



# SEGURIDAD EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS

Dr. Vicente J. Olmo Quintana

Dra. Laura Aliaga Gutiérrez

## Introducción

La práctica clínica diaria suele ir acompañada del uso de medicamentos, los cuales se definen en el Real Decreto Legislativo 1/2015<sup>1</sup>, de garantías y uso racional de los medicamentos, como “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica, metabólica o de establecer un diagnóstico médico”. Los procesos de selección, prescripción, administración y dispensación de los medicamentos pueden dar lugar a la aparición de errores de medicación (EM)<sup>2</sup> que son cualquier incidente prevenible, que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando están bajo el control de los profesionales sanitarios, del paciente o consumidor. Estos incidentes se relacionan con los profesionales, pacientes, medicamentos y con los procedimientos y/o sistemas de medicación, que incluyen prescripción, transcripción, administración, dispensación, comunicación de pedidos, etiquetado del medicamento, cartonaje, nomenclatura e identificación, composición, educación, información a pacientes, seguimiento y uso. Es un fallo no intencionado en los procesos de tratamiento farmacológico que ocasiona o puede ocasionar un daño al paciente<sup>3</sup>.

Los EM, aunque muchas veces no llegan a los pacientes, son motivo de preocupación, suponen un deterioro de la calidad asistencial (CA), con elevados costes para los pacientes y los servicios públicos de salud. En el ámbito nacional, los EM son responsables de entre 1 779 y 2 474 millones de euros en coste prevenible<sup>4,5</sup>. En 2017, la OMS<sup>6</sup> ha puesto en marcha *El tercer reto mundial por la seguridad del paciente*, cuyo objetivo principal es reducir la iatrogenia producida por medicamentos un 50 % en cinco años, impulsando medidas de alcance mundial en relación con la seguridad del paciente (SP)<sup>7</sup>. Se considera que casi la mitad de los errores ocurren en el acto de dispensación, seguidos de aquellos en la prescripción<sup>8,9</sup>, mientras que los errores de administración, por su dificultad para la detección, cuando aparecen, suelen causar daños importantes en los pacientes afectados. Como ejemplo relevante, hay estudios que ponen de manifiesto que la administración intravenosa (IV) en la UCI es responsable de que cuatro de cada diez pacientes experimenten un error de medicación durante su ingreso<sup>10</sup>. Por ello, el objetivo de este capítulo es exponer y analizar los conceptos de EM, evento adverso (EA), reacción adversa al medicamento (RAM) y los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

## Terminología y definiciones

El grupo Ruiz-Jarabo, de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, elaboró una adaptación de la terminología empleada por el National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention (NCCMERP)<sup>8,11</sup>:

- **Incidente por medicamentos (IM):** engloba a todos los accidentes, problemas o sucesos inesperados o no deseados que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden causar o no daños al paciente.
- **Error de medicación (EM):** cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor.
- **Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM):** cualquier daño grave o leve causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. Pueden clasificarse en dos tipos según sus posibilidades de prevención:
  - AAM prevenibles: aquellos AAM causados por EM. Suponen daño y error.
  - AAM no prevenibles: aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos. Se corresponden con las RAM.
- **Acontecimiento adverso por medicamento potencial (AAM potencial):** es un EM grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente.
- **Reacción adversa a medicamentos (RAM):** todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad con objeto de modificar una función biológica. No supone un mal uso de los medicamentos, no se considera un error.

Se dispone de una relación entre todas las definiciones presentadas de una forma gráfica<sup>12</sup>.

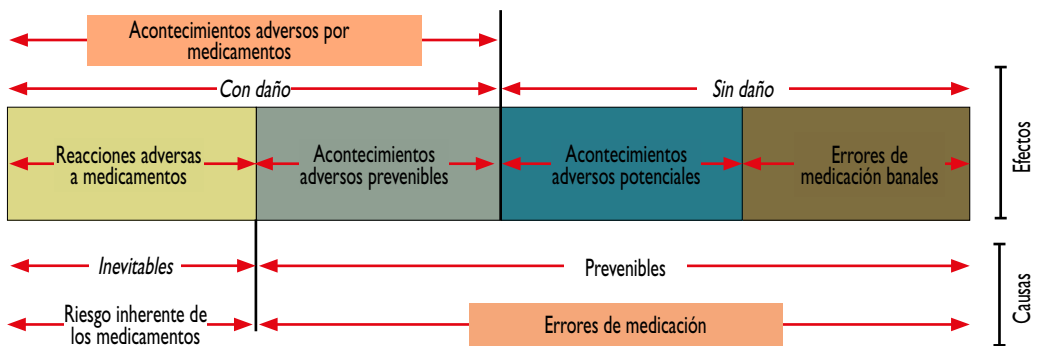


Figura 1. Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos y errores de medicación. Extraído de Otero-López MJ, et al. (2000)<sup>12</sup>

## El medicamento y su uso adecuado

Durante la conferencia de Nairobi (1985), se definió el uso racional del medicamento (URM) como “la prescripción de la medicación adecuada, en las dosis correspondientes a cada necesidad, durante el tiempo necesario y al menor coste posible para los pacientes y los servicios sanitarios”. De la misma se desprende que una prescripción de calidad se fundamenta en obtener el máximo beneficio (**eficacia**) con el mínimo riesgo (**efectividad**) y al menor coste posible (**eficiencia**), aplicando para ello lo que se conoce como principios éticos de la prescripción: beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía. Desde los orígenes de la terapéutica se sabe que los medicamentos, además de sus efectos beneficiosos, entrañan riesgos y pueden producir efectos perjudiciales en los pacientes, causando problemas de salud. A estos problemas se les ha denominado problemas relacionados con los medicamentos (PRM). El primero en definir este concepto fue Strand LM, *et al.*<sup>13</sup>. Por ello, cuando se estudia la SP, se considera de especial importancia la investigación de los EM, que confieren gran complejidad al proceso asistencial. Estudios nacionales e internacionales (ENEAS<sup>14</sup>, APEAS<sup>15</sup>, EARCAS<sup>16</sup>, SYREC<sup>17</sup>, EVADUR<sup>18</sup>), han demostrado que los EA relacionados con el uso de los medicamentos son muy frecuentes en diferentes ámbitos asistenciales, como hospitales, atención primaria (AP), enfermos críticos, cuidados intensivos, centros sociosanitarios y servicios de urgencias.

Estudio	EA total (% pacientes)	EA más frecuentes	EA por medicamentos	
			% respecto al total	% prevenibles
ENEAS	9,30 %	Medicación (37,4 %); IASS (25,3 %); procedimiento (25 %)	37,4	50
APEAS	10,11 %	Medicación (47,8 %) pero curso evolutiva de la enfermedad	47,8	70
EARCAS	Estudio cualitativo	Cuidados medicación IASS	..	..
SYREC	33,10 %	Cuidados (26 %), IASS (24 %)	11,6	60
EVADUR	7,2 %	Procesos de atención (46,2 %), medicación (24,1 %), procedimientos (11,7 %)	24,1	70

ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización

APEAS: Estudio de EA en Atención primaria

EARCAS: EA en Residencias y Centros Asistencia Sociosanitaria

SYREC: Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico

EVADUR: Eventos Adversos en Urgencias

IAAS: Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria

Tabla 1. Resultados de los estudios multicéntricos realizados en España sobre EA derivados de la atención sanitaria. Extraída de Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (2016)<sup>4</sup>

En 1998, en el primer Consenso del Grupo de Granada<sup>19</sup> se clasificaron los PRM, y se publicó un documento que fue actualizado posteriormente en 2002 y 2007. En el tercer consenso<sup>20</sup> del mismo grupo se definieron los resultados clínicos negativos asociados a la medicación (RNM) y se clasificaron en categorías según las tres premisas básicas del uso de la farmacoterapia (que sea necesaria, efectiva y segura) y cada una de ellas se subdividió en dos subcategorías.

Categoría	Clasificación		Possible causa	N	(%)
Necesidad	PRM 1: El paciente sufre un problema de salud como consecuencia de no recibir un medicamento que necesita	Disponibilidad	1.1. Ausencia del medicamento (faltantes) en el servicio farmacéutico, lo que conduce a una dispensación incompleta o no entrega de los medicamentos en la cantidad, concentración y forma farmacéutica indicada por el médico	50	6,1
		Dispensación	1.2. Relacionado con el pedido o despacho	42	5,1
		Prescripción	1.3. No se prescribe por el médico encargado	41	5,0
	PRM 2: El paciente sufre un problema de salud como consecuencia de recibir un medicamento que no necesita	Administración	1.4. No se administra un medicamento prescrito	0	0,0
		Uso	1.5. Incumplimiento por parte del paciente	213	25,9
		Prescripción	2.1. Se prescribe por el médico encargado un medicamento que no necesita	0	0,0
		Administración	2.2. Se administra un medicamento no prescrito	0	0,0
	Efectividad	PRM 3: El paciente sufre un problema de salud como consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación	Prescripción	3.1. Interacción farmacológica antagónica	5
			3.2. Existencia de un medicamento más efectivo (de acuerdo con la relación riesgo/beneficio)	144	17,5
PRM 4: El paciente sufre un problema de salud como consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación		Calidad	3.3. Menor concentración del principio activo (fallo terapéutico)	5	0,6
		Prescripción	4.1. Dosis, periodicidad y duración del tratamiento	114	13,9
		Administración	4.2. Duración, frecuencia, diluciones dosis y vía de administración	43	5,2

Continúa en la siguiente página

Categoría	Clasificación		Posible causa	N	(%)
Seguridad	PRM 5: El paciente sufre un problema de salud como consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de la medicación	RAM	5.1. Reacción adversa idiosincrásica	98	11,9
			5.2. Presencia de contraindicación	0	0,0
		Prescripción	5.3. Interacción farmacológica sinérgica	7	0,9
		Calidad	5.4. Contaminación, excipientes y vehículos	0	0,0
	PRM 6: El paciente sufre un problema de salud como consecuencia de una inseguridad cuantitativa de la medicación	Prescripción	6.1. Dosis, periodicidad y duración del tratamiento	15	1,8
		Administración	6.2. Duración, frecuencia, diluciones, dosis y vía de administración	45	5,5

Tabla 2. Problemas relacionados con los medicamentos y sus causas, motivo de ingreso en un servicio de urgencia hospitalario. Extraída de Calvo-Salazar RA, et al. (2018)<sup>21</sup>

En este sentido, y con el objeto de evitar los PRM, se ha establecido un decálogo que puede servir como guía de prevención de los mismos<sup>22</sup>:

1. Administrar el medicamento correcto.
2. Al paciente indicado.
3. En la dosis correcta.
4. Por la vía adecuada.
5. En la hora correcta.
6. Registrando los medicamentos administrados.
7. Informando al paciente del medicamento que está tomando.
8. Comprobando que el paciente no toma ningún medicamento ajeno al prescrito.
9. Conociendo las alergias del paciente y descartando las interacciones farmacológicas.
10. Lavándonos las manos antes de preparar y administrar los medicamentos.

### Reacciones adversas al medicamento (RAM)

Las RAM, tal y como se ha definido previamente, no suponen un mal uso del medicamento y están ligadas a las características propias del mismo. No hay medicamentos exentos de riesgo, pero la mayoría de los casos de RAM se podrían evitar. A nivel mundial, se encuentran

dentro de las diez principales causas de mortalidad. Además de los ingresos y el aumento de la estancia hospitalaria, son las de mayor impacto sanitario y económico<sup>23</sup>. España también incluye en su definición aquellas consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de abusos y uso incorrecto.

**EA: un paciente que está en tratamiento con acenocumarol sufre una caída accidental, presentando hematomas de gran tamaño que no se corresponden con la intensidad del traumatismo.**



**RAM: hemorragia en un paciente en tratamiento con acenocumarol, sin otra causa responsable de la misma.**

*Figura 2. Ejemplo de diferenciación entre EA y RAM. Fuente: elaboración propia*

Las RAM son causa de morbimortalidad y aumentan de manera exponencial con la edad de los pacientes y el número de fármacos consumidos (6 % con dos fármacos, 50 % con cinco, y llega al 100 % con ocho o más medicamentos)<sup>24</sup>. En el estudio de Bouvy JC, *et al.*<sup>25</sup>, se observa que un 3,6 % de los ingresos hospitalarios en los hospitales europeos se deben a RAM y aproximadamente el 10 % de los pacientes hospitalizados desarrollan una RAM. En la patogenia de una RAM se pueden distinguir varios mecanismos:

- a) **Tipo A (aumentada o intrínseca):** es dosis dependiente y se relaciona con las propiedades del medicamento. Es inseparable de la acción del fármaco. Tiene una incidencia alta y predecible, y su tratamiento es la realización de un ajuste de dosis. Suele causar baja mortalidad y alta morbilidad. Existe un aumento de la acción del fármaco cuando se administra a dosis habitual.
- b) **Tipo B (bizarra o aberrante):** no relacionada con las dosis ni con las propiedades del medicamento. Son reacciones de hipersensibilidad (inmunológica-farmacogenéticas, idiosincrásicas y alérgicas) que desaparecen con las retiradas de los medicamentos. Suelen asociarse a alta mortalidad y baja morbilidad.
- c) **Tipo C (continua):** relacionada con la administración prolongada del medicamento y el aumento de la frecuencia de la enfermedad. Se produce acumulación del medicamento y, por tanto, tolerancia y/o dependencia. Suelen ser frecuentes y graves.
- d) **Tipo D (retardadas):** aparecen transcurrido un tiempo desde la finalización de su administración, como es el caso de fármacos teratógenos y cancerígenos.

e) **Tipo E (end of use):** tras la finalización del tratamiento, se da una reaparición magnificada de la clínica para la que se había iniciado el fármaco.

La aparición de las RAM se puede asociar a factores dependientes del:

- **Paciente (edad, sexo, características genéticas, alergias, etc.):**
  - **Edad**, los extremos son más susceptibles de RAM.
  - **Enfermedades intercurrentes**, como insuficiencia renal, insuficiencia hepática e insuficiencias cardíacas.
  - **Factores genéticos** que pueden producir alteraciones farmacodinámicas y farmacocinéticas.
- **Propio fármaco (efectos tóxicos, farmacocinética e interacciones).**
- **Mal uso del fármaco (dosis, pauta y duración del tratamiento).**

Las RAM se clasifican en función de su:

- **Gravedad:**
  - **Leves.**
  - **Moderadas.**
  - **Incidentales:** aparición de síntomas muy leves. El paciente decide si continúa o no con el tratamiento.
  - **Graves:** que pueden ser potencialmente mortales, producir la muerte o constituir el origen de una anomalía congénita o teratogenia.
- **Incidencia:**
  - **Muy frecuente:** se producen con una frecuencia igual o superior a un caso cada diez pacientes que entran en contacto con el medicamento (se expresa  $\geq 1/10$ ).
  - **Frecuente:** menos de  $1/10$ , pero más que  $1/100$ .
  - **Infrecuente:** menos de  $1/100$ , pero más de  $1/1\ 000$ .
  - **Rara:** menos de  $1/1\ 000$ , pero más de  $1/10\ 000$ .
  - **Muy rara:** menos de  $1/10\ 000$ .
- **Grado de conocimiento:**
  - **Conocida:** aquella que se explica por su perfil farmacológico, de la que existen estudios epidemiológicos válidos o antecedentes bibliográficos conocidos.
  - **Poco conocida:** hay referencias bibliográficas ocasionales a su existencia y no existe aparente relación con el mecanismo de acción del medicamento.
  - **Desconocida:** no existe ninguna referencia y no se explica por el perfil farmacológico.
  - **Contraria al mecanismo de acción y además no descrita.**

Una RAM será tanto más improbable cuanto más desconocida sea, aunque, en cualquier caso, se debe estudiar en profundidad.

## Medicamentos de alto riesgo: lista MARC<sup>26</sup>

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) introdujo a finales de la década de los 90 el concepto de medicamento de alto riesgo y/o alerta elevada, después de observar en 161 hospitales que un número reducido de medicamentos eran los responsables de la mayoría de los EM con consecuencias graves para los pacientes<sup>27</sup>. El ISMP elaboró un listado de estos medicamentos<sup>28</sup> que se actualiza periódicamente, incluyendo, entre otros, insulina, opiáceos, heparinas, sales de potasio-cloruro sódico inyectado, citostáticos, agonistas adrenérgicos, calcio y magnesio intravenoso, hipoglucemiantes orales, lidocaína y anticoagulantes orales<sup>29</sup>. Se consideran<sup>30,31</sup> medicamentos de alto riesgo aquellos que al ser utilizados incorrectamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Esta definición indica que en caso de producirse un error las consecuencias para los pacientes serán más graves. En una primera instancia. Solo se adaptó el listado de estos medicamentos para uso hospitalario<sup>32</sup>.

Grupos terapéuticos	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agentes de contraste IV.</li> <li>• Agentes inotrópicos IV (p. ej.: digoxina, milrinona).</li> <li>• Agonistas adrenérgicos IV (p. ej.: adrenalina, dopamina, noradrenalina).</li> <li>• Anestésicos generales inhalados e IV (p. ej.: ketamina, propofol).</li> <li>• Antagonistas adrenérgicos IV (p. ej.: esmolol, labetalol).</li> <li>• Antiagregantes plaquetarios IV (p. ej.: abciximab, eptifibatida, tirofiban).</li> <li>• Antiarrítmicos IV (p. ej.: amiodarona, lidocaína).</li> <li>• Anticoagulantes orales (p. ej.: acenocumarol, dabigatrán).</li> <li>• Antidiabéticos orales (p. ej.: glibenclamida).</li> <li>• Bloqueantes neuromusculares (p. ej.: suxametonio, rocuronio, vecuronio).</li> <li>• Citostáticos, parenterales y orales.</li> <li>• Heparina y otros anticoagulantes parenterales (p. ej.: antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insulinas IV y subcutáneas.</li> <li>• Medicamentos para sedación moderada IV (p. ej.: midazolam, dexmedetomidina).</li> <li>• Medicamentos orales para sedación moderada en niños (p. ej.: hidrato de cloral, midazolam).</li> <li>• Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (p. ej.: anfotericina B).</li> <li>• Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal.</li> <li>• Nutrición parenteral.</li> <li>• Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones).</li> <li>• Soluciones cardioplégicas.</li> <li>• Soluciones de glucosa hipertónica (<math>\geq 20\%</math>).</li> <li>• Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis).</li> <li>• Trombolítico (p. ej.: alteplasa, tenecteplasa).</li> </ul>
Medicamentos específicos	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen 100 mL (excluyendo botellas).</li> <li>• Cloruro potásico IV (solución concentrada).</li> <li>• Cloruro sódico hipertónico (<math>&gt; 0,9\%</math>).</li> <li>• Epoprostenol IV.</li> <li>• Fosfato potásico IV.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metotrexato oral (uso no oncológico).</li> <li>• Nitroprusiato sódico IV.</li> <li>• Oxitocina IV.</li> <li>• Prometazina IV.</li> <li>• Sulfato de magnesio IV.</li> <li>• Tintura de opio.</li> <li>• Vasopresina.</li> </ul>

Tabla 3. Relación de Medicamentos del alto riesgo para hospitales del Institute for Safe Medication Practice. Extraída de ISMP<sup>32</sup>



En el año 2014, se desarrolló el Proyecto MARC en pacientes crónicos con medicamentos de alto riesgo<sup>26</sup>, que dio lugar a la publicación de un listado adaptado a la población con enfermedad crónica.

Grupos terapéuticos	Medicamentos específicos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antiagregantes plaquetarios (incluyendo aspirina).</li> <li>• Anticoagulantes orales.</li> <li>• Antiepilépticos de estrecho margen (carbamazepina, fenitoína y ácido valproico).</li> <li>• Antiinflamatorios no esteroideos.</li> <li>• Antipsicóticos.</li> <li>• Benzodiazepinas y análogos.</li> <li>• <math>\beta</math>-bloqueantes adrenérgicos.</li> <li>• Citostáticos orales.</li> <li>• Corticosteroides a largo plazo (<math>\geq 3</math> meses).</li> <li>• Diuréticos del asa.</li> <li>• Hipoglucemiantes orales.</li> <li>• Inmunosupresores.</li> <li>• Insulinas.</li> <li>• Opioides.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amiodarona/dronedarona.</li> <li>• Digoxina oral.</li> <li>• Espironolactona/eplerenona.</li> <li>• Metotrexato oral (uso no oncológico).</li> </ul>

*Tabla 4. Lista de medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos. Extraída de Indicadores de la Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS<sup>33</sup>*

La gravedad de los efectos que producen les ha convertido en objetivos prioritarios de las estrategias de mejora y seguridad clínica. En España, el Ministerio de Sanidad y las CC.AA. han promovido el desarrollo de prácticas seguras para estos medicamentos, estableciéndose como indicador estratégico en el SNS<sup>33</sup>. Uno de los criterios a evaluar en los hospitales españoles es tener un listado de medicamentos de alto riesgo, estrategias de implantación de prácticas seguras en relación con su uso e indicadores de evaluación de las mismas. Estos medicamentos están sujetos a prácticas de seguridad para mejorar su uso<sup>34</sup>, entre las que destacan<sup>35</sup>:

- Reducir la posibilidad de que los errores ocurran, aplicando medidas correctoras.
- Hacer visibles los errores.
- Utilizar hojas y protocolos preimpresos.
- Minimizar las consecuencias de los errores.
- Revisar la seguridad de las especialidades disponibles en el hospital.
- Reducir el número de opciones.
- Centralizar los procesos en los que sea más probable que ocurra.
- Utilizar la técnica del doble chequeo.

- Estandarizar la dosificación.
- Estandarizar y simplificar la comunicación de los tratamientos.
- Favorecer el acceso a la información.
- Educar a los pacientes.

## Identificación y clasificación de los EM

Los EM han aumentado de forma preocupante en los últimos años. Como factores asociados a ello se destacan, entre otros, un incremento de la complejidad de los tratamientos, que no ha sido acompañado con la adecuada informatización del sistema sanitario, y la especialización y segmentación de la asistencia sanitaria. Estos dos factores favorecen la aparición de errores al no producirse correctamente la conciliación de la medicación o las transiciones entre los distintos niveles asistenciales<sup>36</sup>.

El análisis de los riesgos asociados a IM sigue una sistemática similar a la gestión de riesgos en cualquier ámbito: evaluación y determinación del contexto en el que se realizará la intervención, identificación de los incidentes, clasificación y análisis, valorando los factores contribuyentes, atenuantes, características de los agentes implicados, evaluación y desarrollo de medidas de control del riesgo y tratamiento de los EA.

El contexto en el que se aplica la metodología de gestión de riesgos asociados a la medicación determinará los distintos procesos y procedimientos que se van a analizar. Será diferente realizar un análisis de riesgos en un sistema hospitalario, ambulatorio o en una unidad de urgencias o emergencias. Uno de los factores que marcará las diferencias será el denominado “sistema de utilización de medicamentos”, que fue definido en 1989 por un panel de expertos convocados por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCHCO) como “el conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente”<sup>37</sup>.

El objetivo del análisis de los riesgos es el desarrollo de sistemas de medicación seguros, que cumplan las denominadas “**cinco Cs**”: **uso de la dosis correcta, del medicamento correcto, administrada al paciente correcto, por la vía correcta y en el momento correcto.**

### Identificación de los EM

La identificación de los EM se realizará por los métodos expuestos en el [Capítulo 2](#), destacando aquí los métodos más importantes:

- **Sistemas de notificación:** los sistemas de notificación de incidentes se han convertido en una de las fuentes más fiables para aplicar metodologías de detección y análisis de riesgos.

- **Estudios epidemiológicos:** que permiten la elaboración de herramientas útiles para la detección precoz de los riesgos, como son las listas de verificación.
- **Monitorización de incidentes centinela.**
- **Registro de intervenciones farmacéuticas.**
- **Revisión de historias clínicas** por personal entrenado.
- **Registros de intervenciones farmacéuticas** que se corresponden con EM.
- **Técnicas de observación:** consisten en la observación directa llevada a cabo por personas independientes, del proceso de administración de la medicación, que anotan cualquier diferencia entre lo que se observa y lo que indica la prescripción médica.
- **Sistemas automatizados de detección y alerta de AE:** se trata de aplicaciones informáticas específicas asociadas a los sistemas de dispensación o prescripción electrónica.

## Clasificación de los EM

Los EM se clasifican en función del proceso, del sistema donde se originan, de la gravedad y de las características del error. En una clasificación completa de los riesgos, analizándolos por procesos, se deben tener en cuenta los riesgos asociados a:

- **Procesos asociados al fármaco específicamente: errores de investigación, desarrollo, fabricación, autorización y distribución.**
- **Procesos asociados a la asistencia sanitaria en la que se utiliza el fármaco:**
  - Selección de los fármacos.
  - Prescripción: indicación, dosificación, pauta, interacciones y forma farmacéutica seleccionada.
  - Preparación y dispensación: errores asociados a la manipulación o acondicionamiento de los fármacos.
  - Administración: técnica de administración inadecuada, errores en la velocidad, hora o vía de administración o paciente erróneo.
  - Monitorización y seguimiento: errores asociados a una duración incorrecta del tratamiento, EA secundarios a la ausencia de monitorización y falta de adherencia terapéutica.
  - Revisión y validación de la prescripción por el farmacéutico.

En el ámbito hospitalario, se determinaron los procesos que se indican en la tabla 5 y que son los integrantes del sistema de utilización de medicamentos.

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

*Tabla 5. Principales procesos y componentes del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales y personas implicadas. Adaptación española del NCCMERP. Extraída de Otero-López MJ, (2003)<sup>36</sup>*

Si se clasifican los EM por procesos, se podrían agrupar como se muestra en las tablas 6 y 7 y que son aplicables a los diferentes ámbitos asistenciales.

Error de selección	Error de prescripción
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamento erróneo               <ul style="list-style-type: none"> <li>- No indicado para la patología.</li> <li>- Historia previa de alergias o RAM asociadas a su uso.</li> <li>- Contraindicado por edad, situación clínica o patología subyacente.</li> </ul> </li> <li>• Medicamento innecesario.</li> <li>• No aplicar tratamiento cuando es necesario.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se prescribe el fármaco seleccionado.</li> <li>• Transcripción de un fármaco distinto al seleccionado.</li> <li>• Dosis incorrecta.</li> <li>• Pauta incorrecta.</li> <li>• Duración de pauta incorrecta.</li> </ul>
Error de preparación/administración	Error de seguimiento
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación, manipulación o acondicionamiento incorrecto.</li> <li>• Técnica de administración incorrecta por el profesional o por el paciente o cuidador.</li> <li>• Vía de administración errónea.</li> <li>• Velocidad de administración errónea.</li> <li>• Hora de administración incorrecta.</li> <li>• Administración al paciente equivocado.</li> <li>• Administración de medicamento deteriorado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de revisión.</li> <li>• Ausencia de control analítico en los casos necesarios.</li> <li>• No detección de interacciones con otros medicamentos o alimentos.</li> <li>• Fallo en el cumplimiento terapéutico.</li> </ul>

*Tabla 6. Principales procesos y componentes del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales y personas implicadas. Adaptación española del NCCMERP. Extraída de Otero-López MJ, (2003)<sup>36</sup>*

Autorización	Fabricación	Distribución
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Denominación.</li> <li>• Cartonaje.</li> <li>• Ficha técnica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemas de calidad, fabricación.</li> <li>• Desarrollo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemas de suministro, desabastecimiento.</li> </ul>

*Tabla 7. Errores de medicación en procesos asociados al fármaco. Fuente: elaboración propia*

En 1998, el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) realizó una primera taxonomía de EM. Posteriormente, esta clasificación se adaptó al sistema sanitario español, con el permiso de la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), bajo la coordinación del ISMP-España (Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos). El trabajo se elaboró con la financiación de la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (grupo Ruiz-Jarabo 2000) y el resultado fue la siguiente clasificación, en la que se consideraron quince tipos de EM.

<b>Tipos de errores de medicación</b>	
<b>1. Medicamento erróneo</b>	
1.1. Selección inapropiada del medicamento.	
1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar	
1.1.2. Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares	
1.1.3. Medicamento contraindicado <sup>a</sup>	
1.1.4. Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente	
1.1.5. Duplicidad terapéutica	
1.2. Medicamento innecesario <sup>b</sup>	
1.3. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito	
<b>2. Omisión de dosis o de medicamento<sup>c</sup></b>	
2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario <sup>d</sup>	
2.2. Omisión en la transcripción	
2.3. Omisión en la dispensación	
2.4. Omisión en la administración	
<b>3. Dosis incorrecta</b>	
3.1. Dosis mayor de la correcta	
3.2. Dosis menor de la correcta	
3.3. Dosis extra	
<b>4. Frecuencia de administración errónea<sup>e</sup></b>	
<b>5. Forma farmacéutica errónea</b>	
<b>6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento</b>	
<b>7. Técnica de administración incorrecta</b>	
<b>8. Vía de administración incorrecta</b>	
<b>9. Velocidad de administración errónea</b>	
<b>10. Hora de administración incorrecta<sup>f</sup></b>	
<b>11. Paciente equivocado</b>	
<b>12. Duración del tratamiento incorrecta</b>	
12.1. Duración mayor de la correcta	
12.2. Duración menor de la correcta <sup>g</sup>	
<b>13. Monitorización insuficiente del tratamiento</b>	
13.1. Falta de revisión clínica	
13.2. Falta de controles analíticos	
13.3. Interacción medicamento-medicamento	
13.4. Interacción medicamento-alimento	

Continúa en la siguiente página

Tipos de errores de medicación	
14. Medicamento deteriorado <sup>h</sup>	
15. Falta de cumplimiento por el paciente	
16. Otros	
a) Incluye interacciones contraindicadas. b) Prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación. c) Excluye aquellos casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación. d) Incluye la falta de profilaxis, así como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica. e) Incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales. f) Incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo programado en cada institución para la administración horaria de la medicación. g) Incluye retirada precoz del tratamiento. h) Incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.	

Tabla 8. Tipos de EM. Clasificación de la ASHP. Extraída de Otero-López MJ, (2004)<sup>37</sup>

En un informe sobre EM recogidos en 1999 en el programa Med-MARX, desarrollado por la United States Pharmacopeia (USP), un 40 % de los errores se originaron en el proceso de administración, seguido por los errores de prescripción (21 %). Sin embargo, cuando se analizan los EM que causan EA, se observa que los errores de prescripción son los más frecuentes. Del registro de AAM en el ámbito ambulatorio, se determina también un elevado porcentaje de EM originados en el proceso de seguimiento<sup>38</sup>. Con el objeto de elaborar un mapa de EM en el ámbito extrahospitalario, se realizó un estudio observacional retrospectivo en el marco del Programa de Notificación de EM de la Comunidad de Madrid durante el periodo 2008-2009<sup>39</sup>. Los resultados destacaron que la prescripción es uno de los procesos más vulnerables (56,92 %), los errores de dispensación ocurren en un 16,06 %, los de administración por profesionales en un 8,35 % y los ocurridos en la administración por el paciente en un 6,51 %. También se pueden clasificar los EM según su gravedad<sup>8</sup>.

Categoría		Definición
Error potencial o no error	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.
Error sin daño <sup>1</sup>	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente <sup>2</sup> .
	Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño.
	Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización <sup>3</sup> y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.

Continúa en la siguiente página

Categoría		Definición
Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención <sup>4</sup> .
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente.
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida <sup>5</sup> .
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente.
<p>1) Daño: alteración temporal o permanente de estructuras o funciones físicas emocionales o psicológicas/o el dolor resultante de ellas que precise intervención.</p> <p>2) Un "error por omisión" alcanza al paciente.</p> <p>3) Monitorización: observación o registro de datos relevantes fisiológicos o psicológicos.</p> <p>4) Intervención: cualquier cambio realizado en la terapia o tratamiento médico o quirúrgico.</p> <p>5) Intervención necesaria para mantener la vida del paciente: incluye el soporte vital cardiovascular y respiratorio (desfibrilación, intubación, etc.).</p>		

Tabla 9. Categoría de la gravedad de los errores de medicación. Extraída de Otero-López MJ, (2004)<sup>37</sup>

## Caracterización de los EM

Una vez identificados y clasificados los EM, se debe proceder a su caracterización mediante el análisis de las causas y los factores que pueden contribuir a su aparición. Tal y como se ha expuesto en el **Capítulo 2**, son varios los factores que confluyen para que ocurra un EM. El EM se caracterizará por los factores contribuyentes, atenuantes, características del paciente, del profesional y de la organización. La adaptación española de la taxonomía del NCCMERP agrupa las causas de los EM en seis categorías y especifica diez factores contribuyentes principales.

Causas de los errores de medicación
<p><b>1. Problemas de interpretación de las prescripciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1. Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua.</li> <li>1.2. Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua.</li> <li>1.3. Interpretación incorrecta de la prescripción médica.</li> </ul> <p><b>2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes.</b></p> <p><b>3. Confusión en los nombres de los medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1. Similitud fonética.</li> <li>3.2. Similitud ortográfica.</li> </ul>

Continúa en la siguiente página



## Causas de los errores de medicación

### 4. Problemas en el etiquetado/envasado/diseño:

- 4.1. Forma de dosificación (comprimido/cápsula): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño.
- 4.2. Acondicionamiento primario: información incompleta, apariencia que induzca a error; etc.
- 4.3. Embalaje exterior: información incompleta, apariencia que induzca a error; etc.
- 4.4. Prospecto incompleto o que induzca a error.
- 4.5. Ficha técnica incompleta o que induzca a error.
- 4.6. Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error.

### 5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración:

- 5.1. Equipo/material defectuoso.
- 5.2. Fallos en el sistema automático de dispensación.
- 5.3. Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento.
- 5.4. Fallos del sistema/bomba de infusión.
- 5.5. Error en el dispositivo de dosificación.
- 5.6. Otros.

### 6. Factores humanos:

- 6.1. Falta de conocimiento/formación sobre el medicamento.
- 6.2. Falta de conocimiento/información sobre el paciente.
- 6.3. Lapsus/despiste.
- 6.4. Falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos.
- 6.5. Errores de manejo del ordenador.
- 6.6. Almacenamiento incorrecto de los medicamentos.
- 6.7. Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión.
- 6.8. Preparación incorrecta del medicamento.
- 6.9. Estrés, sobrecarga de trabajo.
- 6.10. Cansancio, falta de sueño.
- 6.11. Situación intimidatoria.
- 6.12. Complacencia/temor a conflictos.
- 6.13. Otros.

## Factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo

### 1. Falta de normalización de procedimientos:

- 1.1. Falta de protocolos/directrices actualizados de práctica asistencial.
- 1.2. Falta de protocolos de seguridad del uso de los medicamentos.

### 2. Sistemas de comunicación/información deficientes:

- 2.1. Falta de prescripción electrónica.
- 2.2. Falta de información sobre los pacientes.
- 2.3. Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales.

### 3. Rotura de stock/desabastecimiento.

### 4. Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes:

- 4.1. Falta de sistema de distribución en dosis unitarias.
- 4.2. Falta de unidad centralizada de mezclas intravenosas.

Continúa en la siguiente página

### Factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo

#### 5. Personal:

- 5.1. Falta de disponibilidad de un profesional sanitario.
- 5.2. Personal insuficiente.
- 5.3. Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc.
- 5.4. Insuficiente capacitación.

#### 6. Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos.

#### 7. Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios (geriátricos, etc.).

#### 8. Situación de emergencia.

#### 9. Factores ambientales:

- 9.1. Iluminación.
- 9.2. Ruido.
- 9.3. Interrupciones o distracciones frecuentes.

#### 10. Inercia del sistema.

#### 11. Otros

*Tabla 10. Causas de los errores de medicación y factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo. Adaptación española del NCCMERP. Extraída de Otero-López MJ, (2004)<sup>37</sup>*

Además, según la información obtenida a través del programa de notificación internacional *Medication Error Reporting and Prevention* (MERP), las causas más frecuentes observadas en los EM son:

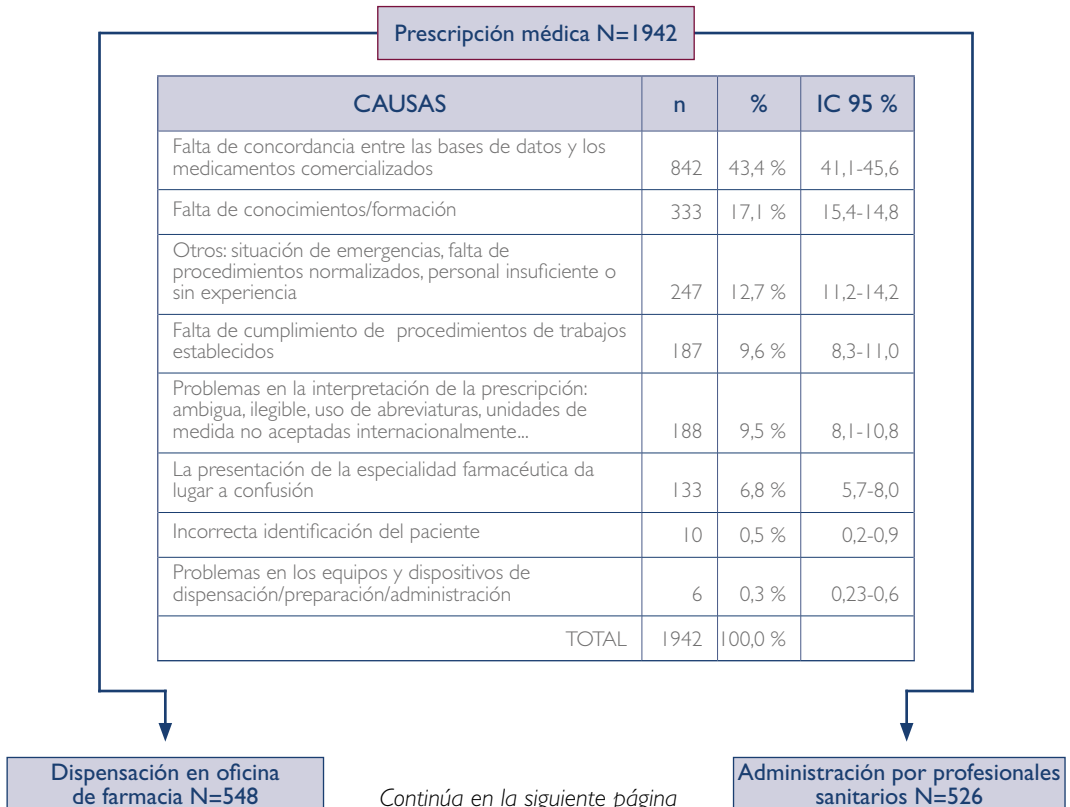
- **Falta de información sobre los pacientes:** características demográficas, clínicas o de tratamiento. Según un estudio realizado por Lesar TS, et al.<sup>40</sup>, el 29 % de los errores de prescripción estaban relacionados con esta causa.
- **Falta de información sobre los medicamentos:** desconocimiento de dosis, interacciones o vías de administración.
- **Problemas de interpretación de las prescripciones médicas:** comunicación entre profesionales, escritura ilegible, uso de abreviaturas, prescripciones incompletas o ambiguas, etc.
- **Problemas en el etiquetado, envasado y denominación de los medicamentos:** las confusiones por similitud en los nombres de los medicamentos causan hasta un 29 % de los errores de dispensación y un 10 % de los de administración.
- **Sistemas de almacenamiento, preparación y dispensación de medicamentos deficientes.**
- **Factores ambientales y sobrecarga de trabajo:** el 11 % de los errores de prescripción, 12 % de los de administración y el 73 % de los de transcripción son debidos a despistes.
- **Falta de medidas de seguridad en el uso de medicamentos:** sobre todo en los denominados “de alto riesgo”.
- **Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos:** los pacientes deben conocer bien el medicamento que están tomando, para qué lo toman y cuáles son sus EA, así como la dosis, pauta y recomendaciones de uso adecuado.

En el estudio realizado por Taravilla-Cerdán B, *et al.*<sup>41</sup>, para trazar el mapa de errores en medio extrahospitalario, se analizaron las causas más frecuentes asociadas a cada proceso ligado al tratamiento, destacando los siguientes resultados:

- En el proceso de prescripción, la “falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados” (43,4 %).
- En el proceso de dispensación, “la presentación de la especialidad dio lugar a confusión” en un 34,9 %.
- En la administración por profesionales, la causa más detectada fue “la presentación de la especialidad da lugar a confusión”, en un 31,9 %.
- En los errores durante la administración por el paciente la causa más presente fue la falta de conocimiento/formación, en un 41 %.

Este estudio ha permitido concluir que el hecho de que la presentación del medicamento dé lugar a confusión es un punto vulnerable y representa un objetivo importante para el análisis y mejora del sistema.

**Procesos ligados al tratamiento (2008-2009)**  
**ámbito extrahospitalario (n=3412)**



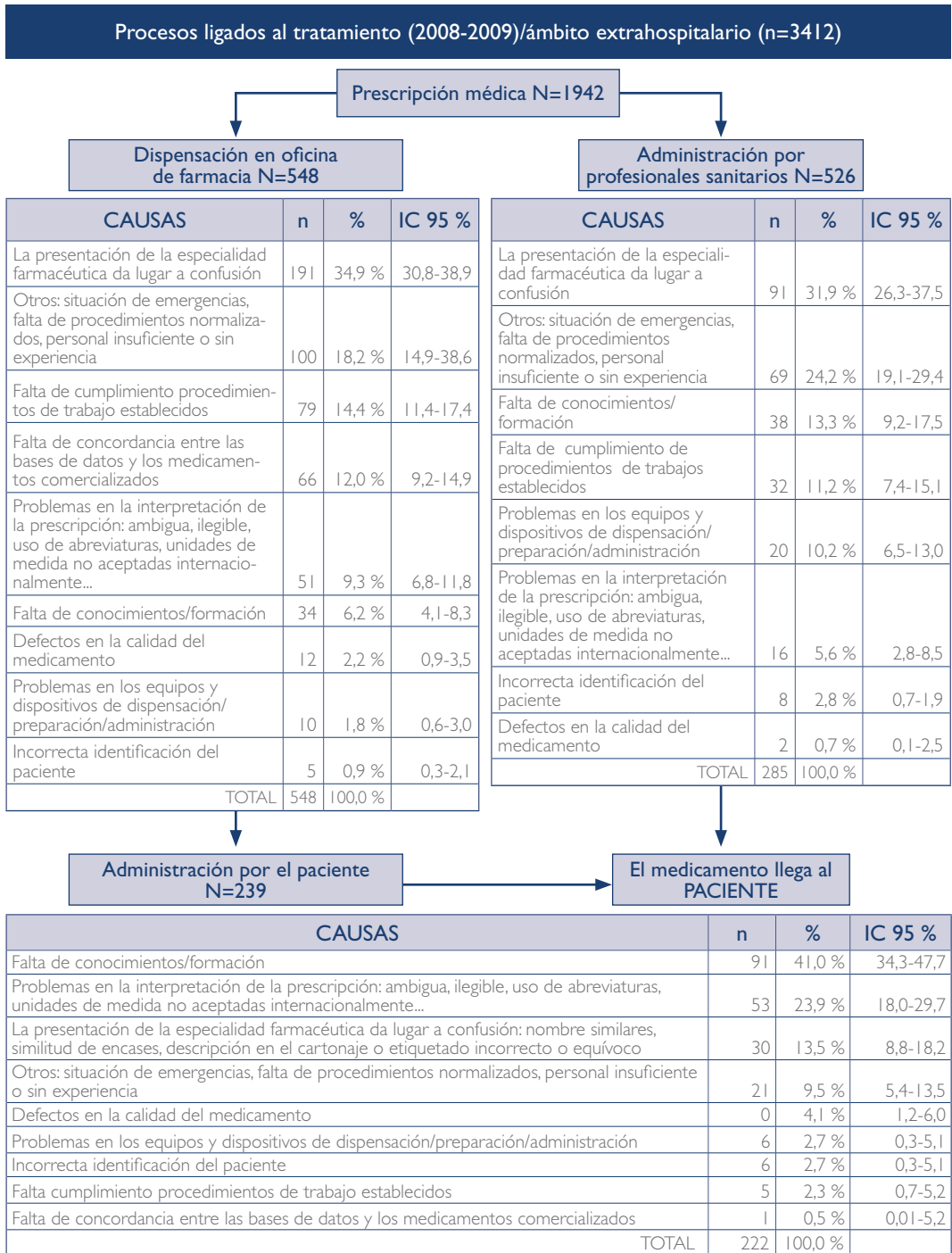


Figura 3. Causas atribuidas a cada etapa en el proceso ligado al tratamiento (2008-2009). Extraída de Taravilla-Cerdán B, et al. (2011)<sup>41</sup>

## Estrategia de prevención de errores

El análisis de los EM ha permitido establecer recomendaciones y poner en marcha mecanismos para prevenir y minimizar su impacto. En primer lugar, se destacan las ya mencionadas estrategias generales dirigidas a rediseñar las organizaciones sanitarias y dotarlas de “sistemas de medicación” seguros. Entre estas destacan las relacionadas con el compromiso institucional y de los líderes, la dotación de medios materiales y humanos y el compromiso de los equipos de trabajo. Además, se reseñan la implantación de medidas de seguridad específicas, procedimientos y prácticas seguras como:

- Estandarización de procedimientos.
- Limitación de la variedad de los sistemas de administración.
- Suministro de medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el servicio de farmacia.
- Protocolización de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo.
- Disponibilidad continuada de la asistencia farmacéutica.
- Incorporación del farmacéutico clínico al servicio asistencial.
- Mejora de la accesibilidad a la información relevante sobre el paciente en las unidades clínicas.
- Disponibilidad de información actualizada sobre medicamentos.
- Educación a los pacientes sobre su tratamiento.

Se incorporan también las últimas tecnologías y avances en la informática para disminuir los riesgos, destacando: sistemas de distribución de dosis unitaria, sistemas personalizados de dosificación (SPD), prescripción electrónica y aplicaciones de detección de interacciones medicamentosas. Otero-López MJ, (2004)<sup>37</sup> propone algunas recomendaciones específicas en cada proceso de utilización de los medicamentos.

### Recomendaciones por procesos

#### I. Prescripción

- Asegurarse de la identificación del paciente y de la unidad de hospitalización.
- Indicar si hay alergia medicamentosa conocida.
- Escribir de forma clara, legible y sin abreviaturas los nombres de los medicamentos, dosis, frecuencia y vía de administración.
- No sobrescribir un cambio de dosis, frecuencia o vía cuando se trata del mismo medicamento. Por ejemplo, no sobrescribir las unidades de insulina. Es mejor escribir de nuevo el medicamento con la nueva dosis, frecuencia o vía que se considere.
- Firmar la prescripción, para poder identificar al prescriptor en caso de cualquier duda o consulta.

*Continúa en la siguiente página*

- Indicar día y hora, con el fin de saber cronológicamente las prescripciones actuales, sobre todo cuando por la situación clínica en un mismo día se produce más de una prescripción para un mismo paciente.
- Si se trata de un ensayo clínico, identificar el número de ensayo a continuación del medicamento.
- Cumplimentar las órdenes médicas durante la mañana, dentro del horario establecido.

## 2. Transcripción

- Asegurarse de la identificación correcta del paciente antes de transcribir los cambios de la orden de medicación.
- Verificar si existe alguna alergia medicamentosa y si es posible introducirla en el programa o indicarlo de forma bien visible en la ficha del paciente.
- Verificar cualquier aviso del programa: dosis máximas, interacciones, etc.
- Confirmar cualquier duda con el prescriptor.

## 3. Dispensación/Preparación

- Normalizar todas las preparaciones que se realizan en el Servicio de Farmacia.
- Utilizar sistemas automáticos de cálculo de dosis o doble control del cálculo de dosis, en la preparación de medicamentos por el Servicio de Farmacia.
- Limitar el número de especialistas disponibles en el Servicio de Farmacia.
- Revisar sistemáticamente los carros de unidosis (de forma aleatoria) antes de la distribución a las unidades de hospitalización.
- Asegurar la entrega de los carros de unidosis a las unidades de hospitalización con la suficiente antelación, para evitar demoras en la administración de los medicamentos.
- No mantener al personal en tareas repetitivas de forma continua.

## 4. Administración

- Revisar diariamente la prescripción médica y la hoja de administración de enfermería y confrontar que sean coincidentes.
- No extraer medicamentos de los cajetines hasta que se vayan a administrar.
- No utilizar medicamentos de otros pacientes.
- Efectuar doble control de los cálculos.
- Preparar la medicación y administrarla de forma individualizada, sin acumular preparaciones de varios pacientes.
- Asegurarse de la identificación del paciente antes de administrar la medicación.
- No registrar la administración antes de haberla realizado.
- Respetar la dilución recomendada y la velocidad de administración de los medicamentos intravenosos.
- Devolver al Servicio de Farmacia los medicamentos que no se hayan administrado.
- Escuchar al paciente si cuestiona la administración de un fármaco.

Tabla 11. Recomendaciones para prevenir EM por procesos. Extraída de Otero-López MJ, (2004)<sup>37</sup>

Otro grupo de medidas orientadas a mejorar la seguridad en el uso de medicamentos son: la farmacovigilancia, las nuevas tecnologías, las relacionadas con los medicamentos de alto riesgo y las encaminadas a minimizar interacciones, sobredosis y EA asociados a una falta de conciliación de la medicación.

## Farmacovigilancia

En el Real Decreto 577/2013<sup>42</sup>, la farmacovigilancia (FV) se define como “el conjunto de actividades, procedimientos y métodos orientados a la detección, notificación, registro y evaluación de las RAM, que se dispensan con o sin prescripción, para determinar su frecuencia, su intensidad, su relación de causalidad, con el objetivo último de su prevención”. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H) es una estructura descentralizada y coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Está formado por diecisiete centros autonómicos de FV que comparten información con la AEMPS y otras organizaciones internacionales. Integra actividades de las administraciones sanitarias realizadas de manera permanente para recoger, elaborar y procesar la información útil para la supervisión de medicamentos y productos sanitarios sobre RAM y, además, diseña estudios para garantizar y evaluar la seguridad de los medicamentos. La FV es necesaria ya que los ensayos clínicos (EC) sobre medicamentos no reflejan el uso real de los mismos, debidos a que:

- Participa un grupo reducido de pacientes, que normalmente no incluyen los extremos de edad (pediatría y geriatría).
- Su duración suele ser limitada.
- No se realizan en situaciones de práctica clínica real.
- Se desarrollan en condiciones idóneas.
- Se excluyen pacientes con patologías concomitantes y comorbilidades.

Todos los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar “con celeridad a los órganos competentes en materia de FV de la CC.AA., las sospechas de reacciones adversas de las que se tengan conocimiento y pudiesen ser causadas por los medicamentos”<sup>41</sup>. Se deben de notificar de forma obligatoria las siguientes sospechas:

- RAM graves.
- RAM inesperadas (no descritas en fichas técnicas).
- RAM de medicamentos de seguimiento adicional, comercializados en los últimos cinco años.
- RAM en poblaciones especiales (niños, embarazadas y ancianos) o con situaciones fisiológicas particulares, hepatopatía, nefropatías y diabetes.
- RAM por errores en la medicación.
- RAM por la administración de varios medicamentos de manera simultánea.

La notificación se puede realizar a través de la mayoría de los programas de historias clínicas de AP directamente a los centros autonómicos de FV. Desde el año 2013, la AEMPS ha creado un formulario electrónico al que se puede acceder a través de <https://www.notificaRAM.es>, o bien mediante correo postal utilizando la tradicional tarjeta amarilla.

**CONFIDENCIAL**  
**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS**

1. Notifique:

- Todas las sospechas de reacciones adversas relacionadas con el uso de MEDICAMENTOS NUEVOS, introducidos recientemente en el mercado.
- Todas las reacciones relacionadas con cualquier otro medicamento, que sean GRAVES O INFRECUENTES (incluidos: vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, gases medicinales y medicamentos homeopáticos).

2. Identifique al paciente para evitar la duplicidad de comunicaciones por otros Servicios o Centros.

3. Notifique todos los medicamentos empleados antes de la aparición de la reacción (p. ej. tres meses), incluidos los de automedicación. En el caso de malformaciones congénitas, todos los empleados hasta un mes antes de la gestación.

4. Notifique en la primera línea o señale con un asterisco los medicamentos que considere responsables de la reacción.

5. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

---

**NOMBRE DEL PACIENTE** (Véase nota 2) Sexo ..... Edad ..... Peso (Kg) ..... Talla .....  Mujer .....  Hombre .....

FÁRMACOS	Dosis diaria y vía admón.	Fecha inicio Tratamiento	Fecha Suspensión	Motivo de la Prescripción
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
REACCIONES		Fecha de Comienzo	Fecha de Finalización	Desenlace (Ej. mortal, secuelas, recuperado, etc.)
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	

La reacción adversa descrita la considera:  Leve  Moderada  Grave

**OBSERVACIONES ADICIONALES** .....

**NOTIFICADOR**  
 Nombre: ..... Profesión: ..... Especialidad: .....  
 Centro de trabajo: ..... Teléfono de contacto: ..... Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

Fecha ...../...../..... ..... Firma

Figura 4. Ejemplo de tarjeta amarilla. Centro Regional de Farmacovigilancia de Canarias

El número de notificaciones según la memoria de la AEMPS-2017<sup>43</sup> ha ido en aumento en los últimos años.

Notificación de sospechas de RAM recibidas en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H) 2017					
Procedencia	2013	2014	2015	2016	2017
Notificaciones Tarjeta amarilla	13.337	12.491	11.675	15.192	16.481
Notificaciones Industria Farmacéutica (IF)	4.601	4.691	4.445	4.879	11.318
<b>Total</b>	<b>17.938</b>	<b>17.182</b>	<b>16.120</b>	<b>20.071</b>	<b>27.799</b>

Continúa en la siguiente página



Intercambio de Notificaciones registradas por el SEFV-H con organismos internacionales e Industria Farmacéutica					
Notificaciones enviadas a la Agencia Europea del Medicamento (EMA)	10.494	10.642	10.334	12.641	15.310
Notificaciones enviadas a la OMS	23.127	17.872	16.579	17.924	23.940
Notificaciones enviadas a la IF	4.918	3.522	3.878	4.485	4.140
Fuente: Memoria actividad AEMPS 2017					

Tabla 12. Evolución de las notificaciones de sospecha RAM. Extraída de AEMPS (2018)<sup>43</sup>

Los principales órganos afectados con notificaciones de sospecha de RAM en el sistema de Farmacovigilancia Española. Datos de la sospechas de Reacciones Adversas (FEDRA), a fecha de marzo de 2019, se exponen en la figura 5.

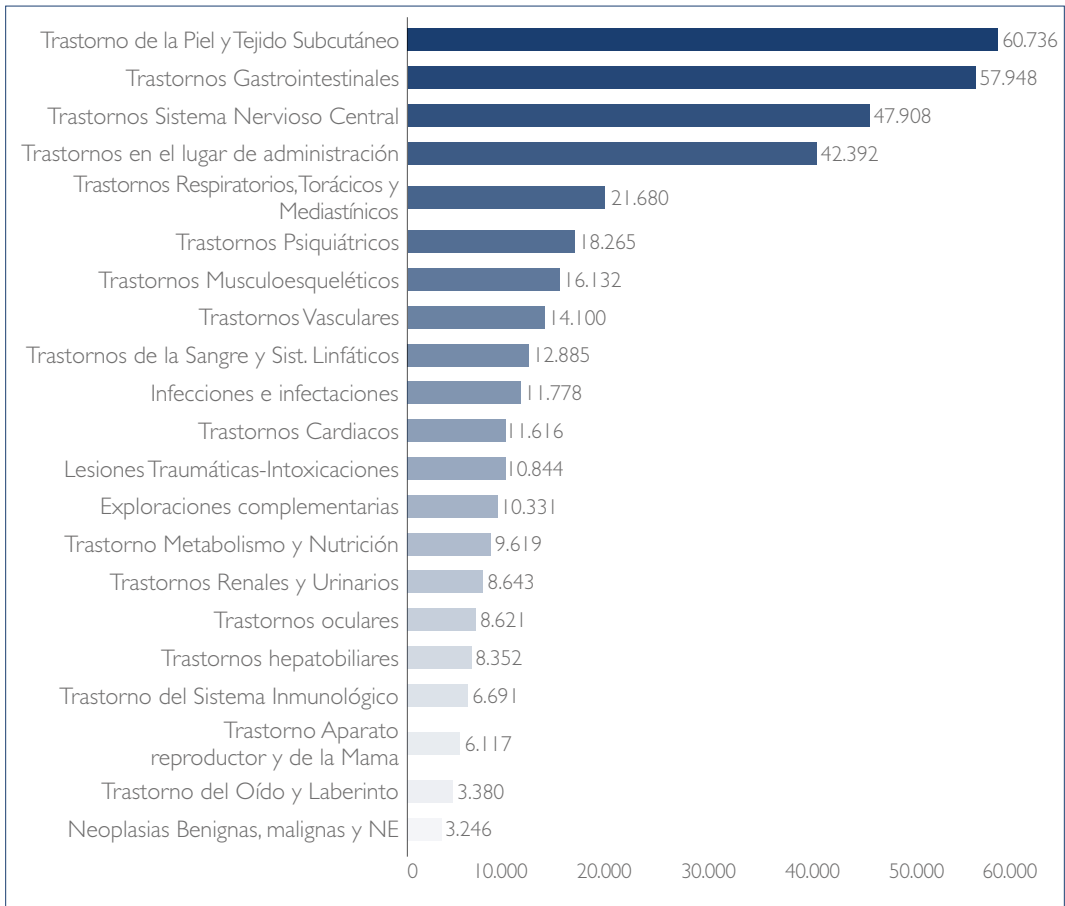


Figura 5. Casos de sospecha de RAM por órganos o sistemas. Extraída de AEMPS, Marzo (2019)

## Nuevas tecnologías: sistemas de prescripción electrónica, administración y dispensación

La utilización de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en el circuito de los procesos de utilización de los medicamentos ha contribuido a la mejora de la eficiencia y la calidad asistencial<sup>44</sup>. El plan de calidad para el SNS<sup>45</sup>, en su línea de actuación relacionada con la prestación farmacéutica, indica la necesidad de desarrollar un sistema de soporte que relacione entre sí todos los procesos que la conforman, para hacerla más eficiente. El grupo de nuevas tecnologías de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (TECNO-SEFH) define la Prescripción Electrónica Asistida (PEA)<sup>46</sup> como una tecnología que permite al médico prescribir el tratamiento directamente en un medio electrónico, incorporando herramientas que además de facilitar la prescripción mejoran la calidad, seguridad y eficiencia. Gracias a estas utilidades<sup>47</sup> se evitan problemas de transcripción de órdenes médicas o la administración errónea. Además, permiten disponer de una historia electrónica farmacoterapéutica común para los distintos niveles asistenciales. Son de fácil acceso, garantizan la correcta dispensación, evitan los problemas de interpretación de la receta manual, reducen los errores de prescripción en indicación, dosis, pautas y vías, e impiden la ilegibilidad o ambigüedad de las prescripciones. De otra parte, se garantizan la protección y confidencialidad de los datos.

Cuentan con sistemas de ayuda a la prescripción, alerta por duplicidades, alergias, interacciones farmacológicas, alertas de dosis máximas. Permite la incorporación de listados de pacientes polimedcados, medicamentos potencialmente inadecuados en pacientes mayores (criterios PRISCUS, STOPP/START, Beers)<sup>48,49</sup>, así como alertas por desabastecimiento y de seguridad. En los últimos años, también se han incluido sistemas de ayuda a la selección eficiente de medicamentos, basados en criterios de seguridad, eficacia y coste, mediante la implementación de guías de práctica clínica y protocolos consensuados. Algunas CC.AA. integran en sus sistemas de receta electrónica mecanismos de notificación y detección de RAM, la prescripción y dispensación de nutrición enteral domiciliaria, vacunas o visados electrónicos, junto a mecanismos de toma de decisiones compartidas con pacientes.

Los sistemas de ayuda a la prescripción deben diseñarse de tal manera que eviten la saturación del clínico por exceso de avisos y alertas, que podría provocar una disminución de la atención sobre la información disponible.

## Uso seguro de los medicamentos de alto riesgo

Los pacientes crónicos reciben múltiples medicamentos, algunos de ellos de alto riesgo y, por tanto, son más vulnerables a los EM. El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP)<sup>32</sup> introdujo la necesidad de establecer procedimientos explícitos para reducir el riesgo en el manejo de este tipo de medicamentos, actuando sobre el factor humano. Consisten en

reducir la complejidad, estandarizando los procedimientos, simplificando los procesos e incorporando barreras o restricciones que eviten la aparición del error. Entre ellos se destacan:

- Establecer y difundir una relación con los medicamentos de alto riesgo disponibles en la institución.
- Estandarizar los procesos de almacenamiento, prescripción, preparación y administración, como por ejemplo identificar cajetines específicos para cada medicamento.
- Establecer dosis máximas (D<sub>máx</sub>) y alertas automatizadas en los sistemas de ayuda a la prescripción (duplicidades, D<sub>máx</sub>, interacciones, incumplimientos terapéuticos, etc.).
- Limitar el número de presentaciones y de concentraciones disponibles, en particular para morfina, heparina e insulina.
- Implantar métodos de doble chequeo a la hora de la dispensación y administración.
- Utilizar protocolos y hojas preimpresas para evitar errores por fallos de memoria, facilita la prescripción correcta y protocolizada en determinadas situaciones y procedimientos complejos.
- Evitar el almacenamiento de concentrados de electrolitos en las unidades de enfermería.
- En AP, establecer protocolos de seguimiento específicos; por ejemplo, en pacientes con enfermedades crónicas es conveniente facilitar la información adecuada de los medicamentos a los pacientes, cuidadores y familiares.

Estas medidas deben de ser establecidas y conocidas por todos los agentes involucrados en la cadena del medicamento. A continuación, se muestra un ejemplo del establecimiento de estas medidas adoptadas por el ISMP<sup>32</sup>.

Medicamento	Errores detectados	Prácticas de prevención
Anticoagulantes Orales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confusión entre distintas dosificaciones del anticoagulante.</li> <li>• Prescripción ambigua que conduce a errores de dosificación.</li> <li>• Sobredosificación por ajuste inapropiado de dosis en pacientes geriátricos.</li> <li>• Falta de detección de interacciones con otros medicamentos, alimentos o plantas medicinales.</li> <li>• Errores de administración por los pacientes ante esquemas de dosificación complicados.</li> <li>• Monitorización inapropiada del INR.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitar las presentaciones disponibles.</li> <li>• Estandarizar la prescripción y advertir a los profesionales que consulten ante cualquier duda referente a la prescripción.</li> <li>• Incluir alertas en los programas informáticos de prescripción y de dispensación que informen de las interacciones relevantes con otros medicamentos.</li> <li>• Entregar al paciente esquemas sencillos de tratamiento cada vez que se modifique el mismo.</li> <li>• Establecer protocolos de monitorización del INR.</li> </ul>

Tabla 13. Un ejemplo de prácticas preventivas con medicamentos de alto riesgo. Extraída de Otero-López M, et al. (2019)<sup>44</sup>

## Conciliación de la medicación

Uno de los grandes problemas en relación con el uso de los medicamentos es el no tener información precisa y completa de la totalidad de medicamentos que están tomando los pacientes cuando se producen las denominadas transiciones asistenciales, lo que puede ocasionar un EM evitable y prevenible<sup>50</sup>. Se estima que el 50 % de los EM y el 20 % de los AAM podrían evitarse con una correcta conciliación de la medicación<sup>51</sup>.

Se define la **conciliación de la medicación** como un proceso formal y estandarizado para obtener una lista completa de la medicación previa de un paciente, compararla con las prescripciones activas, analizar y resolver las discrepancias encontradas, permitiendo de esta manera reducir los EM<sup>52</sup>.

Se define **discrepancia** como cualquier diferencia entre la medicación habitual que el paciente tomaba previamente y la medicación prescrita después de una transición asistencial<sup>53</sup>. La diferencia no constituye necesariamente un error y puede deberse a una adaptación a la nueva situación clínica del paciente o bien a una retirada de la medicación por interferencia con una prueba clínica o intervención. Las discrepancias no intencionadas encontradas deberán ser comentadas con el prescriptor para valorar su justificación y si se requiere corregirlas. Por lo tanto, es un proceso que implica a diferentes profesionales y debe estar protocolizado y documentado. Consiste en una revisión sistemática para garantizar que los medicamentos a añadir, continuar o suspender se han evaluado cuidadosamente con el fin de obtener una lista exacta. Incluye los siguientes pasos<sup>54</sup>:

- Obtener un listado completo y preciso de la medicación del paciente (nombre, dosis, vía de administración y pauta), tanto del medicamento prescrito con receta como del adquirido en la oficina de farmacia.
- Identificar las necesidades farmacoterapéuticas en ese momento, según la situación clínica actual.
- Identificar discrepancias; para ello se revisa el listado de prescripción del momento en concreto, bien al ingreso, bien en el momento de realizar un tránsito asistencial, bien al alta, y se notifican al médico las discrepancias que requieren aclaración.
- Documentar los cambios realizados.
- Elaborar y comunicar la lista con la medicación conciliada.

Este proceso se puede sintetizar en tres etapas, que se muestran en la siguiente figura.



Figura 6. Etapas en el proceso de conciliación. Extraída de Rodríguez G, et al. (2012)<sup>53</sup>

Los errores de conciliación se originan fundamentalmente por la falta de información fármacoterapéutica entre los diferentes profesionales que actúan sobre un mismo paciente. Aspectos como la pluripatología, la polimedicación, la automedicación, la situación clínica, la edad avanzada, la situación al ingreso, la vulnerabilidad del paciente al alta o la presencia de medicamentos de alto riesgo (anticoagulantes, diuréticos, digoxina, etc.) son factores que aumentan la gravedad de los errores.

Se considera un error de conciliación aquella discrepancia que no se relaciona con la nueva situación clínica del paciente o bien el médico prescriptor la acepta como error después de solicitar su aclaración. Algunas de ellas requieren aclaración por parte del prescriptor y otras no.

**Omisión de medicamento:** el paciente tomaba un medicamento necesario y no se ha prescrito, sin que exista justificación clínica explícita o implícita para omitirlo.

**Diferente dosis, vía o frecuencia de administración de un medicamento:** se modifica la dosis, vía o frecuencia de un medicamento que el paciente tomaba, sin que exista justificación clínica, explícita o implícita, para ello.

**Prescripción incompleta:** la prescripción del tratamiento crónico se realiza de forma incompleta, requiere aclaración.

**Medicamento equivocado:** se prescribe un nuevo medicamento sin justificación clínica, confundiéndolo con otro que el paciente tomaba y que no ha sido prescrito.

**Inicio de medicación (discrepancia de omisión):** se inicia un tratamiento que el paciente no tomaba antes, y no hay justificación clínica explícita o implícita, para el inicio.

**Duplicidad:** el paciente presenta una duplicidad entre la medicación previa y la nueva prescripción.

**Interacción:** el paciente presenta una interacción clínicamente relevante entre la medicación previa y la nueva prescripción.

**Mantener medicación contraindicada:** se continúa una medicación crónica contraindicada en la nueva situación clínica del paciente.

Tabla 14. Discrepancias de conciliación que no requieren aclaración. Extraída de Rodríguez G, et al. (2012)<sup>53</sup>

- **Decisión médica de no prescribir** un medicamento o cambiar su dosis, frecuencia o vía en base a la nueva situación clínica.
- **Decisión médica de cambio posológico o de vía de administración** de un medicamento en base a la nueva situación clínica.
- **Inicio de nueva medicación** justificada por la situación clínica.
- **Sustitución terapéutica** según las guías farmacoterapéuticas vigentes y/o los programas de intercambio terapéutico.

Tabla 15. Discrepancias justificadas que no requieren aclaración. Extraída de Rodríguez G, et al. (2012)<sup>53</sup>

La discrepancia más frecuente en el proceso de conciliación que requiere aclaración suele ser el error de omisión (40-60 %), sobre todo en fármacos cardiovasculares y analgésicos en pacientes ancianos, dado que estos siempre llegan al paciente. La conciliación de la medicación debe de realizarse siempre que exista una asistencia hospitalaria, atención de urgencia, consulta externa hospitalaria o de geriatría, nueva consulta a un médico de AP, visita al especialista privado y en pacientes susceptibles de atención domiciliaria. Los aspectos claves que se deben considerar a la hora de implementar un programa de conciliación de la medicación son los siguientes:

- Formar equipos multidisciplinares apoyados por la dirección.
- Protocolizar el proceso de conciliación asignando funciones y responsabilidades y evitando duplicidades de tareas.

- Definir un plan de acción, objetivos, cronogramas, indicadores y seguimiento.
- Educar e implicar a los pacientes en el proceso.
- Desarrollar un plan de formación para los profesionales.
- Facilitar un registro único de la medicación entre los diferentes niveles asistenciales.

## Los farmacéuticos y la seguridad de los pacientes

La alta morbimortalidad de las RAM y PRM hacen necesario que los farmacéuticos de todos los niveles asistenciales se impliquen en su prevención, detección y resolución, dado que un alto porcentaje son evitables. Hoy en día, una de las grandes preocupaciones para los farmacéuticos son los tránsitos entre niveles asistenciales<sup>55</sup>, la conciliación de la medicación en el ingreso y la salida del hospital, la polifarmacia o el cumplimiento terapéutico en pacientes mayores<sup>56</sup>. Los farmacéuticos deben implicarse activamente<sup>57</sup> no solo en aquellas actividades propias de los servicios de farmacia hospitalaria y/o de AP (selección, almacenamiento, preparación y distribución), sino también en la mejora de la seguridad de todos los procesos relacionados con el sistema de utilización de los medicamentos, trabajando dentro de los equipos multiprofesionales<sup>56</sup>. La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha lanzado la estrategia 2020<sup>57</sup>, que en su apartado 3 especifica como prioritario “liderar, desarrollar, establecer actuaciones dirigidas a mejorar la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos”. Múltiples son los estudios y metanálisis<sup>58,59,60</sup> que ponen de manifiesto que la atención directa proporcionada por los farmacéuticos dentro de un equipo multidisciplinar tiene efectos favorables para los pacientes y la evolución del estado de la enfermedad, aportando mejoras sustanciales en la calidad percibida por los pacientes. En 2010, Haley Burgess LH, *et al.*<sup>61</sup> publicó un listado de las diez actuaciones que deberían desarrollar los servicios de farmacia a fin de liderar y mejorar la gestión segura de los medicamentos.

### Actuaciones a realizar por los farmacéuticos para lograr una gestión segura de los medicamentos

1. Identificar sistemáticamente y reducir los riesgos de la medicación, para disminuir los daños prevenibles a los pacientes.
2. Establecer una infraestructura liderada por farmacia y sistemas de información para conocer los puntos débiles del sistema de utilización de medicamentos.
3. Fomentar una cultura institucional de uso seguro de los medicamentos y medir la cultura de seguridad de los profesionales de farmacia.
4. Establecer un comité de seguridad de la medicación, para revisar errores de medicación, eventos adversos y situaciones de riesgo, e informar de estos datos y de las estrategias de prevención al equipo directivo y al gestor de seguridad del paciente.
5. Realizar reuniones breves diarias con el equipo de farmacia centradas en aspectos significativos de calidad o seguridad.

Continúa en la siguiente página

### Actuaciones a realizar por los farmacéuticos para lograr una gestión segura de los medicamentos

6. Asegurar que los profesionales del servicio de farmacia trabajen en equipo, fomenten sus destrezas y se formen en técnicas de comunicación.
7. Trabajar con los equipos multidisciplinares para asegurar que todos los pacientes reciban tratamientos basados en la evidencia.
8. Participar en la preparación de los planes para implementar la prescripción electrónica asistida, sistemas de código de barras medicamento/paciente, bombas de infusión inteligentes y otras tecnologías de la información con impacto en la seguridad de la medicación.
9. Trabajar con los equipos multidisciplinares para asegurar un uso seguro y efectivo de los medicamentos a lo largo de la continuidad asistencial.
10. Realizar visitas a las unidades para evaluar los procedimientos seguidos con los medicamentos y recabar información directa de los profesionales sobre cómo mejorar el uso de la medicación.

*Tabla 16. Actuaciones para mejorar la gestión segura de los medicamentos. Tomada de Haley Burgess LH, et al. (2010)<sup>61</sup>*

En resumen, los servicios de farmacia hospitalaria, comunitaria y de AP deben de asegurar una farmacoterapia individualizada a los pacientes y de calidad, asumiendo responsabilidades en<sup>62</sup>:

- El desarrollo de sistemas de gestión de la calidad.
- Innovación de estructuras y procesos.
- Prevención y resolución de problemas de la no-calidad.

Las intervenciones de los farmacéuticos dentro del equipo multiprofesional mejoran la prescripción, facilitan la conciliación en el ingreso y alta del hospital y en las transiciones asistenciales, facilitan información de los medicamentos a los pacientes y mejoran la adherencia y el seguimiento farmacológico.

## Bibliografía

1. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios BOE 25 julio 2015. [cited 5 September 2019]. Available from: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>
2. European Medicines Agency. Good Practice Guide on Recording, Coding, Reporting and Assessment of Medication Errors. 2014. Report No.: EMA/762563/2014.
3. About Medication Errors. What is a Medication Error? [Internet]. NCC MERP. 2019 [cited 6 September 2019]. Available from: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
4. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020 [Internet]. Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD; 2016 [cited 6 September 2019]. Available from: <https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
5. Antoñanzas Villar F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de Salud. Revista Española de Salud Pública. 2013;87(3):283-292.
6. The third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm [Internet]. World Health Organization. 2017 [cited 6 September 2019]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>
7. Donaldson L, Kelley E, Dhingra-Kumar N, Kiemy M, Sheikh A. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. The Lancet. 2017;389(10080):1680-1681.



8. Contemporary View of Medication-Related Harm. A New Paradigm. | AHRQ Patient Safety Network [Internet]. Psnet.ahrq.gov. 2019 [cited 5 September 2019]. Available from: <https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/28896/contemporary-view-of-medication-related-harm-a-new-paradigm>
9. National Patient Safety Agency. Safety in doses: improving the use of medicines in the NHS. 2009. London, National Patients Safety Agency.
10. European Medicines Agency. Good Practice Guide on Risk Minimization and Prevention of Medication Errors. 2015. Report No: EMA/606103/2014.
11. Terminología. Grupo Ruíz-Jarabo 2000. Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Sociedad española de Farmacia Hospitalaria.
12. Otero-López MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp*. 2000;24:258-66.
13. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *Drug Intell Clin Pharm*. 1990;24:1093-7.
14. Aranaz Andrés J, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe. Febrero 2006 [Internet]. Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO; 2006 [cited 6 September 2019]. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
15. Aranaz Andrés J, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Mira Solves J, Orozco Beltrán D, Terol García E, et al. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. [Internet]. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; 2008 [cited 6 September 2019]. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>
16. Aibar Remón C (coord.). Estudio EARCAS: eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios [Internet]. *Seguridaddelpaciente.es*. 2011 [cited 6 September 2019]. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/earcas.pdf>
17. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007 Informe. Mayo 2009 [Internet]. *Seguridaddelpaciente.es*. 2009 [cited 6 September 2019]. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/syrec.pdf>
18. Tomás Vecina S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz Martínez J, Toranzo T, Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR. Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010;22(6).
19. Panel de consenso ad hoc. Consenso de Granada sobre Problemas relacionados con medicamentos. *Pharm Care Esp*. 1999;1(2):107-112.
20. Grupo De Investigación En Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad De Granada (España), Grupo De Investigación En Farmacología (CTS-164). Universidad De Granada (España), Fundación Pharmaceutical Care España, Sociedad Española De Farmacia Comunitaria (SEFaC). Tercer consenso de Granada sobre Problemas relacionados con Medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la Medicación. *Ars Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
21. Calvo-Salazar RA, David M, Zapata-Mesa MI, Rodríguez-Naranjo CM, Valencia-Acosta NY, Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencia en un hospital de alta complejidad. *Farm Hosp* 2018; 42(6):228-33.
22. High 5s: Standard operating procedures [Internet]. *www.who.int*. 2017 [cited 6 September 2019]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/topics/high-5s/en/>
23. Esteban Jiménez Ó, Navarro Pemán C, González Rubio F, Lanuza Giménez F, Montesa Lou C. Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. *Rev Esp Salud Pública*. 2017;91:22.
24. Ricote Belinchón M. Atención al Paciente polimedcado. Madrid: Grupo de Trabajo de Gestión del Medicamento. Monografías Semergen; 2018.
25. Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse reaction in Europe: A review of recent on observational studies. *Drug Saf* 2015 38:437-53.
26. Proyecto MARC. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.

27. Cohen M, Proulx S, Crawford S. Survey of hospital systems and common serious medication errors. *Journal of Healthcare Risk Management*. 1998;18(1):16-27.
28. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings [Internet]. ISMP; 2018 [cited 6 September 2019]. Available from: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf>
29. Otero-López MJ, Codina-Jane C, Tamés-Alonso MJ, Pérez-Encinas. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 *Farm Hosp* 2003;27(3):137-49.
30. Cohen M, Smetzer J, Tuohy N, Kilo C. High-alert medications: safeguarding against errors. In: Cohen M, ed. by. *Medication Errors*. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317- 411.
31. High-Alert Medications in Acute Care Settings [Internet]. <https://www.ismp.org>. 2018 [cited 6 September 2019]. Available from: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
32. Lista de Medicamentos de Alto Riesgo [Internet]. Salamanca: ISMP-España; 2017 [cited 5 September 2019]. Available from: [http://www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos\\_alto\\_riesgo.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos_alto_riesgo.pdf)
33. Indicadores de la Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS.V4. 09/02/11. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [cited 5 September 2019]. Available from: [http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/indicadores\\_sp.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/indicadores_sp.pdf)
34. ISMP España [Internet]. [ismep-espana.org](http://www.ismp-espana.org). 2019 [cited 5 September 2019]. Available from: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/19>
35. Nolan T. System changes to improve patient safety. *BMJ*. 2000;320(7237):771-773.
36. Otero-López M. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Revista Española de Salud Pública*. 2003;77(5):527-540.
37. Otero-López MJ. El papel del farmacéutico en la prevención de los errores de medicación. Formación continuada para farmacéuticos de hospital II [Internet]. Barcelona: Fundación PROMEDIC; 2004 [cited 6 September 2019]. Available from: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero17.pdf>
38. Santell JP, Hicks RW, McMeekin J, Cousins DD. Medication errors: experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX reporting system. *J Clin Pharmacol*. 2003 Jul;43(7):760-7.
39. Cruz Martos E. Resultados de la Gestión de errores de medicación en la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid 2013.
40. Lesar T. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*. 1997;277(4):312-317.
41. Taravilla-Cerdán B, Larrubia-Muñoz O, de la Corte-García M, Cruz-Martos E. Trazando el mapa de errores de medicación en el ámbito extrahospitalario de la Comunidad de Madrid. *Atención Primaria*. 2011;43(12):648-655.
42. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de usos humano. BOE nº 179, 27 julio de 2013. [cited 6 September 2019]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-8191-consolidado.pdf>
43. Memoria de actividades 2017 [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); 2018 [cited 6 September 2019]. Available from: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2017.pdf>
44. Otero-López M, Bermejo T, Moreno-Gómez A, Aparicio-Fernández M, Palomo-Cobos L. Análisis de la implantación de prácticas seguras en los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos. *Farm Hosp*. 2013;37(6):469-481.
45. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud [Internet]. [msbs.gob.es](http://www.msbs.gob.es). 2010 [cited 6 September 2019]. Available from: <http://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>
46. Grupo de nuevas Tecnologías de la SEFH (TECNO). [cited 6 September 2019]. Available from: <http://www.sefh.es/01grupotecno.php>
47. Bandrés A, Sazatornil A, Aibar MP, Poncel A, Izuel M. Utilidades de las Tic para mejorar la seguridad en los procesos de prescripción, validación dispensación y administración de medicamentos. Gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes. 2nd ed. Madrid: Fundación MAPFRE; 2018. p. 677-690.
48. Tannenbaum C, Farrell B, Shaw J, Morgan S, Trimble J, Currie J, et al. An ecological approach to reducing potentially inappropriate medication use: Canadian Deprescribing Network. *Can J Aging*. 2017;36(1):97-107.

49. Curtin D, Gallagher PF, O'Mahony D. Explicit criteria as clinical tools to minimize inappropriate medication use and its consequences. *Ther Adv Drug Saf*. 2019;10:2042098619829431.
50. Fernandes O, Shojania K. Medication Reconciliation in the Hospital: What, Why, Where, When, Who and How?. *Healthcare Quarterly*. 2012;15(sp):42-49.
51. ISMP Medication Safety Alert July 13, 2006. <http://www.ismp.org/newsletters/acute/acute/articles/20060713.asp>
52. Roue C, Aznar T, Delgado O, Fuster L, Villar I. Grupo coordinador del grupo de trabajo de la SEFH de conciliación de la medicación. Documento de Consenso en terminología y clasificación en conciliación de la medicación. Ediciones Mayo, Barcelona; 2009.
53. Rodríguez Palomar G, Rosch Martí I. Conciliación de la medicación. In: Amado Girado E, ed. by. Elementos básicos del abordaje de la medicación en el paciente crónico. Información al paciente, conciliación, revisión y adherencia. Barcelona: SEFAP; 2012.
54. Institute for Healthcare Improvement (IHI). Prevent adverse drugs events with medication reconciliation. [cited 6 September 2019]. Available from: <http://www.ihl.org/explore/ADEsMedicationReconciliation/Pages/default.aspx>
55. Zeleznikar E, Kroehl M, Perica K, Thompson A, Trinkley K. Integration of Community Pharmacists in Transition of Care (TOC) Services: Current Trends and Pharmacist Perceptions. *J Pharm Pract*. 2017 Jan 1:897190017735976.
56. Otero-López MJ. El papel del farmacéutico en la gestión de la seguridad de los medicamentos diez años después de la publicación del informe *Errar es humano*. *Fam Hosp* 2010; 343(4):159-62.
57. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. *Iniciativa 2020. Líneas estratégicas y objetivos*. Madrid: Sociedad Española Farmacia Hospitalaria; 2011.
58. Chisholm-Burns MA, Kim-Lee J, Spivey CA, Slack M, Herrier RN, Hall-Lipsy E, et al. US pharmacists' effect as team members on patient care: systematic review and meta-analyses. *Med Care*. 2010; 48(10):923-33.
59. Benedict AW, Spence MM, Sie JL, Chin HA, Ngo CD, Salmingo JF, et al. Evaluation of a Pharmacist-Managed Diabetes Program in a Primary Care Setting Within an Integrated Health Care System. *J Manag Care Spec Pharm*. 2018;24(2):114-122.
60. Weber ZA, Kaur P, Hundal A, Ibriga SH, Bhatwadekar AD. Effect of the pharmacist-managed cardiovascular risk reduction services on diabetic retinopathy outcome measures. *Pharm Pract (Granada)*. 2019;17(1):1319.
61. Haley Burgess LH, Cohen MR, Denham CR. A new leadership role for pharmacists: A prescription for change. *J Patient Saf*. 2010;6:31-7.
62. Pérez M, Torres I. Seguridad Clínica. En *Curso Avances en el desarrollo estratégicos de servicio de farmacia hospitalaria*. SEFH, Madrid; 2017.