



EVALUACIÓN DEL RIESGO EN EL PACIENTE FRÁGIL

Dra. Mercedes Ricote Belinchón

Dra. Paloma Casado Pérez

Introducción

Tanto los ancianos como los niños están en una situación de mayor vulnerabilidad y tienen un mayor riesgo, por sus características, de sufrir eventos adversos (EA) al recibir atención sanitaria. En el estudio APEAS se objetiva que los pacientes que presentaban una edad superior a 65 años y factores de riesgo intrínsecos o extrínsecos presentaban un mayor riesgo de padecer un EA¹. Además, debido a la mayor esperanza de vida y al aumento de intervenciones preventivas con objetivos más exigentes, es habitual que los pacientes ancianos estén polimedcados y, por lo tanto, se aumenta su exposición a los posibles EA de la medicación; debemos recordar que cuando se utilizan diez medicamentos, el riesgo de sufrir una reacción adversa a medicamentos (RAM) se aproxima al 100 %¹. Más del 50 % de los pacientes ancianos polimedcados puede sufrir errores de conciliación en el ingreso o en el alta hospitalaria. Los tipos de errores más frecuentes son la omisión de medicamentos y la diferencia en las dosis o en la pauta².

En el caso del paciente pediátrico, la mayoría de los incidentes de seguridad reflejados en los estudios están relacionados con el uso de la medicación y las vacunaciones, siendo los errores más frecuentes los que tienen que ver con dosificación de la medicación que aumentan el riesgo en los niños con factores intrínsecos predisponentes (enfermedades crónicas, malformaciones)³. Los niños son especialmente vulnerables a la aparición de errores de medicación (EM), con un riesgo de daño más elevado que el paciente adulto en caso de que se produzcan.

En ambos casos, ancianos y niños, hay que considerar sus características fisiológicas, sus dificultades de comunicación, comprensión y el grado de dependencia de familiares o cuidadores que condicionan su vulnerabilidad, especialmente durante las hospitalizaciones, para intentar minimizar los posibles riesgos de la atención sanitaria.

Paciente anciano y polimedcado

Factores de riesgo

El envejecimiento se asocia al aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas, lo que implica un mayor consumo de fármacos y un incremento de problemas relacionados con ellos. Además, muchos ancianos están polimedcados, lo que se asocia con una mayor aparición

de problemas con la medicación como RAM, menor grado de adherencia al tratamiento, aumento de la toxicidad de algunos fármacos o de sus interacciones farmacológicas, que pueden tener consecuencias graves para estos pacientes (hospitalización, fallecimiento). Esto se debe a las peculiaridades biológicas, funcionales y orgánicas de los ancianos, que provocan cambios en la farmacocinética y farmacodinámica de muchos de los medicamentos⁴. Los cambios en la farmacocinética en los ancianos pueden conllevar una disminución de los valores plasmáticos del fármaco, no logrando el efecto terapéutico deseado o produciendo niveles tóxicos por no eliminación. Por esto, siempre debemos vigilar la aparición de efectos adversos.

La involución funcional de estos pacientes y la presencia de múltiples patologías altera la sensibilidad del anciano a los fármacos y la respuesta compensadora a su acción. Estas alteraciones en la farmacodinamia debidas a la edad son en muchas ocasiones impredecibles y pueden provocar la aparición de efectos adversos y toxicidad. Por lo cual, se recomienda iniciar la terapia con dosis menores que en pacientes jóvenes, e ir aumentando progresivamente.

En 2007⁵, la OMS publicó *Los ocho pasos para una prescripción adecuada* en todos los pacientes, que son:

- Evaluar y definir claramente el problema del paciente.
- Especificar el objetivo terapéutico.
- Seleccionar el medicamento adecuado.
- Iniciar el tratamiento cumplimentando los datos apropiados y detallados, considerando las terapias no farmacológicas.
- Proporcionar información, instrucciones y advertencias.
- Evaluar regularmente el tratamiento.
- Considerar el coste de los medicamentos al prescribir.
- Usar ordenadores y otras herramientas para reducir los errores de prescripción.

Prácticas seguras

En atención primaria (AP) se incide siempre en realizar una atención centrada en la persona. En los pacientes ancianos debemos cuidar al máximo dar una atención integral e integrada, con la elaboración de un plan terapéutico individualizado, que incluya un plan farmacológico bien especificado, además del resto de indicaciones sobre cuidados. La prescripción de medicamentos debe basarse en la selección del fármaco indicado para esta condición clínica y en la adecuación del fármaco a la situación concreta de cada paciente⁶. Es necesario realizar un abordaje práctico del reto de la adecuación de la prescripción en situaciones de complejidad clínica^{6,7}. Este modelo de prescripción centrada en la persona, consta de cuatro etapas:

I. Valoración centrada en el paciente





- Conocer el estadio y grado de evolución de la situación clínica de nuestro paciente, su calidad de vida, su estado funcional y cognitivo, y la esperanza de vida.
- Establecer el objetivo terapéutico principal de cada paciente (ya sea prolongación de supervivencia, mantenimiento de la funcionalidad o bien de control sintomático), entre los profesionales y el propio paciente: toma de decisiones compartidas. Si el paciente presenta deterioro cognitivo, las decisiones se tomarán con su cuidador principal.

Esta primera etapa determinará las decisiones futuras de los estadios 2 y 3.

También se evalúa la adherencia del paciente para detectar barreras que la dificulten y que nos permitan individualizar las intervenciones sobre este paciente. Se puede utilizar la versión española del cuestionario ARMS para la medida de la adherencia en pacientes crónicos complejos⁸. Este cuestionario analiza de forma multidimensional la falta de adherencia, por lo que permite individualizar las posibles intervenciones en función de las barreras detectadas en cada paciente. Consta de doce preguntas y no hay un punto de corte, sino que cuanto más baja es la puntuación, mejor es la adherencia. Para cuantificar el grado de adherencia, se asigna un valor de uno a cuatro a cada una de las posibilidades de respuesta de acuerdo a una escala tipo Likert: nunca, algunas veces, casi siempre o siempre (Tabla 1).

Cuestionario de Adherencia a la Recogida y Administración de la Medicación (ARMS-e). A propósito de un caso.

Responda a las preguntas con una de las siguientes respuestas: nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.

		Posibles determinantes de no adherencia			
					
Preguntas	Respuestas Manuales	Elevada complejidad terapéutica	Efectos adversos relacionados con la medicación	Inadecuado conocimiento y/o creencias sobre farmacoterapia	Aspectos socioeconómicos
1. ¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas? ^a	Algunas veces				
2. ¿Con qué frecuencia decide no tomar sus medicinas? ^a	Algunas veces				
3. ¿Con qué frecuencia olvida recoger de la farmacia las medicinas que le han recetado? ^b	Algunas veces				
4. ¿Con qué frecuencia se queda sin medicinas? ^b	Nunca				
5. ¿Con qué frecuencia se salta una dosis de su medicación antes de ir al médico? ^a	Nunca				

Continúa en la página siguiente





Posibles determinantes de no adherencia					
   					
Preguntas	Respuestas Manuales	Elevada complejidad terapéutica	Efectos adversos relacionados con la medicación	Inadecuado conocimiento y/o creencias sobre farmacoterapia	Aspectos socioeconómicos
6. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mejor? ^a	Nunca				
7. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mal? ^a	Siempre				
8. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas por descuido? ^a	Algunas veces				
9. ¿Con qué frecuencia cambia la dosis de su medicación y la adapta a sus necesidades (por ejemplo, cuando se toma más o menos pastillas de las que debería)? ^a	Nunca				
10. ¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas cuando debe tomarlas más de una vez al día? ^a	Algunas veces				
11. ¿Con qué frecuencia retrasa ir a recoger sus medicinas de la farmacia porque cuestan demasiado dinero? ^b	Nunca				
12. ¿Con qué frecuencia planifica recoger de la farmacia sus medicinas antes de que se le acaben? ^b	Casi siempre				

Tabla 1. Posibles determinantes de no adherencia. Cuestionario de Adherencia a la Recogida y Administración de la Medicación (ARMS-e). a: Ítems relacionados con la administración de la medicación; b: Ítems relacionados con la recogida de la medicación. Extraída de González-Bueno J, et al. (2016)⁸

2. Valoración centrada en el diagnóstico

En esta etapa se identifican los problemas de salud y los fármacos prescritos para cada situación. Cada fármaco se clasifica según su objetivo preventivo (primario o secundario), terapéutico o sintomático. Debemos tener en cuenta el objetivo terapéutico del paciente acordado en la etapa previa. Esta etapa supone una oportunidad para la aplicación de estrategias de deprescripción⁹ para disminuir la complejidad farmacoterapéutica y facilitar la adherencia, especialmente en pacientes con regímenes terapéuticos complejos (Tabla 2).

<p>1.º Concienciar de que existe la posibilidad de retirar ciertos medicamentos y de que se pueden tomar decisiones compartidas sobre el tema</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar periódicamente la medicación e interesarse por los problemas/preocupaciones para identificar oportunidades de deprescripción. • Explicar que existe la posibilidad de retirar algunos medicamentos de forma gradual o completa (a menudo el paciente no concibe que se pueda hacer). • Explorar activamente las actitudes de los pacientes hacia los medicamentos y la deprescripción, ya que son muy variadas, a veces incluso contradictorias. • Antes de discutir la posibilidad de hacer una deprescripción es importante que haya establecida una relación de confianza entre médico y paciente. • Reconocer que existe cierta preferencia hacia el <i>statu quo</i>, a no cambiar nada en lugar de deprescribir; aceptar este malestar. • Es importante valorar la opinión del acompañante o cuidador y tener en cuenta su papel en la toma de decisiones. • Discutir y acordar el papel de los diferentes profesionales de la salud, especialmente otros médicos prescriptores, en el proceso de deprescripción.
<p>2.º Discutir cada opción con sus potenciales beneficios y riesgos</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar la comprensión: utilizar un lenguaje sencillo; evitar la jerga médica, la voz pasiva, y las frases largas y complejas; utilizar palabras concretas, minimizar el ruido de fondo, mirar a la persona cuando se habla, facilitar información escrita y utilizar ayudas visuales; verificar que se ha comprendido la información (pedir al paciente que explique lo que ha entendido). • Mejorar la comprensión del concepto de probabilidad: utilizar riesgos absolutos, porcentajes sencillos o frecuencias con denominadores consistentes y pictogramas. • Discutir los posibles perjuicios que pueden causar los medicamentos y la deprescripción, así como los potenciales beneficios. • Explicar la diferencia entre medicamentos para la prevención y para el tratamiento de síntomas concretos. • Explicar la diferencia entre los términos 'salud' y 'calidad de vida' ya que suelen ser conceptos que no están claros para los pacientes.
<p>3.º Analizar las preferencias para las distintas opciones</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Analizar las preferencias y los objetivos de la deprescripción después de haber facilitado información sobre riesgos y beneficios. • Revisar las preferencias del paciente con cierta frecuencia, ya que estas suelen cambiar a lo largo del tiempo. • Ofertar la posibilidad de discutir sobre el equilibrio entre la calidad y la cantidad de años de vida, respetando a los pacientes que no quieran abordar el tema.
<p>4.º Tomar una decisión</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Colaborar para decidir la opción que mejor se adapte a las preferencias del paciente, enfatizar que él es el experto en su propia experiencia y bienestar. • Incrementar la autonomía del paciente, averiguando cuáles son sus objetivos y opiniones e invitándole a participar en el proceso y toma de decisiones. • Respetar a los que prefieren delegar la decisión en otros, pero animarles a conocer los motivos de la decisión tomada. • Informar con claridad de que la decisión de retirar un medicamento es provisional, no definitiva, y será continuamente revisada la necesidad o no de tomarlo. • Acordar qué fármaco será el que se retire o al que se reducirá la dosis en primer lugar, así como la frecuencia y el seguimiento que se realizará en la consulta. • Es posible que, en el proceso de seguimiento, haya que volver a reintroducir un medicamento retirado.

Tabla 2. Pasos y consejos del proceso de decisión compartida en la deprescripción en ancianos. Extraído de Jansen J, et al. (2016)¹⁰

3. Valoración centrada en el fármaco

En este paso se pondera la indicación del fármaco y los riesgos asociados, EA, interacciones entre medicamentos, aquellos que están contraindicados en pacientes frágiles o ancianos, ajustes de dosis por edad, función renal y/o hepática. Además, se procede a la revisión del tratamiento, conciliación de la medicación, etc., intentando reducir la complejidad farmacoterapéutica mediante estrategias de simplificación posológica. Los tres principales errores de prescripción farmacológicas son:

- **Sobreprescripción:** prescribir más medicamentos de los clínicamente necesarios⁹.
- **Disprescripción:** prescripción incorrecta de un fármaco que tiene una indicación clínica; los errores pueden ser selección del fármaco, dosis, forma de administración, duración de la terapia, interacción medicamentosa, monitorización y costo⁹.
- **Infraprescripción:** omisión de una intervención farmacológica efectiva según criterios de medicina basada en la evidencia, existiendo la condición o enfermedad que exigía tal intervención terapéutica¹⁰.

En esta etapa de valoración del fármaco es aconsejable utilizar los criterios de BEERS¹¹, STOP-STAR¹² y STOPPFrail¹³ para evitar la utilización de medicación potencialmente inadecuada en ancianos y ancianos frágiles.

4. Propuesta del plan terapéutico

Se propone y consensua con el paciente y/o cuidadores un plan terapéutico individualizado. En este estadio debemos emplear estrategias que aseguren la adherencia terapéutica mediante entrevistas educativas, motivacionales, con un triple objetivo:

- i) **Motivador**, con objeto de reforzar la importancia de la adherencia para la consecución del objetivo terapéutico deseado.
- ii) **Asesor**, informando al paciente de los aspectos necesarios para el uso adecuado de su farmacoterapia.
- iii) Basado en una **toma de decisiones compartida**, considerando las preferencias del paciente (y sus cuidadores)¹⁴.

Esta etapa también proporciona la oportunidad de la indicación de aquellas herramientas que pudieran mejorar su adherencia como el empleo de sistemas personalizados de dosificación (SPD), o la utilización de ciertas tecnologías de la información y la comunicación (TIC) que nos permiten un recordatorio de toma de dosis; así como facilitar la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente. Estas intervenciones realizadas estarán orientadas a los problemas identificados y a los futuros problemas de adherencia con intervenciones preventivas que aborden determinantes modificables de adherencia¹⁵. El paciente debe de tener una hoja de medicación que contenga todas las indicaciones para la toma correcta de la medicación prescrita. Los datos recomendados por la OMS se exponen a continuación¹⁶:

1. Efectos del medicamento:

- Por qué es necesario.
- Qué síntomas van a desaparecer y cuáles no.
- Cuándo se espera que se inicie el efecto.
- Qué puede ocurrir si el medicamento se toma de manera incorrecta o no se toma.

2. Efectos indeseables:

- Cuáles pueden ocurrir.
- Cómo reconocerlos.
- Cuánto duran.
- Gravedad.
- Qué hacer.

3. Instrucciones:

- Cómo tomar los medicamentos.
- Cuáles son las dosis máximas.
- Cómo se guardan los medicamentos.
- Qué hacer con el medicamento sobrante.

4. Advertencias:

- Cuándo no se debe tomar el medicamento.
- Cuál es la dosis máxima.
- Por qué debe completarse el tratamiento.

5. Próxima visita:

- Cuándo volver o no.
- Cuándo volver antes de lo previsto.
- Información que debe traer al médico en la próxima cita.

6. ¿Está todo claro?:

- Preguntar al paciente si lo ha entendido todo.
- Que el paciente repita la información más importante.
- Preguntar si tiene dudas o preguntas.

Paciente pediátrico

Los pediatras, médicos de familia y personal de enfermería prestan atención en un entorno cada vez más complejo, donde con facilidad se crean situaciones que pueden causar daño de forma involuntaria. Si la conciencia general sobre los riesgos de SP ha ido aumentando desde la publicación del informe *To Err is Human*¹⁷, podemos entender que esta sensibilidad es mayor cuando hablamos de la atención sanitaria en edad infanto-juvenil. Desde hace veinte

años, los profesionales se plantean analizar la atención sanitaria con el objetivo de conocer los posibles riesgos y su incidencia e implantar soluciones de seguridad. En esta línea, en 2001 la American Academy of Pediatrics publicó una primera declaración de principios de la SP¹⁸, un segundo informe de recomendaciones sobre la prevención de los EM en el contexto hospitalario pediátrico en 2003¹⁹ y finalmente, en 2011, el documento sobre reducción de daños debidos a la atención médica²⁰, intentando dar respuesta a esta inquietud.

Aunque la mayoría de los EA de la atención sanitaria a niños se producen durante los ingresos hospitalarios y existen menos estudios sobre la asistencia ambulatoria, por considerarse que los eventos que suceden en este nivel son de menor intensidad y gravedad, los datos recogidos en dichos estudios ofrecen cifras muy variables^{21,22,23,24}. Los datos de los diferentes estudios parecen indicar que la epidemiología de los EA es distinta en niños y adultos, hay una menor incidencia de los mismos en la infancia y hay una mayor proporción de eventos evitables³. En el estudio de Rees P, *et al.* (2015)²¹ se identificaron tres áreas prioritarias transversales: **1)** administración de medicamentos, **2)** diagnóstico, evaluación clínica y derivación y **3)** tratamientos. Los cuatro tipos de incidentes asociados con los resultados más dañinos son los asociados con retraso en el diagnóstico y la evaluación, la entrega de tratamiento y procedimientos (inadecuada información), las derivaciones y la provisión de medicamentos.

Factores de riesgo

Los errores médicos y el daño al paciente difieren de varias maneras para los niños en comparación con los adultos. Aquellos tienen mayor riesgo de sufrir incidentes de seguridad que los adultos debido a sus especiales características físicas-fisiológicas según su estado de desarrollo, la dependencia de los padres y de otros proveedores de atención, la epidemiología de las enfermedades pediátricas, las infraestructuras sanitarias diseñadas para adultos, la agresividad de la atención hospitalaria y la menor capacidad de comunicación en las edades más bajas. Todos estos factores inciden en una mayor vulnerabilidad y la necesidad de aumentar las medidas de minimización de riesgos^{3,25}. Los factores condicionantes del riesgo son:

- Continuos cambios en el peso y la maduración fisiológica.
- Limitada capacidad de colaboración/comunicación en ciertas edades.
- Altos niveles de dependencia de los demás.
- Relativa rareza de muchas de las enfermedades pediátricas.
- Falta de conocimiento generalizada sobre sus cuidados^{3,25}.

En el entorno hospitalario, el mayor número de incidentes y de mayor gravedad se producen en el área de cuidados intensivos, otro punto crítico son los servicios de urgencia y las situaciones de traslados entre servicios. En todo caso, la mayoría de los incidentes se deben a EM, pero también a fallos en la identificación, falta de experiencia en el manejo de pacientes pediátricos y problemas en la realización de procedimientos técnicos^{3,26}.

Como ya se ha comentado, los errores en la prescripción, dispensación y la administración de medicamentos representan una porción sustancial de los errores médicos prevenibles en niños. La mayor susceptibilidad de los pacientes pediátricos a sufrir un error de medicación viene condicionada por diversos factores^{27,28}:

- Diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas en función de la edad y del estado madurativo del paciente.
- Utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en un alto porcentaje de los casos.
- Necesidad del cálculo de la dosis de forma individualizada.
- Ausencia de especialidades farmacéuticas comercializadas convenientemente adaptadas a las necesidades pediátricas, teniendo que recurrir en ocasiones a administrar comprimidos machacados, disueltos en sustancias disolventes o administrar el polvo contenido en la cápsula (no disponiendo de información adecuada sobre las posibles modificaciones en su biodisponibilidad, eficacia y toxicidad). Faltan formulaciones con concentraciones adecuadas para la administración a neonatos, bebés y niños pequeños, que obligan a utilizar formulaciones de adultos disueltas o administrarse en volúmenes muy reducidos. Esto conduce a errores de administración (goteos intravenosos cayendo rápido, errores en el cálculo de dosificación y dilución), especialmente en situaciones de urgencia²⁹.
- Falta de conocimiento de los familiares o cuidadores acerca de los tratamientos que se deben aplicar.

Factores predisponentes

Causas fisiológicas de aumento del riesgo:

- Edad temprana, (p. ej.: prematuros, neonatos y bebés).
- Cambios continuos en la farmacocinética de los medicamentos según la etapa de maduración/desarrollo. Las proporciones de grasa corporal, proteínas y el contenido de agua extracelular cambian de forma significativa durante la infancia y especialmente en los primeros meses de vida.
- Diferente absorción gastrointestinal según la edad del niño; también varían la capacidad de eliminación renal y hepática de los medicamentos.
- La información respecto a los cambios del desarrollo en la farmacodinamia es limitada (acción y toxicidad de los medicamentos) dadas las limitaciones existentes para la investigación en niños.

Causas indirectas del aumento del riesgo:

- Cuando es necesario el uso de polifarmacoterapia, (p. ej.: en la unidad de cuidados intensivos neonatal).
- Mayor tiempo de estancia hospitalaria, (p. ej.: enfermedades congénitas o crónicas).

- Niños gravemente enfermos.
- Enfermedades específicas de la infancia (menor conocimiento, falta de tratamientos).

Causas iatrogénicas:

- Falta de información sobre dosis, seguridad, eficacia y uso clínico de muchos medicamentos en pacientes pediátricos, con poca información respecto a la indicación en edad infantil o dosificación adecuada, (p. ej.: medicamentos utilizados en enfermedades huérfanas).
- Número insuficiente de profesionales sanitarios bien formados para tratar a niños gravemente enfermos.
- Utilización de dispositivos poco precisos y no específicos para pediatría para medir dosis.
- Medicamentos de gran importancia clínica, que no han podido ser probados en niños y no se aprueban oficialmente para su uso, especialmente en niños muy pequeños.

Prácticas seguras

Las prácticas seguras son aquellas intervenciones orientadas a prevenir o mitigar el daño innecesario asociado a la atención sanitaria y a mejorar la SP. La reducción del daño al paciente pediátrico atribuible a la atención médica requiere no solo prevenir errores sino también identificar e informar de los EA que sucedan, difundir las mejores prácticas y cultivar una cultura de seguridad, teniendo en cuenta que habitualmente los problemas y soluciones de SP para los niños son multifactoriales, con tres factores clave: **1)** características físicas; **2)** cuestiones de desarrollo y **3)** cuestiones legales^{31,32,33}.

Los resultados de las intervenciones que se pongan en marcha deben medirse rigurosamente con herramientas válidas y confiables y monitorizar su efectividad/eficiencia en la mejora de la atención sanitaria dada a lo largo del tiempo. Las recomendaciones básicas deben ir encaminadas a tomar medidas para aumentar la conciencia sobre temas de seguridad en el ambiente de trabajo y sobre una serie de buenas prácticas, tales como³⁰:

- Educar y formar sobre seguridad al mayor número de profesionales sanitarios posible.
- Compartir iniciativas y buenas prácticas en materia de seguridad entre pediatras.
- Crear una cultura de seguridad que implique a personas e instituciones.
- Implementar y usar protocolos estandarizados en atención sanitaria para situaciones específicas.
- Impulsar la investigación en SP.

Las áreas específicas que hay que vigilar especialmente en el caso de la atención en edad pediátrica, con el fin de evitar la aparición de EA, son^{20,24,30}:

- Correcta identificación del niño.
- Comunicación.
- Uso, preparación y dosificación de medicamentos y vacunas.

- Prevención de infecciones nosocomiales.
- Prevención de caídas.
- Correcta información al niño y a la familia sobre la enfermedad, pruebas diagnósticas que se necesitan realizar, tratamiento y pronóstico.
- Participación de los padres en la toma de decisiones.
- Registro y notificación de los EA.

Recomendaciones

- a) **Correcta identificación:** se recomienda el uso de pulseras identificativas, que en el caso de los neonatos se colocarán inmediatamente tras el parto, y se les tomará la huella digital de ambos pies. Se verificarán verbal y/o documentalmente los datos identificativos inequívocos del paciente, preservando la intimidad del mismo en el momento del ingreso. Se realizará un doble control de las pulseras de datos de la historia clínica informatizada, verificando los datos personales del paciente [nombre y apellidos, fecha de nacimiento y código de identificación personal (CIP)]. Se deben utilizar pulseras no transferibles con precinto de seguridad^{32,33}.
- b) **Comunicación:** se recomienda la creación de espacios amigables, donde los niños se sientan más cómodos y se favorezca una buena interrelación con los profesionales sanitarios que los atienden³⁴. En el caso de niños muy pequeños que aún no hablan o lo hacen limitadamente, debe realizarse una buena anamnesis con la familia y extremar el cuidado en la exploración física, así como permanecer atentos a los signos no verbales de expresión de los niños. También se han demostrado como válidas algunas estrategias basadas en las nuevas tecnologías de comunicación como los juegos multimedia, televisión, internet, etc.³⁴.
- c) **Uso de medicamentos:** se incluye aquí la alimentación para intentar evitar las alergias/intolerancias alimentarias. Es recomendable especificar con claridad el tipo de alimentación de los pacientes menores de dos años en la pauta de dieta. Establecer un sistema para la correcta identificación de la leche materna de cada paciente. Fomentar el uso de calculadoras de dosis pediátricas. Establecer un sistema de doble verificación para los medicamentos de alto riesgo en pediatría. Implantar protocolos de uso de contrastes en pediatría y neonatología³⁵. Reclamar el desarrollo de medicamentos y formulaciones pediátricas eficaces y seguras, y la retirada de medicamentos con relaciones de riesgo/beneficio desfavorables; educar a los proveedores sobre métodos para reducir los EM y garantizar que estos mantengan la competencia con una base de conocimientos farmacéuticos completa y actual y, por último, crear políticas que aboguen por la entrega segura de medicamentos a los niños en todos los entornos de atención médica^{19,20}. Hay que estar alerta a cuándo deben utilizarse formulaciones de adultos modificadas, valorando la concentración inicial del preparado y el modo de dilución. Se debe confirmar el peso del niño antes de hacer la prescripción, efectuar una doble comprobación del cálculo de la

dosis indicada, especialmente cuando se trate de medicamentos de riesgo. Se debe indicar siempre por escrito la dosis del fármaco prescrito y dar instrucciones precisas a la familia sobre modo de administración, confirmando que se ha entendido correctamente la información. Es recomendable disponer de un programa de prescripción electrónica que cuente con límites de dosis y que proporcione alertas cuando se detecten dosis potencialmente incorrectas. Por último, resulta imprescindible utilizar correctamente los dispositivos de aplicación de tratamientos o pruebas diagnósticas y asegurarse de que son adecuados para pacientes pediátricos³⁶.

d) Vacunaciones: las vacunas constituyen una situación especial dentro de los fármacos; se administran a personas sanas para evitar enfermedades, por lo que es exigible que no causen, como mínimo, más daños de los que podría ocasionar la propia enfermedad. Las vacunas se administran habitualmente a población sana, sobre todo a niños, y por ello las garantías de seguridad que se les exigen son máximas. Su seguridad se evalúa con gran rigor científico y las decisiones sobre su administración se basan en estudios que reflejen un adecuado cociente beneficio/riesgo de cada vacuna³⁷. Es imperativo que los profesionales sanitarios conozcan las contraindicaciones y las precauciones de las vacunas para minimizar los posibles riesgos de su administración. En el contexto actual, con una corriente de opinión opuesta a la vacunación sistemática, se hace necesario conocer las falsas contraindicaciones para así evitar las oportunidades perdidas de vacunación. Las vacunas actuales tienen un satisfactorio perfil de seguridad, muy por encima del resto de medicamentos, y si bien pueden aparecer efectos adversos, la mayoría de ellos son leves y poco frecuentes. Es muy importante que el personal sanitario implicado en la vacunación participe activamente en la notificación de los eventos/reacciones adversas³⁸. Para evitarlos, es imprescindible que los profesionales dedicados a la vacunación tengan un adecuado conocimiento de las técnicas de administración y estén familiarizados con los preparados vacunales utilizados. Debe tenerse especial cuidado en mantener la cadena de frío. Comprobar en cada acto vacunal que se administra la vacuna y la dosis correspondiente. Se recomienda un período de vigilancia tras la administración de vacunas de quince-treinta minutos, para la atención inmediata del paciente tras posibles EA. El profesional que administra vacunas es responsable de conocer tanto las contraindicaciones como las precauciones vigentes en el país en el que ejerce^{37,38}. Los tipos de reacciones vacunales son^{3,25}:

- Reacciones por defectos en la calidad de la vacuna.
- Reacciones debidas a errores de programa: errores en el almacenamiento, manipulación o administración. A diferencia de la anterior, se puede prevenir y evitar.
- Reacciones debidas a procesos ansiosos relacionados con el acto vacunal. No relacionadas con el producto, pero sí con el miedo al acto vacunal. Los cuatro tipos más frecuentes descritos son: desmayo (síncope), hiperventilación (mareos, cefalea, hormigueo de manos y boca), vómitos y convulsiones.

- Eventos coincidentes. No relacionados con la vacuna.
 - Reacciones idiosincrásicas o de causa desconocida.
- e) **Prevención de infecciones nosocomiales:** fomentar el lavado de manos, reducir al máximo las intervenciones invasivas, protocolizar el aislamiento de pacientes tanto en hospitalización como en urgencias, elaborar material informativo para pacientes y familiares sobre las medidas de aislamiento; protocolización de cuidado específico de las vías y catéteres; establecer recomendaciones específicas para el cuidado de vías umbilicales. Elaborar recomendaciones para el control de los juguetes en las salas de pediatría^{3,25,35}.
- f) **Prevención de caídas:** mediante la creación de un entorno hospitalario físico seguro. Se aconseja: elaborar y difundir recomendaciones sobre seguridad en el cableado, enchufes, aparataje, mobiliario, etc. Dotar de mobiliario con medidas de seguridad adecuadas a la edad del niño; instruir sobre el funcionamiento de las barreras protectoras de cunas y camas a personal y familiares. Adecuar las instalaciones con correctas condiciones de ruido, iluminación y temperatura^{33,35}.
- g) **Información:** hay que asegurarse siempre de transmitir adecuadamente la información sobre la atención sanitaria que se va a prestar a todos los participantes en la misma, personal sanitario y no sanitario, pacientes, familia y cuidadores. Hay que prestar especial cuidado en las situaciones de traslado para realización de pruebas o cirugía así como en el ingreso y alta. Explicar a los padres y cuidadores con detalle la forma correcta de utilizar aquellos medicamentos que conllevan una cierta complejidad en la preparación o la administración.
- h) **Participación de los padres:** se recomienda involucrar activamente a los pacientes y a las familias en la seguridad en todos los puntos de atención y abordar los problemas de la cultura étnica, el idioma y la alfabetización. Se debe informar a las familias sobre los recursos apropiados disponibles y revisar sus derechos y sus responsabilidades desde la perspectiva de la seguridad^{20,30}, así como ayudar y motivar a los padres y cuidadores para que tomen un rol activo en el tratamiento y para que aclaren sus dudas. Puede ser conveniente proporcionar herramientas a los padres y cuidadores para mejorar la adherencia terapéutica, tales como alarmas o aplicaciones móviles específicas³⁶.
- i) **Registro y notificación de los EA:** se deben notificar a través de los sistemas de notificación en uso, de la misma forma que en el caso de los adultos. Se recomienda desarrollar informes de errores específicos pediátricos.

Se debería garantizar a los niños ingresados³³:

- Seguridad de las instalaciones, mobiliario y aparataje sanitario (certificación y mantenimiento).
- Competencia del personal, selección, capacitación, clima laboral favorable.
- Existencia de medidas de prevención de EA en los procedimientos y tratamientos más frecuentes y/o de mayor riesgo.
- Existencia de sistema de registro y notificación de EA.

Por último y dentro de las prácticas seguras, siguiendo los consejos de diversas sociedades científicas nacionales e internacionales, deberíamos incluir las recomendaciones sobre *No Hacer* determinadas intervenciones médicas no suficientemente avaladas por estudios científicos, en la edad pediátrica^{39,40}. Este tipo de iniciativas persiguen disminuir la iatrogenia por realización de intervenciones innecesarias, disminuir la variabilidad en la práctica clínica, aumentar el compromiso de los profesionales sanitarios con la calidad y la eficiencia de los cuidados y difundir entre la población la utilización adecuada de recursos sanitarios, aumentando de esta forma la SP.

Dentro del proyecto *Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas* en España que se puso en marcha en 2013 con el objetivo principal de disminuir la utilización de intervenciones sanitarias innecesarias, cada sociedad científica participante estableció cinco recomendaciones de *No Hacer* dentro de su especialidad. Se partía de un listado preliminar de recomendaciones basadas en la evidencia científica obtenidas de guías de práctica clínica (GPC) como fuente principal. La Asociación Española de Pediatría priorizó estas cinco recomendaciones⁴¹:

1. No retrasar la antibioterapia empírica ante la sospecha de enfermedad meningocócica invasiva por el hecho de obtener cultivos (sangre o líquido cefalorraquídeo).
2. No realizar, de forma rutinaria, electroencefalograma ni estudios de neuroimagen (TAC, RM) en niños y niñas con convulsión febril simple.
3. No dar antibióticos de forma rutinaria a niños y niñas con gastroenteritis.
4. No utilizar test serológicos para el diagnóstico de la enfermedad celiaca en niños y niñas antes de que el gluten haya sido introducido en la dieta.
5. No se recomienda el uso rutinario de la radiografía de tórax en la bronquiolitis aguda.

Bibliografía

1. Aranaz Andrés J, Aibar Remón C, Vítaller 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>
2. Delgado Sánchez O, Nicolás Picó J, Martínez López I, Serrano Fabiá A, Anoz Jiménez L, Fernández Cortés F. Errores de conciliación en el ingreso y en el alta hospitalaria en pacientes ancianos polimedicados. Estudio prospectivo aleatorizado multicéntrico. *Medicina Clínica*. 2009;133(19):741-744.
3. Requena JJ, Miralles J, Mollar J, Aranaz JM. Seguridad clínica de los pacientes durante la hospitalización en pediatría. *Rev. Cal. Asist.* November–December 2011;26(6):353-358.
4. Guía farmacoterapéutica para los pacientes geriátricos en Centros Gerontológicos [Internet]. *Osakidetza.euskadi.eus*. 2012 [cited 17 September 2019]. Available from: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/publicaciones_informes_estudio/es_pub/adjuntos/guia_pacientes_geriaticos.pdf
5. Pollock M, Bazaldua O, Dobbie A. Appropriate prescribing of medications: an eight-step approach. *Am Fam Physician*. 2007;75(2):231-236.

6. Espauella-Panicot J, Molist-Brunet N, Sevilla-Sánchez D, González-Bueno J, Amblàs-Novellas J, Solà-Bonada N, et al. Modelo de prescripción centrado en la persona para mejorar la adecuación y adherencia terapéutica en los pacientes con multimorbilidad. *Revista Española de Geriatría y Gerontología*. 2017;52(5):278-281.
7. González-Bueno J, Calvo-Cidoncha E, Sevilla-Sánchez D, Molist-Brunet N, Espauella-Panicot J, Codina-Jané C. Modelo de Prescripción Centrado en la Persona para mejorar la adherencia terapéutica en pacientes con multimorbilidad. *Farm Hosp*. 2018;42(3):128-134.
8. González-Bueno J, Calvo-Cidoncha E, Sevilla-Sánchez D, Espauella-Panicot J, Codina-Jané C, Santos-Ramos B. Traducción y adaptación transcultural al español del cuestionario ARMS para la medida de la adherencia en pacientes pluripatológicos. *Atención Primaria*. 2017;49(8):459-464.
9. Molist Brunet N, Espauella Panicot J, Sevilla-Sánchez D, Amblàs Novellas J, Codina Jané C, Altimiras Roset J, et al. A patient-centered prescription model assessing the appropriateness of chronic drug therapy in older patients at the end of life. *European Geriatric Medicine*. 2015;6(6):565-569.
10. Jansen J, Naganathan V, Carter S, McLachlan A, Nickel B, Irwig L, et al. Too much medicine in older people? Deprescribing through shared decision making. *BMJ*. 2016;i2893.
11. American Geriatrics Society 2019 Updated AGS Beers Criteria® for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2019;67(4):674-694.
12. Gallo C, Vilosio J. Actualización de los criterios STOPP-START, una herramienta para la detección de medicación potencialmente inadecuada en ancianos. *Evid Act Pract Ambul* 2015;18(4):124-129.
13. Lavan A, Gallagher P, Parsons C, O'Mahony D. STOPPfrail (Screening Tool of Older Persons Prescriptions in Frail adults with limited life expectancy): consensus validation. *Age and Ageing*. 2017.
14. Bosworth HB, Fortmann SP, Kuntz J, Zullig LL, Mendys P, Safford M, et al. Recommendations for providers on person-centered approaches to assess and improve medication adherence. *J Gen Intern Med*. 2017;32(1):93-100.
15. González-Bueno J, Vega-Coca MD, Rodríguez-Pérez A, Toscano-Guzmán MD, Pérez-Guerrero C, Santos-Ramos B. Intervenciones para la mejora de la adherencia al tratamiento en pacientes pluripatológicos: resumen de revisiones sistemáticas. *At. Primaria*. 2016;48(2):121-30.
16. DeVries Th PGM, Henneing RH, Hogerzeil HV, Fresle DA. Guide to good prescribing. A practical manual. WHO/DAP/94. I. I. Geneva: World Health Organization; 1994.
17. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
18. American Academy of Pediatrics, National Initiative for Children's Health Care Quality Project Advisory Committee. Principles of patient safety in pediatrics. *Pediatrics*. 2001;107(6):1473-1475.
19. American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs and Committee on Hospital Care. Prevention of medication errors in the pediatrics patient setting. *Pediatrics*. 2003;112(2):431-436.
20. Principles of Pediatric Patient Safety: Reducing Harm Due to Medical Care. *Pediatrics*. 2011;127(6):1199-1210.
21. Rees P, Edwards A, Panesar S, Powell C, Carter B, Williams H, Hibbert P, Luff D, Parry G, Mayor S, Avery A, Sheikh A, Donaldson SL, Carson-Stevens A. Safety incidents in the primary care office setting. *Pediatrics*. 2015 Jun;135(6):1027-35. doi: 10.1542/peds.2014-3259. Epub 2015 May 4.
22. Gnädinger M, Conen D, Herzig L, Puhan MA, Staehelin A, Zoller M, Ceschi A. Medication incidents in primary care medicine: a prospective study in the Swiss Sentinel Surveillance Network (Sentinella). *BMJ Open*. 2017 Jul 26;7(7):e013658.
23. Sharek P, Classen D. The Incidence of Adverse Events and Medical Error in Pediatrics. *Pediatric Clinics of North America*. 2006;53(6):1067-1077.
24. Woods D, Thomas E. Adverse events and preventable events in children. *Pediatrics*. 2005;115(1):155-160.
25. Urda Cardona A, Peláez Cantero MJ, en representación del Grupo de Calidad Asistencial y seguridad del paciente de la Asociación Española de Pediatría. Seguridad hospitalaria en pediatría. *Anales de Pediatría*. October 2015;83(4): 227-228.
26. Leonard M. Patient Safety and Quality Improvement: Medical Errors and Adverse Events. *Pediatrics in Review*. 2010;31(4):151-158.

27. Echarri Martínez L, Martínez Fernández-Llamazares C, Manrique Rodríguez S. En: Errores de Medicación en Pediatría. Esteban Valverde Molina. 2011 ISBN: 978-84-7592-740-744.
28. Rodríguez Marrodán B, Álvarez Ayuso L, Sánchez Guerrero A, Román Riechmann E, García-Sacristán A, Torralba Arranz A. Actuaciones de seguridad en el uso del medicamento al inicio de atención especializada al paciente pediátrico. Rev OFIL [Internet]. 2016 [cited 17 September 2019];26(1). Available from: <http://www.revistadelaofil.org/actuaciones-de-seguridad-en-el-uso-del-medicamento-al-inicio-de-atencion-especializada-al-paciente-pediatrico/>
29. Promover La Seguridad De Los Medicamentos Para Niños [Internet]. OMS; 2007 [cited 17 September 2019]. Available from: http://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Promover_seguridad_medicamentos_ninos.pdf
30. Mueller B, Neuspiel D, Fisher E. Principles of Pediatric Patient Safety: Reducing Harm Due to Medical Care. Pediatrics. 2019;143(2):e20183649.
31. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Sanidad 2016 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
32. Woods DM, Holl JL, Shonkoff JP, Mehra M, Ogata ES, Weiss KB. Child-specific risk factors and patient safety. J Patient Saf. 2005;1(1):17-22.
33. Fernández Busso N. Los eventos adversos y la calidad de la atención. Estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes pediátricos. Arch. argent. pediatr 2004;102(5):402-410.
34. Estrategias de comunicación con niños y adolescentes en el ámbito hospitalario o de atención primaria [Internet]. Aetsa.org. 2014 [cited 18 September 2019]. Available from: https://www.aetsa.org/download/publicaciones/AETSA_2014_17_Comunicacion_Pediatrica_def.pdf
35. Estrategia de Seguridad del Paciente. 2015 - 2020 [Internet]. 1st ed. Madrid: Consejería De Sanidad. Comunidad De Madrid; 2015 [cited 17 September 2019]. Available from: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/estrategia_de_seguridad_del_paciente_2015-2020_sermas_rev.pdf
36. Recomendaciones para la prevención de los errores de medicación en pacientes pediátricos [Internet]. Seguridad de los Pacientes. 2019 [cited 17 September 2019]. Available from: <http://seguretatdelspacients.gencat.cat/es/details/noticia/Recomanacions-per-a-la-prevenicio-dels-errors-de-medicacio-en-pacients-pediatrics>
37. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Seguridad de las vacunas. Contraindicaciones y precauciones. Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; ene/2019. [cited 17 September 2019]. Available from: <http://vacunas.aep.org/documentos/manual/cap-3>
38. OMS | Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, 12-13 de diciembre de 2007 [Internet]. Who.int. 2019 [cited 17 September 2019]. Available from: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/reports/Dec_2007/es/
39. Pavo García MR M, Martínez González C. Recomendaciones para "no hacer" en Pediatría. Rev Pediatr Aten Primaria [Internet]. 2018 [cited 17 September 2019];20(79):291-5. Available from: <https://pap.es/articulo/12718/recomendaciones-para-no-hacer-en-pediatria>
40. NICE 'do not do' recommendations [Internet]. NICE; 2019 [cited 17 September 2019]. Available from: https://www.nice.org.uk/media/default/sharedlearning/716_716donotdobookletfinal.pdf
41. Recomendaciones de "no hacer" en Pediatría | Asociación Española de Pediatría [Internet]. Aeped.es. 2014 [cited 17 September 2019]. Available from: <https://www.aeped.es/documentos/recomendaciones-no-hacer-en-pediatria>