

6

ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA

Lara Echarri-Martínez, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares y Silvia Manrique-Rodríguez

Introducción: conceptos generales sobre errores de medicación	83	Metodología de identificación y cuantificación de errores	90
Terminología básica de errores de medicación	84	Comunicación voluntaria de errores de medicación	90
Circuito de utilización de medicamentos en los hospitales pediátricos	85	Cuantificación de intervenciones farmacéuticas	91
Factores de riesgo especiales en la población pediátrica	85	Revisión de historias clínicas con señales alertantes	91
Prevalencia de errores de medicación en niños	87	Estudios observacionales	91
Tipos de errores	87	Atención farmacéutica en la prevención de errores de medicación en pediatría	92
Gravedad de los errores	87	Aspectos prácticos para la identificación de errores en pediatría	92
Causas de los errores	88	Estrategias para evitar errores de medicación en la población pediátrica	94
Medicamentos de alto riesgo	90	Bibliografía	97

INTRODUCCIÓN: CONCEPTOS GENERALES SOBRE ERRORES DE MEDICACIÓN

Los errores de medicación constituyen uno de los incidentes médicos más comunes y suponen un alto porcentaje de los errores que se producen en el sistema sanitario (1). Se estima que en EE. UU. causan unas 7.000 muertes anuales y sus consecuencias se valoran en un coste anual de unos 2.000 millones de dólares (2), como se indicó en el informe del Institute of Medicine de Estados Unidos denominado "To err is human: building a safer health system", lo que marcó un punto de inflexión en la percepción de la importancia que se tenía de ellos. Estos datos impulsaron a otros países europeos a la realización de estudios similares que cuantificaron porcentajes de aparición de errores de medicación parecidos, describiendo las tasas de eventos adversos prevenibles entre el 0,4 y el 7,3% de todas las hospitalizaciones (3). En nuestro país el estudio ENEAS estimó que el 4% de los pacientes ingresados sufría algún evento adverso relacionado con los medicamentos y que de todos estos eventos un 35% eran prevenibles (4). Los errores de medicación

también se relacionaron con estancias hospitalarias más prolongadas y con un incremento en los costes sanitarios (5). Por todos estos motivos, los errores de medicación han pasado a considerarse un problema de salud pública reconocido por las diferentes organizaciones sanitarias (2, 6).

El elevado porcentaje de errores prevenibles ha impulsado a las instituciones a desarrollar la implantación de prácticas de seguridad que contribuyan a disminuir su incidencia (7), incorporando distintas barreras de control en las diferentes fases del circuito de utilización de medicamentos y concienciando a todos los partícipes que integran la cadena asistencial del beneficio obtenido en la seguridad del paciente. Todo esto ha dejado atrás la falsa creencia de que los errores los provocan únicamente fallos humanos y han ganado protagonismo las tesis que colocan los fallos en los sistemas y los procedimientos como los verdaderos protagonistas de los errores. Por ello las nuevas estrategias de seguridad parten de grupos de trabajo multidisciplinares que promueven la reflexión para implantar líneas de mejora que eviten la repetición del suceso (8).

The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas e incluyen los fallos en prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos” (9). La integración de todos estos procesos hace que en numerosas ocasiones el error se produzca por un fallo en distintos puntos de la cadena, por lo que los pacientes que requieren un proceso más complejo de prescripción-dispensación-administración de medicamentos están expuestos a más oportunidades de error. Los pacientes críticos son particularmente vulnerables a sufrir errores de medicación; dentro de éstos destacan las poblaciones pediátricas y neonatales, con tasas de error hasta tres veces superiores que las de los adultos (10, 11), aunque estos datos varían según la metodología de los estudios y la definición de error de medicación considerada. Varios son los autores que describen que el uso seguro de medicamentos en la población pediátrica supone un reto y demuestran que los niños poseen unas características diferenciales que dan lugar a un perfil epidemiológico distinto al de los adultos en cuanto a la aparición de errores de medicación (10, 12-14). Se ha estudiado que cuando estos pacientes se encuentran ingresados pueden darse acontecimientos adversos por medicamentos hasta en un 11%, de los cuales un 22% eran prevenibles (15).

En este escenario el farmacéutico pediátrico debe ser clave para liderar el desarrollo de diferentes estrategias que permitan reducir estas tasas de error y garantizar el uso seguro de medicamentos en esta población especialmente vulnerable.

Terminología básica de errores de medicación

El concepto de error de medicación anteriormente descrito por el NCCMERP hace hincapié en su carácter prevenible. Sin embargo, otros términos relacionados con la seguridad de medicamentos se categorizan como no prevenibles y acontecen a pesar de su empleo correcto. La complejidad del proceso de utilización de los medicamentos provoca que los errores puedan estar relacionados con fallos en una o varias etapas del circuito, como la prescripción, la administración, la dispensación de medicamentos, la educación, el seguimiento y su uso (16). Este nivel de complejidad y la variabilidad de las medidas han favorecido la heterogeneidad de los resultados de diferentes estudios de errores de medicación. Por ello, a través de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, se planteó la necesidad de homogeneizar definiciones y sistematizar las distintas clasificaciones de tipo de causa y gravedad de los errores de medicación. El grupo Ruiz-Jarabo en el año 2000 adaptó la clasificación de errores de medicación norteamericana de NCCMERP y la actualizó en 2008 (16, 17).

Además, es importante recordar la relación entre los conceptos de errores de medicación, acontecimientos adversos a medicamentos y reacciones adversas a medicamentos, como se muestra en la figura 1.

En la población pediátrica la cuantificación de los errores de medicación se ha visto especialmente dificultada por este problema de falta de homogeneidad en la terminología utilizada. El estudio de Ghaleb et al (19) utilizando una metodología Delphi de doble ronda consigue establecer un consenso para determinar 38 escenarios relacionados con la prescripción para categorizarlos o no como errores de medicación. Sin embargo, en España no existen estudios de errores de medicación multicéntricos en la población pediátrica que aporten datos concluyentes sobre el perfil de los errores en nuestro país.

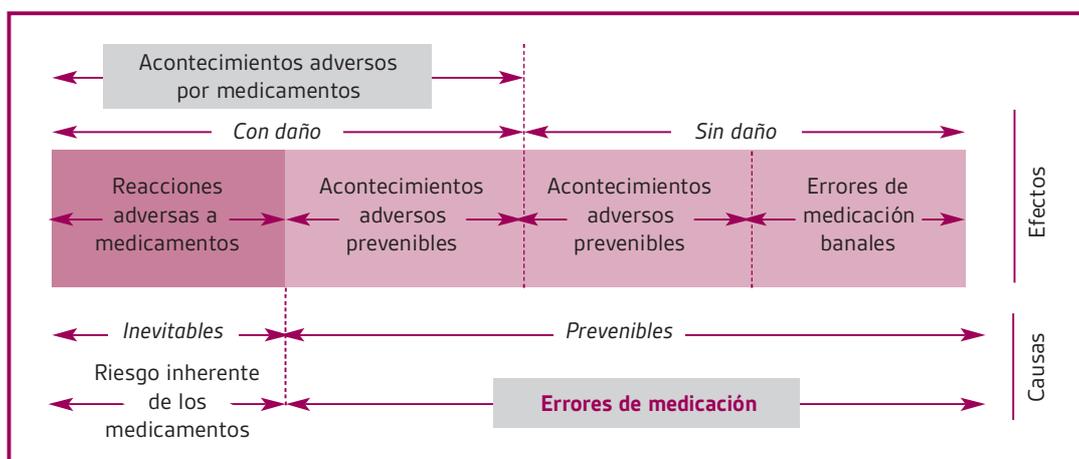


Figura 1. *Relación entre acontecimientos adversos a medicamentos y errores de medicación (18)*

Circuito de utilización de medicamentos en los hospitales pediátricos

El sistema de utilización de medicamentos en los hospitales lo definió en 1989 el panel de expertos de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCHCO) como el conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente para alcanzar las denominadas "5 erres" (*R = right*): dosis correcta del medicamento correcto, administrada al paciente correcto, a través de la vía correcta y en el momento correcto (20). Un gran número de estudios apuntan a que la fase de prescripción engloba la mayor parte de los errores tanto en la población adulta como en la pediátrica (10, 21, 22). Sin embargo, otros estudios recientes posicionan en primer lugar los errores de administración (53%), seguidos de los de prescripción (16,5%), transcripción (11%) y preparación (13,5%) (23). Otros estudios indican que la fase de administración de medicamentos incluye el 38% de los errores de medicación (24) y que la medicación intravenosa se asocia a un mayor número de errores y a consecuencias más graves en los pacientes. Muchos de estos errores de administración no son detectados o lo son cuando se identifica un resultado negativo en la salud del paciente. Por ello

en las unidades donde la utilización de medicación intravenosa es elevada, como las de cuidados intensivos, estas tasas resultan incluso más llamativas (25).

En la tabla 1 se puede observar un esquema que recoge los procesos principales que integran este sistema, con alusiones específicas a los puntos críticos que se deben tener en cuenta en la población pediátrica. Entre todas las etapas, es en las de dispensación y validación de la prescripción donde tiene mayor protagonismo el farmacéutico de hospital y en las que más se ha trabajado en nuestro país para disminuir los errores de medicación.

Factores de riesgo especiales en la población pediátrica

La población pediátrica supone un reto a la hora de garantizar el uso seguro de los medicamentos puesto que se trata de un colectivo con alto riesgo de sufrir errores de medicación (10, 11, 26, 27). Los pacientes pediátricos presentan diferencias tanto en los aspectos clínicos básicos como en los relacionados con la provisión de farmacoterapia, que deben analizarse de forma detallada:

- Clínicamente los niños respecto a los adultos presentan diferencias significativas tanto

	Proceso	Puntos críticos en el campo pediátrico
	Selección de medicamentos	Utilización de una guía farmacoterapéutica pediátrica, diferente a la de adultos Establecimiento de protocolos de utilización de los medicamentos
VALIDACIÓN	Prescripción médica	Dosis individualizada según peso, etapa de crecimiento, necesidades clínicas o superficie corporal Utilización de módulos especiales en las aplicaciones de prescripción (electrónica), como la posibilidad de establecer dosis/kg/toma, dosis/kg/día
SEGUIMIENTO	Dispensación	Necesidad de elaboración de fórmulas magistrales para individualizar dosis
	Administración	Preparación para administración (manipulación de las formas farmacéutica, diluciones, etc., individualizadas para cada paciente según su edad/situación clínica, de forma previa a la administración)

Tabla 1. *Procesos del circuito de utilización de medicamentos en el ámbito pediátrico*

en la composición corporal, con enorme influencia en los parámetros farmacocinéticos, como en todos los sistemas fisiológicos, que pueden determinar la mayor o menor efectividad de los tratamientos indicados para este grupo de edad. La gravedad clínica en caso de producirse un error de medicación resulta más significativa y tanto más cuanto más jóvenes y críticos son los pacientes (28). Además, subpoblaciones especiales como los neonatos tienen todavía menor capacidad de amortiguar las consecuencias que puede tener un error de medicación (29, 30).

- Farmacológicamente hay que tener en cuenta que los niños no son adultos pequeños, sino que la población infantil, por las diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas, presenta diferencias en cuanto a la respuesta a las dosis recibidas.
- La dosificación en pediatría está regida en la mayor parte de los casos por la regla de dosis/peso del paciente, extrapolada de dosis de pacientes adultos. Se debe considerar siempre que la dosis se calcule en función del peso real del paciente, así como no superar en ningún caso las dosis recomendadas para adultos, sin disponer de evidencia científica que avale este hecho (26). Además, la

heterogeneidad de los pacientes provoca que los profesionales sanitarios tengan que calcular la dosis de manera individualizada y para cada indicación descrita, multiplicándose las oportunidades de error.

- La administración de los fármacos en los niños, debido a la ausencia de especialidades farmacéuticas con formas de dosificación adecuadas para cada grupo de edad, provoca que en muchas ocasiones el personal de enfermería deba administrar el medicamento tras su manipulación (fraccionamiento, trituración, apertura o dilución) para alcanzar concentraciones, volúmenes, texturas o sabores necesarios para facilitar la administración en función de las dosis prescritas para cada paciente.
- Los medicamentos se utilizan en condiciones diferentes de las autorizadas en un alto porcentaje de los casos (31-33), alcanzando hasta un 90% en neonatología y cuidados intensivos pediátricos (32, 34) debido a que no existe suficiente información en las fichas técnicas de los medicamentos. Además, a pesar de que con la práctica clínica hay bibliografía respecto al uso clínico en diferentes indicaciones, frecuentemente escasean los estudios farmacocinéticos y de dosificación propios

de los estudios pivotaes presentados en la autorización de medicamentos.

- Por último, la capacidad de comunicación de los niños es limitada, lo que elimina la posibilidad de que eviten un error porque identifiquen un cambio, como sucede en pacientes adultos, quienes se comportan en muchas ocasiones como una barrera más de seguridad.

PREVALENCIA DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN NIÑOS

La epidemiología de los errores en niños se ha estudiado con menor profundidad que en adultos y en algunas revisiones sistemáticas se incluyen estudios con porcentajes muy variables (10). Así, Miller et al realizaron una revisión de los errores de medicación detectados en niños desde la publicación del informe "To err is human" al encontrar unas tasas de error que se sitúan entre el 4 y el 30%, siendo los errores más frecuentes los de dispensación y administración, aunque hay que tener en cuenta que se utilizaron metodologías diferentes en los trabajos seleccionados. Concretamente, en este estudio la distribución de los errores fue del 3-37% en la prescripción, del 5-58% en la dispensación y del 72-75% en la administración del medicamento (27). Otros trabajos otorgan a la fase de prescripción la mayor frecuencia, seguida de los de administración (10, 13) y cuantificando las desviaciones de la prescripción en un 1,5% de las prescripciones (35) o en un 5,3% (36). En Reino Unido la heterogeneidad en las definiciones de error empleadas y la falta de estudios sobre errores de medicación a gran escala en pacientes pediátricos llevó a Ghaleb et al a investigar la incidencia y la naturaleza de los errores de prescripción y administración producidos en distintos hospitales londinenses. Estos autores encontraron tasas de error que iban del 5 al 32,5% en el caso de la prescripción y del 9 al 31,3% en la administración (37).

A nivel nacional existe un estudio pre-postintervención educacional en una Unidad de Cui-

dados Intensivos Neonatal en la que se consigue disminuir los errores de prescripción de un 19,7 a un 9,2% (38).

Estudios de intervenciones farmacéuticas señalan que un 11% de las recomendaciones se relaciona con la necesidad, un 32,5% con la mejora de la efectividad y un 52,5% con la seguridad (39). En este último caso se incluyen las intervenciones en las que la sobredosificación tiene un papel protagonista y que el farmacéutico clínico intercepta en su mayor parte (40).

Tipos de errores

Como se ha explicado en el apartado anterior, la aparición de errores de medicación en adultos ha sido objeto de numerosos estudios; sin embargo, no ocurre lo mismo en la población pediátrica. El grupo Ruiz-Jarabo en España adaptó la taxonomía americana incluyendo varios subtipos de errores (tabla 2).

La bibliografía muestra unos porcentajes de aparición de errores de dosificación de un 28 a un 42% (41-45), que pueden ser fatales en algunos casos (46). Hay autores que señalan la importante aparición de dosis 2, 3 y hasta 10 veces superiores a las recomendadas en niños (47-50) y que sitúan a algunos grupos terapéuticos y principios activos (como antibióticos, teofilina y digoxina) como los responsables de la mayor parte de los errores (40). Otros tipos de error reflejados en la bibliografía son los relativos a la vía de administración equivocada (que suponen un 18%) y al intervalo posológico (un 9%) (43).

Gravedad de los errores

El categorizar los errores de una manera cada vez más homogénea, como realizaron Ghaleb et al (37), ha aportado un avance a la hora de estudiar su naturaleza. Sin embargo, en la mayoría de los estudios en la población pediátrica no se profundiza en el conocimiento de la gravedad del error ni en el nivel de riesgo para futuros pacientes. Además, la falta de normalización de las escalas de gravedad no facilita las comparaciones entre los distintos estudios

1. Medicamento erróneo
2. Omisión de dosis o de medicamento
3. Dosis incorrecta: dosis mayor, menor que la correcta o extra
4. Frecuencia de la administración errónea
5. Forma farmacéutica errónea
6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento
7. Técnica de administración incorrecta
8. Vía de administración errónea
9. Velocidad de administración errónea
10. Hora de administración incorrecta
11. Paciente equivocado
12. Duración del tratamiento incorrecta.
Duración mayor o menor de la correcta
13. Monitorización insuficiente del tratamiento. Falta de revisión clínica, falta de controles analíticos, interacción medicamento-medicamento, interacción medicamento-alimento
14. Medicamento deteriorado
15. Falta de cumplimiento por parte del paciente
16. Otros

Tabla 2. *Tipos de errores según el grupo Ruiz-Jarabo (17)*

(51). Por este motivo resulta difícil extraer conclusiones definitivas sobre el papel de las distintas intervenciones en la reducción de errores en el estado real del paciente.

Sin embargo, la bibliografía muestra algunos datos relativos a la gravedad de los errores. Así, para Blum et al sólo el 0,2% de los errores detectados se consideran letales (12) potencialmente, mientras que ese porcentaje asciende hasta el 0,5% para Guy et al (52) y del 0,77 al 1,28% para Koren et al. Otros autores, como Folli (40), estiman que ascienden hasta el 5,6%. En cuanto al porcentaje de errores muy importantes, varía del 0,9% de los que son clínicamente relevantes según Wilson (41) o Folli (en cuyo caso indica la aparición de un 2,32% de errores muy significativos) hasta valores más cercanos a los nuestros, como los de Strong

(53), que obtiene un 8,5% de errores muy importantes.

La clasificación de Ruiz-Jarabo puede ayudar a determinar la repercusión clínica del error gracias a la utilización de una escala de fácil comprensión que diferencia si el error ha llegado al paciente o si se ha detectado de manera previa a la administración del medicamento (17). En pacientes pediátricos la situación clínica del paciente puede marcar grandes diferencias en el nivel de gravedad clínica, por lo que se recomienda que para valorar esta variable se tenga en cuenta la opinión tanto de farmacéuticos como de facultativos médicos y personal de enfermería para evaluar los efectos potenciales/reales de cada error detectado y categorizarlo correctamente según la taxonomía utilizada (tabla 3) y que así los resultados resulten comparables y objetivos.

Causas de los errores

Identificar por qué se ha producido un error es fundamental para actuar y evitar riesgos para futuros pacientes. A pesar de que el grupo Ruiz-Jarabo desglosa ampliamente las causas de los errores (tabla 4) para identificar la razón aparente por la que ocurren (17), conocer la causa real resulta complicado, ya que en muchas ocasiones se puede atribuir la aparición de un error a más de un factor y frecuentemente los errores se producen por una sucesión de acontecimientos en los que están implicados varios profesionales de distintas escalas asistenciales (54). Tully et al realizaron una revisión sistemática en la que describieron las causas y los errores asociados a la prescripción y vieron que la falta de conocimiento sobre el medicamento o sobre el paciente era la causa más frecuente (55). Otra de las causas principales fue lapsus o despiste, que normalmente se ve favorecido en situaciones en las que se interrumpe el trabajo del facultativo médico en el momento de la prescripción. En la población pediátrica la mayoría de los errores se asocia a los cálculos de dosis, a la conversión de las unidades o a ambos (56).

CATEGORÍA DE GRAVEDAD DE ERROR (según Ruíz-Jarabo)	EJEMPLOS DE ESCENARIOS DE ERROR
Categoría A. Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error	Se administra la nutrición enteral continua por sonda transpilórica sin comprobar la velocidad a la que tiene que ser administrada. La paciente el día anterior había vomitado y se disminuyó la velocidad para probar de nuevo la tolerancia a la nutrición
Categorías B o C. Error que se produjo pero no alcanzó al paciente	Se preparan 100 ml de nutrición enteral con 2 ml de cloruro potásico 2M. Previamente dicho CIK se había suspendido por una orden verbal, por lo que antes de su administración se confirman los niveles de potasio y se desecha la nutrición
Categoría C. Error que alcanzó al paciente pero no le produjo daño	Se suspende la perfusión de dexmedetomidina por equivocación. El paciente pasa 10 minutos sin el medicamento pero la enfermera no observa agitación en el niño
Categoría D. Error que alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño	Se administra heparina y amiodarona por la misma vía. El paciente está estable pero la enfermera observa la precipitación en la vía y le obliga a cambiar el sistema
Categoría E. El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención	Se programa la bomba de infusión con una concentración que es un 50% menor que la real. Se produce un error de sobredosificación que obliga a interrumpir el tratamiento hasta la normalización de los niveles de tacrolimus
Categoría H. El error comprometió la vida del paciente y se precisó soporte vital	Se administra adrenalina inhalada por vía subcutánea

Tabla 3. Algunos ejemplos de gravedad clínica de errores asociados a posibles escenarios en la administración de medicamentos

POSIBLES CAUSAS	ESCENARIO DE ERROR
Lapsus, despiste	El facultativo se equivoca al teclear y en vez de prescribir 900.000 UI de colistimetato prescribe 90.000
Percepción de la poca importancia del error a nivel de repercusión clínica	Se prescribe 1/3 más de la dosis recomendada en bibliografía ya que no se tiene en cuenta la edad del paciente y sólo se tiene en cuenta el peso
Fallos en los sistemas informáticos	El sistema informático calcula mal la edad del paciente y le atribuye 2 meses más, lo que posibilita la sobredosificación en algunos medicamentos
Falta de información sobre el medicamento	Se prescribe meropenem en respuesta a un pico febril a un paciente neurológico que tiene prescrito ácido valproico. La interacción produce la disminución de los niveles de ácido valproico a valores subterapéuticos y el paciente convulsiona
Falta de información del paciente	Se prescribe amoxicilina-clavulánico a un paciente que previamente presentó alergia a este medicamento

Tabla 4. Algunos ejemplos de gravedad clínica de errores asociados a posibles escenarios en la prescripción de medicamentos

Medicamentos de alto riesgo

El Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (Institute for Safe Medication Practices [ISMP]) define los medicamentos de alto riesgo como los que, si se utilizan incorrectamente, presentan gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes (57). Esto no significa que los errores con estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse las consecuencias pueden resultar más graves para los pacientes adultos y pediátricos (58, 59). Por ello diseñar programas integrales que incluyan el desarrollo de guías de dosificación y programas educacionales e implantación de mejoras en el circuito de utilización de los medicamentos fomenta su uso seguro y, por lo tanto, se plantea como una posibilidad muy útil para disminuir la mayoría de los errores potencialmente graves que pueden ocurrir en los hospitales. La Joint Commission aconseja, como medida para prevenir la aparición de errores de medicación en pediatría, que el personal sanitario revise las publicaciones sobre este tipo de medicamentos de manera regular (60). El Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos aconseja para estos fármacos establecer dosis máximas y alertas automatizadas, estandarizar el proceso de administración y establecer prácticas de doble revisión en su preparación y administración.

Desde 1995 el ISMP ha hecho un gran esfuerzo para identificar estos medicamentos; en 2005 actualizó la lista, que incluye 33 medicamentos y grupos terapéuticos. En pediatría algunos trabajos, como uno realizado en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, buscan consenso entre intensivistas pediátricos de varios centros e incluyen algunos medicamentos a la lista oficial, pero plantean al mismo tiempo la hipótesis de si podrían existir modificaciones de esta lista para ciertos pacientes pediátricos en estado crítico; estos trabajos concluyen que se debería ampliar la lista oficial para esta población (61).

METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ERRORES

Existen varios problemas a la hora de cuantificar y valorar los errores de medicación. Inicial-

mente debe consensuarse el criterio según el cual cualquier incidente se va a considerar un error de medicación y cuál va a ser el numerador y el denominador del indicador de resultado (62). Se han empleado varias técnicas para estudiar los errores de medicación, como la observación directa, la revisión de historias clínicas, la comunicación voluntaria de errores (a veces incluso utilizando entrevistas), la comparación de los medicamentos prescritos y los administrados, el análisis de las retiradas de medicamentos por paciente desde un sistema automático de dispensación y la revisión de certificados de defunción (63).

A pesar de que pueden utilizarse de manera conjunta, hay que destacar que ninguno intercepta todos los errores. La utilización de una metodología u otra depende de los recursos humanos de los que se disponga para realizar el estudio y de las características propias de cada hospital. Las metodologías más usadas se describen a continuación.

Comunicación voluntaria de errores de medicación

Esta metodología se basa en notificar de forma voluntaria los errores de medicación que se producen en la práctica clínica habitual. Para favorecer su operatividad, además de establecer un procedimiento sencillo y que potencie la adherencia al programa, resulta útil emplear impresos de comunicación estándar con ítems predefinidos para facilitar la recogida de las circunstancias en las que se produjo el error, sus causas y su gravedad. A nivel nacional existen distintos formularios (según la Comunidad Autónoma) similares para registrar la información relativa a los incidentes comunicados para su análisis posterior de manera sistemática. En este sentido, cobra especial importancia el análisis de los errores que describen casos muy graves (centinela) de manera multidisciplinar (64).

La principal ventaja de este método estriba en que, aparentemente, es el más fácil de implantar, ya que no necesita recursos humanos adicionales para llevarse a la práctica. Sin embar-

go, es necesario que la institución tenga una arraigada cultura de seguridad con una actitud no punitiva ante los errores comunicados para que los profesionales sientan la libertad y responsabilidad de comunicar los incidentes. Ésta supone la única manera de que los errores comunicados sean representativos de los que realmente han tenido lugar. La realidad es que los estudios publicados con esta metodología muestran tasas de errores menores que en los estudios que se basan en la observación directa de los errores (65, 66), lo que representa su principal inconveniente. A pesar de ello, se han usado algunas estrategias de comunicación voluntaria y anónima de errores vía internet en unidades de cuidados intensivos neonatales con buenos resultados en cuanto a la promoción del trabajo multidisciplinar y a la identificación de distintos tipos de errores (67). Las principales limitaciones de esta metodología se basan en que el nivel de comunicación de errores depende de la motivación de los profesionales de cara a la realización de una comunicación regular y de su capacidad para identificar sucesos y de la superación de las barreras psicosociales que el profesional debe afrontar.

Cuantificación de intervenciones farmacéuticas

La actividad clínica de validación de la prescripción realizada diariamente en los Servicios de Farmacia de los hospitales se registra en muchas ocasiones en forma de intervenciones farmacoterapéuticas, que se pueden utilizar para determinar frecuencias de errores de medicación en la etapa de prescripción (68, 69). Para que los datos obtenidos resulten reproducibles es fundamental que el método de registro sea preciso y esté diseñado con escalas de valoración validadas (70, 71) que puedan interpretar con facilidad todos los fármacos encargados de la validación. En niños Sanghera et al, después de realizar una revisión de 18 estudios, concluyeron que el método demuestra utilidad en identificar errores de medicación (72).

La principal ventaja de este método estriba en que la mayoría de los errores se detectan antes de la administración del medicamento, por lo

que no llegan al paciente; de esta manera, se puede medir el impacto potencial de las recomendaciones del farmacéutico en el cuidado del paciente (73) y, por lo tanto, valorar la repercusión de las intervenciones farmacéuticas en el aumento de la seguridad en la asistencia del paciente adulto (74) y pediátrico (42). Además, este método, a pesar de plantearse como más eficaz que la notificación voluntaria, no lo es más que el de observación directa. Para vencer esta limitación hay que combinarlo con otros métodos que permitan aumentar la detección de los errores que el farmacéutico pasa por alto (66).

Revisión de historias clínicas con señales alertantes

Consiste en la revisión retrospectiva o prospectiva de historias clínicas por parte de personal entrenado. La revisión prospectiva de historias clínicas es el método que utilizó el grupo de Harvard para obtener información de AAM (75).

La principal ventaja de este método estriba en que parece más eficaz que la revisión manual de historias, ya que se identifican palabras clave relacionadas con acontecimientos adversos a medicamentos en distintos campos, como los diagnósticos al alta (76). Algunas aplicaciones se han desarrollado a nivel internacional expresamente en población pediátrica (15, 77), aunque en España no hay estudios específicos para esta población. La principal limitación consiste en que el desarrollo de estas plataformas requiere inversión económica y recursos humanos hasta que sea suficientemente validada para poder usarse en la práctica asistencial.

En España existen varios estudios sobre acontecimientos adversos a medicamentos en los que se incluyen valores de laboratorio alertantes, pero a nivel pediátrico no hay estudios nacionales tan completos.

Estudios observacionales

El método de detección de errores mediante la observación directa por profesionales entrenados diferentes al personal de enfermería que administra el medicamento sirve para detectar

errores que se producen en diferentes fases del circuito, aunque se emplea especialmente para determinar frecuencias de errores en la administración de medicamentos (78). El observador externo presencia la administración y la compara con la prescripción realizada por el médico para detectar posibles discrepancias.

La principal ventaja de la observación es que resulta más eficaz que los métodos anteriormente descritos; se han cuantificado diferencias importantes con otras metodologías, como ocurrió en el trabajo de Barker y McConnell, quienes compararon el método observacional con otro tipo de estrategias y encontraron que mediante observación se cuantificaron 1.424 eventos, mediante notificación voluntaria 36 y a través de cuestionarios 10 (78). En la población pediátrica existen estudios observacionales que identifican altas tasas de error en la preparación y administración de medicamentos (35%), especialmente en pacientes críticos (79, 80). Un estudio reciente afirma detectar más errores con esta metodología que con la notificación de errores realizada en otros estudios en pacientes críticos pediátricos, cuantificando 3,6 eventos adversos reales y 9,8 potenciales de cada 100 órdenes (81). Además, la observación directa resulta independiente de la motivación que los profesionales sanitarios necesitan para potenciar la comunicación voluntaria de errores y útil para valorar el impacto de las medidas de mejora introducidas.

La limitación fundamental es la necesidad de invertir recursos humanos en cubrir la cantidad suficiente de observaciones para extraer conclusiones representativas de lo que sucede en una unidad de hospitalización. Además, a nivel metodológico se discute la influencia del observador sobre la manera de proceder del personal de enfermería (82).

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA

A pesar de que los farmacéuticos llevan casi 40 años realizando estudios sobre errores de

medicación, la atención farmacéutica en pediatría no sólo se debe centrar en la identificación y el registro de errores de prescripción a través de la validación de las órdenes médicas, sino que hay que poner en marcha un conjunto de estrategias que incluyen desde la participación en la selección de los medicamentos hasta la información al alta a los pacientes (83). Esto fomenta una cultura de seguridad que potencia la comunicación de los errores de medicación y la aplicación de medidas preventivas (54).

Se han descrito numerosas intervenciones para reducir los errores de medicación en pediatría, particularmente en lo que se refiere a los de cálculo que implican desviaciones en las dosificaciones recomendadas (84). Los recursos humanos de los que disponga el Servicio de Farmacia para dedicar un farmacéutico un tiempo considerable al área de pediatría afectan en gran medida a su implicación en las actividades relacionadas con la disminución de errores de medicación. Además, el acceso del farmacéutico a la información clínica del paciente gracias al soporte informático implantado en cada hospital o a su participación en las sesiones clínicas de cada unidad permite a los farmacéuticos realizar un seguimiento farmacoterapéutico básico o avanzado que se verá reflejado en el tipo de intervenciones efectuadas y en el impacto de su actividad en el cuidado del paciente (85-87).

Aspectos prácticos para la identificación de errores en pediatría

IDENTIFICACIÓN DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN

El proceso central de detección de errores de prescripción pasa por la validación de las órdenes médicas y del nivel de acceso a la información clínica que tenga, así como a los valores de laboratorio de bioquímica, hematología y microbiología. Cuanta más información disponga el validador, mayores serán las herramientas que le ayuden a distinguir lo realmente importante de la evolución de los pacientes en su seguimiento farmacoterapéutico.

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO COMO HERRAMIENTA FUNDAMENTAL

El seguimiento farmacoterapéutico consiste en la revisión exhaustiva de la información del paciente en cuanto a evolución clínica, órdenes de tratamiento, hoja de administración de enfermería y resultados de laboratorio (18, 88, 89). Este seguimiento incluye unas actuaciones básicas y avanzadas en las que el farmacéutico se puede centrar con el fin de resolver problemas relacionados con los medicamentos en los pacientes pediátricos. Esta actividad se puede llevar a cabo antes o después de que se prescriba el medicamento, lo que depende de la posibilidad de incorporación del farmacéutico al equipo médico para que pueda prestar su colaboración en la utilización de medicamentos y aportar su criterio respecto a la adecuación de los protocolos en los pacientes ingresados en ese momento. Si la monitorización farmacoterapéutica se hace mediante la revisión a posteriori de prescripciones médicas, es fundamental una comunicación rápida y eficaz para que la fase de validación aporte un valor añadido de seguridad en las prescripciones. Cuantificar las intervenciones farmacéuticas que se comunican antes de la administración del medicamento puede ser un buen indicador para conocer el grado de adherencia del circuito de utilización de medicamentos establecido en cada unidad de hospitalización y, por lo tanto, una oportunidad para detectar puntos débiles en los procedimientos.

ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS AL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO: MÁS ALLÁ DE LA REVISIÓN INDIVIDUAL DE LAS PRESCRIPCIONES

Los pacientes pediátricos presentan diferencias clínicas básicas que deben analizarse de forma detallada, por lo que es tarea de todos adecuar la provisión de la farmacoterapia y los protocolos de los hospitales a este grupo de población definida hasta los 18 años pero dividida en grupos cronológicos en los que se catalogan como homogéneos (90). Esto se puede realizar desde plataformas tecnológicas que ayuden a filtrar por niveles de alerta basadas en algunos pará-

metros de laboratorio (15) hasta tener la posibilidad de asistir regularmente a las sesiones del servicio en las que se resume lo más destacable de los pacientes, lo que permite al farmacéutico aportar mejoras en la farmacoterapia in situ y de manera previa a la toma de decisiones, favoreciendo el abordaje multidisciplinar del tratamiento terapéutico (91-93). El aumento de la complejidad de la validación repercute en los errores detectados; así, un farmacéutico validando sin acceso al evolutivo del paciente es difícil que valore la eficacia de algunos medicamentos, como los diuréticos (cuya eficacia se mide por el nivel de iones) o los antibióticos (cuyos resultados se dan en muchas ocasiones por teléfono antes de estar disponibles en la red informática de los hospitales). En segundo lugar, el tiempo que el farmacéutico puede dedicar a la validación de cada prescripción supone un factor fundamental que le posibilita profundizar en ajustes de dosis, revisión de concentraciones de mezclas intravenosas y estudio de las posibles desviaciones a las políticas del hospital que pueden convertirse en incidentes con capacidad de causar error.

A mayor nivel de complejidad del paciente mayor será el tiempo que hay que invertir en la validación y requerirá una formación más avanzada. Las Unidades de Cuidados Intensivos son ideales para analizar la utilidad de los distintos modelos de complejidad en el seguimiento de los pacientes, implementando formularios de seguimiento farmacoterapéutico de pacientes críticos e identificando puntos de mejora en el circuito de uso de medicamentos para realizar intervenciones farmacéuticas que ayuden a disminuir las altas tasas de errores descritas en dichas unidades (61).

IDENTIFICACIÓN DE LOS ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

Resulta más compleja que la de los errores de prescripción debido a que los distintos puntos críticos en la fase de administración se realizan en la mayoría de las ocasiones sin una validación previa del farmacéutico o una doble revisión del personal de enfermería. A pesar de las

diversas metodologías abordadas anteriormente, cabe destacar que es fundamental conocer la manera de trabajar de cada unidad y muy recomendable elaborar estudios observacionales que permitan tener una imagen fidedigna de los puntos críticos donde se producen errores de medicación. Ante un estudio observacional se ha de tener en cuenta qué se considera error y qué incidencia. A pesar de que las incidencias no se incluyen en la cuantificación de la frecuencia de errores, su descripción puede aportar información valiosa sobre la forma de trabajar en cada unidad de hospitalización, como las desviaciones en el etiquetado antes de la administración de medicamentos, la adherencia a las guías de administración y los procedimientos específicos de la planta. También la técnica en la administración puede englobar distintos tipos de errores que hay que concretar, como la del lavado de manos, la del cambio de sistemas o la técnica en la administración por las distintas sondas. A mayor complejidad de la unidad mejor hay que matizar el procedimiento para identificar y clasificar los errores, ya que puede haber mayor diversidad de escenarios y más oportunidades de error en cada administración.

Estrategias para evitar errores de medicación en la población pediátrica

El farmacéutico de hospital, por su formación y por las actividades que realiza diariamente tanto a nivel logístico (diseño de circuitos de dispensación de medicamentos) como clínico (selección de medicamentos y validación de prescripciones) y de nexo de unión (comunicación de incidentes relacionados con la medicación), constituye una figura esencial no sólo para identificar errores de medicación en la población pediátrica, sino también para liderar proyectos de implantación de estrategias para prevenirlos.

MEDIDAS EDUCACIONALES

Su implementación ha demostrado mejorar la calidad asistencial general y disminuir las tasas de aparición de errores. Algunas de las iniciativas internacionales a nivel educacional que se han

llevado a cabo incluyen el manejo de programas de dosis máximas, la comunicación de los errores de prescripción detectados a los facultativos prescriptores y la difusión de información actualizada de publicaciones, el intercambio de información entre diferentes niveles institucionales y asistenciales y el desarrollo y la promoción de sistemas de notificación de errores.

El desarrollo de medidas educacionales resulta especialmente importante en entornos donde hay altas tasas de errores pero no una cultura muy arraigada de seguridad. Para el éxito del desarrollo de estas medidas es fundamental el apoyo de la Dirección del hospital y resulta útil la organización de jornadas lideradas por el Servicio de Farmacia para fomentar la colaboración interdepartamental.

Otra de las medidas educacionales posibles para disminuir los errores debidos al desconocimiento de los medicamentos estriba en la elaboración de guías tanto de dosificación como de administración. Con las primeras se pueden homogeneizar criterios de los distintos prescriptores, pero se debe tener en cuenta que su utilidad depende de la adaptación al formulario del hospital de pediatría y de la inclusión de los protocolos de cada centro. Cobran especial interés en este sentido los medicamentos de alto riesgo, en los que la dosificación, la vía de eliminación y las recomendaciones de monitorización clínica y farmacocinética pueden ayudar a disminuir los errores de dosificación tan comunes en la población pediátrica. Con las segundas se pueden disminuir los errores en la preparación y administración de medicamentos, especialmente en unidades donde los medicamentos intravenosos suponen un elevado porcentaje de las administraciones y existen una alta heterogeneidad de pacientes en peso y edad y un amplio intervalo de concentraciones y dosis utilizadas según la indicación.

En lo referente a la administración oral, las revisiones en la administración de medicamentos por sonda nasogástrica y transpilórica y la revisión de las restricciones dietéticas de los me-

dicamentos más usados pueden erigirse en una buena herramienta para evitar errores en los pacientes críticos y en los trasplantados con tratamiento inmunosupresor.

Tras la implantación de estas medidas es recomendable estimar su impacto, prestando especial atención a los errores de preparación de medicamentos y la velocidad y la técnica de administración (tanto intravenosa como oral y por sonda), aunque es posible centrarse en otros tipos de errores en función de la información incluida en cada guía.

Además del diseño y del empleo de estos documentos, la actualización se convierte en requisito indispensable para mantener estas iniciativas vivas, cambiar comportamientos que afecten a distintos niveles asistenciales y progresar hacia una asistencia más segura para el paciente.

DESARROLLO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Constituye en la actualidad la mejor herramienta para prevenir de manera eficaz los errores de medicación en pacientes adultos y pediátricos; habiendo sido desarrollados numerosos estudios sobre la utilización de sistemas automatizados de dispensación (SAD), la implantación de la prescripción electrónica (84) y el uso de bombas inteligentes de infusión. La implantación de nuevas tecnologías en el proceso de empleo de medicamentos puede ser una herramienta útil para lograr el objetivo de diseñar un sistema de prescripción-validación-administración y seguimiento asistido que permita mejorar los resultados en salud de los pacientes. A nivel nacional las diferencias en la automatización de los procesos en los hospitales son notables, si bien en estos últimos 10 años se ha incrementado notablemente la implantación de SAD y de programas de prescripción, aunque no de dispositivos relacionados con la administración de medicamentos.

PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA

Actualmente unas de las herramientas más utilizadas para disminuir los errores han sido la introducción de sistemas de prescripción electró-

nica y el desarrollo de plataformas de ayuda a la prescripción que contribuyen a la toma de decisiones. En la población pediátrica ésta se convierte en la principal intervención descrita para reducir los errores, si bien la tasa de reducción de errores varía de unos estudios a otros. A nivel internacional la mayoría de los estudios obtienen resultados positivos en la disminución de errores, aunque con amplias diferencias; así, se puede encontrar la eliminación por completo de errores de dosificación (94), aunque la mayoría de las veces existen tasas más bajas, como las de Potts y Cordero (21, 94, 95), e incluso un trabajo en el que se cuantifica un aumento de la mortalidad después de la implantación de la prescripción electrónica (96). A pesar de las conclusiones de todos estos estudios, resulta difícil concretar los beneficios reales en los pacientes de la disminución de la tasa de error.

La prescripción electrónica incluye módulos de apoyo a la decisión clínica que son diferentes en cada centro. Hay que valorar las distintas aplicaciones disponibles en cada centro, como los accesos directos meramente informativos a las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas, las calculadoras de ajustes de dosis, los filtros de identificación de pacientes candidatos a monitorización, las herramientas de conciliación del tratamiento o los sistemas alertantes de datos de laboratorio (15).

SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN

Su utilización permite una barrera más de control antes de la administración de los medicamentos al facilitar la dispensación una vez que se ha prescrito y validado la orden médica, lo que puede ayudar además a que el farmacéutico se implique activamente en la optimización del tratamiento del paciente pediátrico. Además de las ventajas clínicas asociadas al uso de estos sistemas, estos dispositivos han demostrado disminuir los costes asociados (97).

SISTEMAS INTELIGENTES DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

Como se ha descrito anteriormente, un alto porcentaje de efectos adversos graves a medi-

FUNCIÓN	ACTIVIDAD ASISTENCIAL	LÍNEAS DE MEJORA ORIENTADAS A DISMINUIR ERRORES
Optimizar la dispensación de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - Asegurar que los circuitos de dispensación establecidos por el Servicio de Farmacia se cumplen en su área - Optimizar los sistemas de dispensación de medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer procedimientos sencillos y eficaces de comunicación de las incidencias de abastecimiento y adquisición de medicamentos - Analizar desviaciones en la dispensación de medicamentos. Identificación de las causas de estas desviaciones - Realizar reuniones periódicas con el personal de enfermería para la actualización del stock de medicamentos y la revisión del perfil de medicamentos asociados a los sistemas automáticos de distribución
Proporcionar información de medicamentos para la población pediátrica	<ul style="list-style-type: none"> - Estudiar el perfil de seguridad de los medicamentos en la población pediátrica - Realizar una comunicación eficaz que apoye la toma de decisiones en la prescripción por parte del facultativo, como la inclusión en el informe de evaluación de medicamentos del riesgo de errores 	<ul style="list-style-type: none"> - Hacer sesiones de repaso de novedades terapéuticas en pediatría, lideradas por el farmacéutico - Garantizar la disponibilidad de información a través de la prescripción electrónica asistida o mejorando la accesibilidad del farmacéutico - Liderar la elaboración de guías de dosificación/administración de medicamentos, especialmente de los de alto riesgo
Validar prescripciones y analizar errores	<ul style="list-style-type: none"> - Validar diariamente las prescripciones - Cuantificar los errores 	<ul style="list-style-type: none"> - Notificar intervenciones - Integrar en el equipo asistencial, priorizando unidades de críticos - Desarrollar programas de seguimiento farmacoterapéutico específicos - Diseñar herramientas de soporte para la decisión clínica específicas para pacientes pediátricos
Optimizar la administración de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - Disminuir la variabilidad en la administración de mezclas intravenosas - Asegurar que la técnica de administración de los medicamentos es la correcta 	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer mezclas intravenosas estándar, implantación de bombas inteligentes con bibliotecas de fármacos diseñados específicamente para cada unidad - Implantar registros electrónicos de administración para facilitar información a enfermería y potenciar el cumplimiento de los protocolos establecidos

Tabla 5. *Funciones del farmacéutico pediátrico*

camentos que comprometen la vida del paciente está relacionado con la terapia intravenosa. Además, hay que tener en cuenta que muchos de estos fármacos se incluyen en el listado de medicamentos de alto riesgo del ISMP y que la mayoría de los errores en la administración de medicamentos no se intercepta. Una de las tecnologías sanitarias más reco-

mendada para la disminución de los errores de administración es la utilización de bombas de infusión inteligentes ligadas a una biblioteca de fármacos específica para cada unidad y diseñadas por un equipo multidisciplinar que incluye a farmacéuticos, médicos y personal de enfermería; también cabe tener en cuenta la administración por código de barras, en la

que se pueden evitar muchos de los errores descritos como paciente equivocado o dosis incorrecta (98, 99).

COMISIÓN DE GESTIÓN DE RIESGOS EN LOS HOSPITALES MATERNOINFANTILES

La creación de estos grupos de trabajo permite coordinar las actividades que se llevan a cabo mediante una visión multidisciplinar de cada riesgo. A pesar de que estos comités existen en los hospitales, es extraño encontrar grupos de trabajo específicos en el área pediátrica que se centren en el uso seguro de los medicamentos, pasando por actividades de evaluación del funcionamiento del sistema, identificación de puntos críticos en los procesos, implantación de medidas como procedimientos en prescripción y administración de medicamentos, sensibilización del personal sanitario sobre la trascendencia de los EM en la población pediátrica y fomento de la comunicación voluntaria de los errores. Esto, con una buena estrategia de formación, basada en seminarios y cursos, contribuye en gran medida a que se promueva una cultura de seguridad en el centro que permite aprender de los errores y evaluar los posibles riesgos antes de la implantación de alguna nueva medida o de incluso seleccionar nuevos medicamentos para incluir en la guía farmacoterapéutica.

En este ámbito la figura del farmacéutico pediátrico, a caballo entre la asistencia y la innovación, puede desarrollar líneas de mejora que permitan una optimización escalonada del circuito de utilización de medicamentos a través de ciertas actividades (tabla 5) (98-104) que promuevan el cambio hacia una cultura de seguridad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991; 324: 377-84.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. National Academy Press: Washington (DC); 1999.
3. Council of Europe (eds). *Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices*. [Monografía en internet]. Council of Europe: Estrasburgo; 2011 [Acceso el 10 de marzo de 2011]. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/.
4. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo.
5. Rodríguez-Monguio R, Otero MJ, Rovira J. Assessing the economic impact of adverse drug effects. *Pharmacoeconomics*. 2003; 21: 623-50.
6. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. [Página web de internet]. ISMP España: Salamanca; 2000-2011 [Fecha de la última actualización: enero de 2011; acceso el 3 de marzo de 2011]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/>.
7. Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Preventable adverse drug events in hospitalized patients. *Med Clin (Barc)*. 2006; 126: 81-7.
8. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000; 320: 768-70.
9. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (eds). *NCCMERP Medication Error Category Index*. [Monografía en internet]. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: Rockville, MD; 2001. [Fecha del último acceso: 2 de marzo de 2011]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html>.
10. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001; 285: 2114-20.
11. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2003; 163:1409-16.
12. Blum KV, Abel SR, Urbanski CJ, Pierce JM. Medication error prevention by pharmacists. *Am J Hosp Pharm*. 1988; 45:1902-3.
13. Wong IC, Ghaleb MA, Franklin BD, Barber N. Incidence and nature of dosing errors in paediatric medications: a systematic review. *Drug Saf*. 2004; 27: 661-70.
14. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Yeung VW, Khaki ZF, Wong IC. Systematic review of medication errors in pediatric patients. *Ann Pharmacother*. 2006; 40: 1766-76.
15. Takata GS, Mason W, Taketomo C, Logsdon T, Sharek PJ. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. *Pediatrics*. 2008; 121: e927-35.

16. Otero López MJ, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Pérez Encinas M; Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp.* 2003; 27: 137-49.
17. Otero López MJ, Castano Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sánchez Muñoz T, et al. Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group. *Farm Hosp.* 2008; 32: 38-52.
18. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp.* 2000; 24: 258-66.
19. Ghaleb MA, Barber N, Dean Franklin B, Wong IC. What constitutes a prescribing error in paediatrics? *Qual Saf Health Care.* 2005; 14: 352-7.
20. Nadzam DM. A systems approach to medication use. En: Cousins CC (ed.). *Medication use: a systems approach to reducing errors.* Joint Commission: Oakbrook Terrace, IL; 1998. p. 5-17.
21. Wang JK, Herzog NS, Kaushal R, Park C, Mochizuki C, Weingarten SR. Prevention of pediatric medication errors by hospital pharmacists and the potential benefit of computerized physician order entry. *Pediatrics.* 2007; 119: e77-85.
22. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gillivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA.* 1995; 274: 35-43.
23. Krahenbuhl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krahenbuhl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf.* 2007; 30: 379-407.
24. Steff ME. To err is human: building a safer health system in 1999. *Front Health Serv Manage.* 2001; 18: 1-2.
25. Wong IC, Wong LY, Cranswick NE. Minimising medication errors in children. *Arch Dis Child.* 2009; 94: 161-4.
26. Stucky ER, American Academy of Pediatrics Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics Committee on Hospital Care. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics.* 2003; 112: 431-6.
27. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care.* 2007; 16: 116-26.
28. The Joint Commission (eds). Preventing pediatric medication errors. [Monografía en internet]. The Joint Commission: Oakbrook Terrace, IL; 2008. [Fecha del último acceso: 20 de febrero de 2011]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_issue_39_preventing_pediatric_medication_errors/
29. Gray JE, Goldmann DA. Medication errors in the neonatal intensive care unit: special patients, unique issues. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2004; 89: F472-3.
30. McIntyre J, Choonara I. Drug toxicity in the neonate. *Biol Neonate.* 2004; 86: 218-21.
31. Two thirds of children in european hospitals receive unlicensed drugs. *BMJ.* 2000; 320: B.
32. Bavdekar SB, Sadawarte PA, Gogtay NJ, Jain SS, Jadhav S. Off-label drug use in a Pediatric Intensive Care Unit. *Indian J Pediatr.* 2009; 76: 1113-8.
33. Choonara I. Unlicensed and off-label drug use in children: implications for safety. *Expert Opin Drug Saf.* 2004; 3: 81-3.
34. Dell'Aera M, Gasbarro AR, Padovano M, Laforgia N, Capodiferro D, Solarino B, et al. Unlicensed and off-label use of medicines at a neonatology clinic in Italy. *Pharm World Sci.* 2007; 29: 361-7.
35. Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual Saf Health Care.* 2002; 11: 340-4.
36. Conroy S, Appleby K, Bostock D, Unsworth U, Cousins D. Medication errors in a children's hospital. *Paediatr Perinat Drug Ther.* 2007; 8: 18-25.
37. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Wong IC. The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. *Arch Dis Child.* 2010; 95: 113-8.
38. Campino A, López-Herrera MC, López de Heredia I, Valls-I-Soler A. Medication errors in a neonatal intensive care unit. Influence of observation on the error rate. *Acta Paediatr.* 2008; 97: 1591-4.
39. Fontana D, Solá N, Guayacán GC, Araque P. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes pediátricos hospitalizados. En: Silva MM, Calleja MA, Tuneu L, Faus MJ (eds). *Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados.* Universidad de Granada: Granada; 2009.
40. Folli HL, Poole RL, Benitz WE, Russo JC. Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. *Pediatrics.* 1987; 79: 718-22.
41. Wilson DG, McCartney RG, Newcombe RG, McCartney RJ, Gracie J, Kirk CR, et al. Medication errors in paediatric practice: insights from a continuous quality improvement approach. *Eur J Pediatr.* 1998; 157: 769-74.
42. Krupicka MI, Bratton SL, Sonnenthal K, Goldstein B. Impact of a pediatric clinical pharmacist in the pediatric intensive care unit. *Crit Care Med.* 2002; 30: 919-21.
43. Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Prioritizing strategies for

- preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics*. 2003; 111 (4 Pt 1): 722-9.
44. Simpson JH, Lynch R, Grant J, Alroomi L. Reducing medication errors in the neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2004; 89: F480-2.
45. Holdsworth MT, Fichtl RE, Behta M, Raisch DW, Mendez-Rico E, Adams A, et al. Incidence and impact of adverse drug events in pediatric inpatients. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003; 157: 60-5.
46. Cousins D, Clarkson A, Conroy S. Medication errors in children: an eight year review using press reports. *Paediatr Perinat Drug Ther*. 2002; 5: 52-8.
47. Koren G, Haslam RH. Pediatric medication errors: predicting and preventing tenfold disasters. *J Clin Pharmacol*. 1994; 34: 1043-5.
48. Koren G, Barzilay Z, Greenwald M. Tenfold errors in administration of drug doses: a neglected iatrogenic disease in pediatrics. *Pediatrics*. 1986; 77: 848-9.
49. Kozar E, Scolnik D, Jarvis AD, Koren G. The effect of detection approaches on the reported incidence of tenfold errors. *Drug Saf*. 2006; 29: 169-74.
50. Rieder MJ, Goldstein D, Zinman H, Koren G. Tenfold errors in drug dosage. *CMAJ*. 1988; 139: 12-3.
51. Lewis PJ, Dornan T, Taylor D, Tully MP, Wass V, Ashcroft DM. Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf*. 2009; 32: 379-89.
52. 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*. 2003; 7: 277-90.
53. Strong DK, Tsang GW. Focus and impact of pharmacists' interventions. *Can J Hosp Pharm*. 1993; 46: 101-8.
54. Otero MJ. El papel del farmacéutico en la prevención de los errores de medicación. *Formación continuada para farmacéuticos de hospital II*. Fundación Promedic: Barcelona; 2004. p. 6-44.
55. Tully MP, Ashcroft DM, Dornan T, Lewis PJ, Taylor D, Wass V. The causes of and factors associated with prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf*. 2009; 32: 819-36.
56. Lesar TS. Tenfold medication dose prescribing errors. *Ann Pharmacother*. 2002; 36: 1833-9.
57. ISMP España-Universidad de Salamanca, Ministerio de Sanidad y Consumo (eds). *Prácticas para mejorar la seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo*. [Monografía en internet]. ISMP España: Salamanca; 2007. [Fecha del último acceso: 20 de febrero de 2011]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/es-aticos/view/39>.
58. Cohen MR, Smetzer JL, Touhy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR (ed). *American Pharmaceutical Association: Medication errors Washington (DC)*; 2007. p. 317-411.
59. Stavroudis TA, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Bundy D, Miller MR. NICU medication errors: identifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. *J Perinatol*. 2010; 30: 459-68.
60. Levine S, Cohen M, Blanchard N, Frederico F, Magelli M, Lomax C, et al. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2001; 6: 426-42.
61. Franke HA, Woods DM, Holl JL. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med*. 2009; 10: 85-90.
62. Ferner RE. The epidemiology of medication errors: the methodological difficulties. *Br J Clin Pharmacol*. 2009; 67 (6): 614-20.
63. Flynn EA. A brief history of Medication Errors. [Fecha del último acceso: 10 de marzo de 2011]. Disponible en: <http://www.medaccuracy.com/Papers%20and%20Publications/A%20Brief%20History%20of%20Medication%20Errors.pdf>.
64. Phillips RL, Dovey SM, Hickner JS, Graham D, Johnson M. The AAFP Patient Safety Reporting System: Development and Legal Issues Pertinent to Medical Error Tracking and Analysis. En: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI (eds). *Advances in patient safety: from research to implementation (Volume 3: Implementation Issues)*: Rockville (MD); 2005.
65. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*. 1995; 21: 541-8.
66. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm*. 2002; 59: 436-46.
67. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiono PH, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics*. 2004; 113: 1609-18.
68. Lesar TS. Practitioner intervention-reporting systems for measuring the quality of drug use. *Am J Health Syst Pharm*. 2002; 59: 2320-2.
69. Schneider PJ. Measuring medication safety in hospitals. Introduction. *Am J Health Syst Pharm*. 2002; 59: 2313-4.
70. Overhage JM, Lukes A. Practical, reliable, comprehensive method for characterizing pharmacists' clinical activities. *Am J Health Syst Pharm*. 1999; 56: 2444-50.
71. Panel de consenso. Tercer consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos

- (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48: 5-17.
72. Sanghera N, Chan PY, Khaki ZF, Planner C, Lee KK, Cranswick NE, et al. Interventions of hospital pharmacists in improving drug therapy in children: a systematic literature review. *Drug Saf.* 2006; 29: 1031-47.
73. Hatoum HT, Catizone C, Hutchinson RA, Purohit A. An eleven-year review of the pharmacy literature: documentation of the value and acceptance of clinical pharmacy. *Drug Intell Clin Pharm.* 1986; 20: 33-48.
74. Abdel-Qader DH, Harper L, Cantrill JA, Tully MP. Pharmacists' interventions in prescribing errors at hospital discharge: an observational study in the context of an electronic prescribing system in a UK teaching hospital. *Drug Saf.* 2010; 33: 1027-44.
75. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med.* 1995; 10: 199-205.
76. Murff HJ, Forster AJ, Peterson JF, Fiskio JM, Heiman HL, Bates DW. Electronically screening discharge summaries for adverse medical events. *J Am Med Assoc.* 2003; 10: 339-50.
77. Matlow AG, Cronin CM, Flintoft V, Nijssen-Jordan C, Fleming M, Brady-Fryer B, et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. *BMJ Qual Saf.* 2011.
78. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2002; 59: 2314-6.
79. Tisdale JE. Justifying a pediatric critical-care satellite pharmacy by medication-error reporting. *Am J Hosp Pharm.* 1986; 43: 368-71.
80. Bordun LA, Butt W. Drug errors in intensive care. *J Paediatr Child Health.* 1992; 28: 309-11.
81. Buckley MS, Erstad BL, Kopp BJ, Theodorou AA, Priestley G. Direct observation approach for detecting medication errors and adverse drug events in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2007; 8: 145-52.
82. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47: 555-71.
83. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP statement on pharmaceutical care. *Am J Health Syst Pharm.* 1993; 50: 1720-3.
84. Conroy S, Sweis D, Planner C, Yeung V, Collier J, Haines L, et al. Interventions to reduce dosing errors in children: a systematic review of the literature. *Drug Saf.* 2007; 30: 1111-25.
85. Knibbe CA, Tjoeng MM. Clinical pharmacist on intensive care unit saves lives and reduces costs. *Crit Care Med.* 2008; 36: 3269-70.
86. Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL. Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *Arch Intern Med.* 2006; 166: 955-64.
87. Izco N, Codina C, Tuset M, Manasanch L, Gotsens R, Ribas J. Evaluación de la integración del farmacéutico en equipos de atención de las unidades de hospitalización. *Farm Hosp.* 2002; 26: 18-27.
88. Kaushal R. Using chart review to screen for medication errors and adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm.* 2002; 59: 2323-5.
89. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47: 533-43.
90. Barroso C, Ferré R, Gallego V, Hernández Y, Wood MA, Moreno E, et al. *Pediatría. Farmacia hospitalaria.* 3.ª ed. Doyma: Madrid; 2002. p. 1291-331.
91. Falck KA, Darsey EH, Naughton MJ. Pharmacy interventions in a multidisciplinary paediatric intensive care unit. *J Paediatr Pharm Pract.* 1997; 2: 162-7.
92. Horn E, Jacobi J. The critical care clinical pharmacist: evolution of an essential team member. *Crit Care Med.* 2006; 34 (3 Suppl): S46-51.
93. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA.* 1999; 282: 267-70.
94. Cordero L, Kuehn L, Kumar RR, Mekhjian HS. Impact of computerized physician order entry on clinical practice in a newborn intensive care unit. *J Perinatol.* 2004; 24: 88-93.
95. Potts AL, Barr FE, Gregory DF, Wright L, Patel NR. Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit. *Pediatrics.* 2004; 113 (1 Pt 1): 59-63.
96. Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RS, Watson RS, Nguyen TC, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics.* 2005; 116: 1506-12.
97. Shirley KL. Effect of an automated dispensing system on medication administration time. *Am J Health Syst Pharm.* 1999; 56: 1542-5.
98. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration-2008. *Am J Health Syst Pharm.* 2009; 66: 926-46.
99. Paoletti RD, Suess TM, Lesko MG, Feroli AA, Kennel JA, Mahler JM, et al. Using bar-code technology and medication observation methodology for safer medication administration. *Am J Health Syst Pharm.* 2007; 64: 536-43.
100. Kilbridge PM, Noirot LA, Reichley RM, Berchelmann KM, Schneider C, Heard KM, et al. Computerized sur-

veillance for adverse drug events in a pediatric hospital. *J Am Med Inform Assoc.* 2009; 16: 607-12.

101. Kadmon G, Bron-Harlev E, Nahum E, Schiller O, Has-ki G, Shonfeld T. Computerized order entry with limited decision support to prevent prescription errors in a PICU. *Pediatrics.* 2009; 124: 945-50.

102. Upperman JS, Staley P, Friend K, Neches W, Kazimer D, Benes J, et al. The impact of hospitalwide computerized physician order entry on medical errors in a pediatric hospital. *J Pediatr Surg.* 2005; 40: 57-9.

103. Conroy S, North C, Fox T, Haines L, Planner C, Erskine P, et al. Educational interventions to reduce prescribing errors. *Arch Dis Child.* 2008; 93: 313-5.

104. Leonard MS, Cimino M, Shaha S, McDougal S, Pilliod J, Brodsky L. Risk reduction for adverse drug events through sequential implementation of patient safety initiatives in a children's hospital. *Pediatrics.* 2006; 118: e1124-9.