administration Errors in Hospitals: a Systematic Review of Quantitative and Qualitative Evidence. *Drug Saf.* 2013, 36:1045–1067.

<sup>36</sup> Arbesú Michelena MA. Los errores de medicación como un problema sanitario. *Rev Cubana Farm.* 2008 May-Ago, 42(2):1-8.

<sup>37</sup> Mansouri A, Ahmadvand A, Hadjibabaie M, Kargar M, Javadi M y Gholami K. Types and severity of medications errors in Iran, a review of the current literature. *DARU J of Pham Sci.* 2013; 21:49.

<sup>38</sup> Westbrook J, I Rob M, Woods A y Parry D. Errors in the administration of intravenous medications in hospital and the role of correct procedures and nurse experience. *BMJ Qual Saf.* 2011, 20: 1027.

<sup>39</sup> Barker KN, McConell WE. The problem of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1962, 19: 361-9.

<sup>40</sup> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Unidad de Cuidados Intensivos. Estándares y Recomendaciones. Informes, estudios e investigación, 2010. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf>

<sup>41</sup> Grupo CTO. Manual CTO de Enfermería. Tomo III. 6ª Edición. Madrid: CTO editorial, 2014.

<sup>42</sup> Blasco Segura P, Mariño EL, Aznar Saliente MT, Pol Yanguas E, Alós Almiñana M, Castells Molina M, Velasco Álvarez ML. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de Errores de Medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp.* 2001, 25(5): 253-273.

## 9.ANEXOS

<b>-ANEXO I-</b>					
<b>Calendario de Observaciones</b>					
<b>Actividad</b>	<b>Fecha de realización 2016</b>	<b>Distribución de turnos</b>			
<b>Formación inicial</b>	Enero	Primera semana		Segunda semana	
<b>Corte 1</b>	01/02-14/02	PO 1	M-M-T-T-M	PO 1	T-T-M-M-T
		PO 2	T-T-M-M-T	PO 2	M-M-T-T-M
		PO 3	M-M-T-T-M	PO 3	T-T-M-M-T
		PO 4	M-M-T-T-M	PO 4	T-T-M-M-T
		PO 5	T-T-M-M-T	PO 5	M-M-T-T-M
<b>Corte 2</b>	14/03-27/03	Ídem			
<b>Corte 3</b>	25/4-08/05	Ídem			
<b>Corte 4</b>	13/06-26/06	Ídem			
<b>Corte 5</b>	25/07-07/07	Ídem			
<b>Corte 6</b>	12/09-25/09	Ídem			
<b>Análisis estadísticos</b>	Octubre- Noviembre	L-V de mañana			
<b>Presentación de resultados</b>	Diciembre	L-V de mañana			

\*PO 1, 2 y 3: Parejas de observadores ubicados en UCI de HNSC. PO 4 y 5: Parejas de observadores ubicados en UVI del HUC. PO 1, 2, 4 y 5 realizarán los turnos indicados los siguientes días: L-M-X-J-S la primera semana; M-X-J-V-D la segunda semana. PO 3 realizarán sus turnos los siguientes días: L-M-X-V-D la primera semana, L-M-X-J-S la segunda semana. Cada módulo o sección de las UCIs solo podrán ser ocupadas por una pareja de observadores. M: Turno de mañana, T: Turno de tarde-noche.

**ANEXO II**

**-Normas para los observadores-**

1. Se observará a la enfermera mientras está realizando la administración de los medicamentos

2. Se registrará en la ficha de recogida de datos la identificación del paciente, y para el medicamento se anotará su nombre, su presentación y la forma de administración (ejemplo: si es metoclopramida ampollas de 10 mg, por vía intravenosa, se diluye en 50 ml de NaCl 0,9% y se programa el ritmo de gotas para administrar en 30 minutos).

3. Para cada paciente se realizará la observación de al menos cinco medicamentos que lleva prescritos en ese turno. Se utilizará la misma hoja de observación para las cinco administraciones. Posteriormente, se podrá comprobar con la orden médica original si se han administrado los medicamentos a la hora correcta o si se ha producido alguna omisión. La suma de las administraciones y de las omisiones (oportunidades de error) es el dato que se pone en el denominador para calcular la tasa de error.

4. El observador no podrá ser un enfermero o un estudiante de enfermería que trabaje o haga prácticas en las unidades a investigar.

5. En la muestra se incluirán observaciones de las dos unidades de cuidados intensivos mencionadas, que abarquen todos los turnos de trabajo y se incluirán fines de semana y vacaciones, en la misma proporción aproximada en la que se produce la actividad observada. El coordinador en el hospital organizará así las observaciones.

6. En el caso de que se estudie a un paciente alerta y dicho paciente pregunte quien es el observador, se le explicará que forma parte del equipo de mejora continua de la calidad de la farmacoterapia en el hospital.

7. Una vez finalizadas las observaciones, se enviarán cada día al coordinador del estudio, para que las entregue al farmacéutico, que evaluará la prescripción y la validación que corresponden a la observación realizada. Se anotará el resultado en la misma ficha.

**ANEXO III**  
**-Procedimiento-**

**I.** El observador se presentará al personal de la unidad, explicando al personal la finalidad del estudio, mostrando una carta de autorización de la investigación firmada por parte de la dirección del centro.

**II.** Siguiendo los criterios de inclusión de pacientes, cada observador elegirá a un enfermero con el que realizará las primeras observaciones, anotando todos los datos que vaya observando en la hoja de registro de observaciones. En cada hoja de registro deberá anotarse los siguientes datos:

- Fecha, turno, unidad y lado o módulo, número del cubículo y medicamentos preparados/dispensados (principio activo, nombre comercial, forma farmacéutica, dosis).

**III.** A continuación el observador acompañará a la enfermera, observando el proceso de elección, preparación y administración del medicamento. En caso de que el observador advierta un fallo, deberá comunicarlo a la enfermera en el momento justo antes de la administración, evitando que se percate el paciente o sus acompañantes.

**IV.** Tras el proceso de preparación y administración, el observador confirmará si se valida o registra la medicación administrada. También cotejará sus observaciones con la transcripción del registro de medicación de enfermería.

**V.** El observador cotejará también la medicación administrada con la hoja de prescripción médica, observando y anotando las dosis no administradas.

**VI.** Finalmente, el observador cotejará sus observaciones con la transcripción de la orden médica desde el servicio de farmacia, confirmando que se ha firmado la dispensación del medicamento.

<b>ANEXO IV</b>	
<b>Tipo de Error</b>	<b>Definición</b>
1.De prescripción	Prescripciones ilegibles o ambiguas.
2.De transcripción	Transcripciones incorrectas desde la hoja de prescripción médica a la hoja de enfermería o farmacia.
3.De omisión	No administración o dispensación del medicamento prescrito.
4.De cumplimiento	Rechazo, por parte del paciente, del medicamento prescrito.
5.De tiempo	Medicamento administrado 30 minutos o más, antes o después del horario prescrito.
6.De dispensación/administración de dosis no prescrita	Administración de dosis tras intervención quirúrgica, sin que se haga constar el reinicio del tratamiento previo.
	Administración de dosis de un medicamento sustitutivo sin que conste en una nueva hoja de prescripción.
	Administración de un medicamento equivocado, o administración del medicamento a otro paciente.
	Administración de medicamentos pautados de forma verbal, sin que conste en la prescripción médica.
7.De dosis inadecuada	Dosis mayor o menor en un 20% o más de la prescrita, dosis dobles o administración de medicación ya suspendida.
8.De forma farmacéutica inadecuada	Administración o dispensación de un medicamento en una forma farmacéutica distinta a la indicada, no contemplada en la hoja de prescripción.

9.De técnica de administración	Uso de técnica incorrecta en la administración de medicación: Vía incorrecta. Vía correcta en sitio incorrecto. Velocidad incorrecta.
10. De preparación del medicamento	Mala formulación, preparación o manipulación del medicamento: Dilución incorrecta. Mezcla de productos incompatibles. Etiquetado inadecuado.
11.De dispensación/administración de medicamento deteriorado.	Administración de un medicamento caducado o cuya integridad no se conserva.
12.De cumplimiento	Rechazo por parte del paciente de la medicación prescrita.
13.De registro	Falta de registro de la medicación administrada o dispensada, o bien registro de medicación no administrada o dispensada.
14.Otros errores: discrepancias.	Otro tipo de errores no incluidos en las categorías anteriores.

<b>ANEXO V</b>	
<b>Errores de medicación según el punto de origen</b>	
1.De acondicionamiento	Etiquetado, envasado o nombre asociado al error.
2.De prescripción	Prescripción ilegible o ambigua asociada al error.
3.De dispensación	Error en el proceso de dispensación.
4.De administración	Error durante la administración
5.De cumplimiento	Error por incumplimiento del paciente.

<b>ANEXO VI</b>			
-Hoja de observaciones-			
<b>Nombre del observador</b>		<b>Datos de la observación:</b>	
		Fecha:	Hora:
<b>Datos del paciente</b>		Etiqueta	
Edad:	Sexo:		
Cubículo:	Hospital:		
<b>Tipo de prescripción</b>			
Electrónica	Manual	Verbal	
<b>Sistema de dispensación</b>			
Stock/almacén		Dispositivo electrónico	
Uso de Unidosis: Sí      No			
<b>Datos del profesional</b>			
Edad:		Sexo:	
Experiencia en UCI:		Formación especializada:	
<b>Medicamento observado 1 (M1):</b>			
Forma farmacéutica:			
Nombre comercial:			
Presentación:		Dosis:	Vía:
Observaciones:			
<b>Medicamento observado 2 (M2):</b>			
Forma farmacéutica:			
Nombre comercial:			
Presentación:		Dosis:	Vía:
Observaciones:			
<b>Medicamento observado 3 (M3):</b>			
Forma farmacéutica:			
Nombre comercial:			
Presentación:		Dosis:	Vía:
Observaciones:			

<b>Medicamento observado 4 (M4):</b>					
Forma farmacéutica:					
Nombre comercial:					
Presentación:		Dosis:		Vía:	
Observaciones:					
<b>Medicamento observado 5 (M5):</b>					
Forma farmacéutica:					
Nombre comercial:					
Presentación:		Dosis:		Vía:	
Observaciones:					
Tipo de Error de Medicación	Medicamento				
	M1	M2	M3	M4	M5
Prescripción					
Transcripción					
Omisión					
Cumplimiento					
Tiempo					
Dispensación/administración no prescrita					
Dosis inadecuada					
Forma farmacéutica inadecuada					
De técnica de administración					
De preparación del medicamento					
De dispensación/administración de medicamento deteriorado					
De cumplimiento					
De registro					
Otros errores/discrepancias					
Origen del error	M1	M2	M3	M4	M5
Acondicionamiento					
Prescripción					
Dispensación					
Administración					
Cumplimiento					