

Errores de medicación de dos hospitales de Brasil

L. A. Costa, S. Loureiro¹, M. G. G. de Oliveira²

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Profesor Edgar Santos. ¹Instituto de Salud Colectiva.

²Servicio de Farmacia. Universidad Federal de Bahía. Brasil

Resumen

Objetivo: Determinar la tasa de errores de medicación en un hospital público y uno privado.

Método: Estudio transversal donde fueron evaluados, prospectivamente 638 oportunidades de error (dosis administradas + dosis omitidas), durante el mes de enero de 2005. Fue definido como error de administración de medicamentos cualquier dosis administrada, diferente de aquella prescrita de forma legible en la historia clínica del paciente. La tasa de error se determinó mediante la siguiente ecuación: número de errores/nº de oportunidades de error (dosis administradas + dosis omitidas). Los errores fueron clasificados en las siguientes categorías: E. de omisión; E. de administración de una dosis no prescrita; E. de dosis extra; E. de dosis inadecuada; E. de vía inadecuada; E. de forma farmacéutica incorrecta y E. de tiempo.

Resultados: De las 638 oportunidades de error estudiadas, 209 (32,9%) contenían algún error. Cuando se excluyó la categoría "error de horario", la tasa total de error disminuyó hasta 156 (25%). Las mayores tasas de error fueron omisión y dosis no prescrita con 67 (10,5%) y 65 (10,2%), respectivamente. No existió diferencia significativa entre los dos hospitales en la tasa total de error. La tasa de error de administración fue elevada en ambos hospitales.

Conclusiones: El hospital público presentó el doble de errores de "omisión" comparado al privado y este último presentó casi el doble de "errores de tiempo" comparado al primero.

Palabras clave: Errores de medicación. Administración de medicamentos. Método observacional. Farmacovigilancia.

Summary

Objective: To determine medication errors in a public and in a private hospital.

Method: Cross-sectional. 638 dosis opportunities for errors (administered dosis + omitted dosis) were assessed in January, 2005. Medication error was defined as any given dose different from a legible prescription on patient chart. The error rate was calculated by the following equation: number of dosis/error opportunities. The errors were classified according to the categories: omission, unordered dose, extra-dose, wrong dose, wrong route, wrong form, wrong time.

Results: Out of 638 opportunities of error, 209 (32,9%) were wrong in some way. When wrong time errors were excluded, this rate decreased to 156 (25%). The most frequent types of errors were omission and unordered dosis, 67 (10,5%) and 65 (10,2%), respectively. There was no significant difference on the total error rate according to the type of hospital (public or private).

Conclusions: The public hospital showed a double-fold unordered dose error rate as compared to the private hospital. Inversely, the private hospital showed a double-fold wrong time error rate than the public hospital.

Key words: Medication Errors. Medication administration. Observational Method. Pharmacovigilance.

Costa LA, Loureiro S, de Oliveira MGG. Errores de medicación de dos hospitales de Brasil. Farm Hosp 2006; 30: 235-239.

Recibido: 01-09-2005

Aceptado: 27-06-2006

Correspondencia: Lindemberg A. Costa. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Profesor Edgar Santos. Rua Augusto Viana, s/n. Canela, CEP: 40110-060. Salvador. Bahía, Brasil. Fax: (55) 71-3337-7082. e-mail: lindemb@ufa.br

INTRODUCCIÓN

En la última década se ha producido un aumento sustancial en el interés sobre la seguridad de los sistemas de salud, en especial en el estudio de la seguridad sobre el uso de medicamentos. El tratamiento farmacológico es, sin duda, la intervención terapéutica más frecuentemente utilizada y probablemente la más importante. Como consecuencia de este amplio uso, crece el número de investigaciones relacionadas con diversos aspectos de la farmacoterapia, desde el análisis de los costes (farmacoeconomía) hasta el uso seguro y racional de los fármacos (farmacovigilancia)¹. Existen

riesgos intrínsecos inherentes al uso de los medicamentos; derivados de las características farmacológicas, o de problemas en la calidad de utilización de los mismos. En este último aspecto se encuentran los errores de medicación. Mientras los eventos adversos no son evitables, los errores de medicación lo son, en su mayoría, principalmente, mediante la mejora de los sistemas de control que implican a todos los profesionales sanitarios relacionados con el uso de los medicamentos².

Los errores de medicación se clasifican en función de la prescripción, dispensación y administración² y ocurren en todas las etapas del proceso de utilización de medicamentos³. Existen varios métodos para detectar los errores de medicación. Hace más de 50 años que el método de observación directa viene siendo utilizado, mostrando ser el más sensible y válido para detectar los errores de medicación^{4,5}. Varios estudios han demostrado la alta frecuencia con que se suceden los errores de medicación. En Europa, Estados Unidos y Australia la incidencia de estos errores varía del 2,4 al 49%, siendo un importante problema de salud pública⁶.

En Brasil existen pocos estudios sobre este tema en los que se abordan algunos aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos, siendo los que tienen que ver con la administración y en su mayoría evalúan las causas de los errores a través de metodología cualitativa^{4,6,10}.

El objetivo principal de este estudio es determinar el índice global de error de medicación en un hospital público y un hospital privado de Salvador-Bahía-Brasil.

MÉTODO

Estudio de tipo transversal utilizando el método de la observación para detectar errores de medicación. Este método consiste en la observación directa de la administración de los medicamentos realizada por el equipo de enfermería y su comparación con la prescripción escrita de forma legible en la historia clínica del paciente.

El trabajo se realizó en dos hospitales: uno público y otro privado. El hospital privado es de complejidad media con 60 camas y posee un sistema de distribución de medicamentos en dosis individualizada. El hospital público, de complejidad media, especializado en neumología, con 250 camas y con un sistema de distribución de medicamentos mixto (tradicional e individualizado).

En los dos hospitales fueron observadas 638 oportunidades de error durante el mes de enero de 2005. En el hospital privado el estudio fue realizado en una unidad clínica médica y en una clínica quirúrgica con 25 camas. En el hospital público fue escogida una unidad clínica médica con 30 camas, siendo 25 activas.

Los criterios de inclusión como fuente de observación fueron las dosis preparadas y administradas en presencia del observador por enfermeras tituladas. También las dosis no administradas en el periodo de observación, aunque fueran prescritas en ese horario. Como criterios de

exclusión se definieron las dosis preparadas y administradas por estudiantes de enfermería y auxiliares en prácticas, las dosis preparadas y administradas en presencia del observador pero prescritas de forma ilegible, las dosis en las que el paciente rechaza la administración, las dosis administradas por el propio paciente, las no presenciadas por el observador y las dosis de medicamentos en falta.

Inicialmente, fue realizado un estudio piloto en las unidades de los respectivos hospitales para el entrenamiento de los investigadores en el método de la observación directa, que permitió determinar y corregir las inconsistencias del instrumento de recogida de datos. A partir del estudio piloto se determinó el tamaño de la muestra, el flujo de información y las posibles interferencias en el trabajo de las unidades.

Los horarios de observación fueron seleccionados basándose en el alto volumen de administración de dosis (6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 h) y el proceso de recogida de datos fue dividido en las siguientes etapas:

—El investigador acompañó al personal de enfermería/auxiliares en los horarios de las rondas, observando la preparación y administración de los medicamentos en las unidades seleccionadas;

—El observador anotaba con detalle en la ficha de recogida lo que hacía exactamente el enfermero/auxiliar en el momento de la preparación y administración de los medicamentos (medicamentos, dosis administrada, vía, horario, etc.).

—Después de comparar todas las dosis observadas, el observador determinaba la tasa de error por categorías. La tasa de error del medicamento fue calculada de la siguiente forma:

$$\text{Índice de error de medicación} = \frac{n^\circ \text{ de errores (error} > 1/\text{dosis)}}{(N^\circ \text{ de dosis administradas} + \text{dosis omitidas})} \times 100.$$

—Para la recogida de datos fue utilizada una ficha que contenía las siguientes informaciones: nombre del paciente (después era codificado), medicamento, dosis, (cantidad administrada), forma farmacéutica, vía de administración y técnica de administración.

Un error de medicación fue definido como “cualquier discrepancia (desvío) entre los medicamentos prescritos y los medicamentos administrados”⁴. Como unidad de medida fueron utilizadas las que se denomina “oportunidades de error” definidas operacionalmente como todas las dosis prescritas más las dosis administradas no prescritas¹¹. Este es el denominador común de la ecuación 1. De esta forma, cualquier dosis sólo puede ser clasificada como error o no-error.

Las categorías de errores fueron definidas de la siguiente forma:

—*Omisión* (EOM): una dosis del medicamento que no fue administrada hasta el momento de la siguiente dosis programada (no se incluyen en esta categoría dosis de acuerdo con instrucciones médicas, p. ej. Si dolor, juicio clínico de la enfermera, o si el paciente no estaba en la enfermería).

—*Dosis no prescrita* (DNP): la administración de dosis de un medicamento que nunca fue prescrito para el paciente, excluyendo los casos en que fue administrado un medicamento equivocado, por ejemplo, cuando se prescribe un medicamento X y se administra un medicamento Y.

—*Dosis extra* (DEX): la administración de una dosis adicional de medicamento prescrito (incluye la administración de dosis de medicamentos mayor que el total de la dosis prescrita al día, la administración de una dosis cuando el medicamento fue suspendido o cuando la administración de un medicamento fue suspendida. Cuando está prescrito un medicamento por la mañana y la enfermera lo administra por la noche, este error está incluido en esta categoría.

—*Dosis inadecuada* (DER): cualquier dosis del medicamento correcto, por la vía correcta pero cuando se prepara una cantidad diferente a la prescrita. En el caso de medicamentos inyectables, cualquier dosis que fuera $\pm 10\%$ o más de la dosis correcta; para cualquier otra forma farmacéutica, cualquier dosis que fuera $\pm 17\%$ o más de la dosis correcta a juicio del observador. En el juicio de dosis se deben considerar las medidas hechas con dispositivos o aparatos normalmente utilizados en la institución: graduación de jeringas, buretas dosificadoras, cuenta-gotas, etc.

—*Vía inadecuada* (EVIA): la administración de un medicamento correcto por una vía o lugar de administración diferente al prescrito (administración de una droga por vía oral cuando lo prescrito era por vía intramuscular). Se incluye en esta categoría la administración de un colirio en el ojo izquierdo cuando esta debería haberse hecho en el derecho.

—*Forma farmacéutica incorrecta* (EFF): la administración de la dosis correcta de un medicamento por la vía correcta, no obstante, en una forma farmacéutica no prescrita, cuando esta fuera especificada (se incluye en esta categoría la administración de una forma farmacéutica de liberación lenta cuando la prescrita fue de liberación rápida).

—*Técnica incorrecta* (ETEC): exclusión o desempeño inadecuado de un procedimiento prescrito, inmediatamente antes de la administración de cada dosis. Por ejemplo, medir el pulso antes de la administración de un beta-bloqueante.

—*E. de tiempo*: administración de una dosis 30 minutos o más, antes o después del momento programado para la misma según la prescripción.

Para determinar la tasa de error de administración fue hecha la referencia al periodo de tiempo en días. El tamaño de la muestra fue calculado utilizando las siguientes informaciones:

—Porcentaje (%) de errores obtenido a través de un estudio exploratorio del 50% de observaciones. La tasa total de error en el estudio piloto fue del 10%.

—Nivel de significación deseado: establecido en 0,05, $z = 1,96$ y el error de estimación máxima permitido (i). $N = z^2 \times p_x (1-p)/i^2$.

Se calculó un tamaño de muestra para una tasa de error del 10% hallada en el estudio piloto y considerando un 10% de resultados no válidos de 153 observaciones.

RESULTADOS

De las 638 dosis observadas, 364 (57,1%) provenían del hospital público y 274 (42,9%) del hospital privado. En relación a las frecuencias de las administraciones por horarios, se observó que los horarios de mayor número de administraciones fueron 18, 14, 12 y 6 h, en orden decreciente, representando el 70% de las dosis administradas.

De las 638 dosis observadas, 209 (32,9%) contenían algún error. La tabla I muestra la frecuencia de errores por categoría. Cuando se excluye la categoría “error de tiempo”, la tasa total de error disminuye hasta 156 (25%). Se observa que las mayores tasas de errores fueron por omisión y dosis no prescrita con 67 (10,5%) y 65 (10,2%), respectivamente.

Hubo una diferencia altamente significativa en la tasa de error cuando se comparó el turno vespertino con el matutino. El turno matutino tuvo un mayor número de errores en comparación con el vespertino (Tabla II).

Tabla I. Tasa de error de administración de medicamentos por categoría en dos hospitales de Salvador-Bahía, en el periodo de enero de 2005

Categoría de error	Errores de medicación (n)	% del total
Omisión	67	10,5
Dosis no prescrita	65	10,2
Dosis extra	1	0,2
Dosis errada	21	3,3
Vía errónea	1	0,2
Forma errónea	1	0,2
Error de técnica	0	0
Error de horario	53	8,3
Total	209	32,9

Tabla II. Distribución de los errores por turno en dos hospitales en Salvador-Bahía, en enero de 2005

Turno	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Matutino*	130/340	38,2
Vespertino*	78/298	26,2
Total	208/638	33

* ($p < 0,001$).

La categoría de error por “omisión” fue la que presentó significación estadística con relación al turno, siendo aproximadamente dos veces más frecuentes en el turno matutino con relación al vespertino (13,8 vs. 6,7%, $p < 0,003$).

La tasa de error por tipo de hospital no difiere entre los dos hospitales, incluso cuando se excluye la categoría de error de tiempo (Tabla III). Sin embargo, cuando se estratifica esta variable por categorías de error se observó que las categorías “E. de dosis no prescrita” y “E. de tiempo” presentaban diferencias significativas entre el hospital público y el privado (Tabla IV).

Tabla III. Frecuencia de dosis con relación al número de errores según el tipo de hospital en Salvador-Bahía, en enero de 2005

Tipo de hospital	Error		Total
	Sí	No	
Hospital público (n)	119	245	364
(%)	32,7%	67,3%	100%
Hospital privado (n)	89	185	274
(%)	32,5%	67,5%	100%
Total (n)	208	430	638
(%)	33%	67%	100%

Tabla IV. Frecuencia de dosis en relación a la categoría de error según el tipo de hospital en Salvador-Bahía, en el periodo de enero de 2005

Categoría de error	Hospital público n (%)	Hospital privado n (%)	Total n (%)
Dosis no prescrita*	48/364 (13,2%)	17/274 (6,2%)	65/638 (10,4%)
Error de tiempo**	21/364 (5,8%)	32/274 (11,7%)	53/638 (8,3%)

*p < 0,004 ; **p < 0,007

DISCUSIÓN

La distribución de oportunidades de errores por horario de administración fue más frecuente en 4 de los 8 horarios que formaban parte de la muestra, se observa una mayor concentración de las dosis (70%) en la mitad de los horarios. Se sabe que una de las causas de errores de administración es el alto volumen de dosis en determinados horarios¹². Las muestras en los dos hospitales fueron equivalentes cuantitativamente (57,1 vs. 42,9%).

Se detectó un índice global de error de medicación del 32% en los dos hospitales, incluso cuando se excluyó la categoría “error de tiempo”, la tasa permaneció alta (25%). La mayoría de los estudios norteamericanos que utilizan la misma metodología presentan tasas de errores que varían entre el 2,4 y el 59%¹³. Sin embargo, es muy difícil compararnos debido a una serie de factores, como definiciones diferentes de error y categorías, el lugar de estudio, o tipo de sistema de distribución de medicamentos, entre otros.

Cuando se analiza la tasa total por categoría de error, se observa que los errores más frecuentes fueron: omisión, dosis no prescrita y error de horario con el 10,5, 10,2 y 8,3% respectivamente. Varios estudios mostraron

que las tasas de error más frecuentes son omisión y error de tiempo, no obstante, este estudio presentó una tasa de error de “dosis no prescrita” importante, siendo mayor que la tasa de error de tiempo. Se sabe que esta última tiene poca importancia clínica, aunque para determinados grupos de medicamentos, como por ejemplo, la no-administración de antibióticos en el horario correcto, puede provocar perjuicio en la terapéutica¹⁴.

Cuando se estratifica la tasa total de error por turno, se observa que hubo diferencias significativas entre los turnos vespertino y matutino (26,2 vs. 38,2 p < 0,001), respectivamente. La categoría que presentó significación estadística con relación al turno fue la omisión con un 13,8% para el turno matutino y un 6,7% para el vespertino (p < 0,003).

A pesar de que el número de oportunidades de error (dosis administradas + dosis omitidas) ha sido prácticamente igual para los dos turnos analizados, el trabajo del equipo de enfermería no se restringe a la administración de medicamentos, siendo la demanda para ambos hospitales siempre mayor por la mañana. Pueden existir varias explicaciones de las posibles causas de esta diferencia entre los turnos, aunque la demanda ha sido un importante factor de sesgo para errores. Varios estudios muestran una correlación directa entre demanda y error.

No hubo diferencia significativa entre el hospital público y el hospital privado (32,7 vs. 32,5%) en cuanto a la tasa total de error. Este hecho llama la atención, ya que se presume que el hospital público tendrá mayores dificultades, cuando se compara con el privado. No obstante, es importante resaltar que la relación número de camas por auxiliar era mucho mejor en el privado (1:3) comparado con el público (1:7).

Sabemos que otros factores pueden afectar a la tasa de error, como son el tipo de sistema de distribución, la carga de trabajo y el entrenamiento de los auxiliares, entre otros. En nuestro estudio, esta tasa de error es bastante alta, siendo necesario un análisis de las posibles causas.

Por otro lado, cuando se analizan las tasas por categoría de error, se observan diferencias estadísticamente significativas en dos de ellas. La categoría “dosis no prescritas” se presentó dos veces más frecuente en el hospital público que en el privado (13,2 vs. 6,2% p < 0,007) y los errores de tiempo se presentaron con el doble de frecuencia en el hospital privado, en comparación al público (11,2 vs. 5,8%, p < 0,007).

En esta investigación no se dio ninguna intervención del observador que pudiese afectar a la tasa de error. Además de esto, el cálculo de la tasa de error sólo fue hecho después de que terminó el periodo de recogida, ya que el registro de administración de los medicamentos fue realizado en la propia prescripción, por tanto, evitando uno de los sesgos conocidos. El observador no fue obstructivo ni tuvo prejuicios sobre el sujeto observado durante todo el estudio.

El índice global de error de medicación fue elevado en la muestra estudiada, siendo los errores de omisión, dosis no prescrita y de tiempo los más frecuentes, con-

firmando los resultados de otros estudios internacionales. No hubo diferencia entre el hospital público y el privado en cuanto a la tasa total de error. Por otro lado, cuando se estratifica por categorías de error, la tasa de error “dosis no prescrita” fue significativamente mayor en el hospital público. Sin embargo, el hospital privado tuvo una tasa de error de tiempo significativamente

mayor que el público. El análisis de la tasa de error por turno mostró que se cometen muchos más errores durante el turno matutino, en comparación con el vespertino. Probablemente esto se deba a causas ya conocidas, siendo la demanda y el sistema de distribución de medicamentos factores de riesgo importantes para ser analizados en estudios futuros.

Bibliografía

1. Pol MV. Errores de medicación, percepción de su riesgo entre estudiantes de Enfermería. Alicante, 2004: 150.
2. Blasco PME, Saliente M, Yanguas E, Almiñana M, Molina M, Álvarez M. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp* 2001; 25: 253-73.
3. Dean B, Barber N. Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 54-9.
4. Barker KN, McConnell W. How to detect medication errors. *Mod Hosp* 1962; 99: 95-106.
5. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59: 2314-6.
6. Taxis K, Dean B, Barber N. Hospital drug distribution systems in the UK and Germany-a study of medication errors. *Pharm World Sci* 1999; 21: 25-31.
7. Rosa MB, Perini E. Medication errors: who is responsible? *Rev Assoc Med Bras* 2003; 49: 335-41.
8. Cassiani SH, Miasso AI, Silva AE, Fakin FT, Oliveira RC. General aspects and number of phases of the medication system in four brazilian hospitals. *Rev Lat Am Enfermagem* 2004; 12: 781-9.
9. Anacleto TA. Erros de Dispensação em uma Farmácia Hospitalar de Belo Horizonte-Minas Gerais. Faculdade de Farmácia. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2003: 87.
10. Anselmi M, Peduzzi M, Santos CBD, Junior IF, Sala A. Erros na administração de Medicamentos nos Serviços de Saúde. *Formação* 2003; 03: 41-56.
11. Barker KN, McConnell W. How to detect medication errors. *Mod Hosp* 1962; 99: 95-106.
12. Cohen MR. Medication Errors: causes, prevention and risk management. Washington: American Pharmaceutical Association, 1999.
13. Tissot E, Cornette C, Limat S, Mourand JL, Becker M, Etievent JP, et al. Observational study of potential risk factors of medication administration errors. *Pharm World Sci* 2003; 25: 264-8.
14. Costa L, Noblat L. Revisão dos métodos de administração de antimicrobianos por via parenteral no Hospital Universitário Onofre Lopes. *Revista de la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos* 1994; 06: 34-6.
15. Guernsey BG, Ingram NB, Hokanson JA, Dautre WH, Bryant SG, Blair CW, et al. Pharmacists' dispensing accuracy in a high-volume outpatient pharmacy service: focus on risk management. *Drug Intell Clin Pharm* 1983; 17: 742-6.
16. Buchanan TL, Barker KN, Gibson JT, Jiang BC, Pearson RE. Illumination and errors in dispensing. *Am J Hosp Pharm* 1991; 48: 2137-45.
17. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59: 436-46.