

Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil para la validación de órdenes médicas en hospitales españoles

Cecilia M. Fernández-Llamazares¹, M. Pozas², Juan Carlos Juárez-Giménez³, Yolanda Hernández-Gago⁴, Begoña Feal⁵, M. Josep Cabañas³, Miquel Villaronga⁶, Esteban Valverde⁷ y Concha Álvarez-del Vayo⁸

¹Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. ²Servicio de Farmacia, Hospital Niño Jesús, Madrid. ³Servicio de Farmacia, Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona. ⁴Servicio de Farmacia, Hospital Materno-Infantil de Canarias, Las Palmas. ⁵Servicio de Farmacia, Hospital Teresa Herrera CHUAC, La Coruña. ⁶Servicio de Farmacia, Hospital San Joan de Deu, Barcelona. ⁷Servicio de Farmacia, Hospital Carlos Haya, Málaga. ⁸Servicio de Farmacia, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla.

En nombre del Grupo Español de Farmacia Pediátrica.

e-mail: cecilia.martinez@salud.madrid.org

Trabajo premiado con el Premio COFARES del Concurso Científico 2012 de la Real Academia Nacional de Farmacia. An. Real Acad. Farm. Vol 79, Nº 3 (2013), pag.481-504.

RESUMEN

El presente proyecto desarrolla un modelo de Atención Farmacéutica Infantil para la validación de órdenes médicas de pacientes pediátricos. Para su desarrollo, se realizó un estudio del perfil de seguridad en la prescripción en 8 hospitales españoles pediátricos. Se registraron 667 intervenciones (49,3%-error dosis; 15,1%-forma farmacéutica errónea; 10,7%-medicamento incorrecto 9,3%-frecuencia errónea, entre otros). Posteriormente se desarrolló dicho modelo siguiendo la metodología Delphi con un panel de 50 expertos. Como resultado se obtiene un modelo con 39 cuestiones dividido en 3 niveles de complejidad: básico, intermedio y avanzado, con sus respectivas herramientas para el chequeo y perfectamente exportable a otros hospitales.

Palabras clave: Atención Farmacéutica; Pediatría; Error de Medicación.

ABSTRACT

Development of a Paediatric Pharmaceutical Care Model for validating prescriptions orders in Spanish Hospitals

This project develops a model for Pharmaceutical Care Child validation of pediatric medical orders. For its development, a study of the safety profile in

prescribing Spanish in 8 pediatric hospitals. There were 667 interventions (49.3%-error dose, 15.1%, wrong dosage form, 10.7%, 9.3% wrong medicine-often erroneous, among others). Subsequently that model was developed by the Delphi methodology with a panel of 50 experts. The result is a model with 39 questions divided into three levels of complexity: basic, intermediate and advanced, with their respective tools for checking and perfectly exportable to other hospitals.

Keywords: Pharmaceutical Care; Paediatrics; Medication Error.

1. INTRODUCCIÓN

La provisión de Atención Farmacéutica en los hospitales nace de la necesidad de concebir la utilización del medicamento como un proceso global que no sólo incluye la elaboración, dispensación y administración del medicamento, sino que también comprende el análisis de la necesidad, eficacia y seguridad que tiene un medicamento en un paciente concreto (1), así como la consideración diferencial que tienen aquellos pacientes que son atendidos por patologías agudas, de aquellos que son tratados por sus enfermedades crónicas, muchas de ellas de aparición congénita. Por ello, los farmacéuticos de hospital han experimentado un cambio en su profesión, desarrollando los aspectos más clínicos de la misma para participar en la toma de decisiones sobre la farmacoterapia del paciente (2) y ser así corresponsables de los resultados en salud de los pacientes (3), involucrándose de forma inequívoca en la garantía de velar por la continuidad asistencial de aquellos pacientes que, al alta, requieren un seguimiento, tratamiento y cuidados posteriores por tratarse de pacientes con patologías crónicas.

A pesar de que son muchos autores los que posicionan la implantación de la figura del farmacéutico clínico (4-7) como estrategia para conseguir una mejora en el uso de los medicamentos en pediatría debido a la aportación de estos profesionales en términos de seguridad y de coste económico desde hace décadas (8-9) hasta nuestros días incluso en nuestro país (10), el desarrollo tardío de la Farmacia Clínica como especialidad en España, comparada con otros países hace que el volumen de farmacéuticos clínicos sea aún pequeño, y más aún aquellos dedicados a la Farmacia Pediátrica, pese a los grandes esfuerzos llevados a cabo para conseguir una formación clínica pediátrica tanto académica como práctica (11-12).

Para la definición de un modelo de Atención Farmacéutica Infantil (AFI) para la validación de órdenes médicas pediátricas debemos pues incluir todos aquellos aspectos que deben revisarse como causas de los diferentes tipos de error descritos, y llegar a un consenso, ya que hay que destacar que, con respecto a la detección de errores de prescripción, no existe una medida estándar, ni un punto

de referencia universal para la definición de lo que se considera un error, especialmente en población pediátrica (13). Esto queda palpable por el hecho de que en los estudios que analizan la prevalencia de los errores de medicación en pediatría, varios autores confirman la falta de uniformidad y la gran heterogeneidad en la definición de los mismos (14-16). Con la intención de abarcar todos los posibles motivos de error de prescripción en pacientes pediátricos se empleará una herramienta de registro de intervenciones y errores previamente validada (17), y que ha sido empleada en estudios similares al nuestro con óptimos resultados (10, 18).

Para la realización del Modelo de Atención Farmacéutica Infantil (AFI) se empleó una prueba Delphi de doble ronda (19). Se eligió este método, por encima de otros métodos de consenso, ya que no es precisa una comunicación directa entre los expertos, si bien permite un cierto grado de interacción entre los mismos, especialmente útil cuando no es posible un contacto cara a cara. De esta manera, el método Delphi modificado solicita la información individual y anónima de cada experto sobre el tema a debate mediante la respuesta en una encuesta estructurada escrita, vehiculizada en este caso por correo electrónico. La repetición individual de una segunda ronda de encuesta sobre las cuestiones no consensuadas en el primer intento, previa información a los participantes de los resultados obtenidos en el primer cuestionario y de sus comentarios individuales. Esto permite la reconsideración y aproximación de posturas divergentes, con lo que se logra el máximo consenso posible. Es una técnica que se ha empleado cada vez más en el desarrollo de guías de práctica clínica y para la obtención de definiciones uniformes de términos ampliamente empleados y como baja homogeneidad (20-22).

2. OBJETIVO

Desarrollar un modelo de Atención Farmacéutica Infantil para la validación de órdenes médicas pediátricas a partir de la descripción del perfil de errores de prescripción en las órdenes médicas de los pacientes pediátricos ingresados en nuestro país detectados y prevenidos por los farmacéuticos clínicos pediátricos, así como las herramientas necesarias para llevar a cabo cada una de las comprobaciones que el modelo, en sus diferentes grados de complejidad, incluye.

3. METODOLOGÍA

Para la construcción del modelo, se siguieron tres pasos: primero, se definieron los niveles de complejidad del mismo. En un segundo paso, se describieron los aspectos mínimos que debe incluir el proceso de validación de cada uno de los niveles de complejidad descritos previamente. Y, por último, en el

último paso, se realizó una prueba de consenso que daría lugar a la definición del modelo final. Se explica a continuación en detalle la metodología seguida en cada uno de estos tres pasos:

Definición de los niveles de complejidad del modelo.

Para el establecimiento de los niveles de complejidad del modelo validación se realizará según el nivel de acceso a la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente de que se disponga, del acceso al personal facultativo médico y de enfermería que atienden al paciente y del tiempo disponible del farmacéutico.

Así, se distinguen dos niveles de acceso a la información del paciente a través de la orden médica: parcial: se dispone únicamente de los datos de filiación del paciente, con su nombre y apellidos, edad, peso, cama y unidad en la que se encuentra ingresado. Si además no se dispone de historia clínica electrónica, el acceso a los datos analíticos básicos debe hacerse de forma manual y en ocasiones puede no disponerse en la orden médica de la información relativa al diagnóstico y las alergias del paciente; total: se dispone de acceso a datos informatizados de la historia clínica del paciente, disponiendo asimismo en la prescripción de información completa respecto a la filiación del paciente, su diagnóstico de ingreso y e historial de alergias.

En cuanto al acceso al personal de planta, tanto facultativo médico como de enfermería, este puede ser: no presencial, con disponibilidad telefónica de los mismos para solventar cualquier duda; presencial, con acceso cercano a los demás miembros del equipo multidisciplinar de cuidado al paciente.

Por último, en cuanto al tiempo que el farmacéutico puede invertir en la revisión de las órdenes médicas, podemos distinguir dos casos: el farmacéutico dispone de entre 5-15 minutos por orden médica, denominado como periodo limitado; el farmacéutico puede invertir más de 15 minutos en cada paciente, denominado periodo adecuado.

Definición de los aspectos mínimos que debe incluir el proceso de validación de cada uno de los niveles de complejidad

Para la descripción de los aspectos mínimos que debe incluir el proceso de validación en cada uno de los niveles de complejidad descritos, se analizó el perfil de seguridad de la prescripción en nuestros hospitales pediátricos objetivándose la variedad, tipos de errores de prescripción detectados y prevenidos por los farmacéuticos pediátricos en nuestro país, así como los motivos que los causan, con el fin de redistribuir su posible detección según el nivel de complejidad de validación que se lleve a cabo. Se revisan los tipos de errores de medicación, según la adaptación española de la clasificación de errores de medicación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)

que bajo la coordinación del ISMP-España, realizó el grupo Ruiz-Jarabo (23), y según los motivos descritos la definición de error de medicación en pediatría más uniforme conseguida (21).

Así, a partir del análisis de los distintos tipos de errores, de los motivos que pueden provocar este error, y la significación clínica de ese error se establecen los datos a comprobar. Las labores exigidas son progresivas en todos los aspectos relativos al nivel de complejidad, objetivando que en el nivel de mayor complejidad de validación deben llevarse a cabo las labores mínimas contempladas en los niveles previos, intentando que en el nivel más complejo de validación se pueda llegar a detectar cualquiera de los tipos de errores de medicación descritos, siendo por tanto, la más completa. Configuran así una escala de complejidad creciente ordinal de tipo Likert.

Para la descripción del perfil de seguridad de la prescripción y la actividad de los fármacos pediátricos se realizó un estudio epidemiológico multicéntrico descriptivo prospectivo realizado entre los meses de Julio y Octubre de 2011, en 8 hospitales que tratan pacientes pediátricos. Según un tamaño muestral previamente calculado, se estimó que cada centro debía recoger al menos 100 intervenciones en un periodo de tiempo dentro del margen señalado, y en aquellos en los que la tasa de intervenciones fuera menor, la duración máxima del periodo de recogida sería de 90 días. El conjunto de centros cubría un total de 1565 camas pediátricas. Algunos de ellos disponían de sistemas de prescripción electrónica, mientras que otros empleaban sistema de prescripción manual. En unos casos estaban dotados de armarios automatizados de dispensación, mientras que el resto disponían o bien de sistemas de dispensación en dosis unitarias, y los menos, de botiquín en planta. Las intervenciones realizadas eran sistemáticamente registradas por los farmacéuticos clínicos en una base de datos Access® 2003 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) previamente validada, recogiendo las siguientes variables de medida: centro implicado, datos demográficos del paciente (grupo de edad y edad en años según la clasificación descrita por la Agencia Europea del Medicamento –EMA (24)), sistema de prescripción y de dispensación empleado, motivo de la intervención, significación clínica, tipo de error según la actualización de clasificación descrita por el grupo Ruiz Jarabo y el fármaco implicado, así como su grupo farmacoterapéutico.

En cuanto a los tipos de errores de medicación, se empleará la clasificación del Grupo Ruiz Jarabo (23), que es una adaptación española de la clasificación del NCCMERP, realizándose una distribución de los diferentes motivos de intervención, con los tipos de errores de medicación equivalentes (Tabla 1), obteniéndose por tanto una relación entre los diferentes tipos de errores de medicación, con una severidad clínica asociada. Para la evaluación de la relevancia clínica se utiliza una escala ligeramente modificada de Overhage & col. y se genera

una variable categórica con cinco categorías: potencialmente letal, seria, significativa, menor y ausente de error. Se trata de una escala validada que asocia los posibles motivos de las intervenciones, con la severidad clínica de los errores detectados.

Tabla 1.- Categorías de error asociadas a la fase de prescripción según la nomenclatura Ruiz Jarabo, motivos de intervención que detectan dichos PRMs y significación clínica de las mismas según escala modificada de Overhage previamente validada. *NCCMERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting. EA: efecto adverso; M: medicamento; OM: orden médica

Tipos de errores de medicación Ruiz-Jarabo (adaptación española de la clasificación de errores de medicación del NCCMERP)		Motivo equivalente (en la base de datos utilizada)	Significación clínica
Medicamento incorrecto	Prescripción inapropiada	Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico a tratar	Serio
		Historia previa de alergia o EA similar con el mismo medicamento o similares	Serio
		Medicamento contraindicado	Serio
		Interacción medicamento-medicamento	Potencialmente letal.
		Interacción medicamento-alimento	Significativa
		Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología	Serio
		Duplicidad terapéutica	Significativo
	Medicamento innecesario	Serio	
Omisión de dosis o de medicamento	Falta de prescripción de un medicamento necesario	Significativa	
	Omisión en la transcripción (algo comunicado en la sesión, y no prescrito)	Significativa	
Dosis incorrecta	Dosis mayor de la correcta	Error Dosis: resulta en concentraciones potencialmente tóxicas	Serio
		Error Dosis:1,5 a 10 veces > a normal (si medicamento de Rango Terapéutico normal).	Significativa
		Error Dosis:1,5 a 4 veces > a normal (si medicamento de estrecho Rango Terapéutico)	Significativa
		Error Dosis:10 veces > a normal (si medicamento de Rango Terapéutico Normal).	Significativa
		Error Dosis:10 veces > a normal (si medicamento de Estrecho Rango Terapéutico)	Serio
		Error Dosis:4 a 10 veces >a normal (si medicamento de estrecho Rango Terapéutico)	Serio
	Dosis menor de la correcta	Error Dosis: muy baja en medicamentos que potencialmente NO salva vida	Significativa

		Error Dosis: muy baja en medicamentos que potencialmente salva vida	Potencialmente letal.
Frecuencia de administración errónea		Intervalo posológico no adecuado	Significativo
Forma farmacéutica errónea		Forma farmacéutica inadecuada o no disponible	Menor
Vía de administración errónea		Vía administración que puede llevar a toxicidad leve	Menor
		Vía administración que puede llevar a toxicidad severa	Serio
Paciente equivocado		Medicamento sin indicación (indicación no estudiada o sin evidencia de uso)	Serio
Duración del tratamiento incorrecta	Duración mayor de la correcta	Medicamento sin indicación (indicación no estudiada o sin evidencia de uso)	Serio
	Duración menor de la correcta	Omisión de un medicamento en la orden médica (indicación no tratada)	Significativo
Monitorización insuficiente del tratamiento	Falta de revisión clínica	NO APLICABLE	
	Falta de controles analíticos	Omisión pretest en medicamento con posible hipersensibilidad, u omisión de control analítico que puede llevar a toxicidad	Serio
Otros		Ahorro económico	Ausencia de error
		llegible, ambiguo o abreviaturas no comprensibles (en las órdenes de guardia)	Menor
		Información incompleta en la orden médica	Menor
		Medicamento en falta de laboratorio	Menor
		Reacción adversa que amenazan la vida del paciente	Potencialmente letal.
		Terapia secuencial	Menor

Con respecto al fármaco implicado, se registró tanto el nombre del principio activo, como el grupo terapéutico definido por la clasificación Anatómica-Terapéutica-Química (ATC) descrita por el Nordic Council en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (25).

Como indicador de actividad farmacéutica se empleó el número de “intervenciones/día-cama” o lo que es parecido, “intervenciones/estancia” que además nos permite comparar centros.

Los resultados fueron analizados posteriormente mediante el paquete estadístico SPSS en su versión 19.0, analizándose las variables descriptivas en forma de porcentajes, medias y desviaciones estándar.

Prueba Delphi de consenso de doble ronda que lleva a la definición final del Modelo AFI para la validación de órdenes médicas de pacientes pediátricos.

A partir de este perfil de prescripción obtenido se elaboró por parte del investigador principal del proyecto, impulsor del mismo, una propuesta inicial de modelo que incluía tres niveles de complejidad de validación de órdenes médicas

pediátricas: básico, de complejidad intermedia y avanzada. Partiendo del modelo propuesto, el investigador principal, con la colaboración de un asesor metodológico independiente, trabajó en la elaboración de un cuestionario inicial. A continuación se constituiría un panel de expertos en Atención Farmacéutica Pediátrica a lo largo de nuestra geografía, que valorarían en 2 rondas consecutivas, la adecuación del modelo inicial propuesto. Se consideraría consensuado cada ítem cuando el 70% del panel coincidiera en lo indicado en su respuesta. Tras la discusión de lo no consensuado, se realiza una segunda ronda tras la cual se define el modelo final consensuado. Una vez alcanzado el mismo, quedó diseñado el modelo global, junto con las herramientas necesarias para llevar a cabo todas las comprobaciones necesarias incluidas en el modelo de validación y las fuentes de información pediátricas.

4. RESULTADOS

Perfil de seguridad de la prescripción en nuestros hospitales pediátricos.

Durante el periodo de estudio se registraron un total de 667 intervenciones en 8 centros. De ellas, fueron excluidas 21. El 41,2% de las intervenciones correspondía a sistemas de prescripción manual, y el 58,8% a sistemas de prescripción electrónica. El 21,6 % de las intervenciones se realizaron en camas con dispensación de medicamentos a través de botiquines en planta, el 44,7% a través de sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitaria, y el 33,7% en camas con armarios automatizados de dispensación.

Las intervenciones se realizaron sobre pacientes con una media de edad de 5 años (mediana de 3 años y desviación estándar de 5,43).

Los principales errores de medicación son errores de dosificación (291 casos, 49,3%), forma farmacéutica errónea (89 casos, 15,1%), medicamento incorrecto (63 casos, 10,7%), seguido de la frecuencia de administración errónea (55 casos, 9,3%), entre otros.

En las intervenciones realizadas en presencia de un error de prescripción estaban implicados 212 fármacos diferentes, pertenecientes fundamentalmente al grupo de antiinfecciosos (Grupo J: 30,0%), seguido del grupo del aparato gastrointestinal y metabolismo (Grupo A: 20,0%), de la terapia relacionada con el sistema nervioso (Grupo N: 15,1%) y del aparato cardiovascular (Grupo C: 9,3%).

Respecto a la actividad de los farmacéuticos clínicos pediátricos, esta es muy variable, con una media, durante el periodo de recogida de datos de 0,014 intervenciones/día-cama (mínimo de 0,003 intervenciones/día-cama en uno de los centros, que agotó el periodo establecido de 90 días de recogida, y alcanzó en ese periodo 77 intervenciones –282 camas con 77% de ocupación– , hasta un máximo

de 0.065 intervenciones/día-cama, correspondiente a un centro que realizó 101 intervenciones en 11 días -170 camas, 78% ocupación en el periodo de estudio). Todos los datos pueden consultarse en la Tabla 2.

Tabla 2.-Resumen de datos de actividad por centro. H1: Hospital Gregorio Marañón; H2: Hospital Niño Jesús; H3: Hospital Carlos Haya; H4: Hospital Juan Canalejo; H5: Hospital San Joan de Deu; H6: Hospital Vall'd Hebron; H7: Hospital MI Las Palmas; H8: Hospital Virgen del Rocío.

Centro	Intervenciones	Camas de pediatría	Ocupación	Días reales de recogida de intervenciones	Estancias (camas * ocupación * días)	Nº INTERVENCIONES /DIA-CAMA
H1	130	187	0,65	25	3038,7	0,0427
H2	101	180	0,7823	11	1548,9	0,0652
H3	23	230		66	0	-
H4	66	123	0,538	45	2977,8	0,0221
H5	77	282	0,77	90	19542,6	0,0039
H6	100	173	0,85	43	6323,1	0,01581
H7	100	271	0,30	67	5447,1	0,0186
H7	70	119	0,75	49	4373,2	0,0160

Respecto a los resultados obtenidos en cada uno de los centros participantes, la descripción de las principales variables de estudio pueden observarse en la Tabla 3. Los grupos poblacionales sobre los que se llevan a cabo la mayor parte de las intervenciones farmacéuticas son los lactantes y los niños. El perfil de actividad de los farmacéuticos pediátricos es muy semejante, si exceptuamos el centro 3, el cual centra la actividad del farmacéutico en el área de preparación de citostáticos, y por tanto, más del 70% de los errores que detecta están relacionados con este grupo farmacoterapéutico. Aún así, el perfil del tipo de errores coincide, siendo fundamentalmente la dosis errónea de los fármacos. Quizás en la variable en la que se localizan las mayores diferencias corresponde a la que señala el volumen de actividad, puesto que hay grandes diferencias en el volumen de intervenciones realizadas en unos y otros centros.

Tabla 3.- Descripción de los resultados detallados por hospital. H1: Hospital Gregorio Marañón; H2: Hospital Niño Jesús; H3: Hospital Carlos Haya; H4: Hospital Juan Canalejo; H5: Hospital San Joan de Deu; H6: Hospital Vall'd Hebron; H7: Hospital MI Las Palmas; H8: Hospital Virgen del Rocío.

		H1: n=126	H2: n=70	H3: n=21	H4: n=51	H5: n=75	H6: n=85	H7: n=100	H8: n=62							
Grupos de edad (% respecto total intervenciones por existencia error)	Neonatos	19,0	0,0	0,0	2,0	9,3	4,7	13,0	3,2							
	Lactantes	36,5	18,6	23,8	54,9	20,0	25,9	24,0	27,4							
	Niños	26,2	47,1	71,4	33,3	40,0	49,4	46,0	53,2							
	Adolescentes	18,3	34,3	4,8	9,8	30,7	20,0	17,0	16,1							
Principios activos mayoritarios (% sobre total intervenciones por error)	Ranitidina	14,3	Paracetamol	8,6	Etoposido	19,0	Omeprazol	7,8	Paracetamol	10,7	Aztreonam	4,7	Cefazolina	10,0	Omeprazol	8,1
	Ondansetron	8,7	Ranitidina	8,6	Asparaginasa	14,3	Furosemida	5,9	Amoxi-clavulanico	9,3	Valganciclovir	4,7	Amoxi-clavulanico	9,0	Palivizumab	6,5
	Paracetamol	7,1	Metamizol	7,1	Ciclofosfamida	9,5	Ac. Ursodeoxicólico	5,9	Gentamicina	8,0	Anidulafungina	3,5	Ranitidina	5,0	Voriconazol	6,5
Grupos farmacoterapéuticos mayoritarios	A	32,5	N	30,0	L	71,4	A	21,6	J	40,0	J	37,6	J	52,0	J	24,2
	N	20,6	A	27,1	A	4,8	C	21,6	N	21,3	A	16,5	A	13,0	A	21,0
	J	17,5	J	22,9	B	4,8	J	19,6	A	10,7	H	8,2	N	13,0	L	12,9
Tipos de error Ruiz Jarabo	Dosis	65,9	Dosis	35,7	Dosis	33,3	Forma farmacéutica	35,3	Dosis	53,3	Dosis	50,6	Dosis	60,1	Dosis	32,3
	Otros	13,5	Forma farmacéutica	21,4	Medicamento	33,3	Dosis	25,5	Medicamento	21,3	Forma farmacéutica	23,5	Forma farmacéutica	12,0	Medicamento	25,8
	Frecuencia	6,3	Otros	18,6	Frecuencia	14,3	Frecuencia	9,8	Forma Farmacéutica	8,0	Frecuencia	15,3	Frecuencia	10,0	Forma Farmacéutica	21,0
Severidad clínica errores	Potencialmente letal	0,0	1,4	4,8	0,0	1,3	1,2	4,0	6,5							
	Serio	19,0	12,9	28,6	21,6	16,0	20,0	18,0	32,3							
	Significativo	60,4	44,3	47,6	31,4	68,0	50,6	64,0	24,2							
	Menor	20,6	41,4	19,0	47,0	14,7	28,2	14,0	37,0							

Desarrollo del modelo AFI para la validación de órdenes médicas de pacientes pediátricos

En base a este perfil se definió el modelo inicial, que fue sometido a la prueba de consenso Delphi de doble ronda (Figura 1). Se conformó un panel de 50 expertos, de 20 centros diferentes. En la primera ronda Delphi se realizó el envío de un cuestionario con 27 aspectos a evaluar, a los 50 miembros del panel. Fueron respondidos y devueltos 49 cuestionarios en la primera ronda, alcanzándose consenso en esta ronda en 19 de las cuestiones planteadas. A continuación se distribuyeron los resultados, y tras la discusión y justificación de cada postura, se envió a los 50 miembros del panel un nuevo cuestionario, que partiendo de los 6 aspectos no consensuados en la fase previa, contenía 22 nuevas cuestiones. De los 47 cuestionarios respondidos y devueltos en esta segunda ronda, se alcanzaba consenso en 20 de ellos, que pasaron a formar parte del modelo final, junto a las cuestiones consensuadas en la primera ronda.

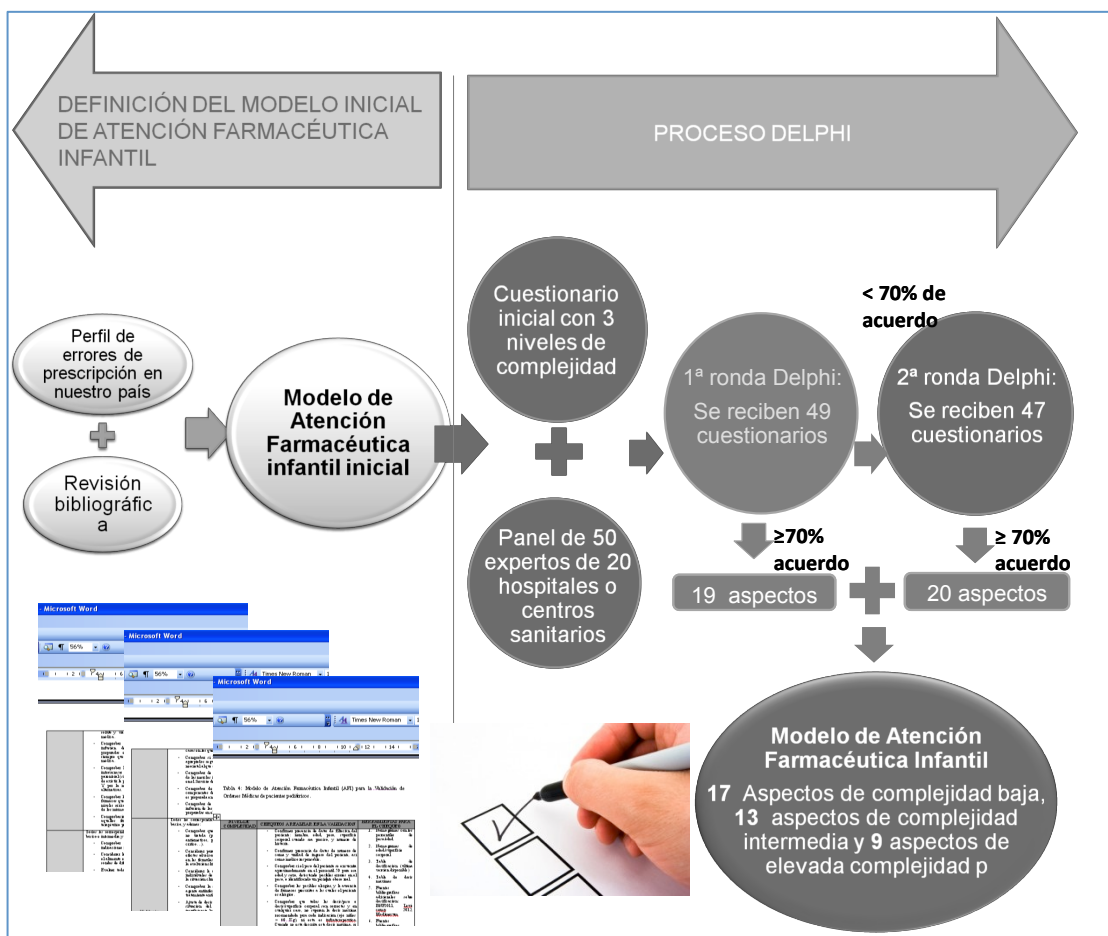


Figura 1.- Resultados prueba Delphi.

El modelo final pues pasó a estar formado por 39 cuestiones a comprobar en la validación de una orden médica pediátrica: 17 de ellas formaban parte de un modelo de complejidad básica, 13 adicionales componían el modelo de complejidad intermedia, y finalmente 9 aspectos extras se incluían en un modelo de complejidad avanzada. El modelo final, junto a las herramientas básicas para implementar el modelo puede consultarse en la Tabla 4. Las herramientas de acceso a fuentes de información pediátricas (incluidas las herramientas web 2.0), junto con los criterios para su selección, se pueden consultar en el Anexo 1.

Tabla 4.-Modelo de Atención Farmacéutica Infantil (AFI) para la Validación de Ordenes Médicas de pacientes pediátricos.

NIVEL DE COMPLEJIDAD	CHEQUEOS A REALIZAR EN LA VALIDACIÓN	HERRAMIENTAS PARA EL CHEQUEO
VALIDACIÓN BÁSICA	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmar presencia de datos de filiación del paciente: nombre, edad, peso, superficie corporal cuando sea preciso, y número de historia. - Confirmar presencia de datos de número de cama y unidad de ingreso del paciente, así como médico responsable. - Comprobar si el peso del paciente se encuentra aproximadamente en el percentil 50 para esa edad y sexo, detectando posibles errores en el peso, o identificando un paciente obeso real. - Comprobar las posibles alergias, y la ausencia de fármacos prescritos a los cuales el paciente es alérgico. - Comprobar que todas las dosis/peso o dosis/superficie corporal son correctas y en cualquier caso, no superan la dosis máxima recomendada para cada indicación (ojo niños > 40 Kg), ni esta es infraterapéutica. Cuando no está descrita esta dosis máxima, se considerará como máxima, la del adulto. - Comprobar la relación entre los fármacos prescritos y las indicaciones de los mismos, tanto para el abordaje del diagnóstico principal, como de los secundarios, así como las enfermedades de base que pueda tener el paciente. - Comprobación de la elección de la forma farmacéutica más correcta, de acuerdo a la edad del paciente y a la vía de administración deseada. - Comprobación de la necesidad de elaboración de una formulación magistral, y la comprobación de las cantidades de excipientes no recomendadas en cada grupo de edad. - Comprobación de la vía de administración correcta. - Ausencia de interacciones. - Ausencia de duplicidades. - En el caso de medicamentos 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nomogramas con los percentiles de peso/edad. 2. Nomogramas de edad/superficie corporal. 3. Tabla de dosificación (última versión disponible). 4. Tabla de dosis máximas. 5. Fuentes bibliográficas adicionales sobre dosificación: BNF2011, Lexi-comp 2012, Medimecum. 6. Fuentes bibliográficas adicionales sobre pediatría (y maternidad). 7. Tabla de excipientes no recomendados en pediatría. 8. Tabla de formas farmacéuticas según edad.

	<p>prescritos en condiciones distintas a las autorizadas, o bien no disponibles en nuestro país, así como los fármacos controlados, llevar a cabo las gestiones correspondientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Igualmente, en el caso de medicamentos no incluidos en guía, valorar una sustitución en los casos en los que se estime oportuno. - Comprobar si los intervalos posológicos son apropiados según el grupo de edad pediátrica o neonatal al que corresponda el paciente. - Comprobar de las concentraciones adecuadas de las mezclas intravenosas que son preparadas en el Servicio de Farmacia. - Comprobar de las compatibilidades de los componentes de cada mezcla intravenosa que es preparada en el Servicio de Farmacia. - Comprobar de las velocidades adecuadas de infusión de las mezclas intravenosas que son preparadas en el servicio de Farmacia. 	
<p>VALIDACIÓN COMPLEJIDAD INTERMEDIA</p>	<p>Todos los correspondientes a un nivel de validación básico, y además:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprobar que no existe ninguna indicación no tratada (profilaxis antibiótica, uso de antieméticos, protección gástrica en paciente crítico...). - Considerar para su posible identificación, los efectos adversos que los excipientes contenidos en las fórmulas magistrales, pudieran tener en la evolución clínica de los pacientes. - Considerar la ausencia de contraindicaciones individuales de cada fármaco dependiendo de la situación clínica del paciente. - Comprobar la adecuación de la elección del agente antiinfeccioso así como la duración del tratamiento antibacteriano/antifúngico. - Ajuste de dosis de fármacos en caso de que la situación del paciente así lo requiera: insuficiencia hepática, sistemas de circulación extracorpórea a través de membrana, en hemodiálisis o hemofiltración. - Comprobar la adecuación del 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fuentes bibliográficas específicas para los ajustes posológicos en insuficiencia renal, hepática, hemodiálisis... 2. Guía de administración parenteral de fármacos en pediatría y neonatología. 3. Guía de administración de medicamentos por vía oral. 4. Guía Recomendaciones /Tabla administración fármacos vía inhalatoria. 5. Tabla de compatibilidades IV. 6. Guía de compatibilidad de administración de fármacos en pediatría por sonda enteral. 7. Tablas de compatibilidad de soluciones IV con NPT. 8. Guía de dosificación

	<p>abordaje farmacoterapéutico en el periodo perioperatorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprobar la compatibilidad de los fármacos para administración por vía oral con los alimentos (sólido, leche, bebidas e incluso nutrición enteral). - Comprobar las concentraciones adecuadas de las mezclas intravenosas que son preparadas por el personal de enfermería en la unidad clínica, cuando aparece su completa prescripción (diluyente y soluto) en la orden médica. - Comprobar las compatibilidades de los componentes de cada mezcla intravenosa que pueden ser administradas por vías coincidentes en aquellas que son preparadas por el personal de enfermería de la unidad clínica, cuando aparece su completa prescripción (diluyente, soluto y vía de administración) en la orden médica. - Comprobar las velocidades adecuadas de infusión de las mezclas intravenosas preparadas en la unidad de hospitalización, siempre que aparezca indicado en la orden médica. - Comprobar la compatibilidad de las mezclas intravenosas prescritas con la nutrición parenteral (si el paciente la precisa), en el caso de existir la posibilidad de ser administrados en Y por la misma vía, en ausencia de vías alternativas. - Comprobar la presencia en la prescripción de fármacos que potencialmente puedan alterar los niveles séricos de creatinina, y monitorización de los mismos. - Comprobación de la petición de niveles de aquellos fármacos con estrecho margen terapéutico presentes en la prescripción. 	<p>de fármacos que alteran niveles séricos de Creatinina.</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Tabla con los niveles de los fármacos monitorizables. 10. Guía Antiinfecciosos.
<p>VALIDACIÓN ELEVADA COMPLEJIDAD</p>	<p>Todos los correspondientes a los niveles de validación básico e intermedio, y además:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprobar la cobertura de las posibles indicaciones no tratadas. - Considerar la compatibilidad del fármaco con el alimento en el caso de ser administrado por sondas de diferente ubicación. - Evaluar todos los parámetros 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tablas con valores normales de laboratorio/ grupo de edad. 2. Antibiogramas (MICRO) 3. Guía práctica de nutrición enteral (parenteral de acuerdo con las situaciones clínicas)

	<p>bioquímicos y hematológicos, para detectar cualquier alteración que nos induzca a pensar en un problema de salud cuyo abordaje terapéutico todavía no haya sido prescrito.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consejo farmacocinético de acuerdo a los niveles de fármacos. - Comprobar el seguimiento antiinfeccioso (seguimiento de cultivos y parámetros analíticos) alterados en la infección. - Adecuación del soporte nutricional (enteral y/o parenteral) prescrito, o bien prescripción propia por parte del farmacéutico. - Comprobar la adecuación del abordaje quimioterapéutico para un paciente pediátrico, con el seguimiento de los parámetros de eficacia y seguridad del mismo. - Evaluar el abordaje general del paciente según las guías de práctica clínica de mayor evidencia científica. - Conciliación alta de pacientes incluidos en grupos de riesgo (Calendario Vacunación en inmunosuprimidos...). 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Guías de práctica clínica/vías clínicas de los procesos más prevalentes en cada especialidad pediátrica 5. Protocolos terapéuticos vigentes en el hospital / Protocolos FFT. 6. Imperativos terapéuticos tras cirugía
--	--	--

Con respecto a los ítems en los cuales no se ha alcanzado consenso son aquellos relativos a la conciliación al ingreso de pacientes pediátricos con patologías crónicas, así como el ajuste de dosis de fármacos en caso de que la situación clínica del paciente indique la presencia de una insuficiencia renal del paciente.

Se trata de un modelo general que debe ser adaptado a cada sistema de prescripción y de información e historia clínica de pacientes de cada centro, y que pretende ser una guía de oriente a los farmacéuticos para que en su validación se detecten la mayor parte de los posibles errores de prescripción. Es decir, en aquellos centros en los cuales la orden médica contenga la información necesaria, todos debemos saber que es básico como farmacéuticos que garanticemos que no existe ningún error en lo prescrito, más allá de la información adicional que voluntariamente queramos chequear.

5. DISCUSIÓN

Mucho se ha escrito sobre la importancia de los errores de medicación en pediatría, y específicamente sobre los errores de prescripción. De entre todo lo publicado, cabe destacar el exquisito posicionamiento que hace recientemente Davis (26), resumiendo la dificultad en la búsqueda de una definición uniforme, la variabilidad de la prevalencia estudiada y las diferentes medidas propuestas, tanto educacionales, tecnológicas y multidisciplinarias, por otros tantos autores.

Nuestro estudio muestra que son los errores de dosis entre 1,5 y 10 veces la dosis normal, los motivos más prevalentes de intervención, siendo pues, la dosificación, en todas sus variables (sobredosificación, infradosificación), el principal error de medicación cometido e interceptado en la fase de prescripción. La mayor parte de los estudios señalan la dosificación como el error más frecuente (9, 14, 27-32), incluso algunos con porcentajes muy semejantes a los nuestros (10, 32-33). Otros autores, sin embargo, señalan las órdenes médicas incompletas como el motivo más frecuente (34). Sin embargo, suelen ser estudios realizados con sistemas de prescripción manual en su totalidad.

En nuestro estudio, los antimicrobianos son el grupo farmacoterapéutico más frecuentemente involucrado en las intervenciones farmacéuticas, quizás por la elevada frecuencia con la que estos fármacos son empleados en los niños. Este resultado concuerda con otros estudios publicados, donde los antibióticos siguen siendo los más frecuentemente relacionados con errores de prescripción (9-10, 29, 31-32, 35).

En cuanto a la severidad de los errores detectados, nuestros resultados muestran que los errores potencialmente letales suponen un 2.0%. En su estudio, varios autores (9, 28, 36) encontraron porcentajes menores, que variaban desde el 0,2% hasta el 1,28%. Otros autores, como Folli (8) o Fernández-Llamazares et al (10) encontraron porcentajes mayores, desde el 2,2% hasta el 5,6%.

La cuantificación de la actividad farmacéutica es quizás uno de los aspectos más complejos de este estudio debido a la heterogeneidad de indicadores y la ausencia de medidas estandarizadas (37). La tasa obtenida, de 0,03 intervenciones/paciente-día, es comparable con otras realizadas en nuestro medio (10), si bien es lejana a la obtenida por otros autores (37-38).

Una limitación de este estudio es la diversidad de los sistemas de prescripción y dispensación empleados en los ocho centros implicados, pese a obtener individualmente datos perfectamente comparables entre sí. Sin embargo, la principal limitación es la imposibilidad de obtener el número de pacientes diferentes, y de órdenes médicas revisadas durante el periodo de estudio.

Tras el desarrollo de la prueba Delphi de doble ronda se alcanzó un consenso sobre el diseño de un modelo de validación de órdenes médicas

pediátricas por parte de los farmacéuticos clínicos que incluye una serie de comprobaciones a realizar, distribuidas en tres niveles de complejidad.

Los miembros del panel de expertos coincidieron global y mayoritariamente con el modelo inicial propuesto por el equipo investigador, por lo que este hecho consideramos que le da una validez global para generalizar el modelo globalmente, pues ha empleado un umbral de consenso del 70%, superior a otros análisis similares que consideraban la mayoría de 2/3 del panel (39).

La Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospital, tras unos bocetos iniciales sobre la implementación de procesos uniformes para la identificación y resolución de problemas relacionados con la farmacoterapia (40-41), ya en el año 1996 abogaba por la necesidad de establecer un método estandarizado para la realización de labores relacionadas con la atención farmacéutica (42). Para ello, introduce los primeros conceptos generales para la realización de esta labor, así como los requisitos para lograr una integración real de los farmacéuticos clínicos en los equipos de atención clínica al paciente (2). Sin embargo, nuestro modelo se parece más a aquel propuesto por Robertson (43), que ordenadamente proponía con una serie de algoritmos ir realizando comprobaciones de ciertos aspectos de la farmacoterapia de pacientes adultos. Como otros autores (44-46), nuestro modelo cuenta con varios niveles de complejidad, que lo hacen adaptable a la realidad de nuestros servicios de farmacia, en la cual conviven Servicios con un alto grado de automatización y avanzados sistemas de información, junto a Servicios con procedimientos más rudimentarios y con menor desarrollo tecnológico. Sin embargo, este modelo permitirá, sobre la base de una homogeneidad en nuestros criterios de actuación, mejorar nuestro papel, e incidir así, como se espera, en la reducción de los errores de medicación, mediante la validación de las órdenes médicas (47).

La principal limitación de nuestro modelo es la imposibilidad de detallar cada una de las posibles situaciones que cada sistema de prescripción médica puede dar lugar, y por tanto, la sensación de que, aun habiendo intentado especificar al máximo las situaciones más frecuentes, existan situaciones no descritas. Es responsabilidad de cada farmacéutico clínico interpretar, aun considerando que únicamente puedan realizar comprobaciones ubicadas en el nivel básico, que en el caso de disponer de información más avanzada, todas las comprobaciones que puedan realizar serán adecuadas para conseguir el fin último de nuestro papel como farmacéuticos, que es garantizar una farmacoterapia eficaz, segura y eficiente.

6. CONCLUSIONES

El farmacéutico pediátrico está especialmente sensibilizado con la importancia de su papel dentro de los equipos de atención al paciente, como baluarte de la seguridad, eficacia y eficiencia de la farmacoterapia, y lleva ya varios años trabajando en el desarrollo de modelos formativos que a la larga permitan la efectiva integración del farmacéutico en las unidades clínicas, y con ello, el desarrollo de la farmacia clínica en los hospitales pediátricos y generales de nuestro país.

En España no existe una especialidad pediátrica dentro de la farmacia hospitalaria y, aunque se está trabajando en el desarrollo y contenidos de esta área de capacitación específica, todavía en la gran parte de los centros de nuestro país no existe un farmacéutico específico para velar porque la farmacoterapia de los pacientes pediátricos sea eficaz, segura y eficiente. En este marco, y dado que la farmacoterapia pediátrica es un campo en el que la seguridad es un elemento clave, será muy útil disponer de una herramienta que guiará a los farmacéuticos en su proceso de validación de la prescripción médica para que, dependiendo del nivel de acceso a la información del paciente y al personal sanitario que lo atiende, ayudarles a comprobar todos y cada uno de los aspectos de la orden médica, para garantizar que se han detectado e interceptado todos los posibles errores de prescripción. Además, esta herramienta nos marca unas directrices para el desarrollo de las labores más clínicas de la atención farmacéutica, puesto que señala los aspectos, en orden creciente de complejidad, en los que el farmacéutico puede ayudar al clínico en el correcto abordaje farmacoterapéutico.

El modelo se centra fundamentalmente en el uso correcto de los medicamentos, en el abordaje correcto de la farmacoterapia del proceso agudo que lleva al paciente al hospital. Sin embargo, también va más allá e incluye la supervisión por parte del farmacéutico del soporte nutricional que precise durante su estancia, así como la conciliación al alta de los pacientes, sobre todo de aquellos incluidos en grupos de riesgo, para garantizar la continuidad asistencial.

La aplicación práctica de este modelo ya está siendo implantada en algunos de los centros hospitalarios de nuestra red sanitaria pública, y está prevista una segunda recogida de datos sobre el nuevo perfil de seguridad de la prescripción médica pediátrica generado a partir de su implementación, de forma que se objetive el impacto que sobre la actividad farmacéutica en el área de la pediatría, y en último caso, sobre la seguridad de la farmacoterapia de los pacientes pediátricos, haya tenido el modelo generado desde este tremendamente ilusionante proyecto nacional.

7. AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a todos y cada uno de los farmacéuticos especialistas que han formado parte del panel de expertos y que de manera voluntaria han contribuido en la definición de este modelo. En orden alfabético,

Covandongu Agapito Vicente, Hospital Niño Jesús; Raquel Aguilar, Hospital Josep Trueta; M^a Concepción Álvarez Del Vayo, Hospital Virgen Del Rocío, Marta Aparicio, Hospital General de Alicante; Begoña Arce, Hospital Niño Jesús; Javier Bautista, Hospital Virgen del Rocío; Ana Benito, Hospital Materno-Infantil Las Palmas; M^a Josep Cabañas, Hospital Vall d'Hebron; Manuela Cáceres, Hospital Niño Jesús; Carmen Cañete, Hospital Vall d'Hebron; Susana Clemente, Hospital Vall d'Hebron; Esther Durán, Hospital G.U. Gregorio Marañón; Lara Echarri, Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; Javier Elizondo, Complejo Hospitalario Navarra B; Esther Espejo, Hospital Virgen del Rocío; Begoña Feal, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña Teresa Herrera; Aurora Fernández Polo, Hospital Vall d'Hebron; Sandra Flores, Hospital Vall d'Hebron; M^a José Fobelo, Hospital de Valme; Vicente Gallego, Hospital 12 de Octubre; Isabel García, Hospital Niño Jesús; Marta García, Hospital Virgen de la Salud; M^a Pilar García, Hospital Niño Jesús; Ana García Silva, Hospital Materno-Infantil Las Palmas; Beatriz Garrido, Hospital de la Arrixaca; M^a Victoria Gil, Hospital Virgen del Rocío; Providencia González, Hospital Materno-Infantil Las Palmas; María Goretti, Hospital San Joan de Deu; M^a Dolores Guerrero, Hospital Virgen del Rocío; Yolanda Hernández-Gago, Hospital Materno-Infantil Las Palmas; Eduard Hidalgo, Consorci Sanitari Integral L'Hospitalet de Llobregat; Juan Carlos Juarez, Hospital Vall d'Hebron; Cristina Latre, Hospital San Joan de Deu; Silvia Manrique, Hospital G.U. Gregorio Marañón; Silvia Martín, Hospital Niño Jesús, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Hospital G.U. Gregorio Marañón; Anna M^a Mas, Hospital San Joan de Deu; María Oliveras, Hospital San Joan de Deu; Casilda Ortega de la Cruz, Hospital Materno-Infantil Las Palmas; Iciar Pérez, Hospital Reina Sofía; Carmen Planells, Hospital La Fe; Maite Pozas, Hospital Niño Jesús; Belén Rodríguez, Hospital Puerta de Hierro; Mercedes Ruiz, Hospital Carlos Haya; Beatriz Sánchez, Hospital Materno Infantil Las Palmas; Bernardo Santos, Hospital Virgen del Rocío; Esteban Valverde, Hospital Carlos Haya; Miquel Villaronga, Hospital San Joan de Deu; Joan Vinent, Hospital San Joan de Deu; Pedro Yáñez, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña Teresa Herrera.

También agradecer a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, que concedió una beca al Grupo Español de Farmacia Pediátrica para el desarrollo del proyecto de investigación dentro del cual se desarrolla el presente estudio.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. ASHP statement on pharmaceutical care; American Society of Hospital Pharmacists. *Am J Health Syst Pharm* 50, 1720-3 (1993).
2. ASHP guidelines on the pharmacist's role in the development of clinical care plans; American Society of Hospital Pharmacists. *Am J Health Syst Pharm* 54(3), 314-8 (1997 Feb 1).
3. Hepler, C. D.; Strand, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 47(3), 533-43 (1990 Mar).
4. Levine, S.; Cohen, M.; Blanchard, N.; Federico, F.; Magelli, M.; Lomax, C.; et al. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. *J Pediatr Pharmacol Ther* 6, 426-42 (2001).
5. Fortescue, E. B.; Kaushal, R.; Landrigan, C. P.; McKenna, K. J.; Clapp, M. D.; Federico, F.; et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 111(4 Pt 1), 722-9 (2003 Apr).
6. Sanghera, N.; Chan, P. Y.; Khaki, Z. F.; Planner, C.; Lee, K. K.; Cranswick, N. E.; et al. Interventions of hospital pharmacists in improving drug therapy in children: A systematic literature review. *Drug Saf* 29(11), 1031-47 (2006).
7. Costello, I.; Wong, I. C.; Nunn, A. J. A literature review to identify interventions to improve the use of medicines in children. *Child Care Health Dev* 30(6), 647-65 (2004 Nov).
8. Folli, H. L.; Poole, R. L.; Benitz, W. E.; Russo, J. C. Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. *Pediatrics* 79(5), 718-22 (1987 May).
9. Blum, K. V.; Abel, S. R.; Urbanski, C. J.; Pierce, J. M. Medication error prevention by pharmacists. *Am J Hosp Pharm* 45(9), 1902-3 (1988 Sep).
10. Fernandez-Llamazares, C. M.; Calleja-Hernandez, M. A.; Manrique-Rodriguez, S.; Perez-Sanz, C.; Duran-Garcia, E.; Sanjurjo-Saez, M. Impact of clinical pharmacist interventions in reducing paediatric prescribing errors. *Arch Dis Child* 97(6), 564-8 (2012 Jun).
11. Fernandez-Llamazares, C. M.; Hernandez-Gago, Y.; Pozas del Rio, M. Paediatric pharmacy: training and information. *Farm Hosp* 35(3), 103-5 (2011).
12. Echarri-Martinez, L.; Fernandez-Llamazares, C. M.; Lopez-Herce, J.; Sanchez-Galindo, A.; Manrique-Rodriguez, S.; Sanjurjo-Saez, M. Paediatric training for developing clinical activities. *Farm Hosp* 36(1), 43-9 (2012 Jan).
13. Cimino, M. A.; Kirschbaum, M. S.; Brodsky, L.; Shaha, S. H.; Child Health Accountability Initiative. Assessing medication prescribing errors in pediatric intensive care units. *Pediatr Crit Care Med* 5(2), 124-32 (2004 Mar).
14. Wong, I. C.; Ghaleb, M. A.; Franklin, B. D.; Barber, N. Incidence and nature of dosing errors in paediatric medications: A systematic review. *Drug Saf* 27(9), 661-70 (2004).
15. Ghaleb, M. A.; Barber, N.; Franklin, B. D.; Yeung, V. W.; Khaki, Z. F.; Wong, I. C. Systematic review of medication errors in pediatric patients. *Ann Pharmacother* 40(10), 1766-76 (2006 Oct).
16. Miller, M. R.; Robinson, K. A.; Lubomski, L. H.; Rinke, M. L.; Pronovost, P. J. Medication errors in paediatric care: A systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care* 16(2), 116-26 (2007 Apr).
17. Fernandez-Llamazares, C. M.; Manrique-Rodriguez, S.; Perez-Sanz, C.; Duran-Garcia, M. E.; Sanjurjo-Saez, M.; Calleja-Hernandez, M. A. Validation of a method for recording pharmaceutical interventions. *J Clin Pharm Ther* 37(4), 459-63 (2012 Aug).
18. Fernandez-Llamazares, C. M.; Calleja-Hernandez, M. A.; Manrique-Rodriguez, S.; Perez-Sanz, C.; Duran-Garcia, E.; Sanjurjo-Saez, M. Prescribing errors intercepted by clinical pharmacists in paediatrics and obstetrics in a tertiary hospital in Spain. *Eur J Clin Pharmacol* 68(9), 1339-45 (2012 Sep).

19. Jones, J.; Hunter, D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ* 311(7001), 376-80 (1995 Aug 5).
20. Murphy, M. K.; Black, N. A.; Lamping, D. L.; McKee, C. M.; Sanderson, C. F.; Askham, J.; et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 2(3):i-iv, 1-88 (1998).
21. Ghaleb, M. A.; Barber, N.; Dean-Franklin, B.; Wong, I. C. What constitutes a prescribing error in paediatrics? *Qual Saf Health Care* 14(5), 352-7 (2005 Oct).
22. Medrano-Lopez, C.; Garcia-Guereta, L.; Fernandez-Pineda, L.; Malo, Concepcion P.; Maroto, Alvaro E.; Santos de Soto, J.; et al. Clinical consensus on respiratory syncytial virus (RSV) infection prophylaxis and the use of palivizumab in paediatric cardiology. *An Pediatr (Barc)* 72(6), 432.e1-13 (2010 Jun).
23. Otero-Lopez, M. J.; Castano-Rodriguez, B.; Perez-Encinas, M.; Codina-Jane, C.; Tames-Alonso, M. J.; Sanchez-Munoz, T.; et al. Updated classification for medication errors by the ruiz-jarabo 2000 group. *Farm Hosp* 32(1), 38-52 (2008 Jan-Feb).
24. ICH topic E11. Clinical investigation of medicinal products in the paediatric population-CPMP/ICH/2711/99 [Internet]; European Medicines Agency; London, 2001; cited 3/13/2011]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf.
25. Anatomical therapeutic chemical (ATC) classification index with defined daily doses (DDD) [Internet]; WHO collaborating centre for drug statistics methodology; 2007; cited 1/22/2010]. Available from: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
26. Davis, T. Paediatric prescribing errors. *Arch Dis Child* 96(5), 489-91 (2011 May).
27. Selbst, S.M.; Fein, J. A.; Osterhoudt, K.; Ho, W. Medication errors in a pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care* 15(1), 1-4 (1999 Feb).
28. Guy, J.; Persaud, J.; Davies, E.; Harvey, D. Drug errors: What role do nurses and pharmacists have in minimizing the risk? *J Child Health Care* 7(4), 277-90 (2003 Dec).
29. Kozler, E.; Scolnik, D.; Macpherson, A.; Keays, T.; Shi, K.; Luk, T.; et al. Variables associated with medication errors in pediatric emergency medicine. *Pediatrics* 110(4), 737-42 (2002 Oct).
30. Hicks, R. W.; Becker, S. C.; Cousins, D. D. Harmful medication errors in children: A 5-year analysis of data from the USP's MEDMARX program. *J Pediatr Nurs* 21(4), 290-8 (2006 Aug).
31. Jonville, A. P.; Autret, E.; Bavoux, F.; Bertrand, P. P.; Barbier, P.; Gauchez, A. S. Characteristics of medication errors in pediatrics. *DICP* 25(10), 1113-8 (1991 Oct).
32. Al-Jeraisy, M.I.; Alanazi, M. Q.; Abolfotouh, M. A. Medication prescribing errors in a pediatric inpatient tertiary care setting in Saudi Arabia. *BMC Res Notes* 4, 294 (2011 Aug 14).
33. Strong, D.K.; Tsang, G. W. Focus and impact of pharmacists' interventions. *Can J Hosp Pharm* 46(3), 101-8 (1993 Jun).
34. Ghaleb, M. A.; Barber, N.; Franklin, B. D.; Wong, I. C. The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. *Arch Dis Child* 95(2), 113-8 (2010 Feb).
35. Bordun, L.A.; Butt, W. Drug errors in intensive care. *J Paediatr Child Health* 28(4), 309-11 (1992 Aug).
36. Koren, G.; Haslam, R. H. Pediatric medication errors: Predicting and preventing tenfold disasters. *J Clin Pharmacol* 34(11), 1043-5 (1994 Nov).
37. Falck, K. A.; Darsey, E. H.; Naughton, M. J. Pharmacy interventions in a multidisciplinary paediatric intensive care unit. *J Paediatr Pharm Pract* 2, 162-7 (1997).

38. Krupicka, M.I.; Bratton, S.L.; Sonnenthal, K.; Goldstein, B. Impact of a pediatric clinical pharmacist in the pediatric intensive care unit. *Crit Care Med* 30(4), 919-21 (2002 Apr).
39. Neubert, A.; Wong, I. C.; Bonifazi, A.; Catapano, M.; Felisi, M.; Baiardi, P.; et al. Defining off-label and unlicensed use of medicines for children: Results of a delphi survey. *Pharmacol Res* 58(5-6), 316-22 (2008 Nov-Dec).
40. Draft guidelines on preventable medication errors. *Am J Hosp Pharm* 49(3), 640-8 (1992 Mar).
41. Understanding and preventing drug misadventures. Proceedings of a conference. Chantilly, Virginia, October 21-23, 1994. *Am J Health Syst Pharm* 52(4), 369-416 (1995 Feb 15).
42. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care; American society of health-system pharmacists. *Am J Health Syst Pharm* 53(14), 1713-6 (1996 Jul 15).
43. Robertson, K. E. Process for preventing or identifying and resolving problems in drug therapy. *Am J Health Syst Pharm* 53(6), 639-50 (1996 Mar 15).
44. Strand, L. M.; Guerrero, R. M.; Nickman, N. A.; Morley, P. C. Integrated patient-specific model of pharmacy practice. *Am J Hosp Pharm* 47(3), 550-4 (1990 Mar).
45. Smith, W. E.; Benderev, K. Levels of pharmaceutical care: A theoretical model. *Am J Hosp Pharm* 48(3), 540-6 (1991 Mar).
46. Haupt, M. T.; Bekes, C. E.; Brilli, R. J.; Carl, L. C.; et al. Guidelines on critical care services and personnel: Recommendations based on a system of categorization of three levels of care. *Crit Care Med* 31(11), 2677-83 (2003 Nov).
47. Preventing pediatric medication errors [Internet]; The Joint Commission. Sentinel Event Alert 39, 1-4 (2008 Apr 11). Available from: http://www.jointcommission.org/sentinelevents/sentineleventalert/sea_39.htm.

ANEXO 1. FUENTES DE INFORMACIÓN

Recursos de información biomédica útiles para la toma de decisiones en atención farmacéutica pediátrica.

La toma de decisiones en la terapia farmacológica requiere el conocimiento y utilización de sistemas y fuentes de información biomédicas de carácter riguroso, estructuradas según la medicina basada en pruebas.

Clásicamente, la población pediátrica ha presentado una mayor escasez de información farmacoterapéutica en comparación con la población adulta, debido principalmente a la menor investigación –basada en el ensayo clínico controlado– que se ha realizado en pediatría.

En la actualidad, la información farmacoterapéutica y los recursos de información, se han incrementado en esta población, posiblemente debido a diversos factores como son: una mayor participación por parte de las Organizaciones Sanitarias en la promoción de la Investigación farmacológica en pediatría, la implicación de las asociaciones profesionales de carácter pediátrico y el impulso e iniciativa realizada desde la base, por los mismos profesionales sanitarios especialistas.

En este escenario y con la finalidad de aportar herramientas para la toma de decisiones en la atención farmacéutica Pediátrica, se ofrecen un conjunto de recursos específicos para que puedan ser utilizados por los profesionales, bien el mismo momento de la validación o posteriormente, dependiendo del nivel de complejidad que se requiera.

Para la clasificación de las fuentes de información exclusivas sobre farmacoterapéutica pediátrica se ha utilizado una combinación el método clásico, (fuentes primarias, secundarias y terciarias) y la establecida por Haynes y su modelo de las 5S1.

Cabe destacar que debido al cambio constante de los portales, páginas Web y recursos Web 2.0, algunos de los recursos ofrecidos pueden cambiar, desaparecer e incluso aparecer otros nuevos. Con la finalidad de que el profesional pueda identificar y seleccionar otras páginas Web, portales biomédicos pediátricos y recursos de redes sociales, de suficiente calidad se citan algunas recomendaciones generales como son:

Utilizar aquellos recursos donde los autores, investigadores y organizaciones presenten claramente sus datos de filiación.

¹ Haynes RB. Of the studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the “5S” evolution of information services for evidence-based healthcare decisions. *Evid Based Med* 2006; 11; 162-64.

Priorizar los recursos pertenecientes a Organizaciones Sanitarias o Sociedades profesionales de prestigio.

El contenido debería de estar garantizado por el método de revisión por pares.

Los datos del patrocinador, si lo hay, debería de ser indicados, con declaración de conflicto de intereses si los hubiera, diferenciando la información comercial de la científica.

Conviene siempre seleccionar portales acreditados por profesionales de prestigio, organizaciones sanitarias y organizaciones no gubernamentales, con los correspondientes sellos o iconos de de calidad.

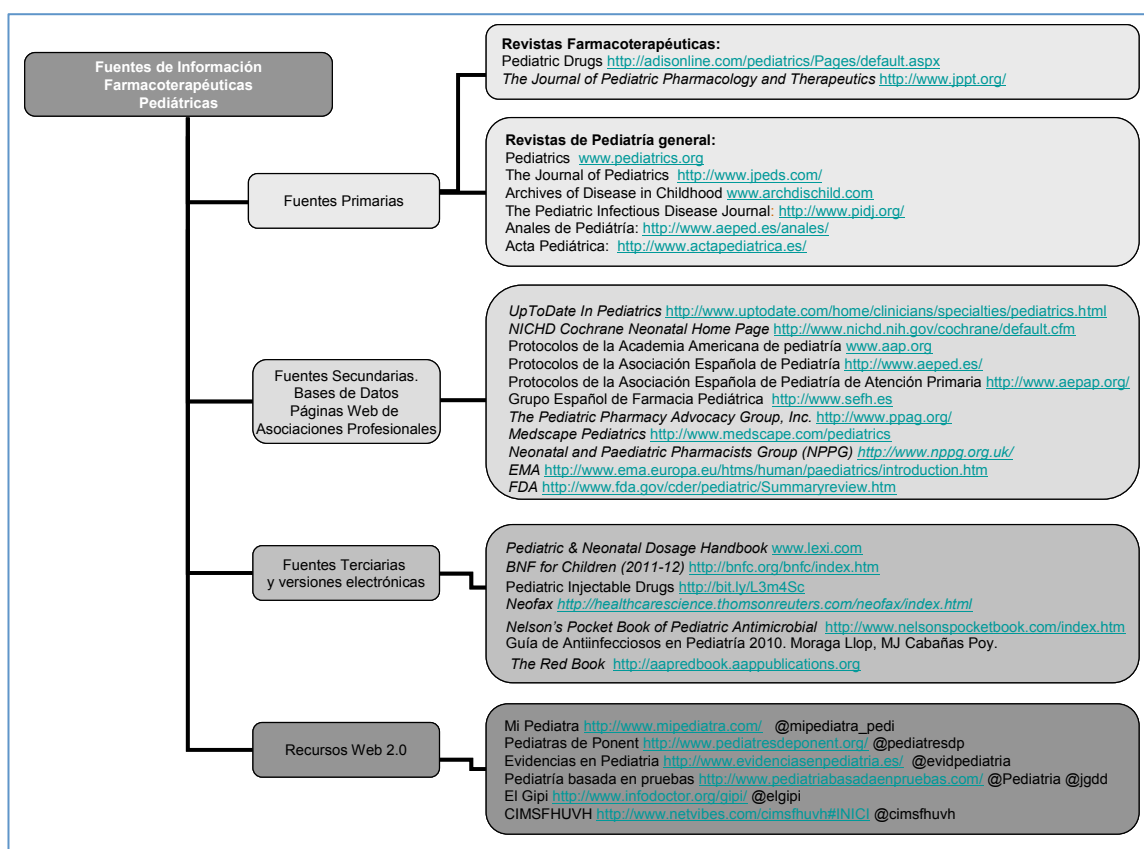


Imagen 1. Tipos de fuentes de información farmacoterapéutica pediátrica.