



UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

Facultad de Medicina

Departamento de Ciencias Médicas y Quirúrgicas



ANÁLISIS DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN UNA
UNIDAD DE NEONATOLOGÍA

Tesis doctoral para optar al grado de
doctor por la universidad de Cantabria
presentada por
Leocadio Rafael López Giménez

2017

Directores: Dra. Isabel de las Cuevas Terán

Dra. Cecilia Martínez Fernández-Llamazares

“Errar es humano”,
yo soy humildemente el claro ejemplo de esta realidad.

*“Lo que no se define, no se puede medir.
Lo que no se mide, no se puede mejorar.
Lo que no se mejora, se degrada siempre”.*
(Lord Kelvin)

AGRADECIMIENTOS.

Me gustaría agradecer a mis tutoras, Isabel y Cecilia, su confianza, su paciencia y su perseverancia. Sin estos ingredientes seguramente no hubiera podido llegar hasta el final.

Deseo elogiar la gran labor realizada por el Servicio de Pediatría, tanto, de auxiliares, como de enfermeras y de médicos, su pasión en el trabajo, al igual que su dedicación y entrega, y en especial a mis compañeros de la 7º planta y a los niños sin los cuales este trabajo no tendría sentido. Y como no a mis compañeros de mesa, por enseñarme de ciencia y de la vida, a ti Ana O, Ana P, Daniel, Ricardo, Silvia, Sonia y todos los residentes de pediatría que pasaron por esa mesa afrotando el reto del aprendizaje, nunca perdáis la ilusión, "todos sois los mejores". También a ti Lino y a ti de nuevo Isabel por darme la posibilidad de trabajar con niños y contagiarme con su energía, por lo cual me siento tremendamente agradecido.

A mis compañeros boticarios, también os agradezco el rigor de vuestro trabajo, de los cuales me he alimentado en Canarias, Cantabria y el País Vasco y a toda la gente con la que he tenido el gusto de trabajar, en especial a mis residentes y adjuntos, esa gran familia de los que aprendí algo que ya nunca podré olvidar.

Quiero seguir mis agradecimientos, con mis profesores, que fueron muchos.

A mis amigos de Canarias, Barcelona, Santander y País Vasco, a ti Adrián en especial.

A mi familia, en especial a mi padre Leocadio, a mi madre M^a del Pilar y a mis hermanas Pili y Rocío.

Y te he dejado al final a ti Bego, no por ser la menos importante si no por todo lo contrario.

Si se me olvida alguien lo incluyo aquí, ¡Muchísimas gracias!

ÍNDICE.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	7
1. INTRODUCCIÓN.....	9
1.1 Cultura de seguridad.....	9
1.2 La seguridad en el uso de medicamentos.....	10
1.3 Estandarización de la terminología de los errores de medicación.....	11
1.4 Sistemas de identificación de errores de medicación.....	16
1.5 Estudios nacionales sobre eventos adversos.....	21
1.6 Estudios de eventos adversos en la población pediátrica.....	24
1.6.1 Características de la población pediátrica.....	25
1.6.2 Errores de medicación en la población pediátrica.....	30
1.6.3 Seguridad neonatal a nivel nacional.....	34
2. HIPÓTESIS.....	37
3. OBJETIVOS.....	39
3.1 Objetivo principal.....	39
3.2 Objetivos secundarios.....	39
4. PACIENTES Y METODOLOGÍA.....	41
4.1 Diseño.....	41
4.4.1 Fase de prescripción.....	41
4.4.2 Fase de transcripción.....	41
4.2 Ámbito.....	41

4.3 Población de estudio.....	41
4.3.1 Fase de prescripción.....	41
4.3.2 Fase de transcripción.....	43
4.4 Duración.....	44
4.4.1 Fase de prescripción.....	44
4.4.2 Fase de transcripción.....	44
4.5 Variables.....	45
4.5.1 Fase de prescripción.....	45
4.5.1.1 Variables del fármaco.	
4.5.1.2 Variables de horario.	
4.5.1.3 Variables del paciente.	
4.5.1.4 Variables propias del personal y del proceso implicado.	
4.5.1.5 Variables específicas de los EM.	
4.5.1.6 Variables extraídas de las recogidas.	
4.5.2 Fase de transcripción.....	57
4.5.2.1 Variables del fármaco.	
4.5.2.2 Variables de horario.	
4.5.2.3 Variables del paciente.	
4.5.2.4 Variables propias del personal y del proceso implicado.	
4.5.2.5 Variables específicas de los EM.	
4.5.2.6 Variables extraídas de las recogidas.	
4.6 Método de recogida.....	69
4.7 Procedimientos estadísticos.....	70
4.7.1 Primera fase.....	70

4.7.2 Segunda fase.....	71
4.8 Limitaciones.....	71
5. RESULTADOS.....	73
5.1 Análisis de los errores de medicación en la fase de prescripción.....	73
5.1.1 Variables relacionadas con las líneas de prescripción.....	73
5.1.1.1 N° de EM en cada turno de trabajo.	
5.1.1.2 N° de EM en cada día de la semana.	
5.1.1.3 N° de EM en función del prescriptor.	
5.1.1.4 N° de EM en función del tipo de prescripción.	
5.1.1.5 Análisis de los EM en función de la clasificación ATC.	
5.1.1.6 Análisis de los EM en función de la forma farmacéutica.	
5.1.1.7 Análisis de los EM en función de la frecuencia de administración.	
5.1.1.8 Análisis de los EM en función de la vía de administración.	
5.1.2 Características de las observaciones-paciente.....	86
5.1.2.1 Análisis de los EM en función del sexo.	
5.1.2.2 Análisis de los EM en función de los criterios de gravedad del paciente.	
5.1.2.3 Análisis de los EM en función de la edad gestacional.	
5.1.2.4 Análisis de los EM en función de la edad gestacional corregida.	
5.1.2.5 Análisis de los EM en función de la edad postnatal.	
5.1.2.6 Análisis de los EM en función del peso al nacer.	
5.1.2.7 Análisis de los EM en función del peso en el momento de la monitorización.	
5.1.2.8 Análisis de los EM en función de los días de ingreso.	

5.1.2.9	Análisis de los EM en función del número de líneas prescritas a cada paciente por cada turno observado.	
5.1.3	Descripción de los EM en la fase de prescripción.....	101
5.1.3.1	Lugar donde ocurre el error y dónde se detecta.	
5.1.3.2	Tipo de EM.	
5.1.3.3	Categoría de la gravedad.	
5.1.3.4	Causas de los EM.	
5.1.3.5	Factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo.	
5.1.3.6	Probabilidad de recurrencia.	
5.1.3.7	Gravedad de la recurrencia.	
5.1.3.8	Nivel de riesgo para futuros pacientes/institución.	
5.1.3.9	Análisis de los EM en función del nivel de riesgo para futuros pacientes/sistemas.	
5.2	Análisis de los errores de medicación en la fase de transcripción.....	117
5.2.1	Variables relacionadas con las líneas de transcripción.....	117
5.2.1.1	Nº de EM en cada turno de trabajo.	
5.2.1.2	Nº de EM en cada día de la semana.	
5.2.1.3	Nº de EM en función del transcriptor.	
5.2.1.4	Nº de EM en función del tipo de transcripción.	
5.2.1.5	Análisis de los EM en función de la clasificación ATC.	
5.2.1.6	Análisis de los EM en función de la forma farmacéutica.	
5.2.1.7	Análisis de los EM en función de la frecuencia de administración.	
5.2.1.8	Análisis de los EM en función de la vía de administración.	
5.2.2	Características de las observaciones-paciente.....	130
5.2.2.1	Análisis de los EM en función del sexo.	
5.2.2.2	Análisis de los EM en función de los criterios de gravedad del paciente.	
5.2.2.3	Análisis de los EM en función de la edad gestacional.	

5.2.2.4	Análisis de los EM en función de la edad gestacional corregida.	
5.2.2.5	Análisis de los EM en función de la edad postnatal.	
5.2.2.6	Análisis de los EM en función del peso al nacer.	
5.2.2.7	Análisis de los EM en función del peso en el momento de la monitorización.	
5.2.2.8	Análisis de los EM en función de los días de ingreso.	
5.2.2.9	Análisis de los EM en función del número de líneas transcritas a cada paciente por cada turno observado.	
5.2.3	Descripción de los EM en la fase de transcripción.....	142
5.2.3.1	Lugar donde ocurre el error y dónde se detecta.	
5.2.3.2	Tipo de EM.	
5.2.3.3	Categoría de la gravedad.	
5.2.3.4	Causas de los EM.	
5.2.3.5	Factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo.	
5.2.3.6	Probabilidad de recurrencia.	
5.2.3.7	Gravedad de la recurrencia.	
5.2.3.8	Nivel de riesgo para futuros pacientes/institución.	
5.2.3.9	Análisis de los EM en función del nivel de riesgo para futuros pacientes/sistemas.	
6.	DISCUSIÓN.....	155
7.	CONCLUSIONES.....	182
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	184
	ANEXOS.....	196

ABREVIATURAS.

AAM: Acontecimientos o eventos Adversos por Medicamentos.

ATC: Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system

EA: Eventos Adversos.

EAP: Evento Adverso Prevenible.

EM: Error de Medicación.

EMA: European Medicines Agency

ISMP: Institute for Safe Medication Practices.

NCCMERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SiNASP: Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente

SP: Seguridad del Paciente.

1. INTRODUCCIÓN.

1.1 Cultura de seguridad.

El interés por la Seguridad del Paciente (SP) es tan antiguo como la propia Medicina. Desde el “*primun non nocere*” de Hipócrates, siempre ha existido la preocupación por los efectos negativos que puede ocasionar la atención sanitaria. Está claro que la intervención clínica se realiza con el objetivo de beneficiar a los pacientes. Sin embargo, en ocasiones, la combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas, desembocan en acontecimientos o eventos adversos. Un Evento Adverso (EA) se define como una lesión relacionada con la asistencia sanitaria e incluye todos los aspectos de la atención desde el diagnóstico hasta el tratamiento, así como los sistemas y equipamientos utilizados¹. Podemos decir, por tanto, que la SP es el principio fundamental de la atención sanitaria y un componente crítico de la gestión de la calidad, definiéndola como la ausencia, la prevención y la mejora de los EA originados como consecuencia de la atención recibida².

En el informe publicado en 2003 por el National Quality Forum de Estados Unidos, la primera recomendación para mejorar la SP es la consecución de una adecuada cultura de seguridad clínica. En el documento “Seven Steps to Patient Safety”, publicado en 2004 por la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido³ se promueve también el desarrollo de una cultura de seguridad que sea abierta y justa; la incorporación de un enfoque claro y sólido sobre la SP en toda la organización; el desarrollo de sistemas y procedimientos para gestionar los riesgos e identificar y valorar cuestiones que puedan fallar; la notificación de los incidentes; la participación de pacientes y público; el intercambio de lecciones de seguridad y la implantación de soluciones para prevenir el daño. Ese mismo año, la Organización Mundial de la Salud (OMS) crea la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con el objetivo de establecer programas de acción en esta materia y coordinar, difundir y acelerar la mejora de la seguridad en todo el mundo. Entre los programas promovidos figura la investigación para la SP, con el fin de realizar estudios de prevalencia de EA, buscar soluciones a los mismos, promover y coordinar iniciativas internacionales y difundir acciones de eficacia probada⁴.

La cultura de seguridad es el producto de los valores individuales y de grupo, las

actitudes, percepciones, competencias y objetivos que determinan el grado de implicación que tienen las organizaciones para minimizar el daño al paciente⁵. Por ello, una cultura positiva sobre la SP en las instituciones sanitarias es uno de los requisitos fundamentales para evitar la aparición de EA, y poder aprender de los errores de forma proactiva, y por supuesto, para rediseñar los procesos de manera que los errores no se vuelvan a producir⁶. La seguridad clínica, por tanto, es hoy en día, un elemento constitutivo de la calidad asistencial.

1.2 La seguridad en el uso de medicamentos.

La publicación en 1991 de los resultados del Harvard Medical Practice Study⁷ confirmó que uno de los EA más comunes y que representaban un porcentaje significativo del cómputo de los errores que se producen en el sistema sanitario eran debidos a la medicación, surgiendo así, el término Error de Medicación (EM). Posteriormente, en el informe “To Err Is Human: Building a Safer Health System” elaborado por el Institute of Medicine de Estados Unidos en 1999, se estimaba que los errores médicos ocasionaban entre 44.000 y 98.000 muertes al año en Estados Unidos y más de 7.000 se atribuían a EM, producidos dentro y fuera de los hospitales⁸.

Estos dos trabajos trascendieron a los medios de comunicación y a la opinión pública, convirtiendo el problema de la seguridad en la asistencia sanitaria en un tema de máxima relevancia. La progresiva preocupación sobre los EA hizo que se continuaran analizando y estudiando, y pronto apareció una característica común a parte de ellos, su carácter prevenible. Así, se empezó a acuñar la expresión Evento Adverso Prevenible (EAP), definida como un EA atribuido a un error. La instauración de la cultura de seguridad ha conseguido centrar el interés en el análisis de las causas de los EAP con el fin de disminuirlos.

Se han buscado diferentes enfoques en la exploración de la causa que motivó el error. Fundamentalmente disponemos de dos visiones, una centrada en la persona y otra centrada en el sistema. La premisa más aceptada es la centrada en el sistema, que concentra su interés en que los humanos pueden fallar y los errores son esperables. Al contrario de la opción centrada en la persona que busca el culpable que generó ese error.

El uso de medicamentos en el sistema sanitario conlleva diferentes etapas y agentes involucrados. Así, la gestión del medicamento incluye procesos de selección, almacenamiento, prescripción, validación, dispensación, administración y seguimiento. Cada etapa presenta un sistema de barrera para evitar que ocurran fallos. De manera que los EM únicamente alcanzan al paciente y pueden causar daño cuando todas las defensas fallan. Este modelo es el denominado queso suizo propuesto por Reason⁹.

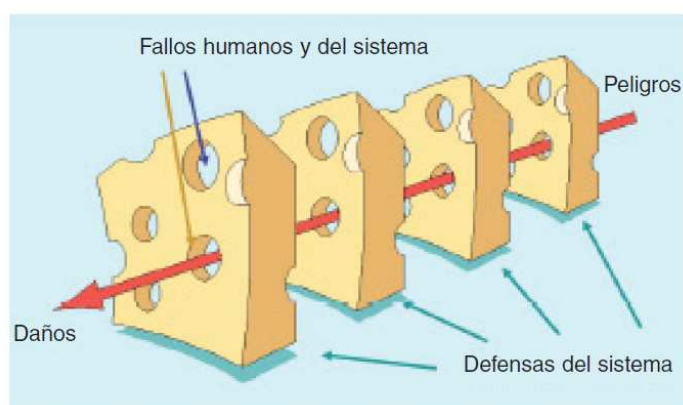


Figura 1. Modelo de Reason del queso suizo (Fuente: Tomás, 2007¹⁰).

El modelo sigue cuatro afirmaciones: los accidentes ocurren por múltiples factores, existen defensas para evitar los accidentes, múltiples fallos permiten que los errores ocurran y la revisión del sistema permite identificar cómo los errores escapan a las defensas. Por tanto, la búsqueda de los fallos en el sistema nos ayudará a disminuir los EM prevenibles^{9, 10}.

1.3 Estandarización de la terminología de los errores de medicación.

Existen diversos conceptos relacionados con los EM que pueden generar confusión. El uso de diferentes definiciones para un mismo término puede complicar la comparación de resultados de los diferentes estudios. Por ello, un paso importante fue la estandarización de la definición de EM.

En 1995, el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) estableció la primera definición de EM y en 1998 publicó la taxonomía sobre EM, que se actualizó en 2001¹¹.

Previo a esta clasificación, a nivel estatal, ya se constató el solape existente en la

terminología más utilizada que hacía referencia a la seguridad en el uso de medicamentos¹². En la figura 2 se pueden observar los diferentes términos y su relación.

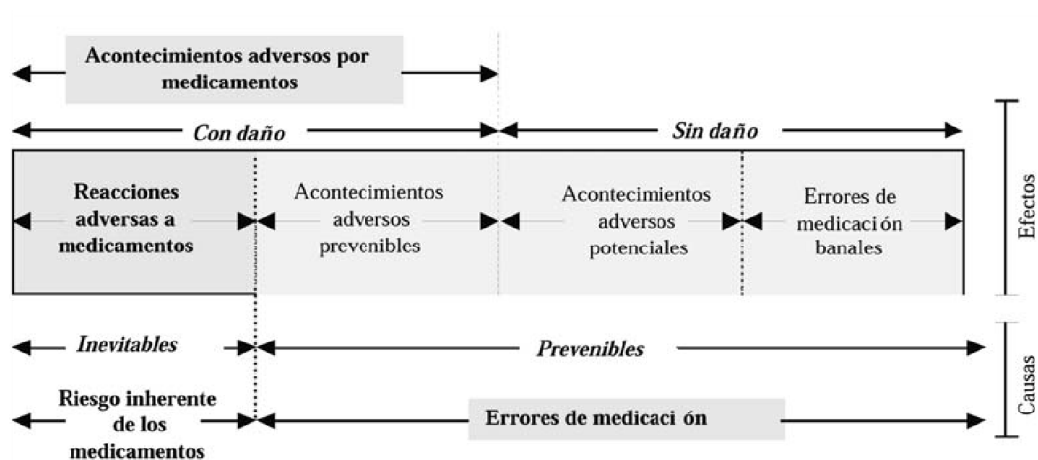


Figura 2. Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos y errores de medicación
(Fuente: Otero *et al.*, 2003¹³).

La denominación más amplia es la de "incidentes por medicamentos" que engloba todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente. Por lo tanto, dentro de esta definición se incluyen los EM y los acontecimientos adversos por medicamentos.

Los acontecimientos o eventos adversos por medicamentos (AAM) son cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico de un medicamento y se dividen en prevenibles y no prevenibles. Los AAM prevenibles son aquellos causados por los EM y suponen daño y error. Los AAM no prevenibles son las reacciones adversas a medicamentos. En este caso, las reacciones adversas se consideran cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Aunque inicialmente no se incluía dentro de la definición de reacción adversa el EM, tras la publicación del Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se amplió la definición y hoy en día los EM que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento. Para facilitar la comprensión de los diferentes estudios publicados, se mantendrá la clasificación realizada por Otero *et al.*¹³, excluyendo las reacciones adversas del estudio de EA.

También, se ha utilizado otro término, los AAM potenciales. Son los EM que podrían haber causado un daño, pero que no lo llegaron a causar, bien por suerte o bien porque fueron interceptados antes de que llegaran al paciente. El análisis de estos, permite identificar los puntos donde falla el sistema y se producen errores, pero también los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

Los EM son incidentes prevenibles que pueden 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. Incluyen los fallos que se producen en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de medicamentos (prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización). Un EM puede o no producir un AAM, es decir, algunos EM no causan daños en el paciente, aunque son indicadores de la baja calidad asistencial.

A nivel nacional existe la propuesta de clasificación de EM del grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000¹³. Este documento permite realizar una clasificación estructurada y estandarizada en la detección, análisis y registro de los EM y facilita además, la comparación con información procedente de distintos ámbitos y centros, ya que adaptó la clasificación del NCCMERP a la práctica del sistema sanitario español¹⁴. Esta clasificación se ha utilizado como herramienta de análisis y se ha incorporado en las bases de datos de registro de sistemas internos de notificación de EM de hospitales y otros centros asistenciales, así como el sistema externo de notificación y aprendizaje de errores que mantiene el Institute for Safe Medication Practices-España (ISMP-España), utilizándose también en estudios de investigación de EM y prácticas de mejora de la seguridad¹⁴.

La versión inicial de la clasificación de EM del grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000, se actualizó en 2008 con el objetivo de incorporar las modificaciones oportunas que permitieran mejorar su capacidad para describir y analizar los EM. Para esta actualización se tuvieron en cuenta otras clasificaciones de EM utilizadas por otros sistemas de notificación de incidentes, las sugerencias formuladas al ISMP-España por los profesionales sanitarios y las aportaciones de los propios integrantes del grupo de trabajo¹⁴.

La clasificación de los EM se estructura en ocho apartados con diferentes categorías y subcategorías que permiten documentar los diferentes aspectos del EM. A

continuación se describen los ocho apartados. Se puede consultar el Anexo I para poder ver en detalle la clasificación.

1. Identificación del caso/paciente:

Este apartado permite asignar un código interno para identificar el incidente con el fin de asegurar la confidencialidad y recoge aspectos como la edad, sexo y estado funcional del paciente.

2. Información sobre el error:

En este apartado se describe cuándo, dónde, quién y cómo se produjo e interceptó el error. Incluye fecha, día de la semana y hora en que sucedió el EM, con objeto de analizar si existen determinados turnos de trabajo o periodos de tiempo en los que haya una mayor probabilidad de que se produzcan errores. También recoge dónde se originó y donde se descubrió el error, así como las personas involucradas en el mismo y el método de detección. Por último incluye un campo de texto libre para describir el EM.

3. Consecuencias del error:

Aquí, se recoge la clasificación de los EM en función de la gravedad del posible daño sufrido por el paciente. En este apartado es donde se adoptó la clasificación del NCCMERP, que aplica nueve categorías de error, desde incidentes con capacidad de causar error hasta errores que causan la muerte del paciente. Además, se ha incorporado una evaluación del riesgo, añadiendo la probabilidad de recurrencia del error similar (frecuencia) y la posible gravedad de las consecuencias del error si este ocurriera. Estas categorías representadas en una matriz permiten detectar el nivel de riesgo potencial para futuros pacientes, de tal manera que se puede priorizar los casos que necesiten la toma de soluciones urgentes. También se ha incorporado en el caso de los EM que originan AAM, la posibilidad de detallar los síntomas y órganos afectados y las manifestaciones clínicas según el vocabulario de las reacciones adversas de la OMS.

4. Información de los medicamentos implicados en el error:

Permite establecer los datos más importantes del medicamento o de los medicamentos implicados en el EM: medicamento, grupo terapéutico, principio activo,

nombre comercial, dosis, concentración, laboratorio fabricante y vía de administración.

5. Características del error:

En este apartado se desarrolla una sección para clasificar el error según el proceso donde se origina: transición asistencial, selección y adquisición, prescripción, transcripción, validación, preparación en farmacia, dispensación, almacenamiento, preparación en la unidad de enfermería o por el paciente/cuidador, administración en la unidad de enfermería o por el paciente/cuidador, monitorización del paciente/tratamiento, educación al paciente, automedicación/utilización medicamentos OTC y no aplicable. La segunda sección permite tipificar el EM según su naturaleza: medicamento erróneo, omisión de dosis o medicamento, dosis incorrecta, frecuencia de administración errónea, forma farmacéutica errónea, error en el almacenamiento, error de preparación/manipulación/acondicionamiento, técnica de administración incorrecta, velocidad de administración incorrecta, vía de administración errónea, hora de administración incorrecta, paciente equivocado, duración del tratamiento incorrecta, monitorización insuficiente del tratamiento, medicamento deteriorado, falta de cumplimiento por el paciente, otros tipos y no aplicable.

Debido a la complejidad de los errores, a un mismo EM se le puede asignar más de un tipo de error, puesto que los diferentes tipos no son mutuamente excluyentes.

6. Causas del error:

Las causas se agruparon en seis categorías: problemas de comunicación/interpretación, confusión en el nombre/apellidos de los pacientes, confusión en los nombres de los medicamentos, problemas en el etiquetado/envasado o información del producto, problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración, factores individuales y otras causas. Dentro de cada una de ellas se desglosan diferentes subcategorías para categorizar mejor los errores detectados.

Al igual que en el apartado anterior, a un mismo caso se le pueden asignar varias causas, dado el origen multifactorial de los EM.

7. Factores contribuyentes al error asociados a los sistemas de trabajo:

En este apartado se especifican las 18 categorías de factores contribuyentes

relacionados con los sistemas de trabajo: falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias, falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales, falta de protocolos o guías clínicas actualizadas de tratamiento o uso de medicamentos, falta u obsolescencia de fuentes de información sobre medicamentos, falta de sistemas de identificación del paciente, sistemas de comunicación/información deficientes, falta o fallos en el procedimiento de conciliación, medicamento no disponible, condiciones de almacenamiento inadecuadas, sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes, falta de información a los pacientes sobre los medicamentos, falta de programas o protocolos de seguimiento de los pacientes, falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios, personal, factores ambientales, situación de emergencia, inercia del sistema y otros factores. En este caso, también, cada categoría se desglosa con el objetivo de tipificar mejor los factores contribuyentes.

8. Medidas de mejora:

El objetivo del último apartado es describir narrativamente las medidas de mejora que se proponen para evitar que el error vuelva a repetirse en un futuro.

Esta clasificación, puede ser por tanto un instrumento útil para analizar los EM, tanto los detectados con fines de investigación en seguridad de medicamentos como los identificados en el marco de las actividades de mejora de la seguridad en el ámbito sanitario. Su uso permite gestionar la información recogida sobre los EM, de manera que pueda ser utilizada como fuente de aprendizaje para desarrollar sistemas de utilización de medicamentos cada vez más seguros¹⁴.

1.4 Sistemas de identificación de errores de medicación.

El manejo de los EM, como se ha comentado anteriormente, debería basarse en la identificación, el análisis y la corrección de las causas que originan o pueden originar un daño secundario al paciente. Aunque es imposible evitar completamente el daño al paciente, sí es posible identificar, estudiar, controlar y minimizar los potenciales riesgos a los que está expuesto, es decir, gestionar el riesgo y mejorar la seguridad. Una gestión eficaz de los riesgos implica una combinación entre el aprendizaje de aquellas cosas que han ido mal (reactivo) y la prevención ante riesgos potenciales

para evitar que impacten en el servicio que nuestra organización presta (proactivo).

La detección de EM facilita por tanto la disminución del riesgo, de ahí que se hayan estudiado diferentes sistemas de notificación de EM, que van desde la notificación voluntaria hasta la revisión de historias clínicas. Cada método tiene sus ventajas e inconvenientes y pueden ser complementarios ya que cada uno de ellos permite detectar un tipo de AAM.

A continuación se describe los sistemas de identificación de EM más utilizados a nivel hospitalario.

- Notificación voluntaria:

Se trata de un método basado en notificar los EA y entre ellos los EM que se producen en la práctica clínica por parte de los profesionales.

Los sistemas de notificación pueden ser obligatorios o voluntarios. Sin embargo, en el caso de la notificación de EA se suele utilizar la notificación voluntaria.

Estos registros centran su interés en los incidentes (donde no ha habido daño) o en errores que han producido un daño mínimo. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño en los pacientes y formar a los profesionales sobre lo aprendido con el análisis de múltiples casos. Este enfoque tiene su base en los estudios realizados por Heinrich que sugirió una razón aproximada de un EA grave por cada 30 EA leves y por cada 300 incidentes sin daño¹⁵. Así, surgió el modelo de “iceberg” (figura 3) que establece la razón entre EA graves y leves.

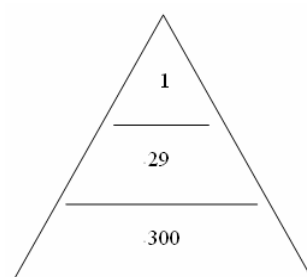


Figura 3. Modelo de “iceberg”.

Se estima que aproximadamente el 95% de todos los EA no se documentan, siendo este aspecto la principal desventaja de la notificación voluntaria.

Las principales barreras identificadas para la notificación son:

- La falta de conciencia de que un error ha ocurrido.
- La falta de conciencia de qué se debe documentar y por qué.
- La percepción de que el paciente es indemne al error.
- Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias.
- La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.
- Pérdida de autoestima.
- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.
- La falta de respuesta sobre las acciones tomadas tras la notificación.

Por lo tanto, el hecho de notificar va a depender de la conciencia del error por parte del notificador y también de que supere ciertas barreras psicosociales como son el miedo, la pérdida de confianza en sí mismo y en los compañeros o el sentimiento de culpa. Estos últimos factores no son tan decisivos en la notificación si los líderes de la organización han transmitido la suficiente confianza en el sistema cómo para entender que la notificación es una oportunidad para mejorar la seguridad y no un mecanismo para la culpabilización o la punición.

Las características ideales de un sistema de notificación voluntaria se pueden resumir en que sea un sistema:

- En el que los criterios sobre las definiciones y conceptos estén unificados.
- Que exista un liderazgo comprometido con la calidad y la seguridad a través de la participación directa, aportando recursos y eliminando barreras.
- Que no sea punitivo: las personas que notifican deben sentirse libres del miedo a represalias o castigo como resultado de la notificación.
- Que sea confidencial: la identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
- Que sea independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización o al notificante.

- Que los informes sean evaluados por expertos que conozcan las circunstancias clínicas y estén entrenados para reconocer las causas del sistema.
- Que los informes sean analizados con prontitud y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.
- Que las recomendaciones se centren en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.
- Que la agencia que reciba los informes sea capaz de difundir las recomendaciones.
- Que proporcione una retroalimentación de los datos aportados.
- Que sea fácil de usar.

A nivel estatal disponemos del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) que es el sistema de notificación voluntaria y registro de incidentes y eventos, desarrollado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como parte de la estrategia en seguridad de pacientes del Sistema Nacional de Salud. El objetivo del SiNASP es mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron o podrían haber producido daño a los pacientes. El énfasis principal del sistema está en el aprendizaje para la mejora¹⁶.

- Comunicación voluntaria de AAM:

Se trata de la notificación y el análisis de incidentes críticos, en este caso se incluyen los EM que producen lesión. Se requiere de una secuencia temporal de los acontecimientos ocurridos y se realiza un análisis causa-raíz por un grupo de expertos. El objetivo del análisis es buscar los fallos del sistema y subsanarlos.

- Revisión de historias clínicas:

Este método consiste en la revisión exhaustiva de la información contenida en la historia clínica, por ejemplo los evolutivos médicos, informes de alta, analíticas, prescripción médica o incluso datos administrativos. Se trata de un método retrospectivo y basado en las fuentes de datos de práctica habitual. Normalmente, los casos son evaluados por dos o más expertos. Es necesario que las definiciones de lo que se busca queden claras y que los revisores estén entrenados en la detección de

EM. Además, se trata de un método que consume muchos recursos tanto humanos como de tiempo y depende del registro que se haga en la historia clínica de los EM¹⁷.

Este método es el más preciso en la detección de AAM, no siendo tan eficaz para la detectar EM que no lleguen a causar un EA¹⁷.

Para disminuir el consumo de recursos se han desarrollado buscadores de diagnósticos alertantes que pueden ser debidos a la ocurrencia de un AAM, por ejemplo la aparición de un eritema multiforme, hiponatremia, etc. de esta manera se seleccionan las historias clínicas a revisar.

- Monitorización automatizada de señales de alerta:

Este método se basa en el seguimiento de determinadas señales de alerta cuya presencia puede ser un indicador de que se ha producido un AAM, por ejemplo prescripción de determinados antídotos o tratamientos sintomáticos.

La incorporación progresiva de la prescripción médica electrónica puede favorecer la implantación de este método, ya que se pueden diseñar listados de alertas y obtenerse a tiempo real. Su aplicación se puede desarrollar desde los servicios de farmacia y puede detectar desde errores de dosificación a errores de administración.

El desarrollo de la prescripción electrónica debe dar un paso más y conseguir la implantación de un software que integre también los datos de laboratorio y los sistemas de ayuda a la prescripción¹⁷. Estos sistemas de ayuda a la prescripción generan alertas en el momento de prescripción por dosis máximas o ajustes en caso de insuficiencia renal. De esta manera, se consigue actuar antes de que se produzca un EM que acabe en un AAM. Este tipo de errores de prescripción también pueden ser detectados en la validación farmacéutica, de ahí que el registro de intervenciones farmacéuticas igualmente se haya señalado como método de detección de EM.

Hay que tener en cuenta que la incorporación de la prescripción electrónica mejora la seguridad pero pueden aparecer nuevos riesgos desconocidos¹⁷.

- Técnicas de observación:

La observación directa se ha utilizado en la mayoría de los casos para cuantificar los errores de administración aunque también sirve para detectar errores de preparación, prescripción, transcripción y dispensación.

Es necesaria la presencia de un observador entrenado que visualice la administración y que la verifique con la prescripción médica. Se trata de un método de alto consumo de recursos, por lo tanto solo será posible recoger un número finito de administraciones. Por otro lado, es posible que el observador interfiera la práctica habitual comprometiendo los datos recogidos o que los sujetos observados modifiquen su conducta habitual por el mero hecho de ser observados (efecto Hawthorne)¹⁸.

Todo lo mencionado anteriormente, hace que no sea un método habitual de detección de EM y habitualmente no se suele prolongar en el tiempo.

¿Qué sistema de detección debemos elegir?

Teniendo en cuenta las diferentes ventajas e inconvenientes de los sistemas de identificación de EM y en función de las necesidades de estudio, será preciso el uso de un método sobre los demás. De manera general, la notificación voluntaria es el método más utilizado en la práctica habitual debido a la baja necesidad de recursos para llevarla a cabo y la técnica de observación o de revisión de historias se reserva en la mayoría de los casos a estudios limitados en el tiempo debido al alto consumo de recursos.

1.5 Estudios nacionales sobre eventos adversos.

En el año 2006, dentro del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, a nivel estatal, se desarrolla la estrategia número 8 “Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios” cuyo primer objetivo es “Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria”¹⁹. Tras la publicación de este informe se han realizado varios estudios analizando los EA.

A nivel hospitalario destaca el estudio ENEAS (Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización)²⁰ en el que participaron 24 hospitales y cuyos objetivos eran determinar la incidencia de EA en los hospitales de España, describir las causas inmediatas de los EA, definir los EA evitables y conocer el impacto de los EA en términos de incapacidad, exitus y/o prolongación de la estancia hospitalaria. En

este caso se definió un EA como “todo accidente o incidente recogido en la historia clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia”.

Se estudiaron 42.714 estancias y se detectaron 1.063 pacientes con EA durante la hospitalización. En 276 casos se consideró que eran debidos al proceso de la enfermedad y en 787 a la asistencia sanitaria, encontrando que el 9,3% de los pacientes ingresados sufre algún EA relacionado con la asistencia sanitaria. De este porcentaje, la mayoría (37,4%) fueron debidos a la medicación, considerándose en un 34,8% evitable o prevenible.

Posteriormente, en 2008 se publica el estudio APEAS (Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud)²¹ en el que participan 48 Centros de Salud de 16 Comunidades Autónomas y planteaba diversos objetivos entre los que estaban: identificar los sucesos adversos que incluyen los incidentes (no se produce daño en el paciente) y los EA y estimar la frecuencia de los mismos. En este caso un EA se define como un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria recibida y no de la enfermedad.

Se analizaron 96.047 consultas de Atención Primaria, siendo la prevalencia de los incidentes un 7,45‰ y la de los EA de un 11,18‰. El 54,7% se consideraron EA leves, el 38,0% moderados y el 7,3% graves. En el 48,2% de los casos los factores causales del EA estaban relacionados con la medicación, en el 25,7% con los cuidados, en el 24,6% con la comunicación, en el 13,1% con el diagnóstico, en el 8,9% con la gestión y en un 14,4% existían otras causas. Se consideraron EA completamente inevitables el 6,7%, poco evitables el 23,1%, y claramente evitables el 70,2% de los casos.

En mayo del 2009 se publicó el estudio SYREC (Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico) en el que participaron 79 unidades de cuidados intensivos de 76 hospitales²². Fue un estudio multicéntrico de cohortes prospectivo, con un periodo de seguimiento de 24 horas, para estimar la incidencia de los EA y de los incidentes sin daño, evaluar sus consecuencias y evitabilidad, así como los factores que facilitaban su aparición. En este caso se consideró un EA todo incidente imprevisto e inesperado notificado por los profesionales, que causa lesión y/o incapacidad y/o prolongación de estancia y/o exitus, como consecuencia de la atención sanitaria y no relacionado con la evolución o

posibles complicaciones de la enfermedad de base del paciente.

Se estudiaron 1.017 pacientes. De ellos 591 (58,1%) presentaron uno o más incidentes. El 74% de los incidentes comunicados estuvieron en relación con la medicación, aparatos, cuidados, accesos vasculares y sondas, vía aérea y ventilación mecánica. El problema más frecuente en relación con la medicación fueron los incidentes en la prescripción, que ocurrieron en el 34% de los casos, seguido de los incidentes relacionados con la administración que fueron el 27,7% de los incidentes comunicados.

En el 2010 se publica el estudio EVADUR (Estudio sobre los eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles) en el que participaron 21 servicios de urgencias²³. Uno de sus objetivos fue analizar la incidencia de EA y sus características en términos de causas, evitabilidad y consecuencias.

En este caso se definió como incidente todo aquel suceso que hubiera podido provocar daño o complicación en otras circunstancias o aquel que pudiera favorecer la aparición de un EA. Se consideró EA todo daño inesperado que recibe el paciente en relación con la actividad asistencial más que por su patología de base, y que causa, como mínimo, fallecimiento, incapacidad temporal o permanente, lesión y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

Se incluyeron en el estudio 3.854 pacientes. Un 12% de los pacientes presentaron 1 ó más EA. El total de EA detectados fueron 505 (1,03/paciente; 0,18/visita). De ellos, un 1,1% fueron incidentes que no llegaron al paciente, un 4,9% llegaron sin daño y un 7,2% se clasificaron como incidentes con daño. Se consideró evitable un 70% de los EA detectados y evidencia de fallo de actuación en el 54,6% de EA. Las causas más involucradas fueron las relacionadas con cuidados, medicación, diagnóstico y comunicación, comportándose como factores de riesgo independientes.

En el 2011 se publica el estudio EARCAS (Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios) en el que se incluyeron hospitales de media/larga estancia y todas las residencias autonómicas de más de 100 plazas²⁴. En este caso se trata de un estudio cualitativo exploratorio y no de un estudio epidemiológico como en los otros casos, debido a la dificultad de definición de centro sociosanitario como a su categorización y a la escasez de datos sobre EA en este ámbito. Por lo tanto, se pretendió llegar a estimar la frecuencia y distribución de los

EA, contribuir a comprender sus causas, analizar los factores que favorecen su aparición e identificar soluciones efectivas para evitarlos y lograr una atención más segura.

En las cuestiones relacionadas con los EM, el 81,8% de los expertos encuestados señalaron la falta de cumplimiento por el paciente entre los diez errores de medicación que se producían con mayor frecuencia en los centros sociosanitarios, seguida de la administración de medicamentos innecesarios. Más del 60% de los participantes consideraron que con frecuencia se omite la administración de dosis o medicamentos y que la duración del tratamiento en muchos casos es incorrecta, o la técnica aplicada para administrar la medicación es errónea, ya que frecuentemente se fraccionan o trituran inapropiadamente formas sólidas orales²⁴.

Además de los estudios realizados para conocer la tasa de EM, también se ha realizado la Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la “No Seguridad del Paciente” por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2008²⁵, con el objetivo de poder cuantificar en los hospitales el coste asociado de los EA relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales y los procedimientos quirúrgicos.

En el apartado de costes debidos a EM, los autores concluyen que los costes asociados derivan principalmente del incremento de la estancia del paciente en el hospital, de las pruebas diagnósticas necesarias para detectar y realizar el seguimiento del problema y del tratamiento prescrito para su solución. Teniendo en cuenta que los EM cada año afectan al 4% de los pacientes ingresados en los hospitales españoles (según los datos del estudio ENEAS), si estos errores se previnieran, el sistema de salud podría evitar un gasto de 91 millones de euros anuales. Este valor podría incluso estar infraestimado, debido a que solo un bajo porcentaje de los EM se declaran.

Por lo tanto, queda constatado que los EM ocurren y que además suponen un gasto sanitario adicional ya que gran parte de ellos se consideran prevenibles.

1.6 Estudios de eventos adversos en población pediátrica.

La mayoría de los estudios publicados inicialmente sobre EA se han centrado en la población adulta. Por lo que hoy en día disponemos de menos información sobre la

epidemiología y la prevención de los EM en el paciente pediátrico hospitalizado²⁶.

1.6.1 Características de la población pediátrica.

Esta población tiene una serie de peculiaridades no presentes en el paciente adulto que le hacen ser más susceptible de sufrir EM. A continuación se detallan las más destacadas:

- Complejidad en el cálculo de la dosis:

Debido a la amplia variabilidad dentro de la población pediátrica, el cálculo de la dosis se realiza de manera individualizada teniendo en cuenta la edad, el peso o superficie corporal y como en el caso de los adultos la condición clínica del paciente^{26, 27}.

La necesidad de cálculo de dosis aumenta el riesgo de que se produzcan EM, particularmente en las fases de prescripción y administración. Dentro de los errores de prescripción, los errores de cálculo han llegado a ser un 15% del total. De estos errores de cálculo, el 35% se deben al uso de ecuaciones incorrectas, que ocurren aproximadamente en 1:200 prescripciones y los errores en la colocación del punto decimal que han llegado a ser el 15% de los mismos²⁸. En un estudio donde se revisaron 200 errores en el uso de ecuaciones para calcular la dosis a prescribir, se observó que el 69,5% de los errores ocurrían en las unidades pediátricas frente al 30,5% de las unidades de adultos. Estos errores se tradujeron en una dosis más alta de la necesaria en el 56,1% y una dosis menor en el 43,9% de los pacientes pediátricos²⁹. Algunos estudios cifran que el 8% de los cálculos realizados por el personal de una unidad de cuidados intensivos neonatales eran erróneos, en una magnitud de 10 veces por³⁰. Otro estudio aporta cifras similares³¹. Ambos, no detectaron diferencias entre los profesionales en la capacidad de realizar cálculos teniendo en cuenta los años de experiencia^{30, 31}. Por ello, se ha sugerido que todos los profesionales que participen en el proceso de administración de medicamentos en unidades de pediatría deberían pasar un examen escrito que certificara sus conocimientos de cálculo y su capacidad para identificar dosis adecuadas en el rango de edad a tratar³².

El error “10 veces por” es el error de cálculo más específico de la población pediátrica. Estos errores se han definido como cualquier error que resulte en una prescripción, elaboración, dispensación o administración de una medicación 10 veces mayor o un

décimo menor de la dosis que intencionadamente se quería administrar al paciente³³. El mecanismo por el que se producen estos errores suele ser debido a que después de haber realizado el cálculo de la dosis, se coloca erróneamente el punto decimal, se añaden u omiten ceros o se hace un cambio de unidades erróneo^{33, 34}. Este EM en ocasiones es complicado de detectar, sobre todo en las unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales, donde los pesos de los pacientes pueden variar en un rango de 10 veces por o incluso más y las dosis altas o bajas son relativas.

En un estudio realizado durante cinco años, se identificaron 252 EM “10 veces por” de 6.643 incidentes reportados en pacientes pediátricos ingresados. Este tipo de errores fue más frecuente en la prescripción (43,3%) seguido de la administración (34,5%), la dispensación (17,5%), la transcripción (4%) y por último la monitorización (0,08%). Tras el análisis de estos errores, los autores sugieren diversas medidas para reducirlos como tratar de disminuir los cálculos de dosis en opioides, antibióticos o fármacos de alto riesgo, utilizando dosis fijas basadas en rangos de peso, la preparación centralizada de opioides en el servicio de farmacia, la eliminación de las órdenes en papel, la posibilidad de disponer de calculadoras o herramientas para realizar los cálculos, reforzar las competencias de cálculo entre el personal sanitario, favorecer la presencia de farmacéuticos clínicos en las unidades, identificar factores de distracción que pueden ocurrir durante la administración de medicamentos, buscar bombas de infusión en las que los botones de cero, la coma decimal y el botón de confirmación estén separados o el uso de contraseñas específicas para sobrepasar los límites registrados en las bombas³³.

- Falta de especialidades comerciales de medicamentos adaptadas a las dosis utilizadas en pediatría:

A la particularidad anterior hay que añadir la falta de especialidades comerciales adaptadas a las dosis pediátricas^{26, 27}.

En la fase de administración de la medicación, las enfermeras deben realizar una serie de cálculos matemáticos, sobre todo para los cálculos de medicamentos en infusión continua: dosis, ritmo de infusión, volumen, concentración de la solución y cambio de unidades. Habitualmente hay que realizar varios cálculos para llegar al último fin³⁵.

Un estudio que comparó la habilidad de cálculo de enfermeras de un hospital pediátrico encontró que las enfermeras del servicio de urgencias frente al resto de

áreas del hospital obtenían una puntuación mejor. La justificación que dan para este hecho es la necesidad de realizar más cálculos en la actividad asistencial de esta área frente a las otras, ya que en el resto de unidades el servicio de farmacia realizaba las preparaciones. Los años de experiencia junto con la certificación eran otra variable que parecía influir en la habilidad de cálculo, así las enfermeras con más años de experiencia y sin certificación obtenían peores resultados. En el caso de las enfermeras con menos de 11 años de experiencia, no se observaban diferencias en función de si estaban certificadas o no³⁶.

La preparación de mezclas intravenosas que requiere volúmenes pequeños de las especialidades comerciales utilizando las jeringas disponibles es imprecisa y puede resultar en un error de dosificación. En una revisión de los medicamentos utilizados; 59 en la unidad neonatal y 121 en otras áreas pediátricas; determinó que el número de especialidades con una o más indicaciones que requería cargar volúmenes menores de 0,1mL eran el 22% en la neonatal, el 16,5% para niños de 5kg, el 9,9% para niños de 10kg y el 5% para niños de 20kg. En un año, en la unidad de cuidados intensivos se administraron 71.218 preparaciones intravenosas a 1.531 pacientes, requiriendo la preparación a partir de volúmenes inferiores de 0,1mL en el 7,4% de las mezclas y en el 17,5% cuando el volumen requerido era inferior a 0,2mL³⁷. En otro estudio realizado previamente se observó que el 60% de las mezclas preparadas a partir de un volumen de 0,06mL de la solución de stock, tenían un error de dosis de más del 10% y que incluso había un error de dosis del 50% en el 27% de las mezclas³⁸.

Para evitar este tipo de errores se han buscado diferentes soluciones. Por ejemplo en el caso de necesitar administrar enoxaparina a dosis inferiores a 10mg, la práctica suele ser realizar una dilución del vial comercial y cargar la dosis necesaria. Para evitar esta manipulación, en un hospital de Alberta se decidió utilizar las jeringas de insulina, ya que permiten cargar volúmenes de 0,01mL que equivalen a 1 unidad y evitar la necesidad de dilución adicional³⁹.

El uso de mezclas intravenosas con una concentración estándar combinado con las bombas de infusión inteligente ha sido reconocido como uno de los mejores métodos para reducir los errores de administración en las infusiones continuas de medicamentos. En un estudio realizado en Utah, la implantación de esta solución consiguió reducir los errores un 73%, con una reducción absoluta del riesgo de 3,1 a 0,8 por cada 1.000 administraciones. Por otro lado, los errores de preparación que

ocurrían en el servicio de farmacia disminuyeron de un 0,66 a un 0,16 por cada 1.000 preparaciones. El número de errores “10 veces por” en la dosis se redujo de 0,41 a 0,08 por cada 1.000 dosis⁴⁰.

Por otro lado, en ocasiones se requiere de la preparación de fórmulas magistrales orales, pasando de una especialidad sólida a una líquida, siendo necesario en el caso de los medicamentos líquidos orales un cálculo más para saber los mililitros a administrar según la concentración de la nueva preparación. En Michigan encontraron que aproximadamente el 60% de las soluciones orales que es estaban utilizando en el hospital no estaban disponibles comercialmente y era necesaria su formulación⁴¹. No existe una estandarización de las concentraciones finales que deben tener estas soluciones y en la mayoría de los casos se encontró que las farmacias que las formulaban disponían de tres concentraciones y en algunos casos llegaban hasta nueve⁴². Estos dos aspectos pueden llevar a varios errores de administración. Por un lado, la no estandarización de las concentraciones puede hacer que las enfermeras no estén familiarizadas con las mismas y se produzcan errores de cálculo y por otro, que la concentración no se adapte a las necesidades y volúmenes de administración más idóneos. Así, en un hospital se revisaron los volúmenes necesarios a utilizar de todas las formulaciones orales disponibles, encontrando que en el 1,1% de las indicaciones en las que se utilizaban era necesario emplear volúmenes inferiores a 0,1mL³⁷. Ya se ha comentado anteriormente que el uso de estos volúmenes resulta impreciso.

Teniendo en cuenta estos aspectos, en Michigan se propuso la estandarización de las concentraciones de las fórmulas magistrales orales. Esta medida fue bien acogida por la mayoría de las farmacias y se percibió como una acción capaz de reducir el riesgo de errores de medicación⁴¹.

- Uso de medicamentos en indicación fuera de ficha técnica:

En los pacientes pediátricos se suelen utilizar fármacos que no han sido estudiados en esta población. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) cifró en más de un 50% los medicamentos no evaluados ni autorizados para su uso en niños⁴³. La falta de estudios en la población pediátrica hace que se desconozca la dosis más adecuada a utilizar y el perfil de eficacia y seguridad, que puede diferir al de los adultos. Este uso está justificado cuando no se disponen de otras alternativas terapéuticas, pero está claro que esta situación comporta un riesgo. Debido a ello, en el 2005 se aprobó un reglamento relativo a medicamentos pediátricos por el Consejo de Europa que

presentó un marco legislativo con medidas reguladoras específicas e incentivos para la investigación en pediatría, con el fin de asegurar que los medicamentos administrados a los niños hayan sido sometidos a una investigación de calidad y estén debidamente autorizados; asegurar la transparencia de los ensayos clínicos pediátricos; y mejorar la información sobre la utilización de medicamentos destinados a los niños y protegerles de pruebas clínicas inútiles⁴³.

Existe una revisión de los EM que ocurrieron desde enero del 2004 a diciembre del 2006 en un hospital de Inglaterra en la que se buscó la relación existente entre el EM y el tipo de medicamento en cuanto a si era un medicamento comercializado, no comercializado o si se estaba utilizando en una indicación fuera de ficha técnica. En el área de pediatría se estimó que un 7% de los medicamentos utilizados no estaban comercializados y se encontraron que los EM que ocurrieron en un 17% se produjeron con medicamentos no comercializados. En el caso de la unidad neonatal el 38% de los EM ocurrieron con medicamentos no comercializados, mientras que el uso estimado de estos era del 10%. De los 55 errores de prescripción que se produjeron, el 15% se relacionaron con fármacos no comercializados y el 7% con indicaciones fuera de ficha técnica. La dosis incorrecta fue el error mayoritario. En cuanto a los errores de dispensación, el 41% se relacionó con medicamentos no comercializados y el 23% con fármacos utilizados en indicación fuera de ficha técnica. Los errores de administración se asociaron a medicamentos no comercializados en el 21% de los casos y a prescripciones en indicación fuera de ficha técnica en el 21%. La mayoría de estos errores no causaron daño o el daño fue leve, únicamente en el 13% se causó un daño moderado. En el 60% de los EM en los que se produjo un daño moderado había estado implicado un medicamento no comercializado o utilizado en indicación fuera de ficha técnica⁴⁴.

Se han realizado varias revisiones para determinar el porcentaje de medicamentos no comercializados que se utilizan en las unidades neonatales, variando según el país desde el 7% al 62% del total. El uso de los medicamentos no comercializados es común en los neonatos, siendo una parte esencial del cuidado de los mismos, debido a la ausencia de medicamentos comerciales adecuados para ellos⁴⁵.

- Falta de autonomía:

Otra característica presente en los niños, sobre todo en los de edades más tempranas, es la dificultad de comunicarse con los profesionales sanitarios o cuidadores para

señalar o alertar que algo va mal. Además, no disponen de la autonomía suficiente para ser responsables de su medicación.

- Etapas del desarrollo:

En la población pediátrica hay una gran variabilidad interindividual debido al diferente grado de maduración funcional. El riñón y el hígado son los dos órganos principales encargados de la eliminación de los fármacos del organismo. Al nacimiento, éstos no están plenamente desarrollados y por tanto, aquellos niños que presentan mayor grado de inmadurez y mayores limitaciones en sus mecanismos compensadores son más vulnerables a los EM.

En el recién nacido la función renal suele estar entre un 20-40% de la función renal del adulto y se va desarrollando hasta equipararse con la del adulto el primer año de vida. La filtración glomerular suele estar más desarrollada que la excreción tubular y esta descompensación puede persistir hasta los 6 meses de edad. En el recién nacido el flujo de filtración glomerular suele ser de 40mL/min/1,73m² y se va incrementando hasta alcanzar el valor del adulto a los tres años. Los niños prematuros tienen una inmadurez más acusada, presentan tasas de filtración glomerular inferiores y desarrollan esta capacidad más lentamente.

A nivel hepático, la mayor parte de los sistemas enzimáticos responsables de la biotransformación están presentes en el nacimiento aunque su capacidad se encuentra disminuida con respecto a los adultos, aumentando a lo largo de la infancia.

1.6.2 Errores de medicación en la población pediátrica.

Los estudios de EM en la población pediátrica han sido variados y han investigado diferentes fases de la gestión del medicamento así como los factores que podrían influenciar su incidencia.

- Estudios de EA y EM:

Ligi *et al.*⁴⁶ realizaron un estudio prospectivo de los AAM que ocurrían en neonatos, descubriendo un tasa de EA de 25,6 por cada 1.000 pacientes-día. Este estudio identificó el bajo peso al nacer, la baja edad gestacional, la duración de la estancia, el tener un acceso venoso central, la ventilación mecánica y la presión positiva continua en la vía aérea como factores de riesgo asociados a los EA.

Holdsworth *et al.*⁴⁷ describieron los AAM y los AAM potenciales que ocurrieron en una unidad de cuidados intensivos pediátrica y en una unidad pediátrica general durante 7 meses. Se revisaron un total de 922 pacientes. Los valores de estancia hospitalaria, el número de medicamentos prescritos y el índice “case-mix index” eran mayores para los niños con AAM y AAM potenciales. Era más probable que ocurrieran AAM potenciales en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. Tras el ajuste por la duración de la hospitalización, el número de medicamentos fue la única variable que se relacionó con los AAM y los AAM potenciales, siendo la influencia significativa a partir de los 8 medicamentos. Los antibióticos fueron el grupo terapéutico más relacionado con los AAM en la unidad de cuidados intensivos de pediatría y los opiáceos en la unidad general. El 75% de los AAM se consideraron prevenibles en la unidad de cuidados intensivos pediátricos y 71% en la unidad general. Los tipos de error más comunes para los AAM fueron la infradosificación, la selección inapropiada del medicamento y la sobredosificación y para los AAM potenciales fueron error de dispensación, infradosificación y sobredosificación. No hubo diferencias significativas en cuanto a mortalidad entre los pacientes que sufrieron AAM y AAM potenciales y los que no.

En la población neonatal, los EA debidos a medicamentos llegan a ser el 11% del total de EA, de los cuales un 22% se consideran prevenibles⁴⁸. Es más, en la unidad de cuidados intensivos neonatales los EM incluso llegan a ser hasta ocho veces mayores que en otras unidades⁴⁹. Los EM se deben principalmente a errores en la prescripción o en la administración de medicamentos⁵⁰. Aunque también se han descrito tasas muy altas de errores en la etapa de transcripción de órdenes médicas. Así, Marino *et al.*⁵¹ identificaron 784 errores y el 71% de los mismos ocurrieron en la etapa de transcripción de órdenes médicas.

- EM notificados en pediatría:

La Joint Commission ha realizado dos revisiones de los EM acontecidos en la población pediátrica y comunicados al programa MEDMARX, uno en el periodo 2001-2003 y el otro 2006-2007. En el primer caso el 3,2% de los EM comunicados ocurrieron en pacientes pediátricos, de los cuales el 4% provocaron daño. Este porcentaje fue más de 2 veces el porcentaje de daño del total de los errores comunicados (1,7%). Los tipos de EM más comunes fueron las omisiones de dosis, dosis o cantidad inadecuada, tiempo erróneo y medicamento no autorizado. Los

medicamentos más implicados en estos errores fueron los broncodilatadores, los antibióticos y los electrolitos, aunque los medicamentos más implicados en los EM asociados a daño fueron la insulina, morfina, fentanilo, dopamina, salbutamol, ceftriaxona, gentamicina, cloruro potásico y vancomicina. Las causas del error notificadas fueron lapsus/despiste, falta de cumplimiento de los protocolos o procedimientos, falta de comunicación, transcripción inadecuada u omitida, déficit de conocimiento, falta de documentación y error en el cálculo⁵². En la segunda revisión, se detectó que el 2,5% de los errores pediátricos habían provocado daño en el paciente. Los tipos de EM más frecuentes que causaron daño fueron: dosis o cantidad inadecuada, error de omisión, medicamento equivocado o no autorizado y error de prescripción. Las causas del error notificadas fueron lapsus/despiste, falta de conocimiento, falta de cumplimiento de los protocolos o procedimientos y falta de comunicación⁵³.

- Errores de prescripción:

Folli *et al.*⁵⁴ en 1987 estudiaron los errores de prescripción que acontecieron en la población pediátrica durante 6 meses. Encontraron 1,35-1,77 errores por cada 100 pacientes-día y 4,5-4,9 errores por cada 1.000 prescripciones. Los pacientes de edades iguales o menores a 2 años fueron los que registraron más EM. La unidad de cuidados intensivos de pediatría fue la que más proporción de errores tuvo, a diferencia de la neonatal que fue la que menos errores registró. La dosis incorrecta fue el tipo de error más común y la dosis excesiva el más prevalente. Los antibióticos fueron la clase de medicamentos que más errores registraron. Hubo 27 EM potencialmente letales, 18 de ellos ocurrieron en prescripciones de digoxina, antibióticos, nutrición parenteral y fluidos y electrolitos. La frecuencia de error disminuía con los años de experiencia del médico, pero todos los grupos de edad cometieron algún error⁵⁴. Un estudio realizado en el Reino Unido, encontró, por el contrario, que la tasa más alta de EM ocurría en la unidad de cuidados intensivos neonatales. Los EM se relacionaron más comúnmente con la vía intravenosa y con los antibióticos⁵⁵.

Posteriormente, Kaushal *et al.*²⁶ realizaron un estudio en el que recogían los EM, los AAM potenciales y los AAM que ocurrieron durante 6 semanas en dos hospitales en las unidades pediátricas. Revisaron 10.778 órdenes médicas escritas en las que encontraron un 5,7% de EM, un 1,1% de AAM potenciales y un 0,24% de AAM. Las

tasas de EM fueron similares en todas las unidades pero mayores que las descritas por Folli *et al.*⁵⁴ 5,5 EM por cada 100 prescripciones en la unidad de cuidados intensivos neonatal, 5,7 en la unidad de cuidados intensivos pediátricos, 6 para las unidades de hospitalización médicas y 6,1 para las unidades de hospitalización combinadas médicas/quirúrgicas y 4,7 para las quirúrgicas. La mayoría de los EM fueron errores en la dosis (28%), seguido de errores en la vía de administración y en la transcripción a la hoja de administración. Los EM ocurrieron mayoritariamente en la fase de prescripción, siendo un 74% de los mismos. La tasa de AAM potenciales fue de 10 por cada 100 admisiones, siendo considerablemente mayor en neonatos que en otros grupos de edad. Un subanálisis de los AAM potenciales que ocurrieron en neonatos descubrió que los ingresados en las unidades de intensivos presentaban mayores tasas de EM y de AAM potenciales. Los medicamentos más comúnmente implicados en los EM y AAM potenciales fueron los antibióticos, analgésicos y sedantes, electrolitos y fluidos y broncodilatadores. De los AAM que ocurrieron se consideraron prevenibles un 19%²⁶. Posteriormente se realizó una revisión de los EM y los AAM potenciales para determinar qué medidas serían capaces de evitarlos. Se propusieron tres: el uso de la prescripción electrónica asistida, que hubiera evitado el 76% de los EM y AAM potenciales; la presencia de un farmacéutico clínico en la unidad, que hubiera evitado el 81% y por último mejorar la comunicación entre médicos, enfermeras y farmacéuticos que hubiera evitado el 86%⁵⁶.

Condren *et al.*⁵⁷ también encontraron que la causa de los AAM más común era la infradosificación y la sobredosificación.

Otro estudio observacional, encontró una tasa de AAM de 2,1 por cada 100 prescripciones, 12,9 por cada 100 admisiones y 22,1 por cada 1.000 pacientes-día. En la unidad de cuidados intensivos neonatales hubo más AAM que en el resto de áreas⁵⁸.

- Errores de dosificación:

Wong *et al.*⁵⁹ realizaron una revisión sistemática de la incidencia y la naturaleza de los errores de dosificación. Revisaron 16 artículos, en 11 de los cuales los errores de dosificación eran el tipo de EM más común y en tres el segundo más común. Por lo tanto, los autores sugieren que probablemente el error de dosificación sea el más común en pediatría. Sin embargo, la definición de error de dosificación era muy variable, así como las unidades donde se realizaron los estudios, lo que

probablemente influyó en la gran variabilidad que encontraron en las tasas de error notificado.

- Incidencia de los EM en las diferentes fases del medicamento:

La incidencia de los EM descrita en la literatura ha sido muy variable. Miller *et al.*⁶⁰ realizaron un revisión, en la que se estimaba que los porcentajes relativos de EM en las distintas fases eran un 3-37% en la prescripción, un 5-58% en la dispensación, un 72-75% en la administración y un 17-21% en la documentación. Un análisis modal de fallos y efectos para identificar las prioridades de seguridad en el uso de medicamentos en las unidades de cuidados intensivos neonatales, concluyó que la fase prescripción y de preparación fueron las etapas donde podían ocurrir más errores potenciales debido a la complejidad de los procesos y al gran número de pasos que se dan en comparación con las otras fases⁶¹.

1.6.3 Seguridad neonatal a nivel nacional.

Las tasas de parto prematuro en España como en toda Europa se han incrementado en las últimas décadas pasando de 4-5% a 7-8%, lo que incrementa el número de pacientes atendidos en las unidades de cuidados intensivos neonatales⁶². Este incremento de pacientes también se ha acompañado del desarrollo y la aplicación de nuevas tecnologías de soporte y monitorización, haciendo la asistencia sanitaria más compleja aún.

En el periodo 2007-2010 se realizó una encuesta para conocer la percepción, conocimientos y actitudes de los profesionales y familiares sobre la seguridad de los pacientes asistidos en las unidades de cuidados neonatales y para establecer áreas de mejora y prevención sistemática de los EA. La encuesta se envió a 1.010 profesionales de 42 unidades de cuidados neonatales del estado. Se obtuvo respuesta del 88%. La alta participación reflejaba que el tema de seguridad del paciente neonatal era emergente y considerado por la mayoría de los encuestados como crucial para mejorar la calidad asistencial. No obstante, la percepción de seguridad por parte los profesionales se consideró mejorable, ya que la situaban en un 3,4 en un escala de 1 a 5. Algunas de las áreas de mejora percibidas fueron:

- Implantar sistemas de notificación, registro o comisión de seguridad. En los hospitales que ya disponían de estos recursos, potenciar la información de los

datos para que se perciba como instrumento de mejora y no de fiscalización.

- Mejorar la integración de las familias en los cuidados para garantizar la seguridad de los neonatos.
- Aumentar la implicación de los gestores en la seguridad del neonato y familias.
- Mejorar el trabajo en equipo dentro de las unidades de neonatología y fundamentalmente en los momentos vacacionales que es cuando mayor percepción de riesgo del paciente tienen los diferentes profesionales.
- Aumentar la formación clara y estructurada de los términos de seguridad.

Una de las conclusiones que se extrajo fue que los puntos débiles de la seguridad estaban relacionados con la medicación, la organización y el trabajo en equipo, que se unía de forma clara a la falta de formación. Además, se indicó que la cultura de la seguridad estaba correlacionada con la intervención reactiva hacia los errores, cuando estos se producían y que era necesario pasar a una cultura de seguridad proactiva que permitiera planificar procesos seguros⁶².

El Grupo de Seguridad del Paciente Neonatal de la Sociedad Española de Neonatología y Sociedad Española de Enfermería Neonatal revisó los EA e incidentes declarados desde enero 2005 hasta noviembre 2011, de las unidades neonatales del Hospital Universitario Cruces, Hospital 12 de Octubre y Hospital Vall d'Hebron. Se registraron 1.091 incidentes. Durante el último año el número de declaraciones mensuales fue entre 7,5-8,17. La mayor parte de los EA registrados ocurrieron en las unidades de cuidados intensivos neonatales. La mayoría de los incidentes se relacionaron con procedimientos terapéuticos. Los incidentes más frecuentes fueron los relacionados con la administración de la medicación. Después de los tratamientos, los EA más declarados estuvieron relacionados con fallos, mala utilización o falta de material adecuado para el cuidado de neonatos. Los factores contribuyentes implicados fueron la mala comunicación entre los profesionales, mala organización en el trabajo en equipo y factores individuales.

En el informe “Estado de la Seguridad del Paciente Neonatal” se indica que son necesarios más estudios que determinen la frecuencia y los tipos de EM en las unidades de cuidados intensivos neonatales y que parte del esfuerzo de estos estudios debería dirigirse al establecimiento de definiciones claras y de consenso, el acuerdo en los métodos de medida y la determinación del potencial daño clínico. Estas

medidas ayudarían a la comparación de los EM en la población neonatal⁶².

2. HIPÓTESIS.

El cambio de una gestión reactiva, a una en la que también se trate de evitar y prevenir la aparición de errores de medicación es un arduo y largo camino que implica un cambio en la cultura de seguridad de las organizaciones sanitarias y de todo el personal que trabaja en las mismas.

Se debe hacer un esfuerzo para que los profesionales sanitarios perciban la frecuencia y la gravedad de los errores de medicación que suceden en su propio ámbito de trabajo, ya que si no difícilmente se podrá comprender la necesidad de tomar medidas para prevenirlos.

La información disponible a nivel nacional sobre la incidencia, el tipo y los factores de riesgo de los errores de medicación en la población neonatal es escasa.

El uso de diferentes terminologías y métodos de recogida variables, dificultan la posibilidad de realizar comparaciones.

La recogida proactiva y el análisis de los errores de medicación utilizando la clasificación de Ruiz-Jarabo 2000 en la unidad neonatal permitirá conocer mejor su incidencia y sus características propias, debidas a las particularidades tanto del sistema de atención como de la población atendida.

3. OBJETIVOS.

3.1 Objetivo principal:

- Determinar la incidencia de los EM en la unidad de cuidados medios e intensivos neonatales en la fase de prescripción médica y de transcripción al gráfico de administración por parte de enfermería.

3.2 Objetivos secundarios:

- Analizar los EM en función de las variables que podrían afectar su incidencia (fármaco, horarios de trabajo, paciente, personal y proceso implicado).
- Clasificar los EM según la clasificación de Ruiz-Jarabo en una población neonatal en la unidad de cuidados medios e intensivos.

4. METODOLOGÍA.

4.1 Diseño.

4.1.1 Fase de prescripción.

Se trata de un estudio prospectivo observacional descriptivo unicéntrico, en el que se determinó la incidencia de los errores de prescripción, sus características y se analizaron posibles factores de riesgo.

4.1.2 Fase de transcripción.

Se trata de un estudio prospectivo observacional descriptivo unicéntrico, en el que se determinó la incidencia de los errores de transcripción, sus características y se analizaron posibles factores de riesgo.

4.2 Ámbito.

La Unidad Neonatal del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla era una unidad de tipo IIIb según la clasificación de la Sociedad Española de Neonatología, con una distribución en cuatro áreas: área de cuidados intensivos, cuidados intermedios, cuidados mínimos y área de pacientes externos que ingresan procedentes del Servicio de Urgencias.

En 2012 recibió un total de 799 ingresos, el 56% en las áreas de cuidados intensivos e intermedios. La estancia media por paciente fue en 2009 de 9,5 días en cuidados intensivos y 5,6 días en cuidados intermedios⁶³. La estancia media de las dos áreas fue de 7,5 días.

4.3 Población de estudio.

4.3.1 Fase de prescripción.

La fase de prescripción es aquella en la que el médico realiza una prescripción de un

medicamento.

En la Unidad Neonatal del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, las prescripciones se realizaban de manera manual, renovándose diariamente. En el caso de cuidados intensivos, la hoja donde se realizaba la prescripción era una hoja desplegable compuesta por 3 caras, donde también se registraban las constantes del paciente, la hoja de administración de enfermería y el evolutivo de enfermería. En el caso de cuidados medios la hoja donde se realizaba la prescripción era una hoja simple y también se registraban las constantes del paciente, la hoja de administración de enfermería y el evolutivo de enfermería.

- Criterios de inclusión:

Se incluyeron todas las líneas de prescripción de medicación realizadas a neonatos ingresados en la Unidad Neonatal del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla en las áreas de cuidados intensivos y cuidados intermedios en cada turno de observación.

Se utilizó un concepto amplio de medicación: “sustancia que, administrada interior o exteriormente a un neonato, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas” incluyéndose la nutrición oral e intravenosa al igual que las transfusiones de hemoderivados.

Las órdenes médicas verbales también se incluyeron.

- Criterios de exclusión:

Se excluyeron las líneas de prescripción que fueran “Poner al pecho a demanda” y “Administración de oxígeno”.

- Tamaño de la muestra:

La frecuencia descrita en la literatura de los errores de prescripción por línea de prescripción varía entre un 4 y un 30%²⁷.

Teniendo en cuenta estos datos con una potencia del 95% y un intervalo de confianza del 95% se calculó que como mínimo se deberían revisar 330 líneas de prescripción.

4.3.2 Fase transcripción.

La fase de transcripción es aquella en la que la enfermera realiza la transcripción de la orden médica a la hoja de registro de administración de medicamentos. Al igual que en la fase de prescripción estas hojas se renovaban diariamente.

En el caso de cuidados intensivos, la hoja donde se realizaba la transcripción era una hoja desplegable compuesta por 3 caras, donde también se registraban las constantes del paciente, las órdenes médicas y el evolutivo de enfermería. En el caso de cuidados medios la hoja donde se realizaba la transcripción era una hoja simple y también se registraban las constantes del paciente, las órdenes médicas y el evolutivo de enfermería.

- Criterios de inclusión:

Se incluyeron las líneas de medicación transcritas a la hoja de registro de administración de medicamentos de los neonatos ingresados en la Unidad Neonatal del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla en las áreas de cuidados intensivos y cuidados intermedios en cada turno de observación.

Se utilizó un concepto amplio de medicación “sustancia que, administrada interior o exteriormente a un neonato, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas” incluyéndose la nutrición oral e intravenosa al igual que las transfusiones de hemoderivados.

También se incluyeron los medicamentos prescritos pero no transcritos y los transcritos pero no prescritos.

- Criterios de exclusión:

Líneas de transcripción que fueran “Poner al pecho a demanda” y “Administración de oxígeno”.

- Tamaño de la muestra:

La frecuencia descrita en la literatura de los errores de transcripción por línea transcrita a la hoja de enfermería varía entre menos del 1% al 20%^{27,60}.

Teniendo en cuenta estos datos con una potencia del 95% y un intervalo de confianza

del 95% se calculó que cómo mínimo se deberían revisar 252 líneas de transcripción.

4.4 Duración.

La recogida de datos se realizó en el periodo transcurrido entre Julio y Diciembre del 2014.

Se llevó a cabo en dos grupos, un primer grupo en el que se recogieron los errores debidos a la prescripción y un segundo en el que se recogieron los debidos a la transcripción (estos grupos podían ser coincidentes en el tiempo).

Los turnos de recogida se asociaron a un turno de trabajo (08:00 a 15:00, 15:00 a 22:00 y de 22:00 a 08:00).

Los días y turnos de recogida fueron seleccionados de forma aleatoria. Se preveía que la recogida de las variables de errores de prescripción y transcripción fuera de al menos 28 turnos para cada fase, para llegar al mínimo de líneas de prescripción y transcripción, teniendo en cuenta que durante la semana anterior el número de líneas de prescripción diarias que se generaron fueron aproximadamente 127.

4.4.1 Fase de prescripción.

Se alcanzó el número mínimo de líneas de prescripción en el 10º turno, pero se continuó la recogida hasta el 21º turno en la fase de prescripción.

Se monitorizaron 13 turnos de mañana (estando ingresados 127 pacientes), 6 turnos de tarde (estando ingresados 64 pacientes) y 2 turnos de noche (estando ingresados 18 pacientes).

4.4.2 Fase de transcripción.

Se alcanzó el número mínimo de líneas de transcripción en el 8º turno, pero se continuó la recogida hasta el 20º turno en la fase de transcripción.

Se monitorizaron 13 turnos de mañana (estando ingresados 125 pacientes), 5 turnos de tarde (estando ingresados 48 pacientes) y 2 turnos de noche (estando ingresados 18 pacientes).

4.5 Variables.

4.5.1 Fase de prescripción.

De cada línea de prescripción se recogieron variables relacionadas con el fármaco prescrito, con el horario en el que se realizó la prescripción, con el paciente al que se le prescribió, con el personal que prescribió y el proceso de prescripción y por último con la presencia de EM y las características de los mismos.

Estas variables se han basado en la clasificación de Ruiz-Jarabo 2000, ya que es una taxonomía utilizada en diversos estudios de EM. Debido a las peculiaridades de la población neonatal se modificaron ciertos aspectos de la clasificación que se detallarán en cada apartado. A esta nueva tipificación se le ha denominado “Clasificación de Ruiz-Jarabo 2000 adaptada a la población neonatal”, se puede revisar en el Anexo 2.

4.5.1.1 Variables del fármaco: de cada prescripción que se realizaba en el turno de observación se recogió:

- Fármaco prescrito: variable categórica cadena. Nombre genérico del principio activo prescrito.
- Clasificación ATC: variable categórica. Cada fármaco se clasificó según el código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*) que es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. Se recogió hasta el 4º nivel (no recogándose el 5º nivel que corresponde al nombre del principio activo o de la asociación farmacológica).
 - Nivel 1: Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco.
 - Nivel 2: Subgrupo terapéutico, identificado por un número de dos cifras.
 - Nivel 3: Subgrupo terapéutico o farmacológico, identificado por una letra del alfabeto.
 - Nivel 4: Subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado por una letra del alfabeto.

- Clasificación ATC de nivel 1: variable categórica. Cada fármaco se clasificó según el código ATC hasta el nivel 1.

- Frecuencia de administración: se decidió añadir esta variable debido al alto uso de la perfusión continua en los neonatos ingresados en cuidados intensivos y medios respecto al de otras poblaciones. Es una variable categórica. Se definió como el intervalo de administración del fármaco. Se decidió agrupar la frecuencia en tres tipos: múltiple diaria (fármacos administrados más de una vez al día, por ejemplo cada 8 horas), única diaria (fármacos administrados una vez o menos de una vez al día, por ejemplo administraciones únicas diarias previas a un proceso/intervención o cada 24 o 48 horas) y continua (fármacos administrados de forma continuada, por ejemplo enteral continua o dobutamina en perfusión continua).

- Vía de administración: variable categórica. Se definió como el lugar por el que se introduce o aplica un medicamento. Se decidió agrupar la vía de administración en 10 tipos: intravenosa, intratecal, subcutánea, intramuscular, oral, inhalada, ótica, oftálmica, tópica y otras.

- Forma farmacéutica: se decidió mantener la forma farmacéutica que estaba en la versión anterior de la clasificación de Ruiz-Jarabo. Es una variable categórica, que se dividió en inyectable, líquido oral, sólido oral, aerosol y otros.

4.5.1.2 Variables de horario:

- Turno: se trata de una variable nueva respecto a la clasificación de Ruiz-Jarabo 2000, en la que se utiliza la variable horario. Se hizo esta modificación por ser más fácil de manejar y poder relacionarse igualmente con cargas de trabajo. Es una variable categórica nominal. Se definió como la división horaria del trabajo de un día, que se compone de tres turnos: mañana, tarde, noche. La mañana va desde las 08:00 horas hasta las 15:00 horas, la tarde desde las 15:00 horas hasta las 22:00 horas y la noche desde las 22:00 horas hasta las 08:00 horas. Se recogió el turno en el que se realizó la prescripción.

- Día de la semana: variable categórica nominal. Se conoce como semana al ciclo compuesto por siete jornadas seguidas; es decir al período de 7 días naturales con carácter consecutivo, empezando por el lunes y concluyendo en el domingo. Se tomó como día de semana, al día en el que empezaba el turno. Se recogió el día de la

semana en el que se realizó la prescripción.

- Tipo de día: variable categórica dicotómica. La variable día de la semana se recodificó en laborable (día fijado en que oficialmente se trabaja) o no laborable (día fijado en que oficialmente no se trabaja, incluye los sábados, domingos y festivos), como se recoge en el clasificación Ruiz-Jarabo 2000.

4.5.1.3 Variables del paciente: a cada línea de prescripción se le asignaron variables específicas del paciente:

- Edad: en la clasificación original de Ruiz-Jarabo 2000, únicamente se incluye la edad cronológica. En nuestro caso se decidió recoger la edad postnatal o cronológica, la edad gestacional y la edad gestacional corregida. Todas son variables numéricas continuas.

La edad postnatal se definió como los días de vida desde el día del parto. El primer día se consideró como cero. Se expresó en días.

La edad gestacional se definió como la edad del feto comprendida desde la concepción o desde el primer día de la última menstruación hasta el parto. Se expresó como semanas cumplidas.

La edad gestacional corregida se definió como la suma de la edad postnatal y gestacional. Se expresó como semanas cumplidas.

- Sexo: se añadió a la clasificación original la categoría intersexo. Se trata de una variable categórica, dividida en femenino, masculino e intersexo.

- Peso: se añadió la variable peso por haberse identificado en la población neonatal el bajo peso con mayor riesgo de EM. Se trata de una variable numérica continua. Se recogió el peso al nacimiento y el peso del día de monitorización indicado en gramos.

- Días de ingreso: se añadió esta variable ya que en la población neonatal se ha asociado la estancia hospitalaria más larga con mayor riesgo de EA. Es una variable numérica continua. Se definió como los días transcurridos desde el momento del ingreso en la unidad neonatal al día de recogida.

- Criterios de gravedad del paciente: al tratarse de una unidad de cuidados intensivos y medios se consideró a los pacientes en un estado basal de salud (variable recogida por Ruiz-Jarabo 2000) como enfermo crítico. Para poder definir esta gravedad, se recogieron otras variables que podían relacionarse con mayor riesgo vital.

- Necesidad de nutrición parenteral: variable categórica dicotómica: sí/no.
- Presencia de acceso venoso central: variable categórica dicotómica: sí/no.
- Prescripción de alguna amina simpaticomimética como dopamina, dobutamina, adrenalina y/o noradrenalina: variable categórica dicotómica: sí/no.
- Necesidad de soporte ventilatorio: variable categórica dicotómica: sí/no.
- Tipo de soporte ventilatorio: variable categórica: invasivo (precisó intubación endotraqueal o cánula de traqueostomía), no invasivo (soporte ventilatorio sin necesidad intubación endotraqueal o cánula de traqueostomía) y sin ningún soporte ventilatorio.
- Soporte ventilatorio invasivo: variable categórica dicotómica: sí/no.

4.5.1.4 Variables propias del personal y del proceso implicado:

- Tipo de prescriptor: en lugar de recoger quién genera el EM, se decidió indicar el prescriptor de cada línea de prescripción y subclasificarlos en función de su experiencia. Es una variable categórica, definiéndose ocho prescriptores:

- pediatra especialista que realiza guardias en la unidad neonatal pero no trabaja de forma continuada en esta unidad.
- pediatra especialista que trabaja de forma continuada en la unidad neonatal con experiencia > 10 años.
- pediatra especialista que trabaja de forma continuada en la unidad neonatal con experiencia 2-10 años.
- pediatra especialista que trabaja de forma continuada en la unidad neonatal con experiencia < 2 años.

- médicos internos residentes de cuarto año de formación.
 - médicos internos residentes de tercer año de formación.
 - médicos internos residentes de segundo año de formación.
 - médicos internos residentes de primer año de formación.
- Tipo de prescripción: se decidió añadir esta variable para poder relacionarla con el esfuerzo y el conocimiento del proceso implicado. Se trata de una variable categórica. Cada prescripción se definió en cuatro tipos: nueva (medicamento prescrito por primera vez), continuación (medicamento prescrito anteriormente que continúa), modificación (medicamento prescrito anteriormente que se modifica en ese turno) y suspensión (medicamento ya prescrito anteriormente que se suspende en ese turno).
- Nº de líneas de fármacos prescritos: no recogida en la clasificación Ruiz-Jarabo 2000, pero que se ha asociado con la presencia de EM. Se trata de una variable numérica continua. En cada línea de prescripción se recogió el número de prescripciones que se realizaban en el turno de observación a cada paciente.

4.5.1.5 Variables específicas de los EM:

- EM en la fase de prescripción: Esta variable se definió como una variable categórica dicotómica: sí/no, que se registró en cada línea de prescripción.

Se definió el error de prescripción como la selección de un fármaco incorrecto o inapropiado (basada en indicaciones, contraindicaciones y otros factores), dosis incorrecta (mayor o menor del 10 %), frecuencia errónea, vía de administración incorrecta y velocidad de administración no adecuada.

En un error de prescripción también se incluyó letra ilegible, orden incompleta (falta la dosis, vía de administración o frecuencia), incompatibilidad, instrucciones incorrectas para el uso del medicamento, y el uso de la nomenclatura no estándar o abreviaturas que requieran una interpretación más a fondo.

Ya que los rangos de dosis son variables según la bibliografía consultada, en este trabajo se consideró como correctas sólo las dosis recomendadas en la bibliografía actualizada específica neonatal. Las fuentes de referencia habituales de la unidad eran el Neofax 2011 y el Pediatric & Neonatal dosage handbook: A comprehensive resource

for all clinicians treating pediatric and neonatal patients 2011. En caso de no figurar en estas fuentes bibliográficas, si había incertidumbre se consultó con el prescriptor y si realizó una modificación se consideró EM.

- Identificador del EM: en caso de que la variable anterior fuera sí, se le asignó un código interno correlativo a cada línea de prescripción con EM que se utilizó posteriormente para cumplimentar las variables específicas de los EM, que son las que se recogen a continuación.

- Lugar donde ocurrió y se identificó el error: variable dicotómica: cuidados intensivos o cuidados medios.

- Características del error: se mantuvo el tipo de error de la clasificación Ruiz-Jarabo 2000, añadiéndose dos tipos más “Falta de prescripción de dosis, vía de administración o frecuencia de administración” y “Letra ilegible”, teniendo en cuenta que en el ámbito de estudio las prescripciones eran escritas. El tipo de error es una variable categórica. Se pueden ver las subcategorías en el Anexo 1 y 2.

- Causas del error: se ha mantenido la clasificación de Ruiz-Jarabo 2000 en seis categorías. Se consideró que esta información permitiría definir mejor las estrategias que deberían adoptarse para la prevención. Es una variable categórica.

- Consecuencias del error: se mantuvo la clasificación original, que se divide en categoría de la gravedad clínica del EM, probabilidad de recurrencia del EM, gravedad de las consecuencias resultantes de la recurrencia del EM, nivel de riesgo para futuros pacientes/institución, manifestaciones clínicas. Se pueden ver las subcategorías en el Anexo 1 y 2. Son variables categóricas.

- Factores contribuyentes al error asociados a los sistemas de trabajo: En este último apartado se mantuvieron también las 17 categorías de factores contribuyentes relacionados con los sistemas de trabajo y se mantuvo el factor “Falta de protocolos de seguridad de uso de medicamentos” de la clasificación anterior. Se trata de una variable categórica.

4.5.1.6 Variables extraídas de las recogidas:

Una vez registradas todas las variables, se calcularon las variables que se describen a continuación:

-Número absoluto de errores: variable cuantitativa discreta. Total de errores detectados.

-Porcentaje de errores de prescripción: variable cuantitativa continua. El porcentaje de errores de prescripción se calculó como el porcentaje de errores respecto al número total de líneas prescritas. Esta variable también se expresó como número de errores por cada 100 líneas prescritas.

-Número de errores/1000 paciente-día: variable cuantitativa continua.

Se estimó el número de errores de prescripción por día de ingreso de paciente, como la suma de las medias de nº de errores de prescripción que ocurren por paciente en un turno de mañana, tarde y noche.

-Número de errores por estancia media: variable cuantitativa continua.

Se definió como estancia media, al tiempo de ingreso medio por paciente durante el año 2008 en la unidad de cuidados intensivos y cuidados medios⁶³.

Para poder calcular estos dos últimos valores además de recoger el número de EM, se recogió el número de pacientes ingresados en el turno de recogida y el número de turnos de mañana, tarde y noche.

-Frecuencias relativas o proporción: es la medida de frecuencia que se utilizó para describir el número de errores por cada variable recogida.

Las variables propias de la línea de prescripción como día, turno, tipo de prescriptor, tipo de prescripción, ATC, frecuencia de administración, vía de administración, forma farmacéutica se analizaron como proporciones del número de líneas de prescripción.

Las variables propias del paciente (sexo, edad, peso, días de ingreso, criterios de gravedad, número de líneas prescritas) no se analizaron como proporciones de las líneas de prescripción. Se creó una variable denominada observación-paciente que hace referencia a la monitorización realizada a cada paciente por turno de observación (pudiéndose dar el caso de que se monitorizara al mismo paciente en turnos diferentes). En este caso las proporciones se calcularon en función de las observaciones-paciente.

* Frecuencia relativa de los EM en cada turno de trabajo:

- N° de EM en la fase de prescripción en turno de mañana / N° total de líneas de prescripción en turno de mañana
- N° de EM en la fase de prescripción en turno de tarde / N° total de líneas de prescripción en turno de tarde
- N° de EM en la fase de prescripción en turno de noche / N° total de líneas de prescripción en turno de noche

* Frecuencia relativa de EM en cada día de la semana:

- N° de EM en la fase de prescripción cometidos los lunes / N° total de líneas de prescripción realizadas los lunes
- N° de EM en la fase de prescripción cometidos los martes / N° total de líneas de prescripción realizadas los martes
- N° de EM en la fase de prescripción cometidos los miércoles / N° total de líneas de prescripción realizadas los miércoles
- N° de EM en la fase de prescripción cometidos los jueves / N° total de líneas de prescripción realizadas los jueves
- N° de EM en la fase de prescripción cometidos los viernes / N° total de líneas de prescripción realizadas los viernes
- N° de EM en la fase de prescripción cometidos los sábado / N° total de líneas de prescripción realizadas los sábado.
- N° de EM en la fase de prescripción cometidos los domingo / N° total de líneas de prescripción realizadas los domingo

* Frecuencia relativa de EM en cada tipo de día:

- N° de EM en la fase de prescripción cometidos en días laborables (de lunes a viernes) / N° total de líneas de prescripción realizadas los días laborables (de lunes a viernes)

- Nº de EM en la fase de prescripción cometidos en fin de semana o festivos (de sábado a domingo y festivos) / Nº de líneas de prescripción realizadas en fin de semana o festivos (de sábado a domingo y festivos)

* Frecuencia relativa los EM en función del tipo de prescriptor:

- Nº de EM en medicamentos prescritos por especialista con experiencia > 10 años / Nº total de líneas prescritas por especialista con experiencia > 10 años
- Nº de EM en medicamentos prescritos por especialista neonatal con experiencia 2-10 años / Nº total de líneas prescritas por especialista neonatal con experiencia 2-10 años
- Nº de EM en medicamentos prescritos por especialista neonatal con experiencia < 2 años / Nº total de líneas prescritas por especialista neonatal con experiencia < 2 años
- Nº de EM en medicamentos prescritos por residente de cuarto año / Nº total de líneas prescritas por residente de cuarto año
- Nº de EM en medicamentos prescritos por residente de tercer año / Nº total de líneas prescritas por residente de tercer año
- Nº de EM en medicamentos prescritos por residente de segundo año / Nº total de líneas prescritas por residente de segundo año
- Nº de EM en medicamentos prescritos por residente de primer año / Nº total de líneas prescritas por residente de primer año

* Frecuencia relativa de EM en función del tipo de prescripción:

- Nº de EM en prescripciones nuevas / Nº total de prescripciones nuevas
- Nº de EM en prescripciones de continuación / Nº total de prescripciones de continuación
- Nº de EM en prescripciones modificadas / Nº total de prescripciones modificadas
- Nº de EM en prescripciones de suspensión / Nº total de prescripciones de suspensión

* Frecuencia relativa de los EM en función de la clasificación ATC:

- Nº de EM de prescripción de un ATC principal / Nº de líneas de prescripción de ese

ATC principal

* Frecuencia relativa de los EM en función de la forma farmacéutica:

- Nº de EM en medicamentos inyectables / Nº total de líneas prescritas en medicamentos inyectables
- Nº de EM en medicamentos líquidos orales / Nº total de líneas prescritas en medicamentos líquidos orales
- Nº de EM en medicamentos sólidos orales / Nº total de líneas prescritas en medicamentos sólidos orales
- Nº de EM en medicamentos con otra forma farmacéutica / Nº total de líneas prescritas en medicamentos con otra forma farmacéutica

* Frecuencia relativa de los EM en función de la frecuencia de administración:

- Nº de EM de frecuencia única diaria / Nº de líneas de prescripción de frecuencia única diaria
- Nº de EM de frecuencia múltiple diaria / Nº de líneas de prescripción de frecuencia múltiple diaria
- Nº de EM de frecuencia continua / Nº de líneas de prescripción de frecuencia continua

* Frecuencia relativa de los EM en función de la vía de administración:

- Nº de EM de administración intravenosa / Nº de líneas de prescripción de administración intravenosa
- Nº de EM de administración intratecal / Nº de líneas de prescripción de administración intratecal
- Nº de EM de administración subcutánea / Nº de líneas de prescripción de administración subcutánea
- Nº de EM de administración intramuscular / Nº de líneas de prescripción de administración intramuscular

- Nº de EM de administración oral / Nº de líneas de prescripción de administración oral
- Nº de EM de administración inhalada / Nº de líneas de prescripción de administración inhalada
- Nº de EM de administración ótica / Nº de líneas de prescripción de administración ótica
- Nº de EM de administración oftálmica / Nº de líneas de prescripción de administración oftálmica
- Nº de EM de administración tópica / Nº de líneas de prescripción de administración tópica
- Nº de EM den prescripciones de otras vías de administración / Nº de líneas de prescripción de otras vías de administración

* Frecuencia relativa de los EM en función del sexo:

- Nº observaciones-paciente de sexo femenino con EM / Nº de observaciones-paciente de sexo femenino
- Nº observaciones-paciente de sexo masculino con EM / Nº de observaciones-paciente de sexo masculino
- Nº observaciones-paciente intersexo con EM / Nº de observaciones-paciente de intersexo

* Frecuencia relativa de EM en función de criterios de gravedad del paciente:

- Nº de observaciones-paciente con EM con y sin nutrición parenteral / Nº de observaciones-paciente con y sin nutrición parenteral
- Nº de observaciones-paciente con EM con y sin soporte ventilatorio / Nº de observaciones-paciente con y sin soporte ventilatorio
- Nº de observaciones-paciente con EM con y sin ventilación mecánica invasiva / Nº de observaciones-paciente con y sin ventilación mecánica invasiva
- Nº de observaciones-paciente con EM con soporte invasivo-no invasivo-sin soporte /

Nº de observaciones-paciente con soporte invasivo-no invasivo-sin soporte

- Nº de observaciones-paciente con EM con y sin acceso venoso central / Nº de observaciones-paciente con y sin acceso venoso central

- Nº de observaciones-paciente con EM con y sin aminos simpaticomiméticos / Nº de observaciones-paciente con y sin aminos simpaticomiméticos

* Frecuencia relativa de los EM en función de la edad gestacional:

Se dividió a la población de estudio en ≤ 27 semanas, 28-31 semanas, 32-36 semanas y ≥ 37 semanas.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo de edad/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo de edad

* Frecuencia relativa de los EM en función de la edad gestacional corregida:

Se dividió a la población de estudio en ≤ 31 semanas, 32-36 semanas y ≥ 37 semanas.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo de edad/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo de edad

* Frecuencia relativa de los EM en función de la edad postnatal:

Se dividió a la población en ≤ 7 días y > 7 días.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo de edad/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo de edad

* Frecuencia relativa de los EM en función del peso al nacer:

Se dividió a la población en dos grupos: Grupo I (≤ 1500 gramos, > 1500 - 2000 gramos > 2000 gramos) y Grupo II (≤ 1500 gramos y > 1500 miligramos).

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo de peso/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo de peso

* Frecuencia relativa de los EM en función del peso actual en el momento de la monitorización:

Se dividió a la población en <1500 gramos, ≥1500-2500 gramos, >2500 gramos.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo de peso/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo de peso

* Frecuencia relativa de los EM en función de los días de ingreso:

Se dividió a la población en ≤7 días y >7 días.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo

* Frecuencia relativa de los EM en función del número de líneas de prescripción:

Se dividió a la población en ≤5 líneas y >5 líneas.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo

* Frecuencia relativa de los EM en función del nivel de riesgo para futuros pacientes/sistemas: se calcularon las frecuencias relativas de las variables anteriores en función del nivel de riesgo para futuros pacientes/sistemas, agrupándolo en dos: nivel más bajo (marginal y bajo) y nivel más alto (moderado y alto).

4.5.2 Fase de transcripción:

De cada línea de transcripción se recogieron variables relacionadas con el fármaco transcrito, con el horario en el que se realizó la transcripción, con el paciente al que se le transcribió, con el personal que transcribió y el proceso de transcripción y por último con la presencia de EM y las características de los mismos.

Estas variables también se han basado en la clasificación de Ruiz-Jarabo 2000. Se han realizado asimismo, modificaciones sobre la clasificación que se detallarán en cada apartado. Se puede consultar en el Anexo 2 la "Clasificación de Ruiz-Jarabo 2000 adaptada a la población neonatal".

4.5.2.1 Variables del fármaco: de cada medicamento transcrito en el turno de observación se recogió:

- Fármaco transcrito: variable categórica cadena. Nombre genérico del principio activo transcrito.

- Clasificación ATC: variable categórica. Cada fármaco se clasificó según el código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*) que es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. Se recogió hasta el 4º nivel (no recogándose el 5º nivel que corresponde al nombre del principio activo o de la asociación farmacológica).

 - Nivel 1: Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco.

 - Nivel 2: Subgrupo terapéutico, identificado por un número de dos cifras.

 - Nivel 3: Subgrupo terapéutico o farmacológico, identificado por una letra del alfabeto.

 - Nivel 4: Subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado por una letra del alfabeto.

- Clasificación ATC de nivel 1: variable categórica. Cada fármaco se clasificó según el código ATC hasta el nivel 1.

- Frecuencia de administración: se decidió añadir esta variable debido al alto uso de la perfusión continua en los neonatos ingresados en cuidados intensivos y medios respecto al de otras poblaciones. Es una variable categórica. Se definió como el intervalo de administración del fármaco. Se decidió agrupar la frecuencia en tres tipos: múltiple diaria (fármacos administrados más de una vez al día, por ejemplo cada 8 horas), única diaria (fármacos administrados una vez o menos de una vez al día, por ejemplo administraciones únicas diarias previas a un proceso/intervención o cada 24 o 48 horas) y continua (fármacos administrados de forma continuada, por ejemplo enteral continua o dobutamina en perfusión continua).

- Vía de administración: variable categórica. Se definió como el lugar por el que se introduce o aplica un medicamento. Se decidió agrupar la vía de administración en 10 tipos: intravenosa, intratecal, subcutánea, intramuscular, oral, inhalada, ótica,

oftálmica, tópica y otras.

- Forma farmacéutica: se decidió mantener la forma farmacéutica que estaba en la versión anterior de la clasificación de Ruiz-Jarabo. Es una variable categórica. Se decidió agrupar en inyectable, líquido oral, sólido oral, aerosol y otros.

4.5.2.2 Variables de horario:

- Turno: se trata de una variable nueva respecto a la clasificación de Ruiz Jarabo 2000, en la que se utiliza la variable horario. Se hizo esta modificación por ser más fácil de manejar y poder relacionarse igualmente con cargas de trabajo. Es una variable categórica nominal. Se definió como la división horaria del trabajo de un día, que se compone de tres turnos: mañana, tarde, noche. La mañana va desde las 08:00 horas hasta las 15:00 horas, la tarde desde las 15:00 horas hasta las 22:00 horas y la noche desde las 22:00 horas hasta las 08:00 horas. Se recogió el turno en el que se realizó la transcripción.

- Día de la semana: variable categórica nominal. Se conoce como semana al ciclo compuesto por siete jornadas seguidas; es decir al período de 7 días naturales con carácter consecutivo, empezando por el lunes y concluyendo en el domingo. Se tomó como día de semana, al día en el que empezaba el turno. Se recogió el día de la semana en el que se realizó la transcripción.

- Tipo de día: variable categórica dicotómica. La variable día de la semana se recodificó en laborable (día fijado en que oficialmente se trabaja) o no laborable (día fijado en que oficialmente no se trabaja, incluye los sábados, domingos y festivos).

4.5.2.3 Variables del paciente: a cada línea de transcripción se le asignaron variables específicas del paciente:

- Edad: en la clasificación original de Ruiz-Jarabo 2000, únicamente se incluye la edad cronológica. En nuestro caso se decidió recoger la edad postnatal o cronológica, la edad gestacional y la edad gestacional corregida. Todas variables numéricas continuas.

La edad postnatal se definió como los días de vida desde el día del parto. El primer día se consideró como cero. Se expresó en días.

La edad gestacional se definió como la edad del feto comprendida desde la

concepción o desde el primer día de la última menstruación hasta el parto. Se expresó como semanas cumplidas.

La edad gestacional corregida se definió como la suma de la edad postnatal y gestacional. Se expresó como semanas cumplidas.

- Sexo: se añadió a la clasificación original la categoría intersexo. Se trata de una variable categórica. Se dividió en femenino, masculino e intersexo.

- Peso: se añadió la variable peso por haberse identificado en la población neonatal el bajo peso con mayor riesgo de EM. Se trata de una variable numérica continua. Se recogió el peso al nacimiento y el peso del día de monitorización indicado en gramos.

- Días de ingreso: se añadió esta variable ya que en la población neonatal se ha asociado la estancia hospitalaria más larga con mayor riesgo de EM. Es una variable numérica continua. Se definió como los días transcurridos desde el momento del ingreso en la unidad neonatal al día de recogida.

- Criterios de gravedad del paciente: al tratarse de una unidad de cuidados intensivos y medios se consideró a los pacientes en un estado basal de salud (variable recogida por Ruiz-Jarabo 2000) como enfermo crítico. Para poder definir esta gravedad, se recogieron otras variables que podían relacionarse con mayor riesgo vital.

- Necesidad de nutrición parenteral: variable categórica dicotómica: sí/no.
- Presencia de acceso venoso central: variable categórica dicotómica: sí/no.
- Prescripción de alguna amina simpaticomimética como dopamina, dobutamina, adrenalina y/o noradrenalina: variable categórica dicotómica: sí/no.
- Necesidad de soporte ventilatorio: variable categórica dicotómica: sí/no.
- Tipo de soporte ventilatorio: variable categórica: invasivo (precisó intubación endotraqueal o cánula de traqueostomía), no invasivo (soporte ventilatorio sin necesidad intubación endotraqueal o cánula de traqueostomía) y sin ningún soporte ventilatorio.
- Soporte ventilatorio invasivo: variable categórica dicotómica: sí/no.

4.5.2.4 Variables propias del personal y del proceso implicado:

- Tipo de transcriptor: en lugar de recoger quién genera el EM, se decidió indicar el transcriptor de cada línea de transcripción y subclasificarlos en función de su experiencia. Es una variable categórica dicotómica, definiéndose dos transcriptores:

- Enfermera con experiencia > 2 años en unidades neonatales.
- Enfermera con experiencia $\leq$ 2 años en unidades neonatales.

- Tipo de Transcripción: se decidió añadir esta variable para poder relacionarla con el esfuerzo y el conocimiento del proceso implicado. Se trata de una variable categórica. Cada transcripción se definió en cuatro tipos: nueva (medicamento transcrito por primera vez), continuación (medicamento transcrito anteriormente que continúa), modificación (medicamento transcrito anteriormente que se modifica en ese turno) y suspensión (medicamento ya transcrito anteriormente que se suspende en ese turno).

- Nº de líneas de fármacos transcritos: no recogida en la clasificación Ruiz-Jarabo 2000. Se trata de una variable numérica continua. En cada línea de transcripción se recogió el número de transcripciones que se realizaban en el turno de observación a cada paciente.

4.5.2.5 Variables específicas de los EM:

- Error de medicación en la fase de transcripción:

Esta variable se definió como una variable dicotómica: sí/no, que se registró en cada línea de transcripción.

Se definió error de transcripción a las transcripciones con una dosificación, vía de administración y/o unidades diferentes a las prescritas por el médico, así como a las transcripciones ambiguas o ilegibles.

También se incluyeron como errores de transcripción los errores por omisión (el fármaco prescrito no fue transcrito a la hoja de enfermería) y por no prescripción (en la hoja de enfermería figuraba un fármaco no prescrito).

- Identificador del EM: en caso de que la variable anterior fuera sí, se le asignó un código interno correlativo a cada línea de transcripción con EM que se utilizó

posteriormente para cumplimentar las variables específicas de los EM.

- Lugar donde ocurrió y se identificó el error: variable dicotómica: cuidados intensivos o cuidados medios.
- Características del error: en este caso no se hizo ninguna modificación, se mantuvo el tipo de error de la clasificación Ruiz-Jarabo 2000. Se pueden ver las subcategorías en el Anexo 1 y 2. Es una variable categórica.
- Causas del error: se ha mantenido la clasificación de Ruiz-Jarabo en seis categorías. Se consideró que esta información permitiría definir mejor las estrategias que deberían adoptarse para la prevención. Es una variable categórica.
- Consecuencias del error: se mantuvo la clasificación original, que se divide en categoría de la gravedad clínica del EM, probabilidad de recurrencia del EM, gravedad de las consecuencias resultantes de la recurrencia del EM, nivel de riesgo para futuros pacientes/institución, manifestaciones clínicas. Se pueden ver las subcategorías en el Anexo 1 y 2. Son variables categóricas.
- Factores contribuyentes al error asociados a los sistemas de trabajo: En este último apartado se mantuvieron también las 17 categorías de factores contribuyentes relacionados con los sistemas de trabajo y se mantuvo el factor “Falta de protocolos de seguridad de uso de medicamentos” de la clasificación anterior. Se trata de una variable categórica.

4.5.2.6 Variables extraídas de las recogidas:

Una vez registradas todas las variables se cuantificaron las variables que se describen a continuación:

- Número absoluto de errores: variable cuantitativa discreta. Total de errores detectados.
- Porcentaje de errores de transcripción: variable cuantitativa continua. El porcentaje de errores de transcripción se calculó como el porcentaje de errores respecto al número total de líneas transcritas. Esta variable también se expresó como número de errores por cada 100 líneas transcritas.
- Número de errores/1000 paciente-día: variable cuantitativa continua.

Se estimó el número de errores transcripción por día de ingreso de paciente, como la suma de las medias de nº de errores de transcripción que ocurren por paciente en un turno de mañana, tarde y noche.

- Número de errores por estancia media: variable cuantitativa continua.

Se definió como estancia media, al tiempo de ingreso medio por paciente durante el año 2008 en la unidad de cuidados intensivos y cuidados medios⁶³.

Para poder calcular estos dos últimos valores además de recoger el número de EM, se recogió el número de pacientes ingresados en el turno de recogida y el número de turnos de mañana, tarde y noche.

- Frecuencias relativas o proporción: es la medida de frecuencia que se utilizó para describir el número de errores por cada variable recogida.

Las variables propias de la línea de transcripción como día, turno, tipo de prescriptor, tipo de prescripción, ATC, frecuencia de administración, vía de administración, forma farmacéutica se analizaron como proporciones del número de líneas de prescripción.

Las variables propias del paciente (sexo, edad, peso, días de ingreso, criterios de gravedad, número de líneas prescritas) no se analizaron como proporciones de las líneas de transcripción. Se creó una variable denominada observación-paciente que hace referencia a la monitorización realizada a cada paciente por turno de observación (pudiéndose dar el caso de que se monitorizara al mismo paciente en turnos diferentes). En este caso las proporciones se calcularon en función de las observaciones-paciente.

* Frecuencia relativa de los EM en cada turno de trabajo:

- Nº de EM en la fase de transcripción en turno de mañana / Nº total de líneas de transcripción en turno de mañana

- Nº de EM en la fase de transcripción en turno de tarde / Nº total de líneas de transcripción en turno de tarde

- Nº de EM en la fase de transcripción en turno de noche / Nº total de líneas de transcripción en turno de noche

* Frecuencia relativa de EM en cada día de la semana:

- N° de EM en la fase de transcripción cometidos los lunes / N° total de líneas de transcripción realizadas los lunes
- N° de EM en la fase de transcripción cometidos los martes / N° total de líneas de transcripción realizadas los martes
- N° de EM en la fase de transcripción cometidos los miércoles / N° total de líneas de transcripción realizadas los miércoles
- N° de EM en la fase de transcripción cometidos los jueves / N° total de líneas de transcripción realizadas los jueves
- N° de EM en la fase de transcripción cometidos los viernes / N° total de líneas de transcripción realizadas los viernes
- N° de EM en la fase de transcripción cometidos los sábado / N° total de líneas de transcripción realizadas los sábado.
- N° de EM en la fase de transcripción cometidos los domingo / N° total de líneas de transcripción realizadas los domingo

* Frecuencia relativa de EM en cada tipo de día:

- N° de EM en la fase de transcripción cometidos en días laborables (de lunes a viernes) / N° total de líneas de transcripción realizadas los días laborables (de lunes a viernes)
- N° de EM en la fase de transcripción cometidos en fin de semana o festivos (de sábado a domingo y festivos) / N° de líneas de transcripción realizadas en fin de semana o festivos (de sábado a domingo y festivos)

* Frecuencia relativa de los EM en función del tipo de transcriptor:

- N° de EM en medicamentos transcritos por enfermera con experiencia > 2 años / N° total de líneas transcritas por enfermera con experiencia > 2 años
- N° de EM en medicamentos transcritos por enfermera con experiencia $\leq$ 2 años / N° total de líneas transcritas por enfermera con experiencia $\leq$ 2 años

* Frecuencia relativa de EM en función del tipo de transcripción:

- N° de EM en transcripciones nuevas / N° total de transcripciones nuevas
- N° de EM en transcripciones de continuación / N° total de transcripciones de continuación
- N° de EM en transcripciones modificadas / N° total de transcripciones modificadas
- N° de EM en transcripciones de suspensión / N° total de transcripciones de suspensión

* Frecuencia relativa de los EM en función de la clasificación ATC:

- N° de EM de transcripción de un ATC principal / N° de líneas de transcripción de ese ATC principal

* Frecuencia relativa de los EM en función de la forma farmacéutica:

- N° de EM en medicamentos inyectables / N° total de líneas transcritas en medicamentos inyectables
- N° de EM en medicamentos líquidos orales / N° total de líneas transcritas en medicamentos líquidos orales
- N° de EM en medicamentos sólidos orales / N° total de líneas transcritas en medicamentos sólidos orales
- N° de EM en medicamentos con otra forma farmacéutica / N° total de líneas transcritas en medicamentos con otra forma farmacéutica

* Frecuencia relativa de los EM en función de la frecuencia de administración:

- N° de EM de frecuencia única diaria / N° de líneas de transcripción de frecuencia única diaria
- N° de EM de frecuencia múltiple diaria / N° de líneas de transcripción de frecuencia múltiple diaria
- N° de EM de frecuencia continua / N° de líneas de transcripción de frecuencia continua

* Frecuencia relativa de los EM en función de la vía de administración:

- Nº de EM de administración intravenosa / Nº de líneas de transcripción de administración intravenosa
- Nº de EM de administración intratecal / Nº de líneas de transcripción de administración intratecal
- Nº de EM de administración subcutánea / Nº de líneas de transcripción de administración subcutánea
- Nº de EM de administración intramuscular / Nº de líneas de transcripción de administración intramuscular
- Nº de EM de administración oral / Nº de líneas de transcripción de administración oral
- Nº de EM de administración inhalada / Nº de líneas de transcripción de administración inhalada
- Nº de EM de administración ótica / Nº de líneas de transcripción de administración ótica
- Nº de EM de administración oftálmica / Nº de líneas de transcripción de administración oftálmica
- Nº de EM de administración tópica / Nº de líneas de transcripción de administración tópica
- Nº de EM en líneas de transcripción con otras vías de administración / Nº de líneas de transcripción con otras vías de administración

* Frecuencia relativa de los EM en función del sexo:

- Nº observaciones-paciente de sexo femenino con EM / Nº de observaciones-paciente de sexo femenino
- Nº observaciones-paciente de sexo masculino con EM / Nº de observaciones-paciente de sexo masculino

- Nº observaciones-paciente intersexo con EM / Nº de observaciones-paciente de intersexo

* Frecuencia relativa de EM en función de criterios de gravedad del paciente:

- Nº de observaciones-paciente con EM con y sin nutrición parenteral / Nº de observaciones-paciente con y sin nutrición parenteral
- Nº de observaciones-paciente con EM con y sin soporte ventilatorio / Nº de observaciones-paciente con y sin soporte ventilatorio
- Nº de observaciones-paciente con EM con y sin ventilación mecánica invasiva / Nº de observaciones-paciente con y sin ventilación mecánica invasiva
- Nº de observaciones-paciente con EM con soporte invasivo-no invasivo-sin soporte / Nº de observaciones-paciente con soporte invasivo-no invasivo-sin soporte
- Nº de observaciones-paciente con EM con y sin acceso venoso central / Nº de observaciones-paciente con y sin acceso venoso central
- Nº de observaciones-paciente con EM con y sin aminos simpaticomiméticos / Nº de observaciones-paciente con y sin aminos simpaticomiméticos

* Frecuencia relativa de los EM en función de la edad gestacional:

Se dividió a la población de estudio en ≤ 27 semanas, 28-31 semanas, 32-36 semanas y ≥ 37 semanas.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo de edad/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo de edad

* Frecuencia relativa de los EM en función de la edad gestacional corregida:

Se dividió a la población de estudio en ≤ 31 semanas, 32-36 semanas y ≥ 37 semanas.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo de edad/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo de edad

* Frecuencia relativa de los EM en función de la edad postnatal:

Se dividió a la población en ≤ 7 días y > 7 días.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo de edad/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo de edad

* Frecuencia relativa de los EM en función del peso al nacer:

Se dividió a la población en dos grupos: Grupo I (≤ 1500 gramos, >1500 - 2000 gramos >2000 gramos) y Grupo II (≤ 1500 gramos y >1500 miligramos).

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo de peso/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo de peso

* Frecuencia relativa de los EM en función del peso actual en el momento de la monitorización:

Se dividió a la población en <1500 gramos, ≥ 1500 - 2500 gramos, >2500 gramos.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo de peso/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo de peso

* Frecuencia relativa de los EM en función de los días de ingreso:

Se dividió a la población en ≤ 7 días y >7 días.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo

* Frecuencia relativa de los EM en función del número de líneas de transcripción:

Se dividió a la población en ≤ 5 líneas y >5 líneas.

- Nº de observaciones-paciente con EM en cada grupo/ Nº de observaciones-paciente de ese grupo

* Frecuencia relativa de los EM en función del nivel de riesgo para futuros pacientes/sistemas: se calcularon las frecuencias relativas de las variables anteriores en función del nivel de riesgo para futuros pacientes/sistemas, agrupándolo en dos: nivel más bajo (marginal y bajo) y nivel más alto (moderado y alto).

4.6 Método de recogida:

El observador fue un farmacéutico con experiencia mayor a tres años como farmacéutico clínico en neonatología con relación contractual como farmacéutico residente el primer año y posteriormente como becario del servicio de pediatría en la unidad neonatal. La revisión de las prescripciones y transcripciones formaba parte de su rutina asistencial.

En las fases de prescripción y transcripción el observador, revisó los registros de actividad, bien las líneas de prescripción o de transcripción según la fase, y observó a los profesionales mientras realizaban su actividad durante el turno seleccionado.

Se recogieron todas las variables por cada línea de prescripción o transcripción. En caso de detectarse un EM se cumplimentaron además las variables del error. Las variables se recogieron de manera prospectiva observacional en un formulario estándar y posteriormente se introdujeron en una base de datos diseñada para tal fin.

El farmacéutico mantuvo su actividad clínica como los años anteriores. En todas las fases si se observaba un error el farmacéutico actuó interceptándolo.

Se garantizaron las condiciones necesarias para cumplir la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de Carácter Personal.

La recogida de datos se realizó de manera anonimizada, tanto para los pacientes como para los profesionales y fue de carácter confidencial. En el registro no constó ningún dato de identificación del paciente.

La presentación de los resultados se realizó de forma agregada, de tal manera, que en ningún caso, a partir de la difusión de los casos, se puede llegar a la identificación de un paciente.

Dado el carácter observacional, el anonimato y la ausencia de intervenciones con respecto a la práctica habitual no se consideró necesario la solicitud de consentimiento informado.

4.7 Procedimientos estadísticos:

Los valores de los datos recogidos se definieron como listas codificadas de elementos con el fin de minimizar los errores de introducción en la base de datos. Finalizada la introducción, los datos fuente se revisaron y en caso de discrepancia se corrigieron seleccionando el valor verdadero. Se utilizaron técnicas descriptivas y exploratorias para detectar errores lógicos y valores inconsistentes de forma que se consiguió una base de datos final depurada, libre de errores.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo y comparativo empleando el programa SPSS v.23.0.

4.7.1 Primera fase:

Las variables categóricas, se presentaron con la distribución de frecuencias. Su asociación con la presencia de EM en función de las frecuencias relativas calculadas en cada grupo, se contrastó con la prueba estadística de Chi-cuadrado (o prueba exacta de Fisher cuando existían más del 20% de casillas con casillas con frecuencias esperadas menores de 5) con el método exacto, en caso de requerir mucho tiempo de cálculo se utilizó el método de Montecarlo. Para variables categóricas de más de 2 categorías, se hicieron agrupaciones de categorías para definir mejor la asociación o se realizaron comparaciones múltiples.

Las variables cuantitativas se resumieron en media y su desviación estándar (DE) ya que todas presentaron una distribución simétrica. Se contrastaron las diferencias de medias entre los grupos con/sin EM con el Test de la t de Student para muestras independientes y previo estudio de la homogeneidad de varianzas. Las variables cuantitativas se transformaron en variables categóricas y su asociación con la presencia de EM en función las frecuencias relativas calculadas en cada grupo, se contrastó con la prueba estadística de Chi-cuadrado (o prueba exacta de Fisher cuando existían más del 20% de casillas con casillas con frecuencias esperadas menores de 5). Para variables categóricas de más de 2 categorías, se hicieron agrupaciones de categorías para definir mejor la asociación o se realizaron comparaciones múltiples.

Se realizó un análisis de regresión logística binaria para establecer los factores de riesgo asociados a un EM, utilizando la presencia de EM como variable dependiente.

Se calculó la Odds ratio para cada variable identificada como factor de riesgo (IC 95%).

En todos los casos se rechazó la hipótesis nula con valores de $p < 0,05$.

4.7.2 Segunda fase:

Las características de los EM se describieron realizando un análisis descriptivo y se presentó la distribución de frecuencias.

Se dividió los EM en función de su nivel de riesgo. Se comparó las variables que se habían asociado con la presencia de EM en la primera fase del análisis entre los EM de nivel de riesgo más bajo y los EM de mayor nivel de riesgo. Para las variables cualitativas se utilizó la prueba estadística de Chi-cuadrado (o prueba exacta de Fisher cuando el valor esperado era menor de 5) y para las variables cuantitativas el Test de la t de Student para muestras independientes y previo estudio de la homogeneidad de varianzas.

En todos los casos se rechaza la hipótesis nula con valores de $p < 0,05$.

4.8 Limitaciones:

Un único observador fue el que recogió los EM en ambas fases, por lo tanto puede existir un sesgo debido a ello. Para evitar esto, se decidió contabilizar el EM cuando al comunicarlo al profesional implicado éste realizaba un cambio para subsanarlo.

El observador formaba parte del equipo multidisciplinar de la unidad neonatal. Hecho que disminuye el posible efecto Hawthorne. Sin embargo, la presencia del farmacéutico (observador) en la unidad durante los años anteriores había sido en el turno de mañana por lo que podría haberse dado este efecto sobre todo en los turnos de tarde y noche, donde la presencia del mismo era inusual.

La categorización de los EM, sus causas, factores contribuyentes y consecuencias fueron analizadas por el observador. Por lo tanto, podrían estar influenciados por los conocimientos o percepciones del mismo.

El análisis de los EM en función de las variables con más de dos categorías, puede

hacer que en cada grupo haya pocos casos, dificultando su análisis estadístico y la extracción de conclusiones.

5. RESULTADOS

5.1 Análisis de los EM en la fase de prescripción

Durante el periodo de estudio de la fase de prescripción se revisaron 573 prescripciones de un total de 153 observaciones-paciente, en los cuales hubo 105 EM.

La incidencia de EM estimada fue de 18 EM por cada 100 líneas de prescripción, 119 EM por cada 1000 paciente-día y 0,9 EM por cada estancia media de paciente.

A continuación se describen los datos obtenidos para las líneas de prescripción, las observaciones-paciente y los EM.

5.1.1 Variables relacionadas con las líneas de prescripción:

Durante el periodo de estudio se realizaron 573 prescripciones, en 105 (18,3%) se produjo un EM.

5.1.1.1 N° de EM en cada turno de trabajo

El número de prescripciones totales recogidas en función del turno siguió una distribución diferente, a la mañana se recogieron el 86% de las prescripciones, frente al 12,2% en la tarde y al 1,7% de la noche.

Se observó mayor proporción de EM a la tarde y mañana frente a la noche, sin observarse diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,742$).

Tabla 1. Tabla de contingencia de Tipo de turno y Error (Sí/No).

Tipo de turno		Error		Total
		No	Sí	
Mañana	Recuento	403	90	493
	Frecuencia relativa	81,7%	18,3%	100,0%
Tarde	Recuento	56	14	70
	Frecuencia relativa	80,0%	20,0%	100,0%
Noche	Recuento	9	1	10
	Frecuencia relativa	90,0%	10,0%	100,0%
Total	Recuento	468	105	573
	Frecuencia	81,7%	18,3%	100,0%

Se realizó el mismo análisis agrupando las líneas de prescripción en dos categorías: mañana frente a tarde y noche. Se observó una frecuencia relativa de EM similar (18,3% frente a 18,8%), no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,916$).

5.1.1.2 N° de EM en cada día de la semana

Los lunes se recogieron el 15,5% del total de líneas de prescripción, los martes el 13,6%, el miércoles el 9,6%, los jueves el 5,6%, los viernes el 29,1%, los sábados el 13,8% y los domingos el 12,7%.

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM en las líneas de prescripción entre los días de la semana, sin observarse diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,564$).

Tabla 2. Tabla de contingencia Día de la semana y Error (Sí/No).

Día de la semana		Error		Total
		No	Sí	
Lunes	Recuento	76	13	89
	Frecuencia relativa	85,4%	14,6%	100,0%
Martes	Recuento	68	10	78
	Frecuencia relativa	87,2%	12,8%	100,0%
Miércoles	Recuento	45	10	55
	Frecuencia relativa	81,8%	18,2%	100,0%
Jueves	Recuento	27	5	32
	Frecuencia relativa	84,4%	15,6%	100,0%
Viernes	Recuento	130	37	167
	Frecuencia relativa	77,8%	22,2%	100,0%
Sábado	Recuento	65	14	79
	Frecuencia relativa	82,3%	17,7%	100,0%
Domingo	Recuento	57	16	73
	Frecuencia relativa	78,1%	21,9%	100,0%
Totales	Recuento	468	105	573
	Frecuencia	81,7%	18,3%	100,0%

Se recodificó la variable día de la semana en dos categorías: día laborable (que incluía lunes, martes, miércoles, jueves y viernes) y día no laborable (que incluía sábado, domingo y festivo). Se realizaron 421 prescripciones en día laborable y 152 en día no laborable. Se realizó una comparación entre el tipo de día y la existencia de error, sin observarse diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,600$).

Tabla 3. Tabla de contingencia Tipo de día y Error (Sí/No).

Tipo de día		Error		Total
		No	Sí	
Laborable (L-V)	Recuento	346	75	421
	Frecuencia relativa	82,2%	17,8%	100%
No laborable (S, D y F)	Recuento	122	30	152
	Frecuencia relativa	80,3%	19,7%	100%
Total	Recuento	468	105	573
	Frecuencia	81,7%	18,3%	100%

5.1.1.3 N° de EM en función del prescriptor

Se recogió qué médico realizaba la prescripción y su experiencia en la unidad neonatal. El 50% de las prescripciones recogidas fueron realizadas por el grupo de neonatólogos con una experiencia menor a dos años y residentes de pediatría de segundo año. No hubo prescripciones de pediatras ajenos a la unidad neonatal.

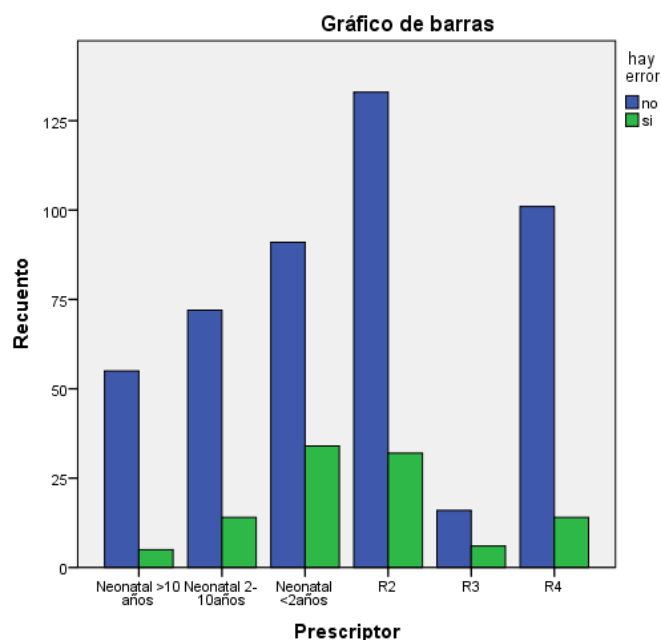
Tabla 4. Tabla de frecuencias Tipo de prescriptor.

Tipo de prescriptor	Frecuencia	Porcentaje (%)
Neonatal >10 años	60	10,5
Neonatal 2-10años	86	15,0
Neonatal <2años	125	21,8
Residente de 2º Año	165	28,8
Residente de 3º Año	22	3,8
Residente de 4º Año	115	20,1
Total	573	100,0

Se realizó una comparación de la frecuencia relativa de EM en las líneas de prescripción función del tipo de prescriptor, observándose diferencias en las proporciones (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,010$).

Tabla 5. Tabla de contingencia Tipo de prescriptor y Error (Sí/No).

Tipo de prescriptor		Error		Total
		No	Sí	
Neonatal >10 años	Recuento	55	5	60
	Frecuencia relativa	91,7%	8,3%	100,0%
Neonatal 2-10años	Recuento	72	14	86
	Frecuencia relativa	83,7%	16,3%	100,0%
Neonatal <2años	Recuento	91	34	125
	Frecuencia relativa	72,8%	27,2%	100,0%
Residente de 4º Año	Recuento	101	14	115
	Frecuencia relativa	87,8%	12,2%	100,0%
Residente de 3º Año	Recuento	16	6	22
	Frecuencia relativa	72,7%	27,3%	100,0%
Residente de 2º Año	Recuento	133	32	165
	Frecuencia relativa	80,6%	19,4%	100,0%
Total	Recuento	468	105	573
	Frecuencia	81,7%	18,3%	100,0%



Los residentes de tercer año, seguidos de los neonatólogos con menos de 2 años de experiencia y de los residentes de segundo año son los que más proporción de EM cometieron. Si tenemos en cuenta los neonatólogos, el porcentaje de EM disminuye con los años de experiencia (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,07$), no siendo así en el caso de los residentes (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,125$). Así, la probabilidad de encontrar un EM en las prescripciones de los neonatólogos con una experiencia menor a 2 años era 4 veces superior que para la de los neonatólogos con una experiencia mayor a 10 años (OR: 4,11 IC95%: 1,52-11,14, $p=0,005$).

5.1.1.4 N° de EM en función del tipo de prescripción

La mayoría de las prescripciones recogidas fueron continuaciones de tratamiento (59,5%), seguido de modificaciones (23%), inicios de tratamiento (13,6%) y suspensiones (3,8%).

Tabla 6. Tabla de frecuencias Tipo de prescripción.

Tipo de prescripción	Frecuencia	Porcentaje (%)
Nueva	78	13,6
Continuación	341	59,5
Modificación	132	23,0
Suspensión	22	3,8
Total	573	100,0

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM en función del tipo de prescripción, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,460$).

Tabla 7. Tabla de contingencia Tipo de prescripción y Error (Sí/No).

Tipo de prescripción		Error		Total
		No	Sí	
Nueva	Recuento	60	18	78
	Frecuencia relativa	76,9%	23,1%	100,0%
Continuación	Recuento	281	60	341
	Frecuencia relativa	82,4%	17,6%	100,0%
Modificación	Recuento	107	25	132
	Frecuencia relativa	81,1%	18,9%	100,0%
Suspensión	Recuento	20	2	22
	Frecuencia relativa	90,9%	9,1%	100,0%
Total	Recuento	468	105	573
	Frecuencia	81,7%	18,3%	100,0%

5.1.1.5 Análisis de los EM en función de la clasificación ATC

Se recogió el medicamento prescrito de cada línea de prescripción, clasificándolo por su ATC. A continuación se puede observar en la tabla, los ATC prescritos.

Tabla 8. Tabla de frecuencias ATC.

ATC	Frecuencia	Porcentaje (%)
A01AB	6	1,0
A02BC	4	0,7
A03BA	1	0,2
A03FA	3	0,5
A11CC	56	9,8
A11JA	37	6,5
A12AA	22	3,8
A12CX	1	0,2
B01AB	33	5,8
B02BA	8	1,4

B03AA	11	1,9
B05BA	72	12,6
B05BB	16	2,8
B05XA	5	0,9
C01BC	3	0,5
C01CA	8	1,4
C01EB	3	0,5
C03CA	7	1,2
C03DA	5	0,9
C09AA	5	0,9
H02AB	1	0,2
H03AA	6	1,0
H04AA	1	0,2
J01CA	5	0,9
J01DD	4	0,7
J01FA	1	0,2
J01GB	9	1,6
J01XA	4	0,7
J01XX	3	0,5
J02AC	3	0,5
J05AB	6	1,0
J06BB	1	0,2
J07BC	3	0,5
M03AC	4	0,7
N01AF	1	0,2
N01AH	9	1,6
N02BE	2	0,3
N03AA	5	0,9
N03AX	1	0,2
N05CD	7	1,2
N06BC	29	5,1
R03AC	2	0,3
R07AX	2	0,3
S01AA	12	2,1
S01FA	2	0,3
V03AB	1	0,2
V06OA	140	24,4
V06XX	2	0,3
V07AC	1	0,2
Total	573	100,0

Debido al alto número de ATC implicados, se recodificó esta variable utilizando el nivel uno del código ATC, que hace referencia al órgano o sistema en el que actúa el fármaco. Tres grupos concentraron casi el 75% de las prescripciones que son el Grupo A, B y V.

Tabla 9. Tabla de frecuencias ATC por grupos.

ATC por grupos	Frecuencia	Porcentaje (%)
A	130	22,7
B	145	25,3
C	31	5,4
H	8	1,4
J	39	6,8
M	4	0,7
N	54	9,4
R	4	0,7
S	14	2,4
V	144	25,1
Total	573	100,0

Grupo A "Tracto alimentario y metabolismo"; **Grupo B** "Sangre y órganos hematopoyéticos"; **Grupo C** "Sistema cardiovascular"; **Grupo D** "Dermatológicos"; Grupo G "Sistema genitourinario y hormonas sexuales"; **Grupo H** "Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas"; **Grupo J** "Antiinfecciosos para uso sistémico"; **Grupo L** "Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores"; **Grupo M** "Sistema musculoesquelético"; **Grupo N** "Sistema nervioso"; Grupo P "Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes"; **Grupo R** "Sistema respiratorio"; **Grupo S** "Órganos de los sentidos"; **Grupo V** "Varios".

Se realizó una comparación entre el nivel uno del código ATC y la existencia de EM. Los grupos que concentraron una mayor tasa de EM fueron el grupo R, C y N. Este análisis se realizó con la simulación de Monte-Carlo, observándose diferencias entre algunas proporciones (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,000$).

Tabla 10. Tabla de contingencia Tipo de ATC por grupo y Error (Sí/No).

ATC por grupo		Error		Total
		No	Sí	
A	Recuento	114	16	130
	Frecuencia relativa	87,7%	12,3%	100,0%
B	Recuento	129	16	145
	Frecuencia relativa	89,0%	11,0%	100,0%
C	Recuento	21	10	31
	Frecuencia relativa	67,7%	32,3%	100,0%
H	Recuento	8	0	8
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
J	Recuento	32	7	39
	Frecuencia relativa	82,1%	17,9%	100,0%
M	Recuento	3	1	4
	Frecuencia relativa	75,0%	25,0%	100,0%
N	Recuento	38	16	54
	Frecuencia relativa	70,4%	29,6%	100,0%
R	Recuento	0	4	4
	Frecuencia relativa	0,0%	100,0%	100,0%
S	Recuento	12	2	14
	Frecuencia relativa	85,7%	14,3%	100,0%
V	Recuento	111	33	144
	Frecuencia relativa	77,1%	22,9%	100,0%
Total	Recuento	468	105	573
	Frecuencia	81,7%	18,3%	100,0%

Grupo A "Tracto alimentario y metabolismo"; **Grupo B** "Sangre y órganos hematopoyéticos"; **Grupo C** "Sistema cardiovascular"; **Grupo D** "Dermatológicos"; Grupo G "Sistema genitourinario y hormonas sexuales"; **Grupo H** "Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas"; **Grupo J** "Antiinfecciosos para uso sistémico"; **Grupo L** "Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores"; **Grupo M** "Sistema musculoesquelético"; **Grupo N** "Sistema nervioso"; Grupo P "Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes"; **Grupo R** "Sistema respiratorio"; **Grupo S** "Órganos de los sentidos"; **Grupo V** "Varios".

5.1.1.6 Análisis de los EM en función de la forma farmacéutica

Se recogió el tipo de forma farmacéutica de cada medicamento prescrito. El 95% de las líneas de prescripción fueron líquidos orales e inyectables y minoritariamente sólidos orales, aerosoles y otras formas farmacéuticas.

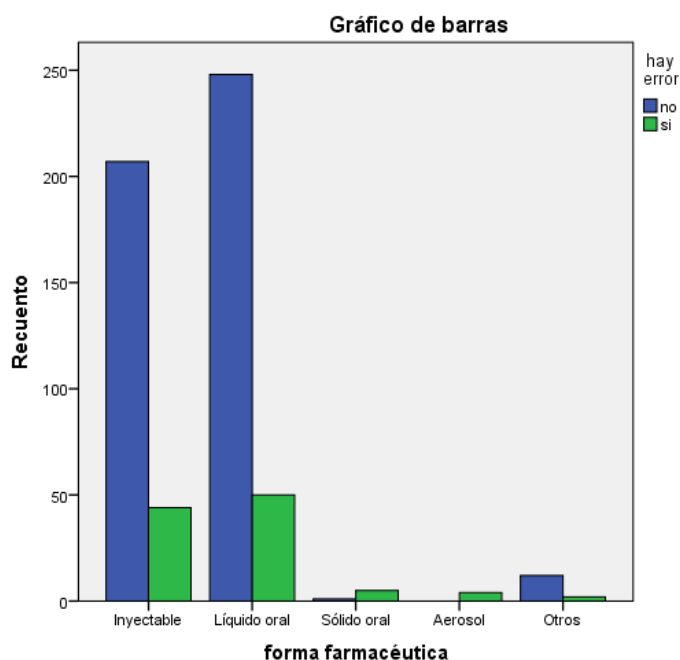
Tabla 11. Tabla de frecuencias Forma farmacéutica.

Forma farmacéutica	Frecuencia	Porcentaje (%)
Inyectable	251	43,8
Líquido oral	298	52,0
Sólido oral	6	1,0
Aerosol	4	0,7
Otros	14	2,5
Total	573	100,0

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de presencia de EM en función de la forma farmacéutica de cada línea de prescripción, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,000$). Las formas farmacéuticas menos utilizadas fueron las que obtuvieron proporciones mayores de EM, los aerosoles y los sólidos orales.

Tabla 12. Tabla de contingencia Forma farmacéutica y Error (Sí/No).

Forma farmacéutica		Error		Total
		No	Si	
Inyectable	Recuento	207	44	251
	Frecuencia relativa	82,5%	17,5%	100,0%
Líquido oral	Recuento	248	50	298
	Frecuencia relativa	83,2%	16,8%	100,0%
Sólido oral	Recuento	1	5	6
	Frecuencia relativa	16,7%	83,3%	100,0%
Aerosol	Recuento	0	4	4
	Frecuencia relativa	0%	100%	100,0%
Otros	Recuento	12	2	14
	Frecuencia relativa	85,7%	14,3%	100,0%
Total	Recuento	468	105	573
	Frecuencia	81,7%	18,3%	100,0%



Debido al bajo número de casos en alguno de los supuestos se hizo el mismo análisis de las proporciones de EM agrupando las formas farmacéuticas en inyectable, formas orales (que incluyó líquido oral y sólido oral) y por último otras (que incluyó aerosol y otros). En este caso no se observaron diferencias (Test de Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,243$) en la frecuencia relativa de EM, siendo 17,5% para inyectables, 18,1% para formas sólidas y 33,3% para otras formas farmacéuticas.

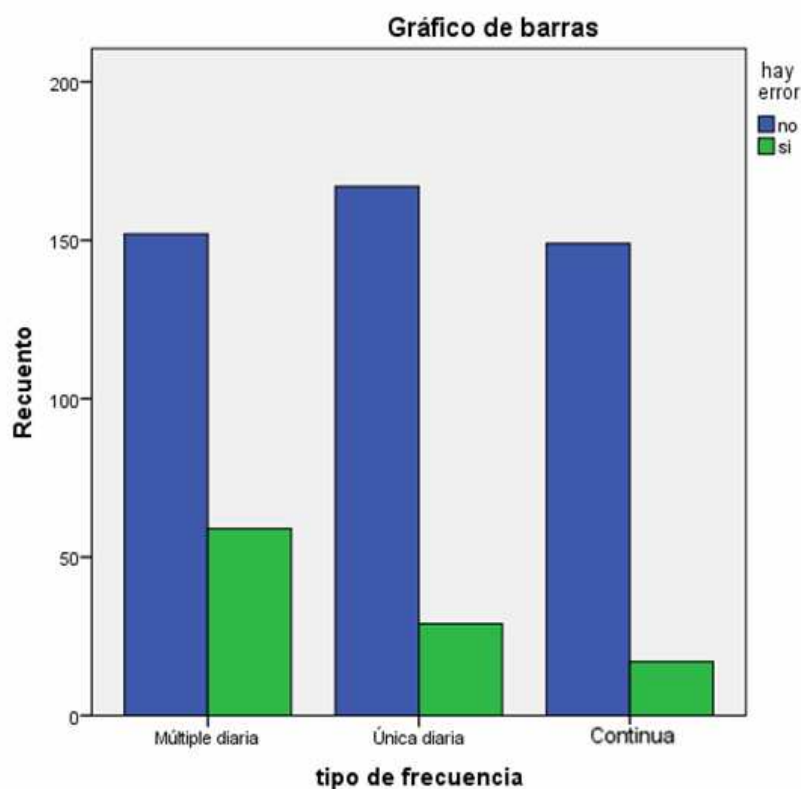
5.1.1.7 Análisis de los EM en función de la frecuencia de administración

Se recogió la frecuencia de administración de las líneas de prescripción revisadas. La administración múltiple supuso el 36,8% del total de las líneas de prescripción, la administración única diaria el 34,2% y por último la perfusión continua que fue el 29% del total.

Se realizó una comparación entre las frecuencias relativas de EM en las líneas de prescripción en función del tipo de frecuencia de administración, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,000$). La administración múltiple diaria obtuvo mayor proporción de EM.

Tabla 13. Tabla de contingencia Tipo de frecuencia de administración y Error (Sí/No).

Tipo de frecuencia de administración		Error		Total
		No	Sí	
Administración múltiple diaria	Recuento	152	59	211
	Frecuencia relativa	72,0%	28,0%	100,0%
Administración única diaria	Recuento	167	29	196
	Frecuencia relativa	85,2%	14,8%	100,0%
Perfusión continua	Recuento	149	17	166
	Frecuencia relativa	89,8%	10,2%	100,0%
Total	Recuento	468	105	573
	Frecuencia	81,7%	18,3%	100,0%



Se realizó el mismo análisis agrupando las frecuencias en dos: la múltiple junto con la única diaria frente a la continua. La frecuencia relativa de EM para la administración múltiple y única diaria fue de 21,6% y para la continua 10,2%, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,001$). Así, la probabilidad de encontrarse un EM en las prescripciones con frecuencia múltiple y única diaria era 2 veces mayor que en las de frecuencia continua (OR: 2,42 IC95%: 1,39-4,21, $p=0,002$).

5.1.1.8 Análisis de los EM en función de la vía de administración

Se recogió la vía de administración de las líneas de prescripción revisadas. La vía de administración oral seguida de la intravenosa fueron las mayoritarias.

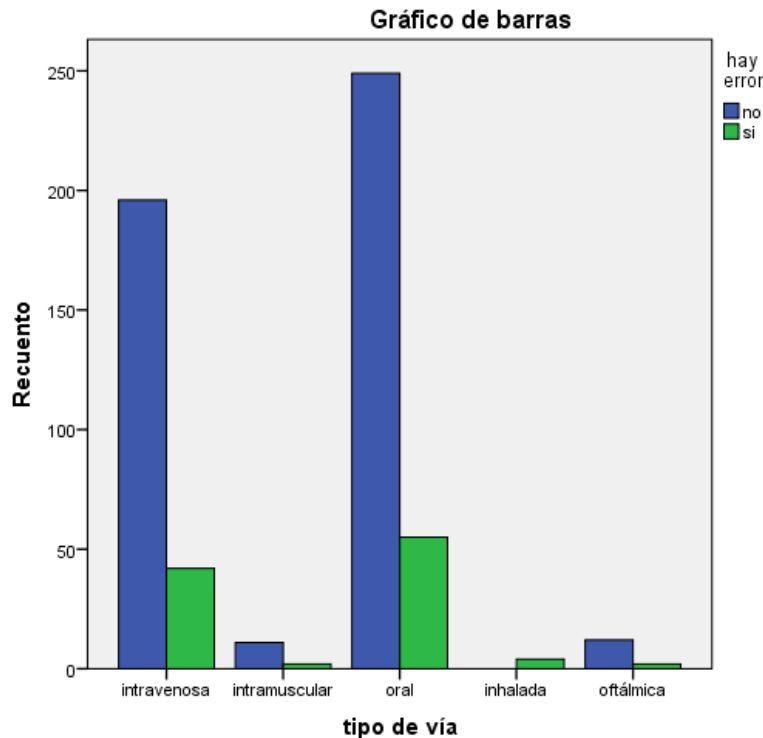
Tabla 14. Tabla de frecuencias Tipo de vía de administración.

Tipo de vía de administración	Frecuencia	Porcentaje (%)
Intravenosa	238	41,5
Intramuscular	13	2,3
Oral	304	53,1
Inhalada	4	0,7
Oftálmica	14	2,4
Total	573	100,0

Se realizó una comparación entre las frecuencias relativas de EM en función del tipo de vía de administración, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,010$). La mayor proporción de EM ocurrió con la vía inhalada.

Tabla 15. Tabla de contingencia Tipo de vía de administración y Error (Sí/No).

Tipo de vía de administración		Error		Total
		No	Si	
Intravenosa	Recuento	196	42	238
	Frecuencia relativa	82,4%	17,6%	100,0%
Intramuscular	Recuento	11	2	13
	Frecuencia relativa	84,6%	15,4%	100,0%
Oral	Recuento	249	55	304
	Frecuencia relativa	81,9%	18,1%	100,0%
Inhalada	Recuento	0	4	4
	Frecuencia relativa	0,0%	100,0%	100,0%
Oftálmica	Recuento	12	2	14
	Frecuencia relativa	85,7%	14,3%	100,0%
Total	Recuento	468	105	573
	Frecuencia	81,7%	18,3%	100,0%



Debido al bajo número de casos en alguno de los supuestos se hizo el mismo análisis de las proporciones de EM agrupando la vía de administración en parenteral (que incluyó intravenosa e intramuscular), oral y otras (inhalada y oftálmica). En este caso no se observaron diferencias (Test de Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,243$) en la frecuencia relativa de EM, siendo 17,5% para parenteral, 18,1% para oral y 33,3% para otras. Estas proporciones son las mismas que para la variable agrupada de forma farmacéutica.

5.1.2 Características de las observaciones-paciente:

A continuación se describen las variables relacionadas con las características del paciente. Como ya se ha comentado en el apartado de metodología, en este caso no se describen las variables por líneas de prescripción, debido al riesgo de confusión que puede presentar el análisis de las variables relacionadas con el paciente y no con la prescripción en sí.

Durante el periodo de estudio se incluyeron 153 observaciones-paciente y hubo 105 EM.

De las 153 observaciones-paciente, se registró el número de EM que tuvo cada una, variando desde 0 EM hasta 6 EM, siendo de media 0,69 EM por cada observación-paciente (DE 0,92).

5.1.2.1 Análisis de los EM en función del sexo

Durante el periodo de estudio se observaron 58 pacientes femeninos y 95 masculinos, no hubo ningún paciente intersexo.

Se realizó una comparación de las proporciones de tener al menos un EM en cada observación-paciente en función del sexo, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson $p=0,418$).

Tabla 16. Tabla de contingencia Sexo y Error (Sí/No).

Sexo		Error		Total
		No	Si	
Femenino	Recuento	32	26	58
	Frecuencia relativa	55,2%	44,8%	100%
Masculino	Recuento	46	49	95
	Frecuencia relativa	48,4%	51,6%	100%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100%

5.1.2.2 Análisis de los EM en función de los criterios de gravedad del paciente

Los criterios de gravedad seleccionados fueron si el paciente recibía nutrición parenteral, amins simpaticomiméticas, si tenía soporte ventilatorio y si tenía algún acceso venoso central.

Nutrición parenteral:

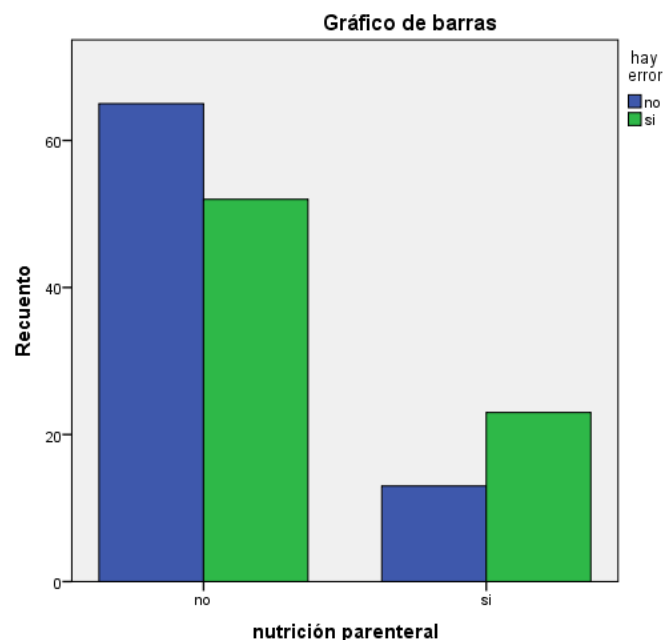
De las 153 observaciones-paciente, 117 no recibían nutrición parenteral en el

momento de la observación y 36 sí la recibían.

Se realizó una comparación entre recibir o no nutrición parenteral y la existencia de EM, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,041$). Así, la probabilidad de encontrarse un EM en las observaciones-paciente con nutrición parenteral era 2 veces mayor que en las que no tenían nutrición parenteral (OR=2,21, IC95%: 1,02-4,78, $p=0,044$).

Tabla 17. Tabla de contingencia Nutrición parenteral y Error (Sí/No).

Nutrición parenteral		Error		Total
		No	Si	
No	Recuento	65	52	117
	Frecuencia relativa	55,6%	44,4%	100%
Si	Recuento	13	23	36
	Frecuencia relativa	36,1%	63,9%	100%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100%



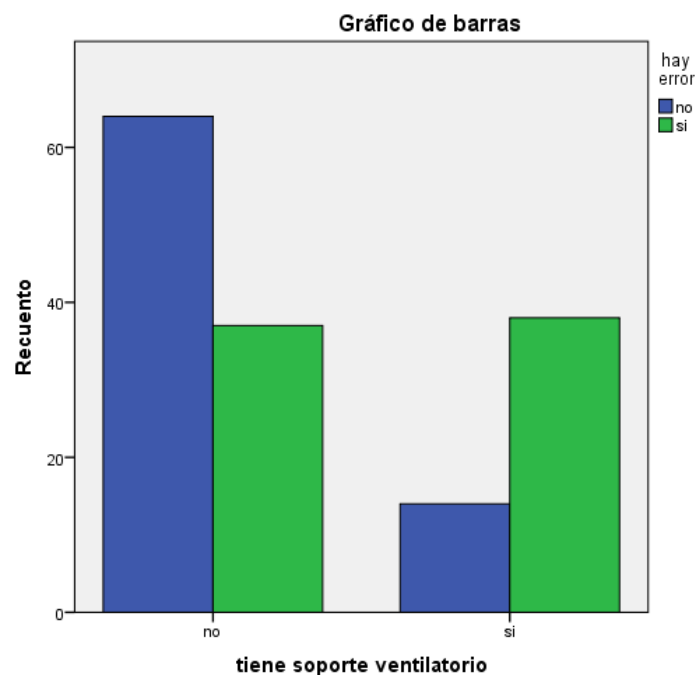
Soporte ventilatorio:

De las 153 observaciones-paciente, 101 no recibían soporte ventilatorio en el momento de la observación y 52 sí (no invasivo en 45 casos e invasivo en 7).

Se realizó una comparación entre recibir o no soporte ventilatorio y la existencia de EM, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson $p=0,000$). Así, la probabilidad de encontrarse un EM en las observaciones-paciente con soporte ventilatorio era 4 veces mayor que en las que no tenían soporte ventilatorio (OR=4,7, IC95%: 2,25-9,79, $p=0,000$).

Tabla 18. Tabla de contingencia Soporte ventilatorio y Error (Sí/No)

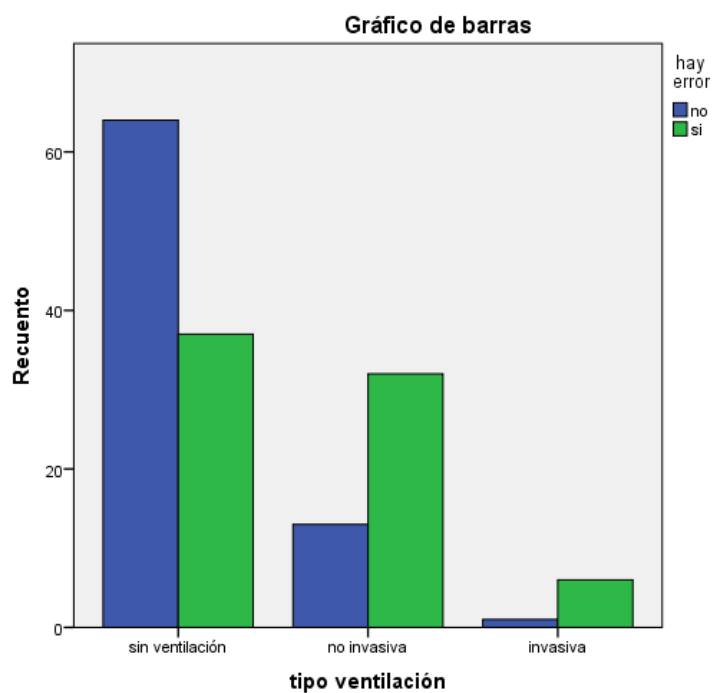
Soporte ventilatorio		Error		Total
		No	Si	
No	Recuento	64	37	101
	Frecuencia relativa	63,4%	36,6%	100%
Si	Recuento	14	38	52
	Frecuencia relativa	26,9%	73,1%	100%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100%



Además, se realizó una comparación entre las proporciones de EM en función del tipo de ventilación, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral) $p=0,000$).

Tabla 19. Tabla de contingencia Tipo de soporte ventilatorio y Error (Sí/No).

Tipo de soporte ventilatorio		Error		Total
		No	Si	
Sin ventilación	Recuento	64	37	101
	Frecuencia relativa	63,4%	36,6%	100,0%
No invasiva	Recuento	13	32	45
	Frecuencia relativa	28,9%	71,1%	100,0%
Invasiva	Recuento	1	6	7
	Frecuencia relativa	14,3%	85,7%	100,0%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100,0%



También, se realizó una comparación entre recibir o no soporte con ventilación invasiva y la existencia de EM, no observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral) $p=0,060$).

Tabla 20. Tabla de contingencia Ventilación invasiva y Error (Sí/No).

Ventilación invasiva		Error		Total
		No	Si	
No	Recuento	77	69	146
	Frecuencia relativa	52,7%	47,3%	100%
Si	Recuento	1	6	7
	Frecuencia relativa	14,3%	85,7%	100%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100%

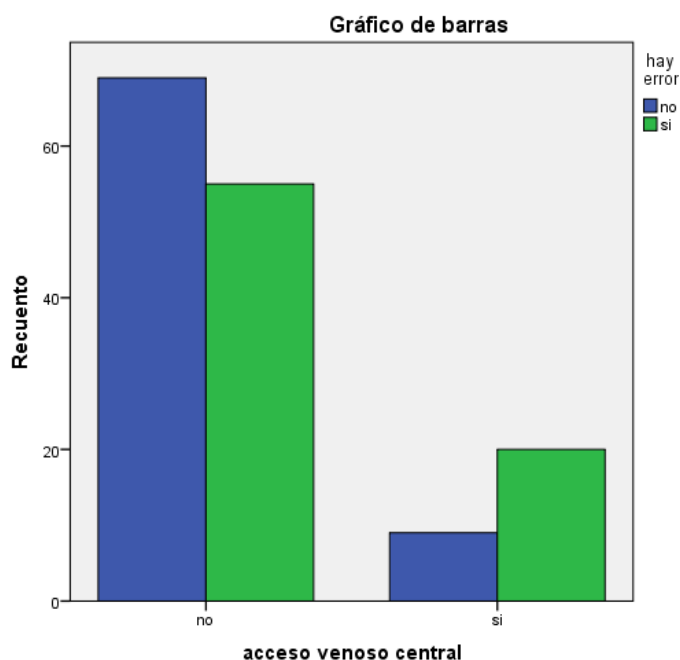
Acceso venoso central:

De las 153 observaciones-paciente, 124 no tenían acceso venoso central en el momento de la observación y 29 sí tenían.

Se realizó una comparación entre la presencia de acceso venoso central y la existencia de EM, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,017$). Así, la probabilidad de encontrarse un EM en las observaciones-paciente con acceso venoso central era 3 veces mayor que en las que no tenían acceso venoso central (OR=2,79, IC95%: 1,18-6,61, $p=0,020$).

Tabla 21. Tabla de contingencia Acceso venoso central y Error (Sí/No).

Acceso venoso central		Error		Total
		No	Si	
No	Recuento	69	55	124
	Frecuencia relativa	55,6%	44,4%	100%
Si	Recuento	9	20	29
	Frecuencia relativa	31,0%	69,0%	100%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100%



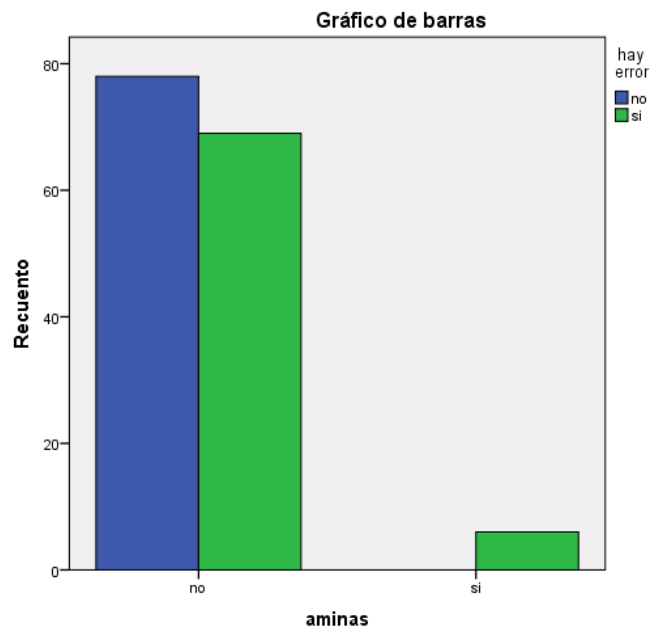
Aminas simpaticomiméticas:

De las 153 observaciones-paciente, 147 no tenían prescritas aminos simpaticomiméticas en el momento de la observación y 6 sí.

Se realizó una comparación entre la necesidad de aminos simpaticomiméticos y la existencia de EM, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral) $p=0,012$). Hubo mayor proporción de errores para los pacientes con necesidad de aminos simpaticomiméticos, pero no se calculó la OR, debido a que la frecuencia relativa de uno de los casos fue 0.

Tabla 22. Tabla de contingencia Aminos simpaticomiméticos y Error (Sí/No).

Aminas simpaticomiméticas		Error		Total
		No	Si	
No	Recuento	78	69	147
	Frecuencia relativa	53,1%	46,9%	100%
Si	Recuento	0	6	6
	Frecuencia relativa	0,0%	100,0%	100%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100%



5.1.2.3 Análisis de los EM en función de la edad gestacional

La media de edad gestacional fueron 34,3 semanas (DE 4,5) y la mediana 34 semanas [25-41]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p > 0,05$).

Se realizó una comparación de la media de la edad gestacional para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media de la edad gestacional para las observaciones-paciente que no tenían EM, no observándose diferencias (Test t de Student $p = 0,532$).

Tabla 23. Tabla de estadísticas de grupo EM en función de Edad gestacional.

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad gestacional	no	78	34,500	4,4129	0,4997
	si	75	34,040	4,6744	0,5397

Posteriormente, se dividió a la población estudiada en función de la edad gestacional en 4 grupos y se analizó la proporción de EM en cada uno de ellos, no observándose tampoco ninguna diferencia (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p = 0,351$).

Tabla 24. Tabla de contingencia Edad gestacional por grupos y Error (Sí/No).

Edad gestacional por grupos		Error		Total
		No	Si	
≤27 semanas	Recuento	3	8	11
	Frecuencia relativa	27,3%	72,7%	100,0%
28-31 semanas	Recuento	11	13	24
	Frecuencia relativa	45,8%	54,2%	100,0%
32-36 semanas	Recuento	38	31	69
	Frecuencia relativa	55,1%	44,9%	100,0%
≥37 semanas	Recuento	26	23	49
	Frecuencia relativa	53,1%	46,9%	100,0%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100,0%

5.1.2.4 Análisis de los EM en función de la edad gestacional corregida

La media de edad gestacional fueron 36,8 semanas (DE 4,7) y la mediana 37 semanas [28-51]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p>0,05$).

Se realizó una comparación de la media de la edad gestacional corregida para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media de la edad gestacional corregida para las observaciones-paciente que no tenían EM, no observándose diferencias (Test t de Student, $p=0,656$).

Tabla 25. Tabla de estadísticas de grupo EM en función de Edad gestacional corregida.

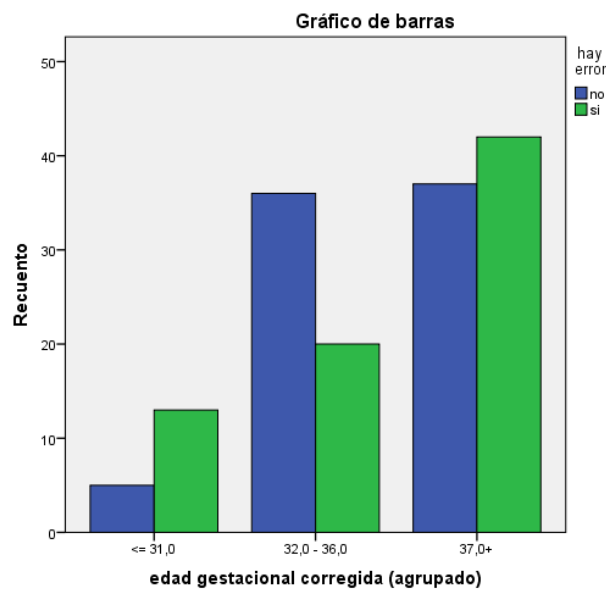
	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad gestacional corregida	no	78	36,590	4,0176	0,4549
	si	75	36,933	5,3810	0,6213

A continuación, se dividió a la población estudiada en función de la edad gestacional corregida en 3 grupos y se analizó la frecuencia relativa de EM en cada uno de ellos, observándose diferencias en alguna de las proporciones (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,15$). El grupo de pacientes con una edad gestacional ≤ 31 semanas

presentó mayor proporción de EM que el resto, seguido del grupo de ≥ 37 semanas y por último con la frecuencia relativa más baja el grupo de 32-36 semanas.

Tabla 26. Tabla de contingencia Edad gestacional corregida por grupos y Error (Sí/No).

Edad gestacional corregida por grupos		Error		Total
		No	Si	
≤ 31 semanas	Recuento	5	13	18
	Frecuencia relativa	27,7%	72,3%	100,0%
32-36 semanas	Recuento	36	20	56
	Frecuencia relativa	64,3%	35,7%	100,0%
≥ 37 semanas	Recuento	37	42	79
	Frecuencia relativa	46,8%	53,2%	100,0%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100,0%



5.1.2.5 Análisis de los EM en función de la edad postnatal

La media de edad postnatal fueron 17,5 días (DE 21,7) y la mediana 9 días [0-100]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p > 0,05$).

Se realizó una comparación de la media de la edad postnatal para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media de la edad postnatal para las

observaciones-paciente que no tenían EM, no observándose diferencias (Test t de Student, $p=0,089$).

Tabla 27. Tabla de estadísticas de grupo EM en función de Edad postnatal.

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad postnatal	no	78	14,615	18,7535	2,1234
	si	75	20,587	24,1941	2,7937

Posteriormente, se dividió a la población estudiada en función de la edad postnatal en 2 grupos y se analizó la frecuencia relativa de EM en cada uno de ellos, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,119$).

Tabla 28. Tabla de contingencia Edad post natal por grupos y Error (Sí/No).

Edad post natal por grupos		Error		Total
		No	Si	
≤7	Recuento	41	30	71
	Frecuencia relativa	57,7%	42,3%	100,0%
>7	Recuento	37	45	82
	Frecuencia relativa	45,1%	54,9%	100,0%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100,0%

5.1.2.6 Análisis de los EM en función del peso al nacer

La media de peso al nacer fue de 2218,2 gramos (DE 970,6) y la mediana 1870 gramos [800-4300]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p>0,05$).

Se realizó una comparación de la media del peso al nacer para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media del peso al nacer para las observaciones-paciente que no tenían EM, no observándose diferencias (Test t de Student, $p=0,464$).

Tabla 29. Tabla de estadísticas de grupo EM en función de Peso al nacer.

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Peso al nacer	No	78	2274,718	976,3908	110,5545
	Si	75	2159,347	967,5176	111,7193

A continuación, se dividió a la población estudiada en función del peso al nacer en 3 y 2 grupos y se analizó la frecuencia relativa de EM en cada uno de ellos, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,113$ y $p=0,216$, respectivamente).

Tabla 30. Tabla de contingencia Peso al nacer por grupos (I) y Error (Sí/No).

Peso al nacer por grupos (I)		Error		Total
		No	Si	
≤1500 gramos	Recuento	18	24	42
	Frecuencia relativa	42,9%	57,1%	100,0%
>1500-2000 gramos	Recuento	27	15	42
	Frecuencia relativa	64,3%	35,7%	100,0%
>2000 gramos	Recuento	33	36	69
	Frecuencia relativa	47,8%	52,2%	100,0%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100,0%

Tabla 31. Tabla de contingencia Peso al nacer por grupos (II) y Error (Sí/No).

Peso al nacer por grupos (II)		Error		Total
		No	Si	
≤1500 gramos	Recuento	18	24	42
	Frecuencia relativa	42,9%	57,1%	100,0%
>1500 miligramos	Recuento	60	51	111
	Frecuencia relativa	54,1%	45,9%	100,0%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100,0%

5.1.2.7 Análisis de los EM en función del peso en el momento de la monitorización

La media de peso en el momento de la monitorización fue de 2497,5 gramos (DE 1079,4) y la mediana 2180 gramos [940-5600]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p>0,05$).

Se realizó una comparación de la media del peso en el momento de la monitorización para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media del peso en el momento de la monitorización para las observaciones-paciente que no tenían EM, no observándose diferencias (Test t de Student, $p=0,814$).

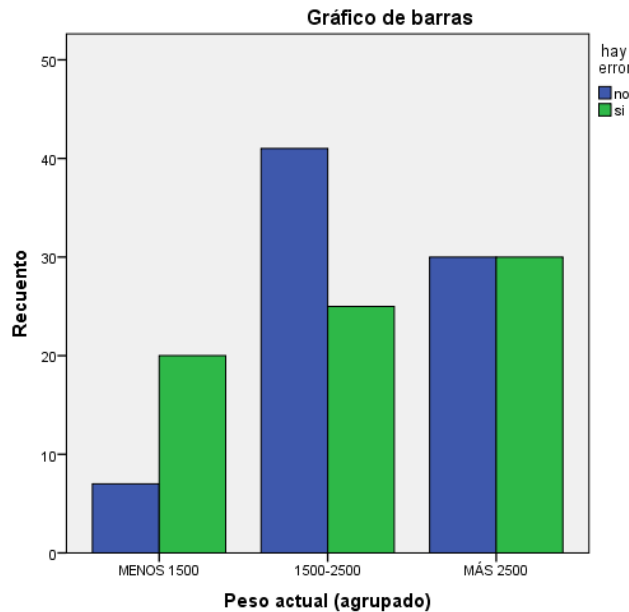
Tabla 32. Tabla de estadísticas de grupo EM en función de Peso actual.

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Peso actual	no	78	2477,244	967,7848	109,5800
	si	75	2518,467	1190,6916	137,4892

Posteriormente, se dividió a la población estudiada en función del peso en el momento de la monitorización en 3 grupos y se analizó la frecuencia relativa de EM en cada uno de ellos, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,006$). El grupo de neonatos con un peso < 1500 gramos tenía una proporción de EM mayor que los otros grupos.

Tabla 33. Tabla de contingencia Peso actual por grupos y Error (Sí/No).

Peso actual por grupos		Error		Total
		No	Si	
<1500 gramos	Recuento	7	20	27
	Frecuencia relativa	25,9%	74,1%	100,0%
≥1500-2500 gramos	Recuento	41	25	66
	Frecuencia relativa	62,1%	37,9%	100,0%
>2500 gramos	Recuento	30	30	60
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100,0%



5.1.2.8 Análisis de los EM en función de los días de ingreso

Los días de ingreso son equivalentes a los días de la edad postnatal ya que ninguno de los pacientes observados provenía de otras unidades de hospitalización o de otro hospital.

Para revisar esta variable se puede consultar la edad postnatal.

5.1.2.9 Análisis de los EM en función del número de líneas prescritas a cada paciente por cada turno observado

La media del número de líneas prescritas a cada paciente por cada turno observado fue de 3,8 (DE 1,2) y la mediana de 4 [1-11]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p > 0,05$).

Se realizó una comparación de la media del número de líneas prescritas a cada observación-paciente por turno observado entre las observaciones-paciente que tenían al menos un EM y las observaciones-paciente que no tenían EM, observándose diferencias (Test t de Student, $p = 0,000$). Así, por cada línea de prescripción hay 1,5 veces más de probabilidad de tener un EM (OR=1,5, IC95%: 1,3-1,9; $P = 0,000$).

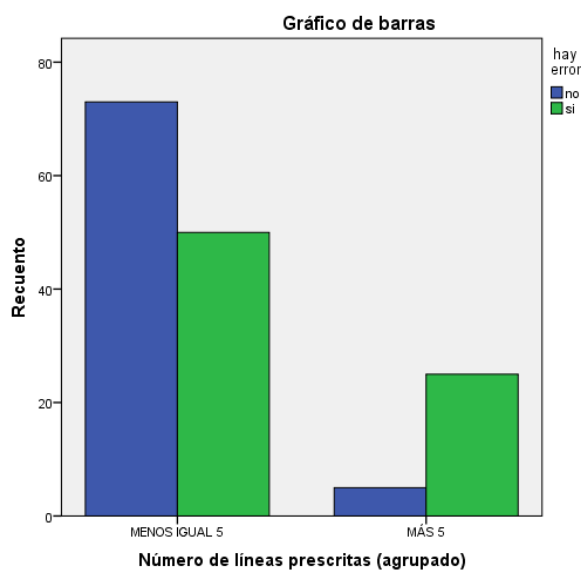
Tabla 34. Tabla de estadísticas de grupo EM en función de Número de líneas prescritas.

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Número de líneas prescritas	no	78	2,936	1,8329	,2075
	si	75	4,600	2,1934	,2533

Posteriormente, se dividió a la población estudiada en función del número de líneas de prescritas a cada observación-paciente en 2 grupos y se analizó la frecuencia relativa de EM en cada uno de ellos, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,000$). El grupo de neonatos con más 5 de líneas prescritas tiene una proporción de EM mayor que el grupo de menos líneas de prescripción. Así, la incidencia de EM en las observaciones-paciente que tienen 5 o más líneas de prescripción por turno era 7 veces más que la de las observaciones-paciente con menos de 5 prescripciones (OR: 7,30 IC95%: 2,62-20,35, $p=0,000$).

Tabla 35. Tabla de contingencia Número de líneas de prescripción por grupos y Error (Sí/No).

Número de líneas de prescripción por grupos		Error		Total
		No	Si	
≤5 líneas	Recuento	73	50	123
	Frecuencia relativa	59,3%	40,7%	100,0%
>5 líneas	Recuento	5	25	30
	Frecuencia relativa	16,7%	83,3%	100,0%
Total	Recuento	78	75	153
	Frecuencia	51,0%	49,0%	100,0%



5.1.3 Descripción de los EM en la fase de prescripción:

A continuación se describen los 105 EM que se detectaron utilizando la clasificación de Ruiz-Jarabo.

5.1.3.1 Lugar donde ocurre el error y dónde se detecta:

A pesar de no analizarse el lugar donde se produjeron todas las prescripciones de los medicamentos, sí se recogió para los EM el lugar donde ocurrieron y donde se detectaron.

No se produjeron EM en lugares diferentes a donde se detectaron.

Tabla 36. Tabla de frecuencias Lugar donde ocurre y se detecta el error.

Lugar donde ocurre y se detecta el error	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cuidados intensivos	58	55,2
Cuidados medios	47	44,8
Total	105	100,0

5.1.3.2 Tipo de EM:

El EM mayoritario fue “Falta de prescripción de dosis, vía o frecuencia”. La clasificación de todos los EM encontrados se puede observar en la siguiente tabla.

Tabla 37. Tabla de frecuencias Tipo de error de medicación.

Tipo de error de medicación	Frecuencia	Porcentaje (%)
Falta de prescripción de dosis, vía o frecuencia	54	51,4
Falta de prescripción de un medicamento necesario	13	12,4
Vía de administración errónea	7	6,7
Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar	7	6,7
Interacción medicamento-medicamento	6	5,7
Interacción medicamento-alimento	6	5,7
Dosis mayor de la correcta	4	3,8
Dosis menor de la correcta	2	1,9
Frecuencia de administración errónea	2	1,9
Duración mayor de la correcta	1	1,0
Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica, etc.	1	1,0
Medicamento innecesario	1	1,0
Letra ilegible	1	1,0
Total	105	100,0

5.1.3.3 Categoría de la gravedad:

Todos los EM se catalogaron como “el error se produjo pero no alcanzó al paciente”, ya que todos fueron interceptados por la observación realizada.

5.1.3.4 Causas de los EM:

A cada EM se le asignó al menos una causa. Se consideraron dos causas para 18 EM.

Tabla 38. Tabla de frecuencias Tipo de Causa del error.

Causa del error	Frecuencia	Porcentaje (%)
Factores humanos por lapsus/despiste	51	41,5
Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento	27	22
Estrés, sobrecarga de trabajo	22	17,9
Falta de seguimiento de prácticas, procedimientos de trabajo	21	17,0
Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión	1	0,8
Cansancio, falta de sueño	1	0,8
Total	123	100,0

5.1.3.5 Factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo:

A cada EM se le asignó al menos un factor contribuyente asociado a los sistemas de trabajo, a 53 EM se les asignó 2 factores y a 9 EM se les asignó 3. El factor contribuyente más indicado fue la falta de prescripción electrónica.

Tabla 39. Tabla de frecuencias Factor contribuyente asociados a los sistemas de trabajo.

Factor contribuyente asociados a los sistemas de trabajo	Frecuencia	Porcentaje (%)
Falta de prescripción electrónica	77	46,1
Inercia del sistema	34	20,4
Interrupciones o distracciones frecuentes	30	18,0
Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc	13	7,9
Falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales	11	6,5
Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales	2	1,1
Total	167	100,0

5.1.3.6 Probabilidad de recurrencia:

La probabilidad de recurrencia en la mayoría de los casos se consideró como probable o posible.

Tabla 40. Tabla de frecuencias Probabilidad de recurrencia.

Probabilidad de recurrencia	Frecuencia	Porcentaje (%)
Muy frecuente	4	3,8
Probable	42	40,0
Posible	38	36,2
Improbable	21	20,0
Total	105	100,0

5.1.3.7 Gravedad de la recurrencia:

La gravedad de la recurrencia en la mayoría de los EM fue ligera.

Tabla 41. Tabla de frecuencias Gravedad de la recurrencia.

Gravedad de la recurrencia	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ninguna	10	9,5
Ligera	61	58,1
Moderada	19	18,1
Grave	14	13,3
Catastrófica	1	1,0
Total	105	100,0

5.1.3.8 Nivel de riesgo para futuros pacientes/institución:

Atendiendo al nivel de riesgo para futuros pacientes/institución, calculado a partir de la matriz de riesgo que tiene en cuenta la probabilidad de recurrencia y la gravedad de la recurrencia, la mayoría de los casos se consideraron de bajo riesgo.

Tabla 42. Tabla de frecuencias Matriz de riesgo.

Matriz de riesgo	Frecuencia	Porcentaje (%)
Marginal	12	11,4
Bajo	67	63,8
Moderado	16	15,3
Alto	10	9,5
Total	105	100,0

5.1.3.9 Análisis de los EM en función del nivel de riesgo para futuros pacientes/sistemas:

Se analizaron las variables recogidas para los EM, en función del nivel de riesgo para futuros pacientes/sistemas. Los EM se dividieron en dos grupos: el grupo 1 en el que estaban los EM con un nivel de riesgo marginal y bajo y el grupo 2 en el que se agruparon los EM con un nivel de riesgo moderado y alto. En este análisis solo se tuvieron en cuenta las variables que en los análisis anteriores ya se habían asociado a la presencia de EM.

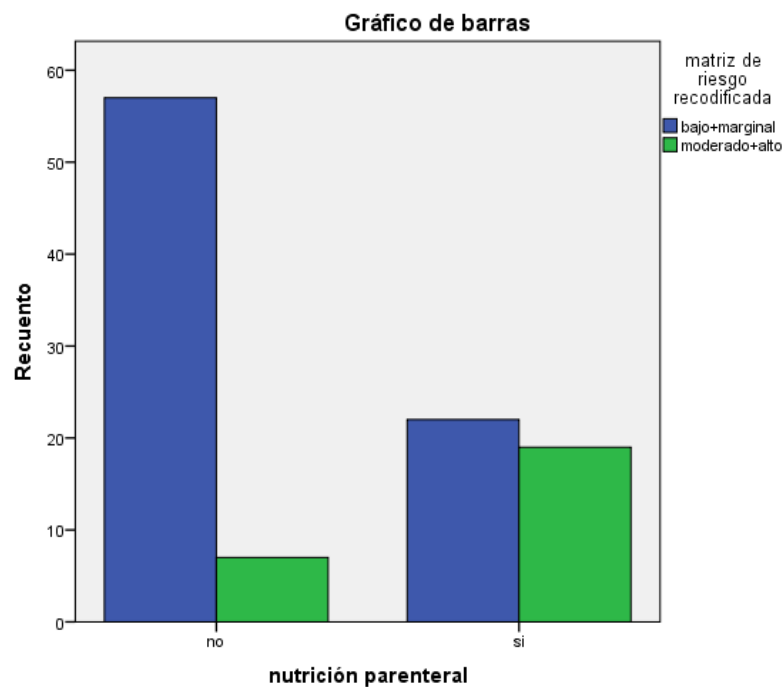
- Nutrición parenteral:

Se realizó una comparación entre si el paciente tenía nutrición parenteral o no y los

EM en función de su nivel de riesgo, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,000$). Los pacientes con nutrición parenteral presentan el porcentaje relativo de EM con un nivel de riesgo mayor. Así, la probabilidad de encontrar un EM con nivel de riesgo mayor era 7 veces superior en las observaciones-paciente con nutrición parenteral que en las que no tenían nutrición parenteral. (OR: 7,03 IC95%: 2,60-19,05, $p=0,000$).

Tabla 43. Tabla de contingencia Nutrición parenteral y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Nutrición parenteral		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
No	Recuento	57	7	64
	Frecuencia relativa	89,1%	10,9%	100%
Si	Recuento	22	19	41
	Frecuencia relativa	53,7%	46,3%	100%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	75,2	24,8%	100%

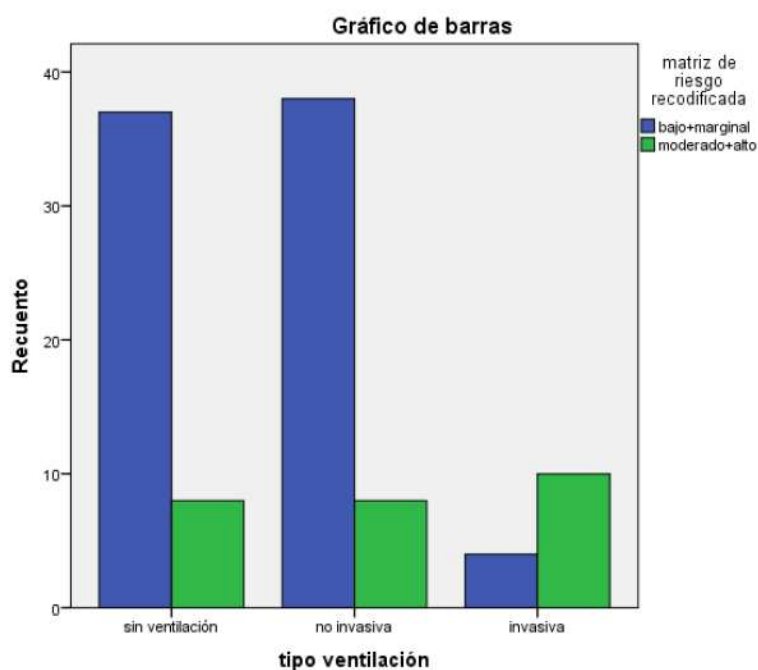


- Tipo de Soporte ventilatorio:

Se realizó una comparación entre la presencia de soporte ventilatorio y los EM en función de su nivel de riesgo, sin observarse diferencias (Test de Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,176$). Al analizar el tipo de soporte ventilatorio y los EM en función de su nivel de riesgo, sí se observaron diferencias entre algunas de las tres proporciones (Prueba exacta de Fisher, $p=0,000$).

Tabla 44. Tabla de contingencia Tipo de Soporte ventilatorio y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Tipo de Soporte ventilatorio		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Sin ventilación	Recuento	37	8	45
	Frecuencia relativa	82,2%	17,8%	100,0%
No invasiva	Recuento	38	8	46
	Frecuencia relativa	82,6%	17,4%	100,0%
Invasiva	Recuento	4	10	14
	Frecuencia relativa	28,6%	71,4%	100,0%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	75,2%	24,8%	100,0%



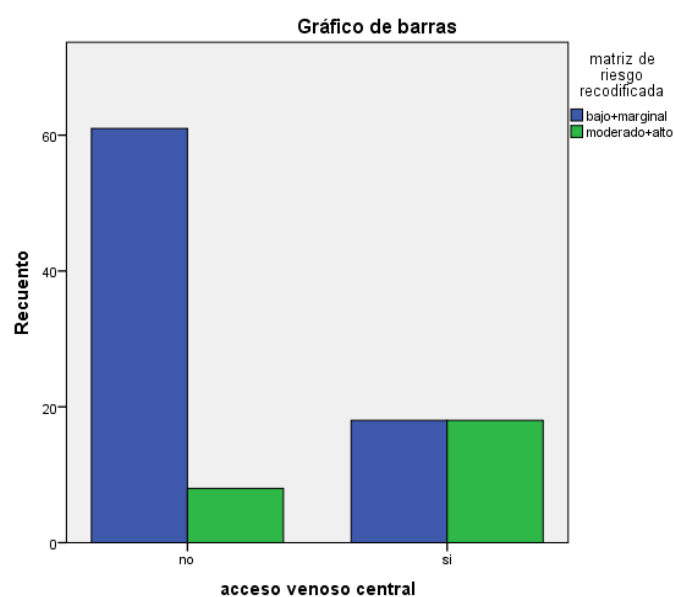
Al realizar el análisis en función de si se presentaba ventilación invasiva o no, sí se observaron diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,000$). Así, la probabilidad de encontrar un EM con nivel de riesgo mayor era 12 veces superior en las observaciones-paciente con ventilación invasiva que en las que no la tenían. (OR: 11,72 IC95%: 3,26-42,11, $p=0,000$).

- Acceso venoso central:

Se realizó una comparación entre si el paciente tenía un acceso venoso central o no y los EM en función de su nivel de riesgo, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson $p=0,000$). Así, la probabilidad de encontrar un EM con nivel de riesgo mayor era 8 veces superior en las observaciones-paciente con acceso venoso central que en las que no lo tenían. (OR: 7,63 IC95%: 2,85-20,42, $p=0,000$).

Tabla 45. Tabla de contingencia Acceso venoso central y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Acceso venoso central		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
No	Recuento	61	8	69
	Frecuencia relativa	88,4%	11,6%	100,0%
Si	Recuento	18	18	36
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	75,2	24,8%	100,0%



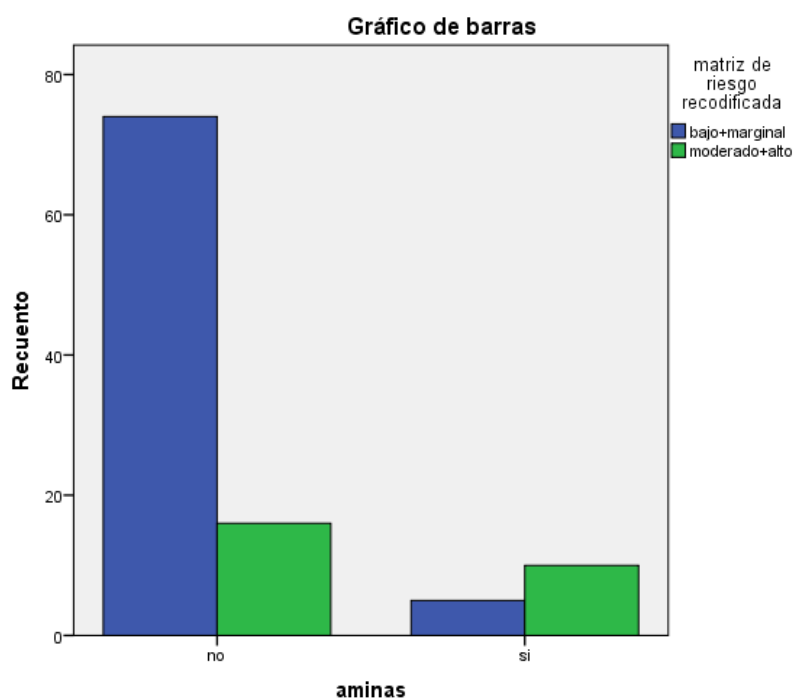
- Aminas simpaticomiméticas:

Se realizó una comparación entre si el paciente recibía aminas simpaticomiméticas o no y los EM en función de su nivel de riesgo, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,000$). Los pacientes con prescripciones de aminas simpaticomiméticas presentan la tasa de EM con un nivel de riesgo mayor.

Así, la probabilidad de encontrar un EM con nivel de riesgo mayor era 9 veces superior en las observaciones-paciente con aminas simpaticomiméticas que en las que no tenían. (OR: 9,25 IC95%: 2,78-30,77, $p=0,000$).

Tabla 46. Tabla de contingencia Aminas simpaticomiméticas y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Aminas simpaticomiméticas		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
No	Recuento	74	16	90
	Frecuencia relativa	82,2%	17,8%	100,0%
Si	Recuento	5	10	15
	Frecuencia relativa	33,3%	66,7%	100,0%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	75,2	24,8%	100,0%

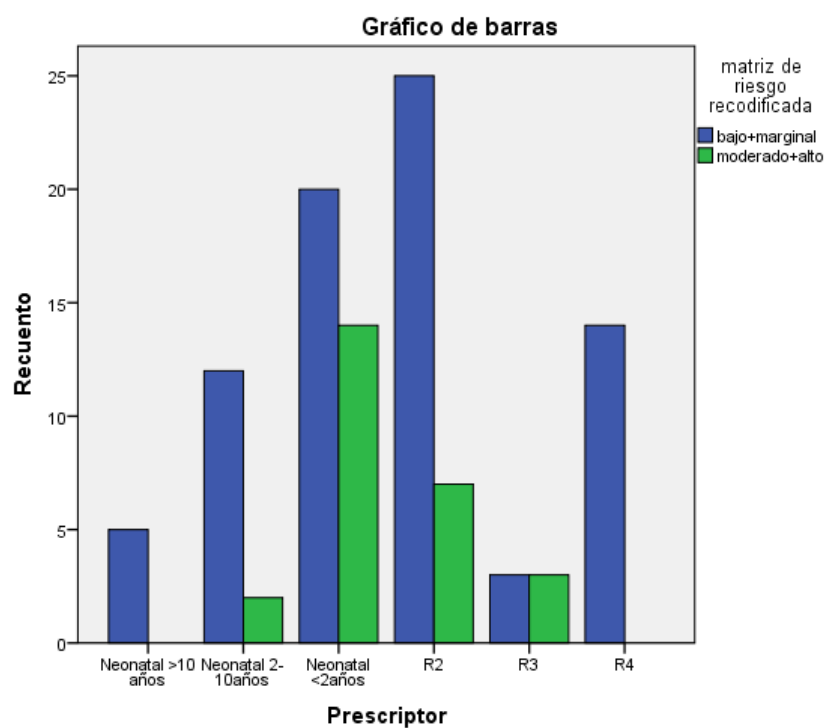


- Tipo de prescriptor:

Se realizó una comparación entre el tipo de prescriptor y los EM en función de su nivel de riesgo, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,010$).

Tabla 47. Tabla de contingencia Tipo de prescriptor y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Tipo de prescriptor		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Neonatal >10 años	Recuento	5	0	5
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Neonatal 2-10años	Recuento	12	2	14
	Frecuencia relativa	85,7%	14,3%	100,0%
Neonatal <2años	Recuento	20	14	34
	Frecuencia relativa	58,8%	41,2%	100,0%
Residente de 2º Año	Recuento	25	7	32
	Frecuencia relativa	78,1%	21,9%	100,0%
Residente de 3º Año	Recuento	3	3	6
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
Residente de 4º Año	Recuento	14	0	14
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	75,2	24,8%	100,0%

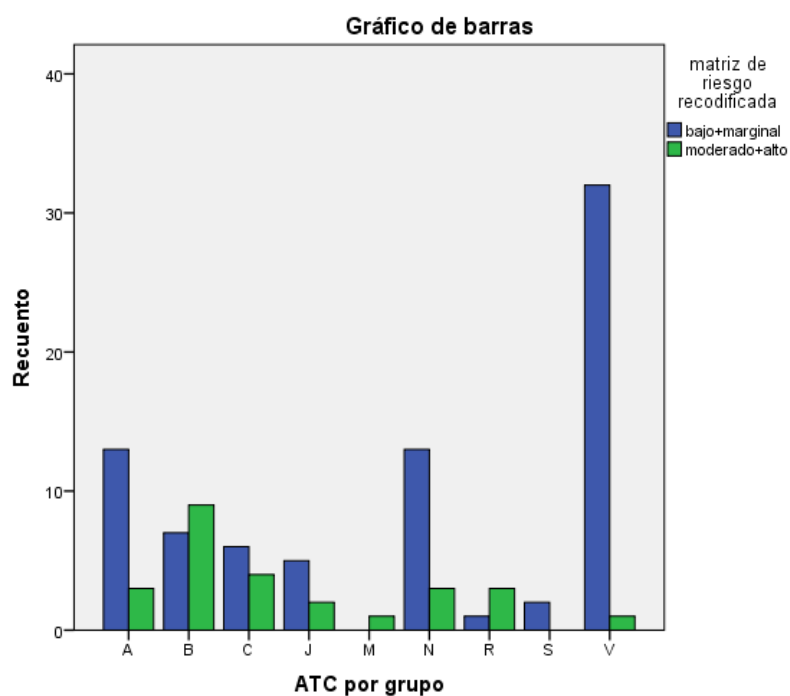


- ATC:

Se realizó una comparación entre los ATC de los EM y su nivel de riesgo, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,000$). Los ATC con mayores tasas de EM con un nivel de riesgo mayor, fueron el grupo M, R y B.

Tabla 48. Tabla de contingencia ATC por grupo y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

ATC por grupo		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
A	Recuento	13	3	16
	Frecuencia relativa	81,2%	18,8%	100,0%
B	Recuento	7	9	16
	Frecuencia relativa	43,8%	56,2%	100,0%
C	Recuento	6	4	10
	Frecuencia relativa	60,0%	40,0%	100,0%
J	Recuento	5	2	7
	Frecuencia relativa	71,4%	28,6%	100,0%
M	Recuento	0	1	1
	Frecuencia relativa	0,0%	100,0%	100,0%
N	Recuento	13	3	16
	Frecuencia relativa	81,2%	18,8%	100,0%
R	Recuento	1	3	4
	Frecuencia relativa	25,0%	75,0%	100,0%
S	Recuento	2	0	2
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
V	Recuento	32	1	33
	% dentro de ATC por grupo	97,0%	3,0%	100,0%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	75,2%	24,8%	100,0%

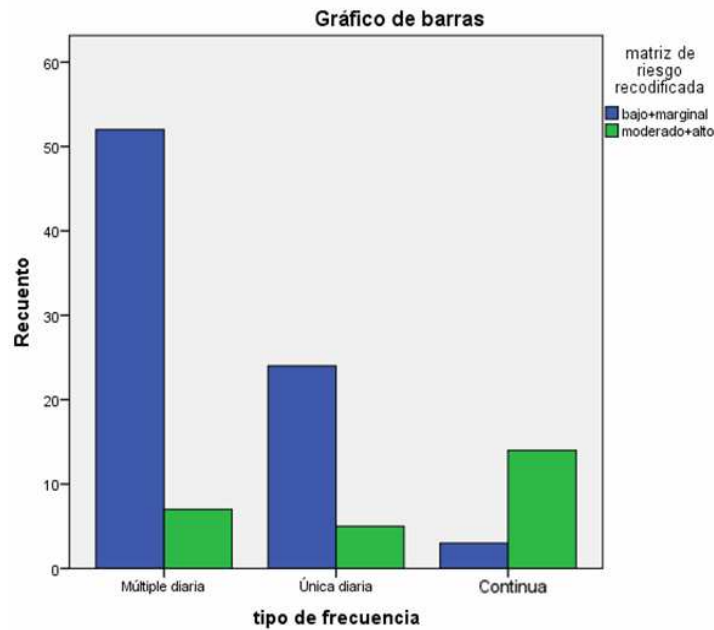


- Tipo de frecuencia de administración:

Se realizó una comparación entre el tipo de frecuencia de administración de los EM y los EM en función de su nivel de riesgo, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,000$). La infusión continua tuvo la mayor tasa de EM con un nivel de riesgo mayor.

Tabla 49. Tabla de contingencia Tipo de frecuencia y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Tipo de frecuencia		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Administración múltiple diaria	Recuento	52	7	59
	Frecuencia relativa	88,1%	11,9%	100,0%
Administración única diaria	Recuento	24	5	29
	Frecuencia relativa	82,8%	17,2%	100,0%
Perfusión continua	Recuento	3	14	17
	Frecuencia relativa	17,6%	82,4%	100,0%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	71,4%	28,6%	100,0%

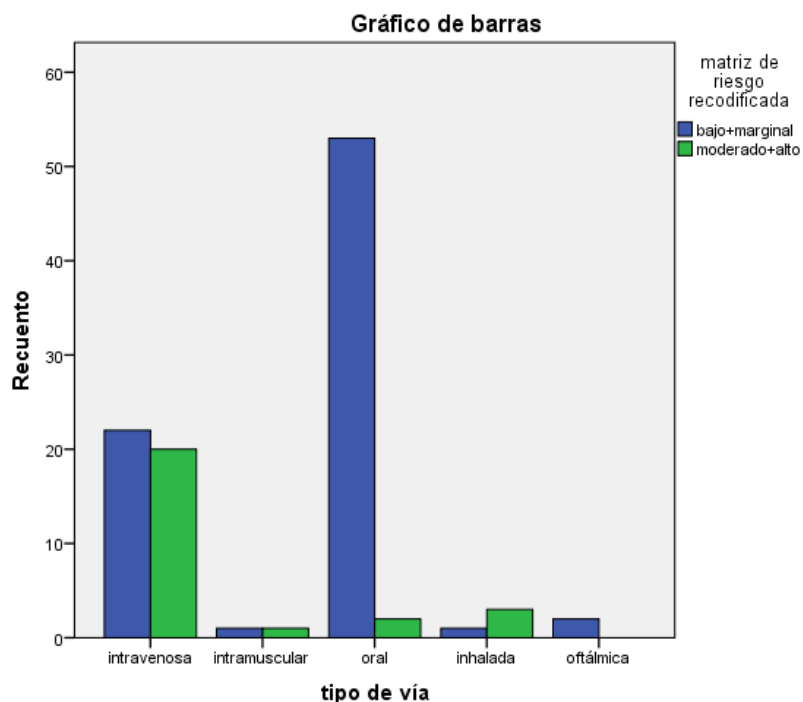


- Tipo de vía de administración:

Se realizó una comparación entre el tipo de vía de administración de los EM y los EM en función de su nivel de riesgo, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,000$). La vía inhalada seguida de la vía intravenosa tuvieron la mayor tasa de EM con un nivel de riesgo mayor.

Tabla 50. Tabla de contingencia Tipo de vía de administración y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Tipo de vía de administración		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Intravenosa	Recuento	22	20	42
	Frecuencia relativa	52,4%	47,6%	100,0%
Intramuscular	Recuento	1	1	2
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
Oral	Recuento	53	2	55
	Frecuencia relativa	96,4%	3,6%	100,0%
Inhalada	Recuento	1	3	4
	Frecuencia relativa	25,0%	75,0%	100,0%
Oftálmica	Recuento	2	0	2
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	75,2	24,8%	100,0%

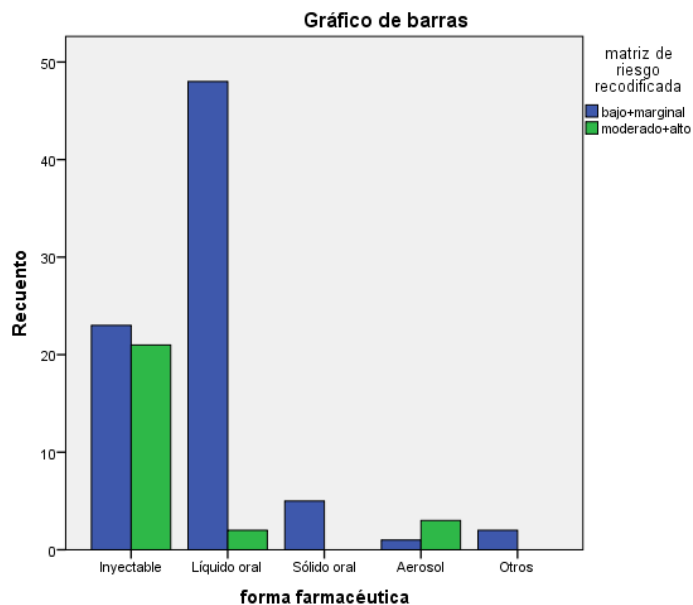


- Forma farmacéutica:

Se realizó una comparación entre el tipo de forma farmacéutica de los EM y los EM en función de su nivel de riesgo, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,000$). El aerosol seguido de los inyectables tuvieron la mayor tasa de EM con un nivel de riesgo mayor.

Tabla 51. Tabla de contingencia Forma Farmacéutica y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Forma Farmacéutica		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Inyectable	Recuento	23	21	44
	Frecuencia relativa	52,3%	47,7%	100,0%
Líquido oral	Recuento	48	2	50
	Frecuencia relativa	96,0%	4,0%	100,0%
Sólido oral	Recuento	5	0	5
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Aerosol	Recuento	1	3	4
	Frecuencia relativa	25,0%	75,0%	100,0%
Otros	Recuento	2	0	2
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	75,2%	24,8%	100,0%

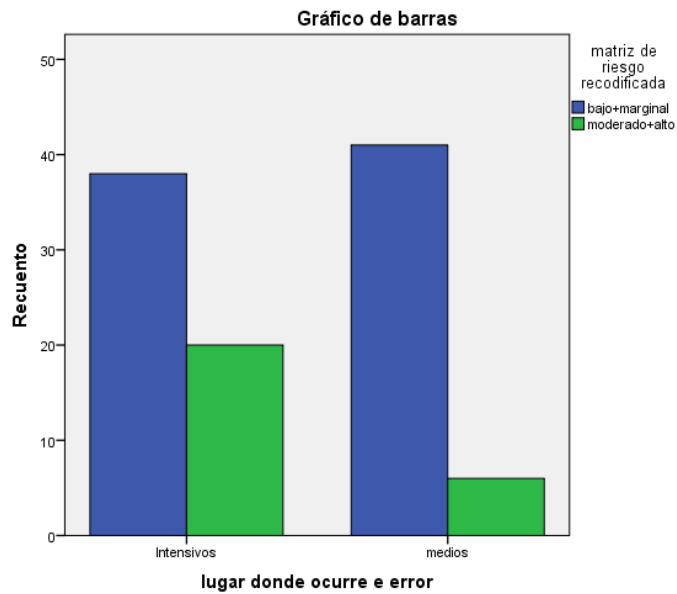


- Lugar donde ocurre el EM:

Se realizó una comparación entre el lugar donde ocurren los EM y los EM en función de su nivel de riesgo, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,012$). En la unidad de intensivos ocurren más EM con un nivel de riesgo mayor.

Tabla 52. Tabla de contingencia Lugar donde ocurre el EM y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Lugar donde ocurre el EM		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Intensivos	Recuento	38	20	58
	Frecuencia relativa	65,5%	34,5%	100,0%
Medios	Recuento	41	6	47
	Frecuencia relativa	82,2%	12,8%	100,0%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	75,2%	24,8%	100,0%



- Tipo EM:

Se realizó una comparación entre el tipo de EM y su nivel de riesgo, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,000$). Los tipos de EM con mayores tasas de nivel de riesgo más alto fueron “medicamento innecesario”, “interacción medicamento-medicamento”, “dosis mayor de la correcta” y “dosis menor de la correcta”.

Tabla 53. Tabla de contingencia Tipo de EM y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Tipo de EM		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar	Recuento	6	1	7
	Frecuencia relativa	85,7%	14,3%	100,0%
Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica, etc.	Recuento	1	0	1
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Medicamento innecesario	Recuento	0	1	1
	Frecuencia relativa	0,0%	100,0%	100,0%
Falta de prescripción de un medicamento necesario	Recuento	9	4	13
	Frecuencia relativa	69,2%	30,8%	100,0%
Falta de prescripción de dosis, vía o frecuencia	Recuento	45	9	54
	Frecuencia relativa	83,3%	16,7%	100,0%
Dosis mayor de la correcta	Recuento	1	3	4
	Frecuencia relativa	25,0%	75,0%	100,0%
Dosis menor de la correcta	Recuento	1	1	2
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
Frecuencia de administración errónea	Recuento	2	0	2
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Vía de administración errónea	Recuento	7	0	7
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Duración mayor de la correcta	Recuento	1	0	1
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Interacción medicamento-medicamento	Recuento	0	6	6
	Frecuencia relativa	0,0%	100,0%	100,0%
Interacción medicamento-alimento	Recuento	6	0	6
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Letra ilegible	Recuento	0	1	1
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Total	Recuento	79	26	105
	Frecuencia	75,2%	24,8%	100,0%

- Número de líneas de prescripción:

Para comparar el número de líneas prescritas en los pacientes con EM y el nivel de riesgo del EM, se realizó la prueba de T de student, ya que la variable sigue una distribución normal (prueba de Kolmogorov-Smirnov, $p > 0,05$).

El número de líneas prescritas era mayor en los pacientes con EM de un nivel de riesgo mayor (Test t de Student, $p = 0,019$)

Tabla 54. Tabla de estadísticas de grupo N° de líneas prescritas y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

	Matriz de riesgo recodificada	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Número de líneas prescritas	Grupo 1	79	4,709	2,1132	,2377
	Grupo 2	26	6,154	2,7523	,5398

5.2 Análisis de los EM en la fase de transcripción

Durante el periodo de estudio de la fase de transcripción se revisaron 673 transcripciones de un total de 192 observaciones-paciente, en las cuales hubo 273 EM.

La incidencia de EM estimada fue de 41 EM por cada 100 líneas de transcripción, 767 EM por cada 1000 paciente-día y 5,8 EM por cada estancia media de paciente.

A continuación se describen los datos obtenidos para las líneas de transcripción, las observaciones-paciente y los EM.

5.2.1 Variables relacionadas con las líneas de transcripción:

Durante el periodo de estudio se realizaron 673 transcripciones, en 273 (40,6%) se produjo un EM.

5.2.1.1 N° de EM en cada turno de trabajo

El número de transcripciones recogidas en función del turno siguió una distribución diferente, a la mañana se recogieron el 78,5% del total de transcripciones, frente al 14,3% de la tarde y el 7,3% de la noche.

Se realizó una comparación entre las frecuencias relativas de EM en función de los turnos, sin observarse diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,062$).

Tabla 55. Tabla de contingencia Turno y Error (Sí/No).

Tipo de turno		Error		Total
		No	Si	
Mañana	Recuento	298	230	528
	Frecuencia relativa	56,4%	43,6%	100,0%
Tarde	Recuento	66	30	96
	Frecuencia relativa	68,7%	31,3%	100,0%
Noche	Recuento	31	18	49
	Frecuencia relativa	63,7%	36,7%	100,0%
Tota	Recuento	395	278	673
	Frecuencia	58,7%	41,3%	100,0%

Se realizó el mismo análisis agrupando las líneas de transcripción en dos categorías: mañana frente a tarde y noche. Se observó una frecuencia relativa de EM diferente (43,6% frente a 33,1%), observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,028$). Así, la probabilidad de encontrar un EM en las transcripciones realizadas en el turno de mañana fue 1,6 veces superior que en el turno de tarde-noche (OR: 1,56 IC95%: 1,06-2,30, $p=0,024$).

5.2.1.2 N° de EM en cada día de la semana

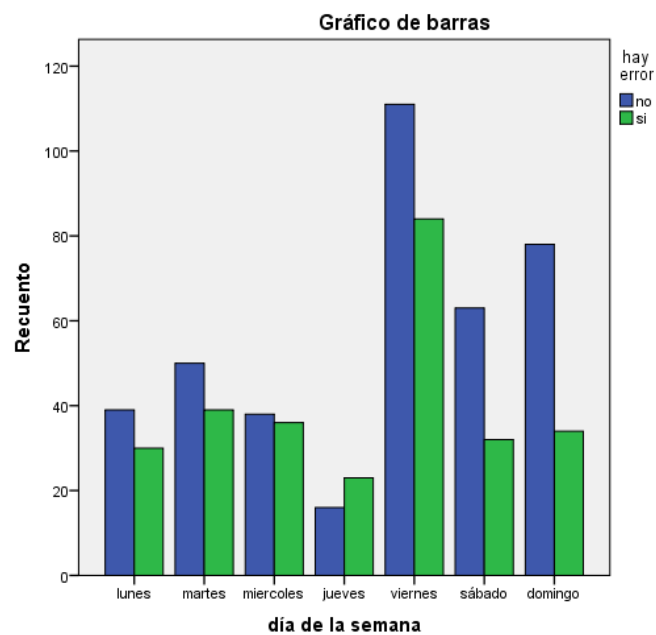
El número de transcripciones totales recogidas en función del día de la semana siguió una distribución diferente, los lunes se recogieron el 10,3% del total de las transcripciones, los martes el 13,2%, el miércoles el 11%, los jueves el 5,8%, los viernes el 29%, los sábados el 14,1% y los domingos el 16,6%.

Se realizó una comparación entre la frecuencia relativa de EM en función de los días

de la semana, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,019$).

Tabla 56. Tabla de contingencia Día de la semana y Error (Sí/No).

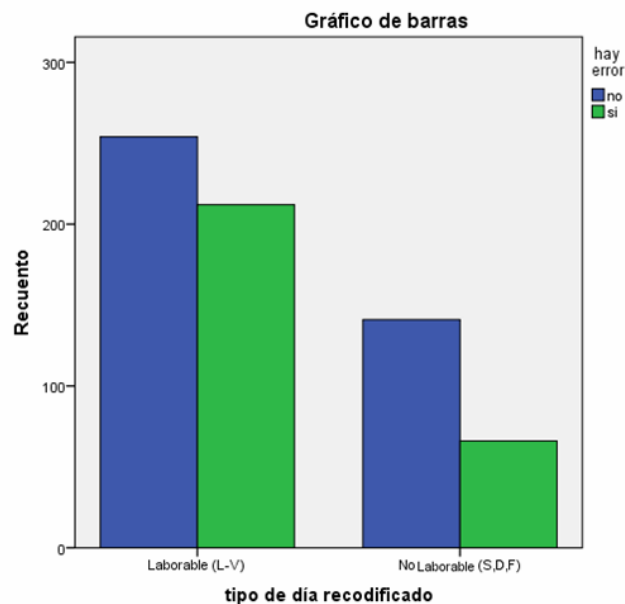
Día de la semana		Error		Total
		No	Si	
Lunes	Recuento	39	30	69
	Frecuencia relativa	56,5%	43,5%	100,0%
Martes	Recuento	50	39	89
	Frecuencia relativa	56,2%	43,8%	100,0%
Miércoles	Recuento	38	36	74
	Frecuencia relativa	51,4%	48,6%	100,0%
Jueves	Recuento	16	23	39
	Frecuencia relativa	41%	59%	100,0%
Viernes	Recuento	111	84	195
	Frecuencia relativa	56,9%	43,1%	100,0%
Sábado	Recuento	63	32	95
	Frecuencia relativa	66,3%	33,7%	100,0%
Domingo	Recuento	78	34	112
	Frecuencia relativa	69,6%	30,4%	100,0%
Totales	Recuento	395	278	673
	Frecuencia	58,7%	41,3%	100,0%



Se recodificó la variable día de la semana en dos categorías: día laborable (que incluía lunes, martes, miércoles, jueves y viernes) y día no laborable (que incluía sábado, domingo y festivo). Se realizaron 466 transcripciones en día laborable y 207 en día no laborable. Se realizó una comparación de la proporción de EM en función del tipo de día, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,001$). Los días laborables había mayor tasa de transcripciones con EM. Así, la probabilidad de encontrar un EM en las transcripciones realizadas en días laborables fue 2 veces superior que en días no laborables (OR: 1,78 IC95%: 1,26-2,52, $p=0,024$).

Tabla 57. Tabla de contingencia Tipo de día y Error (Sí/No).

Tipo de día		Error		Total
		No	Sí	
Laborable (L-V)	Recuento	254	212	466
	Frecuencia relativa	54,5%	45,5%	100,0%
No laborable (S,D,F)	Recuento	141	66	207
	Frecuencia relativa	68,1%	31,9%	100,0%
Total	Recuento	395	278	673
	Frecuencia	58,7%	41,3%	100,0%



5.2.1.3 N° de EM en función del transcriptor

Se recogió qué enfermera realizaba la transcripción y su experiencia en la unidad neonatal. El 90,5% de las transcripciones fueron realizadas por enfermeras con una experiencia mayor a dos años y el 9,5% por enfermeras con una experiencia menor o igual a dos años. Se realizó una comparación de las proporciones de EM en función del tipo de transcriptor, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0.691$).

Tabla 58. Tabla de contingencia Tipo de transcriptor y Error (Sí/No).

Tipo de transcriptor		Error		Total
		No	Sí	
Neonatal > 2 años	Recuento	359	250	609
	Frecuencia relativa	58,9%	41,1%	100,0%
Neonatal ≤ 2 años	Recuento	36	28	64
	Frecuencia relativa	56,2%	43,8%	100,0%
Total	Recuento	395	278	673
	Frecuencia	58,7%	41,3%	100,0%

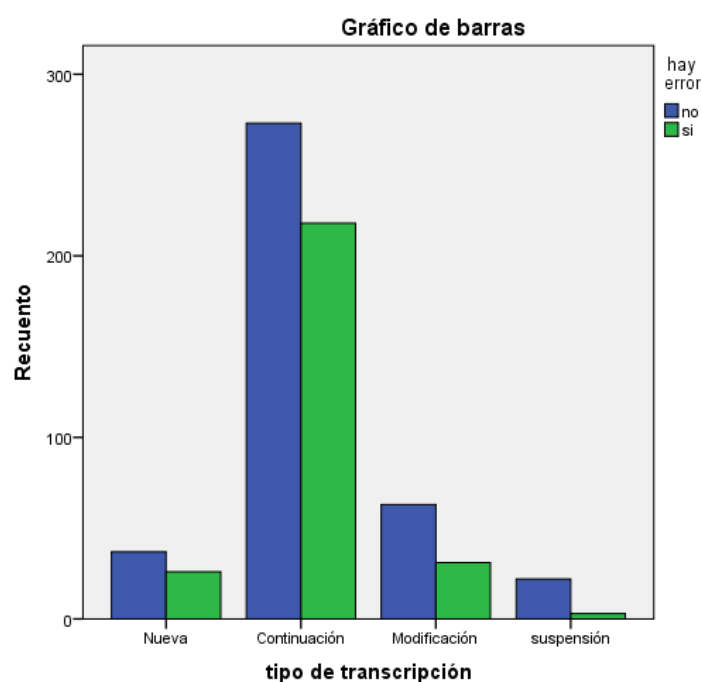
5.2.1.4 N° de EM en función del tipo de transcripción

Se recogió el tipo de transcripción que era, si se trataba de un inicio de tratamiento, una continuación, una modificación o una suspensión. La mayoría de las transcripciones recogidas fueron continuaciones (73%), seguido de modificaciones (14%), inicios de tratamiento (9%) y suspensiones (4%).

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM en función del tipo de transcripción, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,004$).

Tabla 59. Tabla de contingencia Tipo de transcripción y Error (Sí/No).

Tipo de transcripción		Error		Total
		No	Sí	
Nueva	Recuento	37	26	63
	Frecuencia relativa	58,7%	41,3%	100,0%
Continuación	Recuento	273	218	491
	Frecuencia relativa	55,6%	44,4%	100,0%
Modificación	Recuento	63	31	94
	Frecuencia relativa	67,0%	33,0%	100,0%
Suspensión	Recuento	22	3	25
	Frecuencia relativa	88,0%	12,0%	100,0%
Total	Recuento	395	278	673
	Frecuencia	58,7%	41,3%	100,0%



Se realizó el mismo análisis agrupando el tipo de transcripción en dos: las transcripciones nuevas con las continuaciones frente a las modificaciones con las suspensiones. La frecuencia relativa de EM para las nuevas y continuaciones fue de 44,0% y para las modificaciones y suspensiones de 28,6%, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,002$). Así, la probabilidad de encontrarse un EM en las transcripciones que fueron nuevas o continuaciones era 2 veces mayor que en las modificaciones o suspensiones (OR: 1,97 IC95%: 1,28-3,03, $p=0,002$).

5.2.1.5 Análisis de los EM en función de la clasificación ATC

Se recogió el medicamento transcrito de cada línea de transcripción, clasificándolo por su ATC. A continuación se puede observar en la tabla, los ATC transcritos.

Tabla 60. Tabla de frecuencias de ATC.

ATC	Frecuencia	Porcentaje (%)
A01AB	5	0,7
A02BC	3	0,4
A03FA	2	0,3
A11CC	50	7,4
A11JA	34	5,1
A12AA	29	4,3
A12CX	1	0,1
B01AB	43	6,4
B02BA	8	1,2
B03AA	9	1,3
B05BA	100	14,9
B05BB	17	2,5
B05XA	4	0,6
C01BC	4	0,6
C01CA	11	1,6
C01EB	2	0,3
C03CA	10	1,5
C03DA	5	0,7
C09AA	7	1,0
D03AX	2	0,3
H03AA	6	0,9
H04AA	1	0,1
J01CA	7	1,0
J01DD	4	0,6
J01GB	11	1,6
J01XA	4	0,6
J01XX	4	0,6
J02AC	4	0,6
J05AB	7	1,0
J06BB	1	0,1
J07BC	3	0,4
M03AC	6	0,9

N01AF	1	0,1
N01AH	10	1,5
N02BE	3	0,4
N03AA	5	0,7
N03AX	1	0,1
N05CD	8	1,2
N06BC	27	4,0
R03AC	2	0,3
R07AX	2	0,3
S01AA	13	1,9
S01FA	2	0,3
V06OA	192	28,5
V06XX	3	0,4
Total	673	100,0

Debido al número de ATC implicados, se recodificó esta variable utilizando el nivel uno del código ATC, que hace referencia al órgano o sistema en el que actúa el fármaco. Tres grupos concentran casi el 75% de las transcripciones que son el Grupo A, B y V.

Tabla 61. Tabla de frecuencias de ATC agrupados.

Tipo de ATC agrupado	Frecuencia	Porcentaje (%)
A	124	18,4
B	181	26,9
C	39	5,8
D	2	0,3
J	45	6,7
H	7	1
M	6	0,9
N	55	8,2
R	4	0,6
S	15	2,2
V	195	29
Total	673	100

Grupo A "Tracto alimentario y metabolismo"; **Grupo B** "Sangre y órganos hematopoyéticos"; **Grupo C** "Sistema cardiovascular"; **Grupo D** "Dermatológicos"; Grupo G "Sistema genitourinario y hormonas sexuales"; **Grupo H** "Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas"; **Grupo J** "Antiinfecciosos para uso sistémico"; **Grupo L** "Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores"; **Grupo M** "Sistema musculoesquelético"; **Grupo N** "Sistema nervioso"; Grupo P "Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes"; **Grupo R** "Sistema respiratorio"; **Grupo S** "Órganos de los sentidos"; **Grupo V** "Varios".

Se realizó una comparación entre el nivel uno del código ATC y la existencia de EM.

Los grupos que concentraron una mayor tasa de EM fueron el grupo D, M y N. Este análisis se realizó con la prueba exacta de Fisher (bilateral) con la simulación de Monte-Carlo, observándose diferencias ($p=0,000$).

Tabla 62. Tabla de contingencia Tipo de ATC (Agrupadas) y Error (Sí/No).

ATC por grupo		Error		Total
		No	Sí	
A	Recuento	48	76	124
	Frecuencia relativa	38,7%	61,3%	100,0%
B	Recuento	126	55	181
	Frecuencia relativa	69,6%	30,4%	100,0%
C	Recuento	15	24	39
	Frecuencia relativa	38,5%	61,5%	100,0%
D	Recuento	0	2	2
	Frecuencia relativa	0,0%	100%	100,0%
J	Recuento	19	26	45
	Frecuencia relativa	42,2%	57,8%	100,0%
H	Recuento	2	5	7
	Frecuencia relativa	28,6%	71,4%	100,0%
M	Recuento	0	6	6
	Frecuencia relativa	0,0%	100%	100,0%
N	Recuento	10	45	55
	Frecuencia relativa	18,2%	81,8%	100,0%
R	Recuento	3	1	4
	Frecuencia relativa	75,0%	25,0%	100,0%
S	Recuento	10	5	15
	Frecuencia relativa	66,7%	33,3%	100,0%
V	Recuento	162	33	195
	Frecuencia relativa	83,1%	16,9%	100,0%
Total	Recuento	395	278	673
	Frecuencia	58,7%	41,3%	100%

5.2.1.6 Análisis de los EM en función de la forma farmacéutica

Se recogió el tipo de forma farmacéutica de cada medicamento transcrito en el periodo de recogida. El 95% de las líneas de transcripción fueron líquidos orales, seguido de inyectables y minoritariamente sólidos orales, aerosoles y otras formas farmacéuticas.

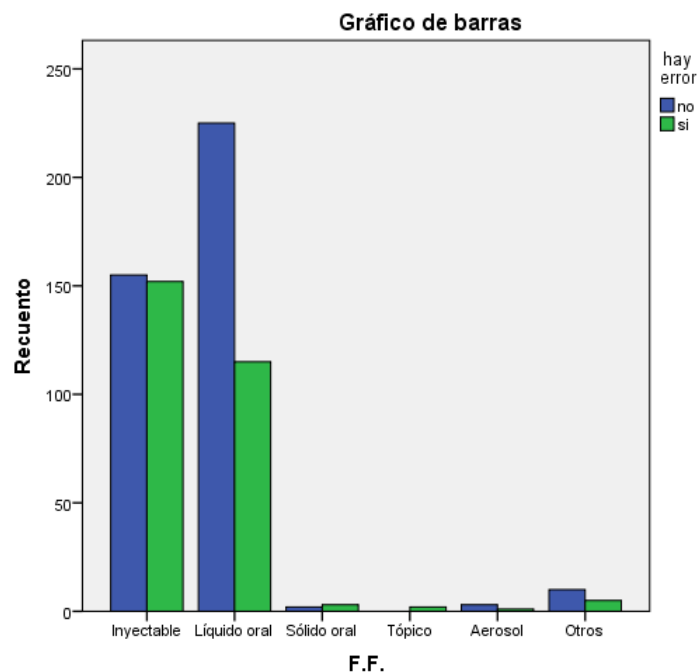
Tabla 63. Tabla de frecuencias de Forma farmacéutica.

Forma farmacéutica	Frecuencia	Porcentaje (%)
Inyectable	307	45,6
Líquido oral	340	50,5
Sólido oral	5	0,7
Pomada	2	0,3
Aerosol	4	0,6
Otros	15	2,2
Total	673	100

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM en función de la forma farmacéutica transcrita, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,000$). Las formas farmacéuticas que tuvieron frecuencias relativas más altas fueron las pomadas, los sólidos orales y los inyectables.

Tabla 64. Tabla de contingencia Forma farmacéutica y Error (Sí/No).

Forma farmacéutica		Error		Total
		No	Sí	
Inyectable	Recuento	155	152	307
	Frecuencia relativa	50,5%	49,5%	100,0%
Líquido oral	Recuento	225	115	340
	Frecuencia relativa	66,2%	33,8%	100,0%
Sólido oral	Recuento	2	3	5
	Frecuencia relativa	40,0%	60,0%	100,0%
Pomada	Recuento	0	2	2
	Frecuencia relativa	0,0%	100,0%	100,0%
Aerosol	Recuento	3	1	4
	Frecuencia relativa	75,0%	25,0%	100,0%
Otros	Recuento	10	5	15
	Frecuencia relativa	66,7%	33,3%	100,0%
Total	Recuento	395	278	673
	Frecuencia	58,7%	41,3%	100,0%



Se realizó el mismo análisis agrupando el tipo de forma farmacéutica primero en tres grupos y luego en dos grupos.

En el análisis en tres grupos, se dividió a las formas farmacéuticas en inyectables, orales (que incluía líquido oral y sólido oral) y otras formas farmacéuticas (que incluía pomadas, aerosoles y otras). La frecuencia relativa de EM para los inyectables fue 49,5%, para los orales 34,2% y para otras 38,1%, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,000$).

En el análisis en dos grupos, se dividió a las formas farmacéuticas en inyectables y otras (que incluía líquido oral, sólido oral, pomadas, aerosoles y otras). La frecuencia relativa de EM para los inyectables fue 49,5% y para otras 34,3%, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,000$). Así, la probabilidad de encontrarse un EM en las transcripciones con inyectables era 2 veces mayor que en transcripciones de otras formas farmacéuticas (OR: 1,87 IC95%: 1,36-2,55, $p=0,000$).

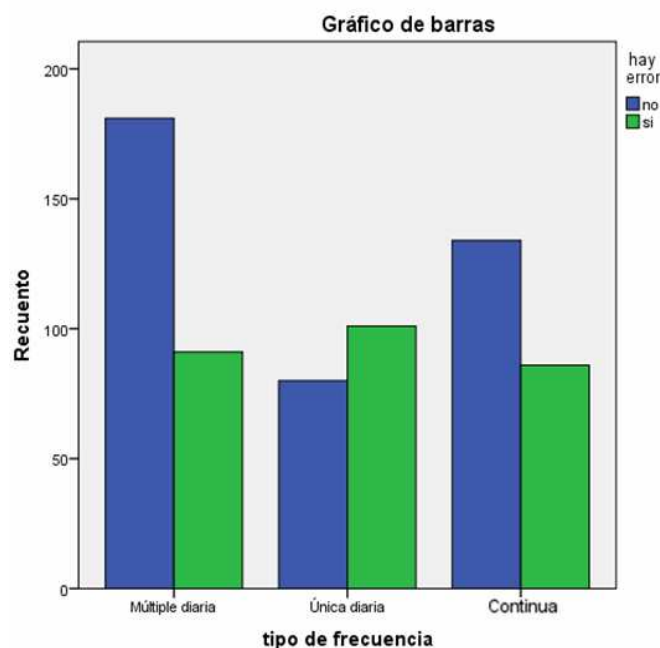
5.2.1.7 Análisis de los EM en función de la frecuencia de administración

Se recogió la frecuencia de administración de las líneas de transcripción revisadas. La administración múltiple supuso el 40,4% del total de líneas transcritas, la administración única diaria el 26,9% y por último la perfusión continua que fue el 32,7% del total.

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM en función del tipo de frecuencia de administración, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,000$). La administración única diaria fue en la que hubo mayor proporción de EM.

Tabla 65. Tabla de contingencia Tipo de frecuencia de administración y Error (Sí/No).

Tipo de frecuencia de administración		Error		Total
		No	Sí	
Administración múltiple diaria	Recuento	181	91	272
	Frecuencia relativa	66,5%	33,5%	100,0%
Administración única diaria	Recuento	80	101	181
	Frecuencia relativa	44,2%	55,8%	100,0%
Perfusión continua	Recuento	134	86	220
	Frecuencia relativa	60,9%	39,1%	100,0%
Total	Recuento	395	278	673
	Frecuencia	58,7%	41,3%	100,0%



5.2.1.8 Análisis de los EM en función de la vía de administración

Se recogió la vía de administración de las líneas de transcripción revisadas. La vía de administración oral seguida de la intravenosa fueron las mayoritarias.

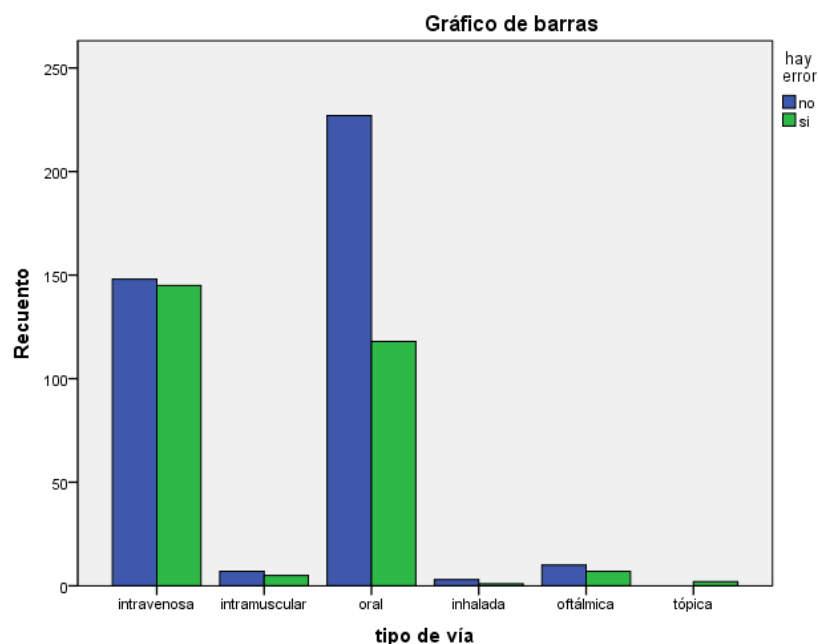
Tabla 66. Tabla de frecuencias de Tipo de vía de administración.

Tipo de vía de administración	Frecuencia	Porcentaje (%)
Intravenosa	293	43,5
Intramuscular	12	1,8
Oral	345	51,3
Inhalada	4	0,6
Oftálmica	17	2,5
Tópica	2	0,3
Total	673	100

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM en función de la vía de administración, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,001$). La mayor proporción de EM se registró en las transcripciones de vía tópica, seguida de la intravenosa.

Tabla 67. Tabla de contingencia Tipo de vía de administración y Error (Sí/No).

Tipo de vía de administración		Error		Total
		No	Si	
Intravenosa	Recuento	148	145	293
	Frecuencia relativa	50,5%	49,5%	100,0%
Intramuscular	Recuento	7	5	12
	Frecuencia relativa	58,3%	41,7%	100,0%
Oral	Recuento	227	118	345
	Frecuencia relativa	65,8	34,2%	100,0%
Inhalada	Recuento	3	1	4
	Frecuencia relativa	75,0%	25,0%	100,0%
Oftálmica	Recuento	10	7	17
	Frecuencia relativa	58,8%	41,2%	100,0%
Tópica	Recuento	0	2	2
	Frecuencia relativa	0,0%	100,0%	100,0%
Total	Recuento	395	278	673
	Frecuencia	58,7%	41,3%	100,0%



Al igual que en la forma farmacéutica, se realizó un reagrupación de las vías de administración en tres grupos y en dos. Esta agrupación hizo que los resultados fueran muy similares.

En el análisis en tres grupos, se dividió la vía de administración en parenteral (que incluía intravenosa e intramuscular), oral y otras (que incluía inhalada, oftálmica y tópica). La frecuencia relativa de EM para la vía parenteral fue 49,2%, para la vía oral 34,2% y para otras 43,5%, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,000$).

En el análisis en dos grupos, se dividió la vía de administración en parenteral (que incluía intravenosa e intramuscular) y otras (que incluía oral, inhalada, oftálmica y tópica). La frecuencia relativa de EM para los inyectables fue 49,2% y para otras 34,8%, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,000$). Así, la probabilidad de encontrarse un EM en las transcripciones de vía parenteral era 2 veces mayor que en transcripciones de otras vías de administración (OR: 1,82 IC95%: 1,33-2,48, $p=0,000$).

5.2.2 Características de las observaciones-paciente:

A continuación se describen las variables relacionadas con las características del paciente. En este caso no se describen las variables por líneas de transcripción, por el

riesgo de confusión que puede presentar en el análisis de las variables relacionadas con el paciente y no con la transcripción en sí.

Durante el periodo de estudio se incluyeron 192 observaciones-paciente y hubo 273 EM.

De las 192 observaciones-paciente, se registró el número de EM que tuvo cada una, variando desde 0 EM hasta 10 EM, siendo de media 1,4 EM por cada observación-paciente (DE 1,9).

5.2.2.1 Análisis de los EM en función del sexo

Durante el periodo de estudio se observaron 65 pacientes femeninos y 127 masculinos, no hubo ningún paciente intersexo.

Se realizó una comparación entre el sexo y la existencia de EM, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p = 0,872$).

Tabla 68. Tabla de contingencia Sexo y Error (Sí/No).

Sexo		Error		Total
		No	Si	
Femenino	Recuento	43	22	65
	Frecuencia relativa	66,2%	33,8%	100,0%
Masculino	Recuento	86	41	127
	Frecuencia relativa	67,7%	32,3%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

5.2.2.2 Análisis de los EM en función de los criterios de gravedad del paciente

Los criterios de gravedad seleccionados fueron si el paciente recibía nutrición parenteral, amins simpaticomiméticas, si tenía soporte ventilatorio y si tenía algún acceso venoso central.

Nutrición parenteral:

De las 192 observaciones-paciente, 146 no recibían nutrición parenteral en el momento de la observación y 46 sí la recibían.

Se realizó una comparación de la frecuencia relativa de EM en función de si el paciente recibía nutrición parenteral o no, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,104$).

Tabla 69. Tabla de contingencia Nutrición parenteral y Error (Sí/No).

Nutrición parenteral		Error		Total
		No	Si	
No	Recuento	103	43	146
	Frecuencia relativa	70,5%	29,5%	100,0%
Si	Recuento	26	20	46
	Frecuencia relativa	56,5%	43,5%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

Soporte ventilatorio:

De las 192 observaciones-paciente, 124 no recibían soporte ventilatorio en el momento de la observación y 68 sí (no invasivo en 60 casos e invasivo en 8).

Se realizó una comparación de la frecuencia relativa de EM en función del soporte ventilatorio, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,262$).

Tabla 70. Tabla de contingencia Soporte ventilatorio y Error (Sí/No).

Soporte ventilatorio		Error		Total
		No	Si	
No	Recuento	87	37	124
	Frecuencia relativa	70,2%	29,8%	100,0%
Si	Recuento	42	26	68
	Frecuencia relativa	61,8%	38,2%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

Se realizó el mismo análisis para el tipo de ventilación, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,153$).

Tabla 71. Tabla de contingencia Tipo de soporte ventilatorio y Error (Sí/No).

Tipo de soporte ventilatorio		Error		Total
		No	Si	
Sin ventilación	Recuento	87	37	124
	Frecuencia relativa	70,2%	29,8%	100,0%
No invasiva	Recuento	39	21	60
	Frecuencia relativa	65,0%	35,0%	100,0%
Invasiva	Recuento	3	5	8
	Frecuencia relativa	37,5%	62,5%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

Por último, se repitió el análisis, esta vez en función de si recibía ventilación invasiva o no, no observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,117$).

Tabla 72. Tabla de contingencia Ventilación invasiva y Error (Sí/No).

Ventilación invasiva		Error		Total
		No	Si	
No	Recuento	126	58	184
	Frecuencia relativa	68,5%	31,5%	100,0%
Si	Recuento	3	5	8
	Frecuencia relativa	37,5%	62,5%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

Acceso venoso central:

De las 192 observaciones-paciente, 157 no tenían acceso venoso central en el momento de la observación y 35 sí.

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM en función de si el paciente tenía acceso venoso central o no, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,077$).

Tabla 73. Tabla de contingencia Acceso venoso central y Error (Sí/No).

Acceso venoso central		Error		Total
		No	Si	
No	Recuento	110	47	157
	Frecuencia relativa	70,1%	29,9%	100,0%
Si	Recuento	19	16	35
	Frecuencia relativa	54,3%	45,7%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

Aminas simpaticomiméticas:

De las 192 observaciones-paciente, 185 no tenían prescritas aminas simpaticomiméticas en el momento de la observación y 7 sí.

Se realizó una comparación de las proporciones de EM en función de la necesidad de aminas simpaticomiméticas, no observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,220$).

Tabla 74. Tabla de contingencia Aminas simpaticomiméticas y Error (Sí/No).

Aminas simpaticomiméticas		Error		Total
		No	Si	
No	Recuento	126	59	185
	Frecuencia relativa	68,1%	31,9%	100,0%
Si	Recuento	3	4	7
	Frecuencia relativa	42,9%	57,1%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

5.2.2.3 Análisis de los EM en función de la edad gestacional

La media de edad gestacional fue 34,3 semanas (DE4,5) y la mediana 34 semanas [25-41]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p>0,05$).

Se realizó una comparación de la media de la edad gestacional para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media de la edad gestacional para las observaciones-paciente que no tenían EM, no observándose diferencias (Test t de Student, $p=0,547$).

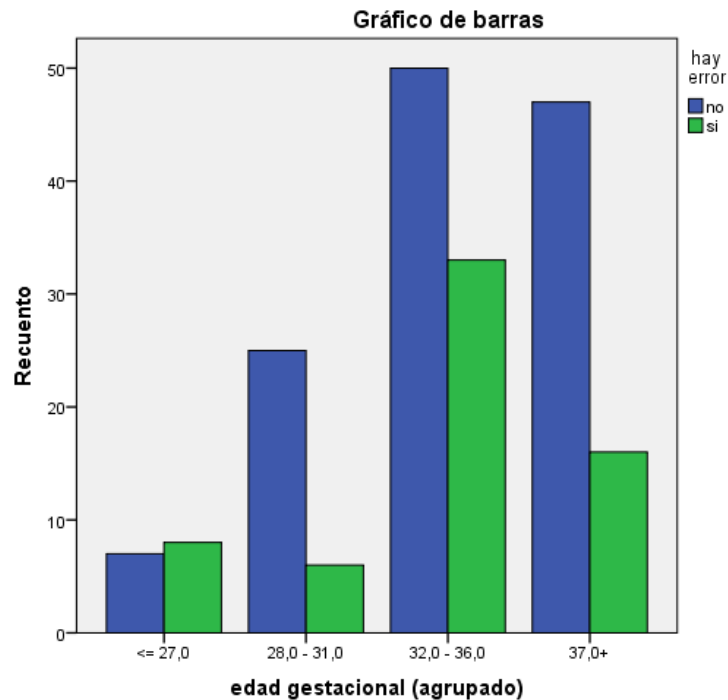
Tabla 75. Tabla de estadísticas de grupo Edad gestacional y Error (Sí/No).

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad gestacional	no	129	34,403	4,5061	,3967
	si	63	33,984	4,5490	,5731

Posteriormente se dividió a la población estudiada en función de la edad gestacional en 4 grupos y se analizó la frecuencia relativa de EM en cada uno de ellos, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p = 0,031$). La proporción de EM fue mayor en los neonatos de menor edad gestacional.

Tabla 76. Tabla de contingencia Edad gestacional por grupos y Error (Sí/No).

Edad gestacional por grupos		Error		Total
		No	Si	
≤27 semanas	Recuento	7	8	15
	Frecuencia relativa	46,7%	53,3%	100,0%
28-31 semanas	Recuento	25	6	31
	Frecuencia relativa	80,6%	19,4%	100,0%
32-36 semanas	Recuento	50	33	83
	Frecuencia relativa	62,2%	39,8%	100,0%
≥37 semanas	Recuento	47	16	63
	Frecuencia relativa	74,6%	25,4%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%



5.2.2.4 Análisis de los EM en función de la edad gestacional corregida

La media de edad gestacional fue 36,8 semanas (DE4,9) y la mediana 37 semanas [28-51]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p > 0,05$).

Se realizó una comparación de la media de la edad gestacional corregida para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media de la edad gestacional corregida para las observaciones-paciente que no tenían EM, no observándose diferencias (Test t de Student, $p = 0,616$).

Tabla 77. Tabla de estadísticas de grupo Edad gestacional corregida y Error (Sí/No).

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad gestacional corregida	No	129	36,651	4,6698	,4112
	Si	63	37,032	5,4239	,6833

Después, se dividió a la población estudiada en función de la edad gestacional corregida en 3 grupos y se analizó la frecuencia de EM en cada uno de ellos, no

observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,735$).

Tabla 78. Tabla de contingencia Edad gestacional por grupos y Error (Sí/No).

Edad gestacional por grupos		Error		Total
		No	Si	
≤31 semanas	Recuento	18	8	26
	Frecuencia relativa	69,2%	30,8%	100,0%
32-36 semanas	Recuento	47	20	67
	Frecuencia relativa	70,1%	29,9%	100,0%
≥37 semanas	Recuento	64	35	99
	Frecuencia relativa	64,6%	35,4%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

5.2.2.5 Análisis de los EM en función de la edad postnatal

La media de edad postnatal fueron 17,7 días (DE 22) y la mediana 9,5 días [0-100]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p>0,05$).

Se realizó una comparación de la media de la edad postnatal para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media de la edad postnatal para las observaciones-paciente que no tenían EM, no observándose diferencias (Test t de Student, $p=0,147$).

Tabla 79. Tabla de estadísticas de grupo Edad Postnatal y Error (Sí/No).

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad postnatal	No	129	15,837	18,6681	1,6436
	Si	63	21,413	27,2809	3,4371

Posteriormente, se dividió a la población estudiada en función de la edad postnatal en 2 grupos y se analizó la frecuencia relativa de EM en cada uno de ellos, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,969$).

Tabla 80. Tabla de contingencia Edad post natal por grupos y Error (Sí/No).

Edad post natal por grupos		Error		Total
		No	Si	
≤7	Recuento	59	29	88
	Frecuencia relativa	67,0%	33,0%	100,0%
>7	Recuento	70	34	104
	Frecuencia relativa	67,3%	32,7%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

5.2.2.6 Análisis de los EM en función del peso al nacer

La media de peso al nacer fue de 2223,1 gramos (DE 969,8) y la mediana 1870 gramos [800-4300]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p>0,05$).

Se realizó una comparación de la media del peso al nacer para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media del peso al nacer para las observaciones-paciente que no tenían EM, no observándose diferencias (Test t de Student, $p=0,334$).

Tabla 81. Tabla de estadísticas de grupo Peso al nacer y Error (Sí/No).

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Peso al nacer	No	129	2270,481	971,3774	85,5250
	Si	63	2125,968	967,0989	121,8430

Seguidamente, se dividió a la población estudiada en función del peso al nacer en 3 y 2 grupos y se analizó la frecuencia de EM en cada uno de ellos, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,694$ y $p=0,608$, respectivamente).

Tabla 82. Tabla de contingencia Peso al nacer por grupos (I) y Error (Sí/No).

Peso al nacer por grupos (I)		Error		Total
		No	Si	
≤1500 gramos	Recuento	34	19	53
	Frecuencia relativa	64,2%	35,8%	100,0%
>1500-2000 gramos	Recuento	36	14	50
	Frecuencia relativa	72,0%	28,0%	100,0%
>2000 gramos	Recuento	59	30	89
	Frecuencia relativa	66,3%	33,7%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

Tabla 83. Tabla de contingencia Peso al nacer por grupos (II) y Error (Sí/No).

Peso al nacer por grupos (II)		Error		Total
		No	Si	
≤1500 gramos	Recuento	34	19	53
	Frecuencia relativa	64,2%	35,8%	100%
>1500 miligramos	Recuento	95	44	139
	Frecuencia relativa	68,3%	31,7%	100%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

5.2.2.7 Análisis de los EM en función del peso en el momento de la monitorización

La media de peso en el momento de la monitorización fue de 2500,4 gramos (DE 1113,4) y la mediana 2221 gramos [910-5600]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p>0,05$).

Se realizó una comparación de la media del peso en el momento de la monitorización para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media del peso en el momento de la monitorización para las observaciones-paciente que no tenían EM, no observándose diferencias (Test t de Student, $p=0,947$).

Tabla 84. Tabla de estadísticas de grupo Peso actual y Error (Sí/No).

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Peso actual	No	129	2504,147	1061,3489	93,4466
	Si	63	2492,730	1221,9717	153,9540

Posteriormente, se dividió a la población estudiada en función del peso en el momento de la monitorización en 3 grupos y se analizó la frecuencia relativa de EM en cada uno de ellos, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,794$).

Tabla 85. Tabla de contingencia Peso actual y Error (Sí/No).

Peso actual		Error		Total
		No	Si	
<1500 gramos	Recuento	23	14	37
	Frecuencia relativa	62,2%	37,8%	100,0%
≥1500-2500 gramos	Recuento	53	25	78
	Frecuencia relativa	67,9%	32,1%	100,0%
>2500 gramos	Recuento	53	24	77
	Frecuencia relativa	68,8%	31,2%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%

5.2.2.8 Análisis de los EM en función de los días de ingreso

Los días de ingreso son equivalentes a los días de la edad postnatal ya que ninguno de los pacientes observados provenía de otras unidades de hospitalización o de otro hospital.

Para revisar esta variable se puede consultar la edad postnatal.

5.2.2.9 Análisis de los EM en función del número de líneas transcritas a cada paciente por cada turno observado

La media del número de líneas transcritas a cada paciente por cada turno observado fue de 3,3 (DE 2,3) y la mediana de 3 [1-12]. Esta variable siguió una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov: $p>0,05$).

Se realizó una comparación de la media del número de líneas transcritas para las observaciones-paciente que tenían al menos un EM frente a la media de líneas transcritas para las observaciones-paciente que no tenían EM, observándose diferencias (Test t de Student, $p=0,001$). Así, por cada línea de transcripción hay 1,25 veces más de probabilidad de tener un EM (OR=1,25, IC95%: 1,10-1,45, $p=0,002$).

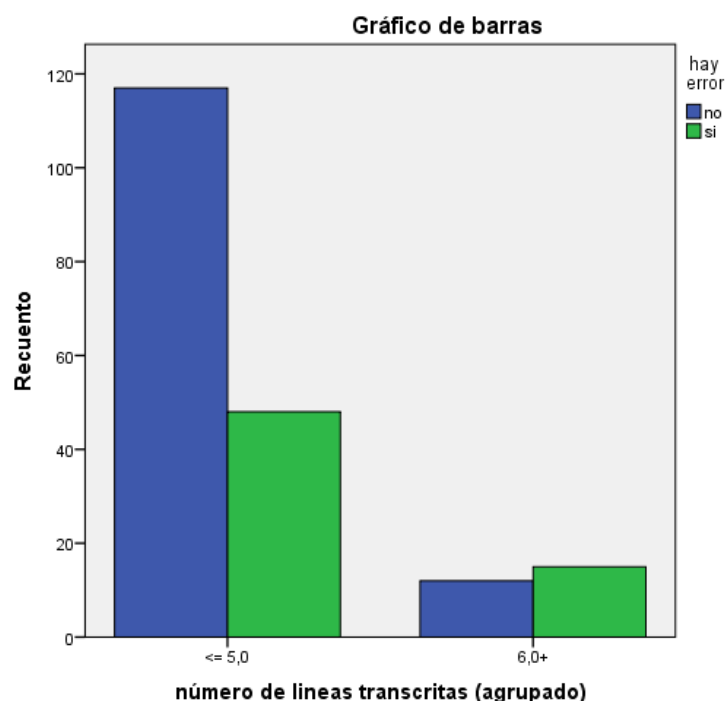
Tabla 86. Tabla de estadísticas de grupo Número de líneas transcritas y Error (Sí/No).

	Error	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Número de líneas transcritas	No	129	2,876	2,0387	,1795
	Sí	63	4,032	2,5271	,3184

Posteriormente, se dividió a la población estudiada en función del número de líneas transcritas a cada paciente en 2 grupos y se analizó la frecuencia relativa de EM en cada uno de ellos, observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,009$). El grupo de neonatos con más de 5 líneas transcritas tiene una proporción de EM mayor que el grupo de menor número de líneas de transcripción. Así, la probabilidad de encontrarse un EM en las observaciones-paciente con más de 5 líneas transcritas era 3 veces mayor que en los que tenían 5 o menos líneas de transcripción (OR: 3,05 IC95%: 1,33-6,99, $p=0,009$).

Tabla 87. Tabla de contingencia Número de líneas de transcripción por grupos y Error (Sí/No).

Número de líneas de transcripción por grupos		Error		Total
		No	Si	
≤5 líneas	Recuento	117	48	165
	Frecuencia relativa	70,9%	29,1%	100,0%
>5 líneas	Recuento	12	15	27
	Frecuencia relativa	44,4%	55,6%	100,0%
Total	Recuento	129	63	192
	Frecuencia	67,2%	32,8%	100,0%



5.2.3 Descripción de los EM en la fase de transcripción:

A continuación se describen los 278 EM que se detectaron utilizando la clasificación de Ruiz-Jarabo 2000.

Posteriormente, se realiza un análisis comparando los EM de mayor riesgo según la matriz de riesgos (moderado+alto) frente a los de menor riesgo (marginal+bajo).

5.2.3.1 **Lugar donde ocurre el error y dónde se detecta:**

A pesar de no analizarse el lugar donde se produjeron las transcripciones de los

medicamentos, sí se recogió para los EM.

No se produjeron EM en lugares diferentes a donde se detectaron.

Tabla 90. Tabla de frecuencias Lugar donde ocurre y se detecta el error.

Lugar donde ocurre y se detecta el error	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cuidados intensivos	164	59,0
Cuidados medios	114	41,0
Total	278	100,0

5.2.3.2 Tipo de EM:

El EM mayoritario fue “Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito”. Todos los EM se clasificaron al menos en un tipo de error y a 27 se les clasificó en dos categorías. La clasificación de todos los EM encontrados se puede observar en la siguiente tabla.

Tabla 91. Tabla de frecuencias Tipo de error de medicación

Tipo de error de medicación	Frecuencia	Porcentaje (%)
Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito	254	83,2
Omisión en la transcripción	18	5,8
Dosis menor de la correcta	8	2,6
Vía de administración errónea	7	2,3
Dosis mayor de la correcta	5	1,6
Frecuencia de administración errónea	4	1,2
Hora de administración incorrecta	4	1,2
Medicamento innecesario	3	0,9
Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica, etc.	2	0,6
Técnica de administración incorrecta	2	0,6
Total	305	100,0

5.2.3.3 Categoría de la gravedad:

Todos los EM se catalogaron como “el error se produjo pero no alcanzó al paciente”, ya que todos fueron interceptados por la observación realizada.

5.2.3.4 Causas de los EM:

A cada EM se le asignó al menos una causa. Se consideraron dos causas para 157 EM y tres para 6 EM. La causa mayoritaria fue “Falta de seguimiento de prácticas, procedimientos de trabajo” seguida de “Estrés, sobrecarga de trabajo”.

Tabla 92. Tabla de frecuencias Tipo de Causa del error

Causa del error	Frecuencia	Porcentaje (%)
Falta de seguimiento de prácticas, procedimientos de trabajo	226	51,9
Estrés, sobrecarga de trabajo	148	34,0
Factores humanos por Lapsus/despiste	51	11,7
Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento	7	1,6
Prescripción ambigua	2	0,6
Complacencia/temor a conflictos	1	0,2
Total	435	100,0

5.2.3.5 Factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo:

A cada EM se le asignó al menos un factor contribuyente asociado a los sistemas de trabajo, a 115 EM se les asignaron 2 factores y a 7 EM se les asignó 3. El factor contribuyente más indicado fue la falta de prescripción electrónica.

Tabla 93. Tabla de frecuencias Factor contribuyente asociados a los sistemas de trabajo

Factor contribuyente asociados a los sistemas de trabajo	Frecuencia	Porcentaje (%)
Falta de prescripción electrónica	277	69,4
Falta de protocolos de seguridad de uso de medicamentos	47	11,7
Inercia del sistema	36	9,0
Interrupciones o distracciones frecuentes	32	8,0
Personal insuficiente	5	1,3
Falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales	1	0,3
Situación de emergencia	1	0,3
Total	399	100,0

5.2.3.6 Probabilidad de recurrencia:

La probabilidad de recurrencia en la mayoría de los casos se consideró como muy frecuente.

Tabla 94. Tabla de frecuencias Probabilidad de recurrencia

Probabilidad de recurrencia	Frecuencia	Porcentaje (%)
Muy frecuente	260	93,5
Probable	12	4,3
Posible	5	1,8
Improbable	1	0,4
Total	278	100,0

5.2.3.7 Gravedad de la recurrencia:

La gravedad de la recurrencia en la mayoría de los EM fue ligera.

Tabla 95. Tabla de frecuencias Gravedad de la recurrencia

Gravedad de la recurrencia	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ninguna	0	0
Ligera	230	82,7
Moderada	42	15,1
Grave	6	2,2
Catastrófica	0	0
Total	278	100,0

5.2.3.8 Nivel de riesgo para futuros pacientes/institución:

Atendiendo al nivel de riesgo para futuros pacientes/institución, calculado a partir de la matriz de riesgo que tiene en cuenta la probabilidad de recurrencia y la gravedad de la recurrencia, la mayoría de los casos se consideraron de bajo riesgo.

Tabla 96. Tabla de frecuencias Matriz de riesgo

Matriz de riesgo	Frecuencia	Porcentaje (%)
Marginal	0	0
Bajo	232	83,5
Moderado	44	15,8
Alto	2	0,7
Total	278	100,0

5.2.3.9 Análisis de los EM en función del nivel de riesgo para futuros pacientes/sistemas:

Se analizaron las variables recogidas para los EM, en función del nivel de riesgo para futuros pacientes/sistemas. Los EM se dividieron en dos grupos: el grupo 1 en el que estaban los EM con un nivel de riesgo marginal y bajo y el grupo 2 en el que se agruparon los EM con un nivel de riesgo moderado y alto. En este análisis solo se tuvieron en cuenta las variables que en los análisis anteriores ya se habían asociado a la presencia de EM.

- Turno:

Se realizó una comparación de la frecuencia relativa de EM de bajo y alto riesgo en función del turno, no observándose diferencias (Prueba exacta Fisher (bilateral), $p=0,765$).

Tabla 97. Tabla de contingencia Turno y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Turno		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Mañana	Recuento	192	38	230
	Frecuencia relativa	83,5%	16,5%	100%
Tarde	Recuento	24	6	30
	Frecuencia relativa	80,0%	20,0%	100%
Noche	Recuento	16	2	18
	Frecuencia relativa	88,9%	11,1%	100%
Total	Recuento	232	46	278
	Frecuencia	83,5%	16,5%	100%

- Día de la semana:

Se realizó una comparación de la frecuencia relativa de EM de bajo y alto riesgo en función de los días de la semana, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,450$).

Tabla 98. Tabla de contingencia Día de la semana y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Día de la semana		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Laborable (L-V)	Recuento	179	33	212
	Frecuencia relativa	84,4%	15,6%	100%
No laborable (S, D, F)	Recuento	53	13	66
	Frecuencia relativa	80,3%	19,7%	100%
Total	Recuento	232	46	278
	Frecuencia	83,5%	16,5%	100%

- Tipo de transcripción:

Se realizó una comparación de la frecuencia relativa de EM de bajo y alto riesgo en función del tipo de transcripción, observándose diferencias entre alguna de las proporciones (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,000$). La suspensión es el EM que tiene una proporción mayor de EM con nivel de riesgo mayor.

Tabla 99. Tabla de contingencia Tipo de transcripción y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Tipo de transcripción		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Nueva	Recuento	16	10	26
	Frecuencia relativa	61,5%	38,5%	100,0%
Continuación	Recuento	194	24	218
	Frecuencia relativa	89,0%	11,0%	100,0%
Modificación	Recuento	21	10	31
	Frecuencia relativa	67,7%	32,3%	100,0%
Suspensión	Recuento	1	2	3
	Frecuencia relativa	33,3%	66,7%	100,0%
Total	Recuento	232	46	278
	Frecuencia	83,5%	16,5%	100,0%

- ATC:

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM de bajo y alto riesgo en función de los ATC, no observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,084$).

Tabla 100. Tabla de contingencia ATC por grupo y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

ATC por grupo		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
A	Recuento	68	8	76
	Frecuencia relativa	89,5%	10,5%	100,0%
B	Recuento	46	9	55
	Frecuencia relativa	83,6%	16,4%	100,0%
C	Recuento	18	6	24
	Frecuencia relativa	75,0%	25,0%	100,0%
D	Recuento	1	1	2
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
H	Recuento	2	3	5
	Frecuencia relativa	40,0%	60,0%	100,0%
J	Recuento	19	7	26
	Frecuencia relativa	73,1%	26,9%	100,0%
M	Recuento	6	0	6
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
N	Recuento	40	5	45
	Frecuencia relativa	88,9%	11,0%	100,0%
R	Recuento	1	0	1
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
S	Recuento	4	1	5
	Frecuencia relativa	80,0%	20,0%	100,0%
V	Recuento	27	6	33
	Frecuencia relativa	81,8%	18,2%	100,0%
Total	Recuento	232	46	278
	Frecuencia	83,5%	16,5%	100,0%

- Tipo de frecuencia de administración:

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM de bajo y alto riesgo en función de la frecuencia de administración, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,282$).

Tabla 101. Tabla de contingencia Tipo de frecuencia y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Tipo de frecuencia		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Administración múltiple diaria	Recuento	73	18	91
	Frecuencia relativa	80,2%	19,8%	100,0%
Administración única diaria	Recuento	89	12	101
	Frecuencia relativa	88,1%	11,9%	100,0%
Perfusión continua	Recuento	70	16	86
	Frecuencia relativa	81,4%	18,6%	100,0%
Total	Recuento	232	46	278
	Frecuencia	83,5%	16,5%	100,0%

- Tipo de vía de administración:

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM de bajo y alto riesgo en función de la vía de administración, no observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,251$).

Tabla 102. Tabla de contingencia Tipo de vía de administración y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Tipo de vía de administración		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Intravenosa	Recuento	121	24	145
	Frecuencia relativa	83,4%	16,6%	100,0%
Intramuscular	Recuento	3	2	5
	Frecuencia relativa	60,0%	40,0%	100,0%
Oral	Recuento	101	17	118
	Frecuencia relativa	85,6%	14,4%	100,0%
Inhalada	Recuento	1	0	1
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Oftálmica	Recuento	5	2	7
	Frecuencia relativa	71,4%	28,6%	100,0%
Tópica	Recuento	1	1	2
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
Total	Recuento	232	46	278
	Frecuencia	83,5%	16,5%	100,0%

- Forma farmacéutica:

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de los EM de bajo y alto riesgo en función de la forma farmacéutica de los EM, no observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,098$).

Tabla 103. Tabla de contingencia Forma Farmacéutica y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Forma Farmacéutica		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Inyectable	Recuento	125	27	152
	Frecuencia relativa	82,2%	17,8%	100,0%
Líquido oral	Recuento	100	15	115
	Frecuencia relativa	87,0%	13,0%	100,0%
Sólido oral	Recuento	1	2	3
	Frecuencia relativa	33,2%	66,7%	100,0%
Pomada	Recuento	1	1	2
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
Aerosol	Recuento	1	0	1
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Otros	Recuento	4	1	5
	Frecuencia relativa	80,0%	20,0%	100,0%
Total	Recuento	232	46	278
	Frecuencia	83,5%	16,5%	100,0%

- Lugar donde ocurre el EM:

Se realizó una comparación de las frecuencias relativas de EM de bajo y alto riesgo en función del lugar donde ocurren los EM, no observándose diferencias (Test Chi-cuadrado de Pearson, $p=0,964$).

Tabla 104. Tabla de contingencia Lugar donde ocurre el EM y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Lugar donde ocurre el EM		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Intensivos	Recuento	137	27	164
	Frecuencia relativa	83,5%	16,5%	100,0%
Medios	Recuento	95	19	114
	Frecuencia relativa	83,3%	16,7%	100,0%
Total	Recuento	232	46	278
	Frecuencia	83,5%	16,5%	100,0%

- Tipo EM:

A cada EM se le asignó al menos un tipo de EM, a 10 EM se les asignó 2. Las mayores proporciones de nivel de riesgo fueron para los tipos de error “Técnica de administración incorrecta” y “Vía de administración errónea” Se realizó una comparación de las proporciones, observándose diferencias (Prueba exacta de Fisher (bilateral), $p=0,000$).

Tabla 105. Tabla de contingencia Tipo de EM y Matriz de riesgo (Grupo 1/Grupo 2).

Tipo de EM		Matriz de riesgo		Total
		Grupo 1	Grupo 2	
Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica, etc.	Recuento	2	0	2
	Frecuencia relativa	100,0%	0,0%	100,0%
Medicamento innecesario	Recuento	2	1	3
	Frecuencia relativa	66,7%	33,3%	100,0%
Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito	Recuento	218	17	235
	Frecuencia relativa	92,8%	7,2%	100,0%
Omisión en la transcripción	Recuento	9	9	18
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
Dosis mayor de la correcta	Recuento	3	2	5
	Frecuencia relativa	60,0%	40,0%	100,0%
Dosis menor de la correcta	Recuento	4	4	8
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
Frecuencia de administración errónea	Recuento	1	3	4
	Frecuencia relativa	25,0%	75,0%	100,0%
Técnica de administración incorrecta	Recuento	0	2	2
	Frecuencia relativa	0,0%	100,0%	100,0%
Vía de administración errónea	Recuento	1	6	7
	Frecuencia relativa	14,3%	85,7%	100,0%
Hora de administración incorrecta	Recuento	2	2	4
	Frecuencia relativa	50,0%	50,0%	100,0%
Total	Recuento	242	46	288
	Frecuencia	84,0%	16,0%	100,0%

- Número de líneas de transcripción:

Para comparar el número de líneas transcritas en los pacientes con EM y el nivel de riesgo del EM, se realizó el Test t de Student, ya que la variable sigue una distribución normal (prueba de Kolmogorov-Smirnov, $p > 0,05$).

No se encontraron diferencias (Test t de Student, $p = 0,231$).

6. DISCUSIÓN.

La población pediátrica es una población especialmente vulnerable a los EM debido principalmente a cinco factores: la complejidad en el cálculo de dosis, la falta de especialidades comerciales adaptadas a sus características, el uso de medicamentos no autorizados en pediatría, la falta de autonomía y el diferente grado de maduración de los mecanismos compensadores. Estos aspectos son especialmente acusados en la población neonatal^{26, 27, 64}.

Existen pocos estudios que hayan analizado los EM que se producen en el neonato y las intervenciones necesarias para evitarlos. Estos estudios, demuestran que los EM no son infrecuentes en las unidades neonatales. Aunque, afortunadamente, en la mayoría de las ocasiones no llegan a causar un daño grave⁶⁵.

Los EM pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, dispensación, preparación, administración o incluso en el almacenamiento y etiquetado. La mayoría de los estudios han analizado los EM en las fases de prescripción y administración. En la fase de prescripción los errores en la dosificación de los medicamentos son uno de los más comunes y pueden llegar a producir daño. Sin embargo, se trata de EM prevenibles y por tanto las estrategias de mejora dirigidas a esta fase, debe de ser uno de los objetivos de las organizaciones con sistemas de seguridad y calidad clínica más avanzados. La fase de transcripción no ha sido de las más analizadas y sus definiciones han sido diferentes incluyendo desde transcripciones de la medicación a la hoja de administración de enfermería, a transcripciones que incluyen el peso y las alergias. Esta fase se registró como la segunda en incidentes reportados a través del MEDMARX durante los años 1999 a 2005 en las unidades de cuidados intensivos neonatales⁶⁶.

Las definiciones de EM y los métodos de recogida de datos también han sido muy variables, lo que limita la extrapolación de los resultados a otros ámbitos. A día de hoy disponemos de la clasificación Ruiz-Jarabo 2000 que nos permite utilizar una terminología estandarizada tanto para clasificar el EM, como las causas y los factores contribuyentes, que nos ayudarán en la búsqueda de estrategias para disminuirlos.

Los diferentes métodos de detección de EM tienen sus ventajas e inconvenientes. Un método muy utilizado es la notificación voluntaria, pero tiene como principal inconveniente la baja notificación. El método de observación directa definido como la intervención de un profesional sanitario en la detección de errores es útil para averiguar la incidencia de los EM sin daño que constituyen la base de la pirámide de Heinrich y que nos ayudan a ver los fallos en el sistema⁶⁷.

Así, este estudio se basa en la combinación del uso de una clasificación de los EM estandarizada junto con un método de observación capaz de detectar EM de diferente relevancia para identificar las características de los EM, los criterios de mayor riesgo y las áreas o elementos vulnerables del sistema.

A continuación, pasamos a considerar los aspectos más destacados extraídos de los resultados.

6.1 FASE DE PRESCRIPCIÓN:

Durante el periodo de estudio se revisaron 573 líneas de prescripción de un total de 153 observaciones-paciente. Se detectaron 105 EM, lo que supone una incidencia de 18 EM por cada 100 líneas de prescripción.

Hay varios estudios en poblaciones neonatales, en los que se ha analizado la tasa de EM encontrada por las líneas de prescripción. Las frecuencias encontradas han sido muy variables desde un 3% hasta un 43,5%^{26, 68, 69, 70, 71}.

Kaushal *et al.*²⁶ realizaron un estudio donde se incluyeron diferentes unidades de pediatría y entre ellas la unidad de cuidados intensivos neonatales. El método de recogida fue diferente al usado en nuestro estudio. En su caso, se utilizó la detección de EM, AAM y AAM potenciales mediante la solicitud por parte de varios profesionales implicados en la recogida de la notificación voluntaria y la revisión de historias clínicas, órdenes médicas y hojas de administración. En la unidad de cuidados intensivos neonatales registraron 5,5 errores por cada 100 órdenes médicas, una tasa inferior a la encontrada en nuestro estudio²⁶. Esta diferencia, probablemente se asocie al método utilizado, ya que en nuestro caso la revisión era exhaustiva y no dependía

tanto de la notificación. Jain *et al.*⁶⁸ realizaron una revisión retrospectiva de las prescripciones médicas escritas en la unidad de cuidados intensivos neonatales y en el servicio de urgencias. En este caso, encontraron 8 EM por cada 100 órdenes médicas en la unidad de cuidados intensivos neonatales. El carácter retrospectivo es posiblemente el responsable de que encontraran una tasa de EM menor a nuestro estudio que es prospectivo.

Campino *et al.*⁶⁹ utilizaron una metodología similar a la utilizada en nuestro caso. Un farmacéutico revisó 122 prescripciones médicas escritas, seleccionadas al azar que se realizaban en la unidad de cuidados intensivos y medios neonatales y detectó los errores de prescripción. Sin embargo, no se incluyeron las prescripciones de nutrición parenteral, líquidos y electrolitos y derivados hemáticos que sí se revisaron en nuestro análisis. Encontraron errores de prescripción en el 35,2% de las líneas de prescripción. Posteriormente, los mismos autores, realizaron un estudio en el que igualmente se revisaron las prescripciones médicas escritas a mano de los turnos de recogida seleccionados que podían comprender la mañana, tarde o noche de la unidad de cuidados intensivos neonatales⁷⁰. En este caso también se excluyeron la nutrición parenteral y enteral y los derivados hemáticos. La revisión la realizó un farmacéutico que detectó un 20,7% de errores de prescripción en las órdenes médicas. Esta tasa es similar a la encontrada en nuestro estudio. Tras este análisis, se realizó una intervención educativa que consistía en sesiones sobre la SP y se estandarizó el proceso de la medicación dándose unas recomendaciones por escrito a todo el personal de la unidad. Se repitió el estudio tras la intervención y en este caso se detectó un 3% de errores de prescripción, siendo la disminución de errores tras la estrategia educativa significativa⁷⁰.

Finalmente, Machado *et al.*⁷¹ realizaron un estudio retrospectivo en la unidad de cuidados intensivos neonatales revisando las órdenes médicas escritas en cuatro momentos diferentes, en las primeras 24 horas del ingreso, el tercer y quinto día de la hospitalización y el día del alta. No se recogieron las nutriciones parenterales, la sueroterapia y electrolitos, la administración de oxígeno, los derivados hemáticos, las vacunas, vitaminas, contrastes y productos tópicos. En nuestro caso se han recogido estos medicamentos, excepto la administración de oxígeno. Encontraron errores de prescripción en el 43,5% de las prescripciones, más del doble que en nuestro estudio. Quizá, la diferencia en la tasa de los EM encontrados se deba a que en el estudio de Machado *et al.*⁷¹ no había un farmacéutico clínico en la unidad, a diferencia de nuestro

caso.

En ocasiones, se ha estudiado la tasa de EM únicamente para un tipo de error. Por ejemplo, en el estudio de Horri *et al.*⁷² se revisó retrospectivamente las órdenes escritas en busca de los errores de dosificación. Observaron este error en el 3,1-3,8% de las líneas de prescripción. Al indicarse la tasa de un tipo de error concreto es difícil realizar una comparación con nuestro estudio.

Otras veces, se ha estudiado un grupo de medicamentos en concreto. Por ejemplo Garner *et al.*⁷³ analizaron los errores de prescripción en los antibióticos. La metodología de este estudio difiere mucho del nuestro, ya que en este caso se evaluó la eficacia de un sistema de ayuda a la prescripción asociado a la prescripción electrónica. Antes de la implantación de este sistema la tasa de error por orden era de 1,7 y tras la implantación disminuyó significativamente a una tasa de 0,8.

Tras la revisión de estos estudios, podemos concluir que nuestra tasa de 18,3% es similar a la de Campino *et al.*⁷⁰ de 20,7%. Sin embargo, es probable que en nuestro estudio al incluir la nutrición enteral y parenteral no incluidas en el estudio de Campino *et al.*⁷⁰, esta tasa esté ligeramente aumentada.

Variables relacionadas con las líneas de prescripción:

De cada línea de prescripción se recogieron diferentes variables que podrían haber influenciado en que se produjera el error: turno de trabajo, día de la semana, tipo de prescriptor, tipo de prescripción, forma farmacéutica, vía de administración y frecuencia de administración. Además, se analizó el grupo terapéutico de los medicamentos prescritos tanto de los que presentaron EM como de los que no lo presentaron.

El horario en el que se realizan las prescripciones se ha descrito como un posible factor relacionado con los EM debido a poder relacionarse con el desgaste físico y mental y el riesgo de menor concentración en el turno de noche. Hay diferentes estudios que han intentado establecer la correlación entre el horario y la existencia de EM en la población pediátrica. En un estudio se encontró que la tasa de error era mayor en el turno de día⁷⁴, otros encontraron mayores tasas durante la noche⁷⁵ y por último otro estudio no encontró diferencias entre los turnos de trabajo⁶⁸. En nuestro

caso, las prescripciones se realizaron mayoritariamente en el turno de mañana, pero no se observó ninguna relación entre el turno y la existencia de EM.

El día de la semana se puede relacionar con el menor número de personal en la unidad en función de si el día es laborable o no laborable. En general esta variable probablemente esté más influenciada en las unidades de hospitalización que en áreas de críticos donde se tiende a mantener unos ratio paciente-enfermera y paciente-médico más estables. Una revisión de los errores de medicación relacionados con la emulsión lipídica acontecidos en las unidades de cuidados intensivos neonatales notificados en MEDMARX, relacionó los errores con el día de la semana, encontrando que los lunes ocurrían casi el 25% de los errores⁷⁶. En nuestro caso, no se encontraron diferencias en los días de la semana ni tampoco entre día laborable (que incluye de lunes a viernes) y día no laborable (que incluye sábados, domingos y festivos). En los días laborables hay EM en el 17,8% de las líneas de prescripción y en los días no laborables en un 19,7%. Carroll *et al.*⁷⁷ tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los días laborables y no laborables.

La mayoría de las prescripciones fueron realizadas por residentes de pediatría de segundo año. Esto es debido a que la rotación en la unidad neonatal es obligatoria en su plan de formación en ese periodo. Posteriormente, en su cuarto año de formación tienen la posibilidad de realizar una rotación optativa en la unidad, de ahí que los residentes de cuarto año sean el tercer grupo que realiza más prescripciones. Sin embargo, la actividad de los residentes de tercer año en la unidad neonatal, se centra fundamentalmente en las guardias, siendo así el grupo que menos prescripciones realiza. Dentro de los neonatólogos, los que tienen una experiencia menor de dos años, son los que más prescriben, siendo el segundo grupo del total de grupos prescriptores. Los neonatólogos con una experiencia de 2-10 años son el cuarto grupo que más prescripciones realiza y los neonatólogos con una experiencia superior a 10 años son el quinto. Se observaron diferencias en cuanto a los porcentajes de errores cometidos. El grupo que más errores comete por cada prescripción realizada son los residentes de pediatría de tercer año. Este aspecto puede estar relacionado con el tipo de actividad que realizan (fundamentalmente en horario de guardia) y el menor conocimiento de los pacientes de la unidad. Dentro de los neonatólogos, los que tienen una mayor proporción de error son aquellos con menos experiencia, lo que puede relacionarse con un menor conocimiento y una mayor autonomía en la fase de prescripción tras finalizar su etapa de residencia. También presentan una mayor

implicación en la prescripción, ya que son el segundo grupo que más prescribe. En otros trabajos se ha asociado la inexperiencia con la tasa de EM cometidos⁵⁴, lo que también refleja los datos encontrados en nuestro estudio. En general se ha descrito que el personal nuevo es más propenso a cometer errores^{78, 79}. Esta diferente distribución de las frecuencias relativas de error también se puede relacionar con el hecho de que la mayoría de las veces las prescripciones son realizadas por los médicos más jóvenes que son a su vez los que están menos familiarizados con los fármacos⁸⁰.

El tipo de prescripción que se realiza; si es una continuación de tratamiento, una modificación, una suspensión o el inicio de un medicamento; nos puede dar una idea de la relación entre el conocimiento sobre el fármaco y la posibilidad de error. Así, los inicios de tratamiento serán más susceptibles de error que el resto, debido a que en el inicio se debe conocer la dosis y pauta, cosa que no ocurre en las continuaciones cuando únicamente se transcriben de un día a otro. La forma de trabajo también puede influir en esta variable. En nuestro estudio, todos los días se escribían los medicamentos que el paciente debía recibir, por lo tanto en parte se copiaba el tratamiento del día anterior y se realizaban las modificaciones oportunas. Esta transcripción de un día a otro igualmente puede ser objeto de error, error que no ocurriría si las prescripciones se realizaran con un programa de prescripción electrónica. La transcripción es una actividad mecánica que puede estar influenciada por otros factores no relacionados con el conocimiento como la sobrecarga de trabajo, el ruido o el estrés. En nuestro caso los inicios de tratamiento fueron los que más proporción de error tuvieron, seguido de las modificaciones, las continuaciones y por último las suspensiones de tratamiento, aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas. No se ha encontrado ningún estudio que relacione el tipo de prescripción con la tasa de EM.

Los medicamentos más prescritos durante el periodo de estudio fueron los del grupo B (Sangre y órganos hematopoyéticos), seguidos del grupo V (Varios) y grupo A (Tracto alimentario y metabolismo). Con una frecuencia menor se prescribieron medicamentos del grupo N (Sistema nervioso), seguido del J (Antiinfecciosos para uso sistémico) y del C (Sistema cardiovascular). La prescripción fue minoritaria para medicamentos del grupo S (Órganos de los sentidos), H (Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas), M (Sistema musculoesquelético) y R (Sistema respiratorio).

Se debe tener en cuenta que los tres grupos mayoritarios corresponden a:

- Grupo B incluye sueroterapia, electrolitos, nutrición parenteral, heparina y vitamina K entre otros.
- Grupo V es tan mayoritario debido a que en este grupo se encuadran otros productos dietéticos donde se incluyen las fórmulas de prematuros y de inicio.
- Grupo A incluye vitamina D, combinaciones de vitaminas, omeprazol y calcio entre otros.

Se decidió incluir tanto la nutrición parenteral como la enteral por la importancia que tienen en el adecuado desarrollo somático y neurológico de los neonatos pretermino⁸¹. Además, son múltiples los incidentes notificados con este tipo de productos^{66, 76, 82, 83}.

Al analizar qué grupos terapéuticos concentraban las mayores frecuencias relativas de error, se observó un hecho sorprendente. Los ATC con mayores proporciones de error fueron de los grupos R, C, N y M. Estos ATC no fueron los más prescritos, lo que nos puede indicar que se comenten más errores en aquellos grupos terapéuticos que se utilizan con menor frecuencia. En la revisión de los EM que realizó la Joint Commission comunicados al programa MEDMARX, en el periodo 2001-2003 se apuntaba a los broncodilatadores, los antibióticos y los electrolitos como los medicamentos más implicados⁵². Muchos estudios indican que el grupo J (antiinfecciosos), es el grupo que tiene mayores frecuencias relativas de error^{71, 72} y dentro de los EM es el que más errores concentra^{54, 66, 68, 84}. La mayoría de estos estudios no incluyen ni sueros, ni electrolitos, ni nutriciones, lo que hace variar el perfil de uso de medicamentos. Los valores límite encontrados en nuestro estudio pueden vislumbrar peculiaridades del sistema de trabajo, enseñándonos la base de la pirámide de Heinrich y dándonos pie a proponer acciones de mejora específicas para evitar incidentes latentes.

La forma farmacéutica más prescrita fue con los líquidos orales seguidos de los inyectables. Esta distribución era de esperar debido a los criterios que se utilizaron para la recogida de las líneas de prescripción, donde se incluyeron las fórmulas de prematuros y de inicio. Condren *et al.*⁸⁵ encontraron diferencias en los errores de prescripción entre formas farmacéuticas líquidas y no líquidas en unidades de pediatría donde las órdenes médicas se realizaban en un programa de prescripción electrónica. Sin embargo, este error parecía relacionarse con el sistema de

prescripción utilizado que difiere mucho del de nuestro estudio donde las prescripciones son manuales. En nuestro caso se observaron diferencias en las frecuencias relativas de EM entre las diferentes formas farmacéuticas, las que tuvieron una mayor proporción de error fueron los sólidos orales y los aerosoles. La forma farmacéutica sólido oral hace referencia al miconazol gel oral viscoso para el tratamiento de las candidiasis orales. Esta forma farmacéutica era prescrita rara vez. Durante el periodo de estudio supuso un 1% del total de las prescripciones y la mayoría de las veces no se indicó la dosificación o la prescripción resultaba ambigua. En el caso de los aerosoles, otros estudios también han encontrado EM en este tipo de forma farmacéutica, siendo una de las formas farmacéuticas donde no se solía indicar la dosis⁶⁹. Aunque la probabilidad de que estos EM llegaran a ser un AAM es muy baja, nos indican también posibles fallos en el sistema de prescripción que pueden escapar a las barreras de defensa posteriores, que en este caso sería la correcta interpretación de la orden por parte de enfermería para su administración.

La vía de administración guarda estrecha relación con la forma farmacéutica. Al analizar esta variable observamos que la vía de administración más utilizada en la población estudiada es la vía oral (53,1%), seguida de la intravenosa (41,5%) y con unos porcentajes menores la vía oftálmica, intramuscular e inhalada. En otros estudios es la vía intravenosa la más utilizada⁷¹. La distribución que hemos encontrado probablemente guarde relación también con los medicamentos estudiados, ya que como se ha comentado anteriormente se recogieron las fórmulas pretermino y de inicio, aumentando el porcentaje de la vía oral frente a la intravenosa. Al igual que ocurre con la forma farmacéutica, la vía de administración inhalada es la que mayor proporción de EM tuvo, seguida de la oral y la intravenosa. Se han identificado porcentajes variables de implicación de la vía oral en los EM, que van desde el 39% hasta el 51,2%^{69, 78}. Muñoz *et al.*⁸⁶ encontraron en su estudio que en un 28% de las prescripciones no se indicaba la vía de administración, correspondiendo estas prescripciones en su mayoría a medicaciones orales de uso frecuente como sulfato ferroso o polivitamínicos. Sin embargo, en la mayoría de los estudios es la vía intravenosa la que acumula más EM^{55, 78, 87}.

Por último, se evaluó la implicación de la frecuencia de administración en los EM. Las frecuencias de administración se dividieron en tres: la administración múltiple que fue la más utilizada, la administración única diaria y la perfusión continua que fue la menos empleada. Los EM se relacionaron con esta variable encontrándose diferencias. La

administración múltiple diaria fue la frecuencia que registró una mayor proporción de EM, después la única diaria y finalmente la perfusión continua. En nuestro caso, la probabilidad de encontrarse un EM en las prescripciones de frecuencia múltiple y única diaria era 2 veces mayor que en las prescripciones de perfusión continua (OR: 2,42 IC95%: 1,39-4,21, $p=0,002$). Estas diferencias, probablemente se deban a una mayor estandarización de las prescripciones en perfusión continua ya que estas se perciben como prescripciones de alto riesgo, al contrario de lo que ocurre con la administración múltiple diaria. Los EM recogidos en la frecuencia múltiple diaria se relacionan con prescripciones de productos nutricionales en los que en muchas ocasiones no se definía el método de administración de la fórmula.

Variables relacionadas con las observaciones-paciente:

De cada observación-paciente se recogieron diferentes características que podrían haber aumentado el riesgo de error: el sexo, la edad gestacional, la edad gestacional corregida, la edad postnatal o los días de ingreso, el peso al nacer y el peso en el momento de la monitorización, si el paciente recibía nutrición parenteral o aminos simpaticomiméticas, si tenía soporte ventilatorio o acceso venoso central y el número de líneas de medicamentos prescritos en el turno de observación.

Durante el periodo del estudio se observaron 58 pacientes femeninos y 95 masculinos. Como era de esperar las tasas de EM en ambos sexos fue similar no encontrándose diferencias. La mayoría de estudios publicados no han analizado las diferencias entre sexos. Kanter *et al.*⁸⁸, asociaron el sexo masculino en los neonatos pretérmino con los errores médicos. La definición de error médico que utilizaron fue el diagnóstico al alta hospitalaria de complicaciones médicas o quirúrgicas, muy diferente a la utilizada en el nuestro. Ligi *et al.*⁴⁶ estudiaron los EA de una unidad de neonatos y no encontraron diferencias en el sexo.

La edad gestacional media de la población observada fue 34,3 semanas (DE 4,5). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la edad de los neonatos que presentaron un error de prescripción y los que no. Se hizo un análisis por subgrupos dividiendo a la población en 4 (≤ 27 semanas, 28-31 semanas, 32-36 semanas, ≥ 37 semanas). La tasa de EM fue mayor para los neonatos ≤ 27 semanas, seguidos de los de 28-31 semanas, ≥ 37 semanas y por último los de 32-36 semanas,

en este caso tampoco se observaron diferencias. Esta distribución, aparentemente no relacionada con la edad puede estar asociada a la gravedad o complejidad del paciente. Algunos estudios relacionan una edad gestacional menor con una mayor tasa de EA^{89, 90}. Machado *et al.*⁷¹ sí que estudiaron la asociación de los errores de prescripción con la edad, encontrando que los neonatos pretérmino (<37 semanas) tienen más errores de prescripción que los a término. En nuestro caso se realizó además, el análisis con la edad gestacional corregida, no encontrándose tampoco diferencias. Al realizarse la exploración agrupando a las observaciones-paciente en tres grupos (≤ 31 semanas, 32-36 semanas, ≥ 37 semanas), se encontraron diferencias en alguna de las frecuencias relativas de EM, siendo la mayor (72,7%) para los neonatos de ≤ 31 semanas.

La edad postnatal y los días de ingreso en nuestro estudio son la misma variable, ya que ningún neonato fue trasladado de otro hospital o de otra unidad. Esta variable no se asoció con la presencia de EM. Stavroudis *et al.*⁶⁶ tampoco encontraron una relación entre los EM notificados y la edad postnatal. Sí se ha relacionado la duración de la estancia hospitalaria con los EA⁴⁶, quizá debido a que el mayor contacto con el sistema sanitario hace más probable que se produzca un EA.

Se estudió la asociación entre el peso al nacer y la presencia de EM, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas. Se agrupó a la población en función del peso y tampoco se encontraron diferencias. En los neonatos con un peso ≤ 1500 g la proporción de EM era mayor frente a los de peso > 1500 g. El bajo peso al nacer se ha relacionado con mayores tasas de EA^{89, 90}. Machado *et al.*⁷¹ sí que estudiaron la asociación de los EM con el peso al nacimiento, encontrando una correlación negativa entre el número de EM y el peso. Quizá esto explique que el peso al nacer se relacione más con los EA y con el número de EM que con su presencia o ausencia. En nuestro estudio sí se encuentran diferencias entre el peso en el momento de la observación y la presencia de EM. Los neonatos con un peso < 1500 g tienen mayores frecuencias relativas de EM que los de peso ≥ 1500 -2500g y los de > 2500 g. Esta observación puede indicar que la presencia o no de EM se relaciona más con el peso en el momento de la observación que con el peso al nacimiento, así habrá que ser especialmente cuidadosos con los neonatos de pesos actuales < 1500 g.

Otras variables que hemos analizado son aquellas que se han relacionado como factores de riesgo de sufrir un EA: acceso venoso central y soporte ventilatorio⁴⁶.

De la población estudiada tenían acceso venoso central 29 pacientes y 124 no. La frecuencia relativa de EM en los pacientes con acceso venoso central fue significativamente mayor (69%) frente a la de los pacientes que no lo tenían (44,4%). De manera que los pacientes con acceso venoso central tenían 3 veces más posibilidades de tener un EM (OR=2,79, IC95%: 1,18-6,61, p=0,020).

Tenían soporte ventilatorio 52 pacientes y 101 no. La frecuencia relativa de EM fue significativamente mayor para los pacientes con soporte ventilatorio (73,1%) frente a los que no lo tenían (36,6%). Los pacientes con soporte ventilatorio tenían 5 veces más posibilidades de tener un EM (OR=4,7, IC95%: 2,25-9,79, p=0,000). Del mismo modo se observa una asociación entre los diferentes tipos de soporte ventilatorio, de manera que los pacientes sin ventilación tiene una tasa de EM del 36,7% frente al 71,1% de los que tienen ventilación no invasiva y al 85,7% de los que tienen ventilación invasiva. Esta asociación también fue descrita por Vincer *et al.*⁹¹, detallando que el riesgo relativo de tener un incidente con la medicación era mayor para los pacientes con ventilación invasiva que para los que no precisaban ventilación.

Aparte de estas dos variables también se estudió la relación de la nutrición parenteral y la necesidad de aminos simpaticomiméticas con la presencia de EM. Ambos factores se consideran criterios de gravedad, ya que se relacionan con una mayor intensidad en la asistencia sanitaria. En el estudio observamos la asociación entre nutrición parenteral y presencia de EM. Los pacientes con nutrición parenteral tenían una frecuencia relativa de EM mayor (63,9%) que los que no precisan de nutrición parenteral (44,4%). Tener nutrición parenteral multiplicaba el riesgo de tener un EM por 2 (OR=2,21, IC95%: 1,02-4,78, p=0,044). Esta proporción era también mayor para los pacientes con aminos simpaticomiméticas que para los que no las precisaban.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos podemos concluir que la necesidad de acceso venoso central, soporte ventilatorio, nutrición parenteral y aminos simpaticomiméticas se asociaba con la presencia de EM. Como se ha mencionado previamente, esto puede relacionarse a su vez con el aumento de la intensidad en la asistencia sanitaria y por tanto con la mayor complejidad en la atención a estos pacientes.

Finalmente, se estudió el número de prescripciones que se realizaban a cada paciente en cada turno y su relación con los EM. La media de líneas prescritas fue estadísticamente superior para los pacientes con EM que para los pacientes sin EM.

Así, por cada línea de prescripción prescrita durante el turno de observación hay 1,5 veces más de posibilidad de tener un EM (OR = 1,5, IC95%: 1,3-1,9; p = 0,000).

Se realizó una agrupación de los neonatos en aquellos a los que se les había prescrito 5 líneas de medicamentos o menos y otro grupo con los que tenían más de 5 líneas. El segundo grupo presentó una tasa de error del 83,3% frente al 40,7% del primero. Así, la probabilidad de encontrar un EM en los pacientes con más de 5 medicamentos prescritos era 7 veces superior que la de los pacientes con 5 o menos prescripciones (OR: 7,3 IC95%: 2,62-20,35, p=0,000).

Las líneas de prescripción es una de las variables que se relaciona con la presencia de EM. Carroll *et al.*⁷⁷ también encontraron una relación entre el número de omisiones en la documentación de medicamentos y el número de prescripciones que tenía el paciente.

Descripción de los EM:

En el periodo de estudio se descubrieron 105 EM que fueron interceptados y corregidos, de manera que no alcanzaron al paciente. El 55,2% de los mismos ocurrieron en cuidados intensivos y el 44,8% en medios.

Cada EM se clasificó en un tipo. El error mayoritario fue la "Falta de prescripción de dosis, vía o frecuencia" (51,4%), después la "Falta de prescripción de un medicamento necesario" (12,4%), seguido de "Vía de administración errónea" (6,7%), "Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar" (6,7%), "Interacción medicamento-medicamento" (5,7%), "Interacción medicamento-alimento" (5,7%), "Dosis mayor de la correcta" (3,8%), "Dosis menor de la correcta" (1,9%), "Frecuencia de administración errónea" (1,9%), "Duración mayor de la correcta" (1%), "Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica, etc." (1%), "Medicamento innecesario" (1%) y "Letra ilegible" (1%).

A cada EM se le asignó al menos una causa y a 18 EM se les asignó dos. Las causas descritas fueron en un 41,5% de los casos "Factores humanos por lapsus/despiste", en un 22% "Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento", en un 17,9% "Estrés, sobrecarga de trabajo", en un 17% "Falta de seguimiento de prácticas, procedimientos de trabajo", en un 0,8% "Error en el cálculo de dosis o velocidad de

infusión” y en un 0,8% “Cansancio, falta de sueño”.

También se recogieron los factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo que podrían haber facilitado que ocurriera el EM. A cada EM se le asignó al menos un factor, a 53 EM se les asignaron 2 factores y a 9 EM se les asignó 3. La “falta de prescripción electrónica” fue el factor más citado (46,1%), después la “Inercia del sistema” (20,4%), seguido de las “Interrupciones o distracciones frecuentes” (18%), la “Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc.” (7,9%), la “Falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales” (6,5%) y por último la “Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales” (1,1%).

En el estudio llevado a cabo por Stavroudis *et al.*⁶⁶ citan las causas más frecuentemente asociadas a los EM notificados. En este caso al igual que en el nuestro, los factores humanos son la causa más citada (68,4%), en primer lugar “Lapsus/despiste” y después “Errores de transcripción”. El “estrés y la sobrecarga de trabajo” es la causa menos notificada, a diferencia de lo que ocurre en nuestra observación donde es la tercera causa más nombrada. Suresh *et al.*⁸³ estudiaron los factores/causas contribuyentes de los EM acontecidos en las unidades de cuidados intensivos neonatales que se notificaron voluntariamente. Los más citados fueron “Falta seguimiento de prácticas, procedimientos de trabajo” (47%), “Lapsus/despiste” (27%), “Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales” (22%), “Interrupciones o distracciones frecuentes” (12%), “Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc.” (10%), “error en el etiquetado” (10%) y “Escaso trabajo en equipo” (9%). En nuestro caso la “Falta de seguimiento de prácticas, procedimientos de trabajo” es la cuarta causa a diferencia lo indicado en este estudio. En otro estudio realizado en cuidados intensivos de pediatría también se cita “Lapsus/despiste” como la causa más frecuente de los EM y los factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo más nombrados fueron la “Falta u obsolescencia de fuentes de información de medicamentos” y la “Falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales”⁹².

La probabilidad de recurrencia de estos EM se consideró probable en un 40% de los casos, posible en un 36,2%, improbable en un 20% y muy frecuente en el 3,8%. En caso de recurrencia se clasificó la gravedad como ligera en el 58,1% de los EM, moderada en el 18,1%, grave en el 13,3%, sin gravedad en el 9,5% y catastrófica en el

1%. Atendiendo a la probabilidad de recurrencia y a su gravedad se calculó el nivel de riesgo para futuros pacientes y/o para la propia institución. El nivel de riesgo mayoritario fue bajo (63,8%), seguido de moderado (15,3%), marginal (11,4%), y alto (9,5%). El nivel de riesgo calculado para los incidentes críticos notificados entre 2005-2007 en el Liverpool Women's Hospital fue en el 64% marginal, en el 32% bajo, en el 4% moderado y en <1% alto⁹³. Las diferencias encontradas se pueden deber a la diferente forma de trabajo ya que la matriz de riesgo únicamente nos va a ayudar a definir cuáles son los EM más serios que han sido revisados y a buscar las medidas oportunas para que no vuelvan a ocurrir. Por otro lado, su uso introduce una forma semiobjetiva de evaluar la severidad de los EM y la tendencia de estos EM a lo largo del tiempo.

Teniendo en cuenta el nivel de riesgo calculado para cada EM, se dividió a los 105 EM en dos grupos, por un lado el grupo 1 donde estaban todos los EM clasificados en la matriz de riesgo como riesgo marginal y bajo y por otro lado el grupo 2 donde estaban todos los EM clasificados como riesgo moderado y alto. Atendiendo a esta división se volvieron a analizar todas las variables que se habían asociado con el EM: tipo de prescriptor, forma farmacéutica, frecuencia de administración, nutrición parenteral, soporte ventilatorio, acceso venoso central, aminos simpaticomiméticas y número de líneas de prescripción. Además, se realizó también el análisis para los ATC implicados en los EM, el lugar donde ocurrió el error y el tipo de EM. Este estudio debe interpretarse con precaución ya que la matriz de riesgo es una variable calculada semiobjetivamente por el observador y por tanto otro observador podría obtener unos resultados diferentes.

En todas las variables se encontraron diferencias estadísticamente significativas, que pasamos a detallar a continuación:

-Tipo de prescriptor: en el caso del tipo de prescriptor nos encontramos una distribución de las frecuencias relativas de EM por nivel de riesgo similares a las encontradas en la asociación entre presencia de EM y prescriptor. En el caso de los neonatólogos las proporciones de EM con mayor nivel de riesgo disminuyen con la experiencia. En cuanto a los residentes volvemos a observar la misma tendencia, los residentes de tercer año son los que mayores proporciones de EM de nivel de riesgo mayor tienen, probablemente también relacionado con una menor vinculación con la unidad neonatal como se explicó anteriormente.

-Forma farmacéutica: el aerosol sigue siendo la forma farmacéutica que mayores frecuencias relativas de EM con un nivel de riesgo mayor tiene, seguido de los inyectables. El error con la forma farmacéutica aerosol se clasificó como un error con alta probabilidad de recurrencia y menor gravedad que la obtenida para los inyectables. Esta observación guarda relación con la gravedad que supone una dosificación errónea de un medicamento inyectable y sus consecuencias a largo plazo. Los EA se relacionan más con la vía de administración intravenosa^{55, 78, 87}, por lo tanto parece que un AAM de un medicamento inyectable podría llegar a ser un EA con consecuencias más graves. Es más, dentro de los fármacos considerados de alto riesgo, gran parte de ellos son de administración intravenosa como los agonistas/antagonistas adrenérgicos, agentes inotrópicos, bloqueantes neuromusculares o electrolitos⁹⁴.

-Vía de administración: este caso es similar, se han encontrado mayores proporciones de EM con un nivel de riesgo mayor para la vía inhalada, seguida de la vía intramuscular y la intravenosa.

-Frecuencia de administración: en este caso es la perfusión continua la que tiene una frecuencia relativa de EM de un nivel de riesgo mayor. Este tipo de frecuencia se relaciona con nutriciones parenterales y enterales, analgésicos, anestésicos, electrolitos y fluidos, muchos medicamentos de alto riesgo⁹⁴. Las consecuencias de los errores en estos medicamentos pueden ser graves y por tanto no es de extrañar que la frecuencia “perfusión continua” se relacione con un nivel de riesgo mayor.

-Nutrición parenteral, soporte ventilatorio, acceso venoso central y aminos simpaticomiméticas: los EM con un nivel de riesgo mayor ocurren en mayor porcentaje en pacientes con nutrición parenteral, con soporte ventilatorio, con acceso venoso central y con aminos simpaticomiméticas. Así, un paciente con nutrición parenteral tiene 7 veces más de probabilidades de tener un EM con un nivel de riesgo mayor (OR: 7,23 IC95%: 2,60-19,05, p=0,000), con ventilación invasiva 12 veces más (OR: 11,72 IC95%: 3,26-42,11, p=0,000), con acceso venoso central 8 veces más (OR: 7,63 IC95%: 2,85-20,42, p=0,000) y con aminos simpaticomiméticas 9 veces más (OR: 9,25 IC95%: 2,78-30,77, p=0,000). Estos análisis nos ayudan a corroborar que son factores de riesgo de tener un EM.

-Número de líneas de prescripción: el número de líneas de prescripción es mayor en los pacientes con un EM de nivel de riesgo mayor que en los nivel menor [6,15 (DE

2,75) vs 4,71 (DE: 2,11); $p < 0,05$]. Esta observación sigue relacionando las líneas de prescripción con la posibilidad de cometer un error de prescripción.

-Distribución de los EM de nivel de riesgo mayor en función del ATC: se encontró que las proporciones eran mayores en el grupo M, R, B y C. En este caso el grupo B ha pasado de ser uno de los grupos de menores tasas de EM a ser uno de los de mayores tasas de EM con nivel de riesgo mayor. Esto responde probablemente a que en el grupo B se encuadran los electrolitos y heparinas, ambos considerados medicamentos de alto riesgo⁹⁴. Estos medicamentos en caso de presentar un error de prescripción podrían llegar a tener consecuencias muy graves.

-Lugar donde se produjo el error: los EM de mayor nivel de riesgo ocurrieron con mayor frecuencia relativa en la unidad de cuidados intensivos.

-Tipo de EM: los EM que concentran mayor nivel de riesgo fueron “Medicamento innecesario”, “Interacción medicamento-medicamento”, “Dosis mayor de la correcta”, “Dosis menor de la correcta”. Los errores de dosificación son uno de los errores más implicados en los EA⁹⁵, por lo tanto no es de extrañar que sean uno de los errores más implicados en niveles de riesgo altos.

Conclusiones sobre los EM en la fase de prescripción:

Se ha encontrado una asociación entre el tipo de prescriptor; la forma farmacéutica; la vía de administración; la frecuencia de administración; la necesidad de nutrición parenteral, de aminos simpaticomiméticas, de soporte ventilatorio y de acceso venoso central y el número de líneas prescritas con la presencia de EM.

Podemos decir que las variables “tipo de prescriptor”; “forma farmacéutica”; “vía de administración” y “frecuencia de administración” se relacionan con el conocimiento sobre la medicación que se prescribe. Así, observamos que dentro de las causas descritas para esta fase la segunda más citada fue la “falta de conocimientos/formación sobre el medicamento”.

Hemos encontrado que las tasas de EM de los prescriptores con menos experiencia son más altas. Una estrategia para minimizar este riesgo, es establecer programas de formación continuada, de manera que los pediatras estén familiarizados con la población que atienden y los fármacos que prescriben^{96, 97, 98, 99}. En relación a esta premisa, Honey *et al.*¹⁰⁰ encontraron diferencias en la frecuencia de errores de

prescripción en las unidades de pediatría cometidos por residentes en función de la especialidad que realizaban, siendo los residentes de pediatría los que menos errores cometían frente al resto de especialidades. La posible causa de esta diferencia es el mayor conocimiento que tienen los residentes de pediatría sobre las unidades pediátricas y los medicamentos utilizados en estos pacientes. Campino *et al.*⁷⁰ consiguieron reducir la incidencia de errores de prescripción con una intervención educativa, lo que corrobora la necesidad de formación.

Además, se debe favorecer la comunicación en el equipo asistencial para evitar que se desconozcan aspectos clínicos relevantes de los paciente ingresados pero también para fomentar la cultura de la seguridad favoreciendo la detección de EA¹⁰¹. Uno de los factores contribuyentes que se encontraron fue la “Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales”, aunque en un porcentaje bajo, lo que nos puede indicar que la dinámica de grupo es adecuada. No obstante, es necesario favorecer de manera continuada el desarrollo del equipo multidisciplinar como una medida más de la SP¹⁰².

Por otro lado, las formas farmacéuticas y vías de administración menos utilizadas han tenido frecuencias relativas de EM mayores. Mientras que la frecuencia de administración más estandarizada en cuanto a recomendaciones de prescripción (perfusión continua), por el contrario, ha presentado menores proporciones de EM. El desarrollo de un formulario neonatal donde se encuentren todos los medicamentos utilizados en la unidad, con sus características, dosis, vías de administración, recomendaciones de administración, interacciones más relevantes, facilita el conocimiento por parte de los médicos de los fármacos utilizados. Probablemente este mayor conocimiento conseguiría reducir las tasas de EM. Es importante que el formulario se vaya actualizando en función de la práctica clínica^{96, 103, 104}. Otro aspecto relevante que se debe considerar, es establecer las fuentes de consulta para las dosis en la población neonatal y revisar las dosis incluidas como referencia en el formulario al menos una vez al año⁹⁹. En este sentido, la presencia del farmacéutico en la unidad neonatal puede contribuir a dar soporte a las actualizaciones del formulario. Es más, su presencia en el pase de visita se ha reconocido como una de las estrategias más efectivas en reducir los EM en pediatría⁹⁹. En nuestro estudio, el observador era un farmacéutico con experiencia en pediatría, los datos obtenidos demuestran la capacidad de este facultativo para detectar EM y evitar que alcancen al paciente.

El factor contribuyente al EM en la fase prescripción más citado fue la “falta de prescripción electrónica”. La prescripción electrónica ha sido una de las medidas propuestas para evitar los errores de prescripción¹⁰⁵. En una revisión realizada por Van Rosse *et al.*¹⁰⁶ en la que se evaluaba la prescripción electrónica en áreas de críticos, incluyendo tanto pediatría como adultos, se encontró que los errores de prescripción disminuían pero no se relacionaba con una disminución de los EA y de las tasas de mortalidad. Parece que es el modo en el que se realiza la implantación de la prescripción electrónica el factor crítico para conseguir mejores resultados. En pediatría, se han descrito reducciones en los errores de prescripción y en la violación de normas pero ha tenido un efecto menor en la disminución de los EA^{107, 108}. Upperman *et al.*¹⁰⁹ indicó que el uso de la prescripción electrónica en pediatría consiguió disminuir los AAM que podían provocar más daño. También se ha asociado a una disminución de los EM por administración en tiempo no correcto y a la eliminación del problema de realizar administraciones de medicamentos sin que en la orden médica figurara la vía de administración¹¹⁰. El uso de la prescripción electrónica puede facilitar la validación del tratamiento por parte del farmacéutico. Así, un estudio en una unidad de cuidados intensivos neonatales descubrió que el tiempo que transcurría entre la prescripción médica y la validación farmacéutica disminuía tras la implantación de la prescripción electrónica¹¹¹. Otro estudio en la población pediátrica encontró que en la validación farmacéutica de las prescripciones electrónicas, se realizaba alguna intervención en el 1,1% de las mismas. La mayoría de las veces la intervención era sobre la dosis. El riesgo detectado por estas intervenciones era mayor para los pacientes de menor edad y el riesgo aumentaba 5 veces para las prescripciones que se realizaban como texto libre frente a las realizadas con el método de decisión estructurado¹¹². En otro estudio llevado a cabo en 8 hospitales pediátricos, la intervención farmacéutica mayoritaria fueron también los errores de dosificación. En este caso, algunos hospitales disponían de prescripción electrónica y en otros la prescripción era manual. Teniendo en cuenta la importancia de los errores de dosificación y su relevancia clínica, los autores concluyen que parece necesario el desarrollo de sistemas de ayuda a la prescripción en la dosificación pediátrica¹¹³. Dos estudios realizados en unidades neonatales recogen la disminución de los errores de prescripción^{114, 115}. Parece pues, que el uso de la prescripción electrónica consigue disminuir los errores de prescripción, pero es necesario asociar este sistema a otros como las ayudas a la prescripción sobre todo en cuanto a la dosis adecuada por rango de edad o a recomendaciones de dosificación en función de determinados valores

analíticos o incluso alertas cuando el peso del paciente varíe¹¹⁶. A pesar de ser patente la ventaja del uso de la prescripción electrónica asistida, hay diferentes barreras que están frenando su implantación¹¹⁷ como por ejemplo el lento desarrollo comercial que están teniendo en comparación con la de la población adulta, la menor cuota de mercado y la mayor complejidad de diseño¹¹⁸.

Podemos decir que las variables relacionadas con el paciente como la “necesidad de nutrición parenteral”, de “aminas simpaticomiméticas”, de “soporte ventilatorio” y de “acceso venoso central” y el “número de líneas prescritas” se relacionan más con la gravedad del paciente al que se le da atención y el nivel de intensidad de la misma que con deficiencias en el sistema que puedan provocar un EM. Por tanto, estas variables podrían utilizarse para clasificar a los pacientes como pacientes de alto riesgo de sufrir un EM e incluso de sufrir un EM con un nivel de riesgo mayor. Actualmente, ya hay organizaciones que disponen de sistemas de alerta en la historia clínica en pediatría como por ejemplo el sistema de alerta precoz. Otro ejemplo de estratificación, aunque más complejo es la estratificación poblacional en función del consumo de recursos sanitarios. Volviendo a nuestro caso, si dispusiéramos de una estratificación de los pacientes en función del riesgo de sufrir un EM, podríamos gestionar los recursos disponibles para conseguir una atención más segura. Algunos factores contribuyentes detectados en el estudio han sido “Lapsus/despiste”, “Interrupciones o distracciones frecuentes”, por tanto debemos de tratar de minimizar las interrupciones y disponer de un área sin distracciones donde poder realizar las prescripciones⁹⁹ de al menos estos pacientes clasificados como de alto riesgo de sufrir un EM.

6.2 FASE DE TRANSCRIPCIÓN:

Durante el periodo de estudio de la fase de transcripción se revisaron 673 transcripciones de un total de 192 observaciones-paciente, en los cuales hubo 273 EM.

La incidencia de EM estimada fue de 41 EM por cada 100 líneas de transcripción.

Los EM relacionados con la transcripción se corresponden con errores al transferir

información del paciente a su historia. Los análisis realizados en esta fase han sido muy variados, hay estudios que recogen omisiones en el registro de alergias o en el peso, omisiones en el registro de la administración de medicación, o errores en la hora de administración de enfermería. Los EM de transcripción suponen entre un 12-18,4% del total de errores⁹⁵. En la notificación voluntaria se encuentra que el 18,4% de los errores se relacionan con esta fase⁶⁶. Campino *et al.*⁶⁹ estudiaron la fase transcripción de enfermería a sus registros de administración de un modo similar a nuestro estudio, encontrando que el 21,3% de las transcripciones revisadas no cumplían con los requisitos mínimos de la American Academy of Pediatrics y de la American Society of Health-System Pharmacist.

Variables relacionadas con las líneas de transcripción:

De cada línea de transcripción se recogieron diferentes variables que podrían haber influenciado en que se produjera el error: turno de trabajo, día de la semana, tipo de transcriptor, tipo de transcripción, forma farmacéutica, vía de administración y frecuencia de administración. Además, se analizó el grupo terapéutico de los medicamentos transcritos tanto de los que presentaron EM como de los que no lo presentaron.

En el turno de trabajo se observó una mayor frecuencia relativa de EM en el turno de mañana frente al de la tarde y noche. Así, la probabilidad de encontrar un EM en las líneas transcritas a la mañana es 2 veces mayor que en el turno de tarde-noche (OR: 1,56 IC95%: 1,06-2,30, $p=0,024$). Los días laborables concentraron mayor número de errores frente a los días no laborables. Los días laborables también presentaban un riesgo 2 veces superior que los no laborables (OR: 1,78 IC95%: 1,26-2,52, $p=0,024$). Raju *et al.*¹¹⁹ analizaron los EM notificados cuidados intensivos de pediatría y neonatal, excluyéndose los errores de prescripción. Encontraron que los EM notificados ocurrían más durante el día que a la noche.

No se observaron diferencias en la tasa de EM en función de la experiencia del transcriptor.

En cuanto al tipo de transcripción sí se observaron diferencias significativas. La

suspensión fue la que menor tasa registró. Debemos tener en cuenta que todos los días se transcribían las órdenes médicas al gráfico de enfermería, pudiendo existir una relación entre el tiempo y el esfuerzo que requiere cada transcripción con la tasa de error. Así, la suspensión que es la acción que menos esfuerzo precisa fue la que tuvo una tasa más baja de EM, seguida de la modificación y posteriormente las continuaciones y los inicios que serían las transcripciones que requieren un mayor esfuerzo. Las frecuencias relativas de EM de las continuaciones e inicios, precisamente, fueron las más altas y muy similares entre ambas. Así, la probabilidad de encontrarse un EM en las transcripciones nuevas o en las continuaciones era 2 veces mayor que en las modificaciones o suspensiones (OR: 1,97 IC95%: 1,28-3,03, $p=0,002$).

La distribución de las tasas de EM varió en función del ATC. Los ATC más implicados fueron de los grupos terapéuticos D, M, N y H. En la mayoría de los casos se trataron de omisiones del medicamento o de alguna de las variables relacionadas con la transcripción como dosis, vía o concentración.

Las formas farmacéuticas que tuvieron frecuencias relativas más altas de EM fueron las pomadas, los sólidos orales y los inyectables. La vía de administración va estrechamente ligada a las formas farmacéuticas, así, la vía de administración tópica, seguida de la intravenosa y de la intramuscular registraron mayores frecuencias relativas de EM. Al agrupar las variables se encontró que la probabilidad de encontrarse un EM en las transcripciones de forma farmacéutica inyectables o de vía de administración parenteral fue 2 veces mayor que para el resto de formas farmacéuticas o vías de administración (OR: 1,87 IC95%: 1,36-2,55, $p=0,000$ y OR: 1,82 IC95%: 1,33-2,48, $p=0,000$). Extrayendo dos conclusiones, en la vía intravenosa se cometen más errores de transcripción y las formas farmacéuticas menos utilizadas como pomadas o sólidos orales tiene las frecuencias relativas de EM más altas.

La frecuencia de administración que mayores tasas de EM registró fue la única diaria, frente a la múltiple diaria y a la perfusión continua. La dosis de administración diaria se usó mayoritariamente en las transcripciones de cafeína, vitamina D3 y complejos vitamínicos. La transcripción no solía recoger la vía de administración oral. Este hecho probablemente se relacione con que son medicamentos muy utilizados en las unidades neonatales y la percepción de error que la no transcripción podía generar era baja. Campino *et al.*⁶⁹ encontraron que un 7,4% de las transcripciones no tenían la vía

de administración.

Variables relacionadas con las observaciones-paciente:

De cada observación-paciente se recogieron diferentes características que podrían haber aumentado el riesgo de error: el sexo, la edad gestacional, la edad gestacional corregida, la edad postnatal o los días de ingreso, el peso al nacer y el peso en el momento de la monitorización, si el paciente recibía nutrición parenteral o aminosimpaticomiméticas, si tenía soporte ventilatorio o acceso venoso central y por último el número de líneas de medicamentos transcritos en el turno de observación.

Durante el periodo del estudio se observaron 65 pacientes femeninos y 127 masculinos. Como era de esperar las tasas de EM en ambos sexos fue similar no encontrándose diferencias.

La edad gestacional media de la población observada fue 34,3 semanas (DE 4,5). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la edad gestacional entre los neonatos que presentaron al menos un error de transcripción y los que no. Se hizo un análisis por subgrupos dividiendo a la población en 4 (≤ 27 semanas, 28-31 semanas, 32-36 semanas, ≥ 37 semanas). La tasa de EM fue mayor para los neonatos ≤ 27 semanas, seguidos de los de 32-36 semanas, ≥ 37 semanas y por último los de 28-31 semanas, observándose diferencias. Por el contrario, en el análisis de la edad gestacional corregida no se observaron diferencias en la variable cuantitativa ni en la variable agrupada en 3 grupos.

La edad postnatal y los días de ingreso en nuestro estudio son la misma variable, ya que ningún neonato fue trasladado de otro hospital o de otra unidad. Esta variable tampoco se asoció con la presencia de EM.

Tampoco se observaron diferencias en las tasas de EM en función del peso al nacer y el peso en el momento de la monitorización.

A diferencia de lo que ocurrió en la fase prescripción, en la de transcripción no se encontraron diferencias con los criterios de gravedad del paciente: nutrición parenteral, soporte ventilatorio, aminosimpaticomiméticas y acceso venoso central.

Por último, se estudió el número de transcripciones que se realizaba a cada paciente

en cada turno y su relación con los EM. La media de líneas transcritas fue estadísticamente superior para los pacientes con EM que para los pacientes sin EM. Así, por cada línea de medicación transcrita durante el turno de observación hay 1,25 veces más de posibilidad de tener un EM (OR= 1,25, IC95%: 1,10-1,43; p = 0,002).

Se realizó una agrupación de los neonatos en aquellos a los que se les habían transcrito 5 líneas de medicamentos o menos y otro grupo con los que tenían más de 5 líneas. El segundo grupo presentó una tasa de error del 55,6% frente al 29,1% del primer grupo. Así, la probabilidad de encontrarse un EM en las observaciones-paciente con más de 5 líneas transcritas era 3 veces mayor que en los que tenían 5 o menos líneas de transcripción (OR: 3,05 IC95%: 1,33-6,99, p=0,009). Carroll *et al.*⁷⁷ también encontraron una relación entre el número de omisiones en la documentación de medicamentos y el número de prescripciones que tenía el paciente.

Descripción de los EM:

En el periodo de estudio se descubrieron 278 EM que fueron interceptados y corregidos, de manera que no alcanzaron al paciente. El 59% de los mismos ocurrieron en cuidados intensivos y el 41% en medios.

Cada EM se clasificó en al menos un tipo de EM, 27 EM se clasificaron en dos tipos. El error mayoritario fue la “Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito” (83,2%), seguido de la “Omisión en la transcripción” (5,8%), “Dosis menor de la correcta” (2,6%), “Vía de administración errónea” (2,3%), “Dosis mayor de la correcta” (1,6%), “Frecuencia de administración errónea” (1,2%), “Hora de administración incorrecta” (1,2%), “Medicamento innecesario” (0,9%), “Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica, etc.” (0,6%) y “Técnica de administración incorrecta” (0,6%).

El tipo de EM que encontramos difiere del observado por Campino *et al.*⁶⁹. En su estudio no se encontró ningún error por omisión de la transcripción ni por la presencia en las hojas de enfermería de fármacos no prescritos, siendo los errores más frecuentes la ausencia en la vía de administración, la ausencia de unidades y la ausencia de la dosis prescrita. En nuestro estudio la omisión de vía de administración, ausencia de unidades y ausencia de la dosis prescrita, se clasificó como

“Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito” que al igual que en el estudio de Campino *et al.*⁶⁹ es el tipo de error más citado. Llama la atención la diferencia entre no tener ninguna omisión en la transcripción y que sea el segundo tipo de EM más frecuente en nuestro estudio. Esta divergencia probablemente guarde relación con la baja casuística de este tipo de EM, que sí fue observado en nuestro estudio que incluye más líneas de transcripción pero no en el de Campino *et al.*⁶⁹ en el que se revisan un sexto de las líneas revisadas en nuestro estudio.

A cada EM se le asignó al menos una causa. A 157 EM se les asignaron dos y a 6 EM tres. Las causas descritas fueron: en un 51,9% de los casos “Falta de seguimiento de prácticas, procedimientos de trabajo”, en un 34% “Estrés, sobrecarga de trabajo”, en un 11,7% “Factores humanos por Lapsus/despiste”, en un 1,6% “Falta de conocimientos /formación sobre el medicamento”, en un 0,6% “Prescripción ambigua” y en un 0,2% “Complacencia/temor a conflictos”. En el estudio realizado por Suresh *et al.*⁸³ donde analizaron los factores/causas contribuyentes de los EM acontecidos en las unidades de cuidados intensivos neonatales que se notificaron voluntariamente, también encontraron la “Falta de seguimiento de prácticas, procedimientos de trabajo” como la primera causa del error.

Los factores contribuyentes de los EM fueron en el 69,4% la “Falta de prescripción electrónica”, en el 11,7% la “Falta de protocolos de seguridad de uso de medicamentos”, en el 9% la “Inercia del sistema”, en el 8% las “Interrupciones o distracciones frecuentes”, en el 1,3% “Personal insuficiente”, en el 0,3% la “Falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales” y en el 0,3% una “Situación de emergencia”.

La probabilidad de recurrencia de estos EM se consideró muy frecuente en el 93,5% de los casos, probable en el 4,3%, posible en un 1,8% e improbable en un 0,4%. En caso de recurrencia se clasificó la gravedad como ligera en el 82,7% de los EM, moderada en el 15,1% y grave en el 2,2%. Atendiendo a la probabilidad de recurrencia y a su gravedad se calculó el nivel de riesgo para futuros pacientes y/o para la propia institución. El nivel de riesgo mayoritario fue bajo (83,5%), seguido de moderado (15,8%) y marginal (0,7%).

Teniendo en cuenta el nivel de riesgo calculado para cada EM, se dividió a los 278 EM en dos grupos, por un lado el grupo 1 donde estaban todos los EM clasificados en la

matriz de riesgo como riesgo marginal y bajo y por otro lado el grupo 2 donde estaban todos los EM clasificados como riesgo moderado y alto. Atendiendo a esta división se volvieron a analizar todas las variables que se habían asociado con el EM: turno, día de la semana, tipo de transcripción, forma farmacéutica, frecuencia de administración, vía de administración y número de líneas de transcripción. Además, se realizó el análisis para los ATC implicados en los EM, el lugar donde ocurrió el error el EM y el tipo de EM. Este estudio al igual que ocurre en la fase de prescripción, debe interpretarse con precaución ya que la matriz de riesgo es una variable calculada semiobjetivamente por el observador y por tanto otro observador podría obtener unos resultados diferentes.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el turno, el día de la semana, la frecuencia de administración, la forma farmacéutica, la vía de administración, los ATC, el lugar donde se produjo el EM y el número de líneas de transcripción (la media de líneas transcritas para los EM con un nivel de riesgo menor es 5,91 (DE 3,07) y para los de mayor riesgo 5,33 (DE 2,57)).

Dos variables si se asociaron con EM de mayor nivel de riesgo:

-Tipo de transcripción: la suspensión fue el tipo de transcripción en el que se encontró la frecuencia relativa más alta de EM con mayor nivel de riesgo. Cabe resaltar que siendo el tipo de transcripción que menos frecuencia relativa de EM tuvo, es el que tiene la más alta de EM con un riesgo mayor. Esto hecho viene a reflejar que los EM en las suspensiones pueden tener consecuencias más graves.

-Tipo de EM: los EM que concentraron mayor nivel de riesgo fueron “Técnica de administración incorrecta” y “Vía de administración errónea”. Estos errores pueden dar lugar a errores en la fase de administración de medicamentos. Esta fase se considera una de las más peligrosas por tratarse del último paso antes de que el error alcance al paciente y por tanto existen menos mecanismos de barrera para interceptarlo⁶¹.

Conclusiones sobre los EM en la fase de transcripción:

Se ha encontrado una asociación entre el turno, día de la semana; tipo de transcripción; la forma farmacéutica; la vía de administración; la frecuencia de administración y el número de líneas transcritas con la presencia de EM.

El proceso de transcripción se ha considerado por otros autores como una actividad secundaria o de soporte a todo el proceso de utilización de medicamentos. Las actividades de soporte dan cobertura al flujo de actividades y por tanto probablemente estén más afectadas por la carga de trabajo y la estructura de la organización que por el conocimiento de las personas que las realizan, al contrario de lo que sucede en las actividades primarias como la prescripción⁵¹.

Nuestros datos se alinean con esta premisa. Así, la experiencia de las enfermeras no influye en el proceso de transcripción. Mientras que si lo hace el turno, el día de la semana, el tipo de transcripción y el número de líneas transcritas que son marcadores de periodos de mayor actividad o de acciones que requieren más tiempo. Como se ha comentado anteriormente una transcripción de suspensión requiere menos tiempo que una de inicio, o en el caso de las líneas transcritas a mayor número de líneas mayor carga de trabajo.

Además, al igual que pasa en la fase de prescripción en cierta manera la cultura de seguridad puede afectar a la presencia de EM. La forma farmacéutica, la vía y frecuencia de administración se han relacionado con la presencia de EM. La sensación de baja probabilidad de EM, como ocurre en la transcripción de medicamentos por vía oral en los que sólo es posible esta vía de administración, hace que la omisión de la vía sea un EM comúnmente registrado en nuestro estudio. Aunque este EM tenga baja probabilidad de AAM, puede llegar a ocurrir un EA. Se han descrito EA en los que una enfermera cargaba la dosis de medicación oral en una jeringa intravenosa y otra enfermera lo administraba como medicamento intravenoso. A consecuencia de este tipo de errores han surgido las reglas de los “5 Rights: righth patient, righth time, righth drug, righth dose, righth route” y la política de uso de jeringas orales¹²⁰. Además, en cuanto a la asociación de EM de nivel de riesgo mayor con las variables estudiadas, solo en dos se ha descrito esta relación, el tipo de transcripción y el tipo de EM. Con ambas variables la gravedad del EM reside en las posibles consecuencias en caso de que los EM continuaran a la siguiente fase, la de administración.

Por ello, es importante crear una cultura de seguridad y que todos los miembros del equipo se reúnan periódicamente para analizar los errores. Las enfermeras deben conocer los EM que ocurren en la unidad para poder estar alerta y detectarlos antes de que alcancen al paciente¹²¹.

La prescripción electrónica, podría usarse como un elemento para disminuir los errores

de transcripción a la hoja de enfermería, si el sistema generara el gráfico de administración. De este modo, se evitaría un paso de todos los implicados en la cadena de utilización del medicamento ayudando a simplificar procesos. Kazemi *et al.*¹¹⁵ en su estudio sobre el efecto de la prescripción electrónica junto con un sistema de ayuda a la prescripción encontraron que los errores de transcripción no disminuían. No obstante, su programa de prescripción no generaba el gráfico de administración y las enfermeras igualmente debían realizar la transcripción. Sin embargo, Upperman *et al.*¹⁰⁹ consiguen eliminar los EM de transcripción.

7. CONCLUSIONES

- Los errores de medicación en la fase de prescripción en la población neonatal de cuidados intensivos y medios, tuvieron una incidencia de 18 errores de prescripción por cada 100 líneas de prescripción, similar a los datos publicados en otros estudios prospectivos en los que el observador era un farmacéutico y la prescripción era manual.
- Los medicamentos más prescritos fueron los del grupo B, seguidos del grupo V y del grupo A, los grupos terapéuticos con mayores frecuencias relativas de errores de prescripción fueron el grupo R, C, N y M. Sin embargo los grupos que se catalogaron con mayores frecuencias relativas de errores con mayor riesgo para futuros pacientes fueron los del grupo M, R, B y C. Los valores límite detectados en estos grupos terapéuticos nos indican peculiaridades del sistema de trabajo específicas del ámbito de estudio. La inclusión del concepto amplio de medicación, incluyéndose la nutrición enteral y parenteral, los fluidos y electrolitos, vacunas y contrastes radiológicos, ha hecho probablemente que el perfil de frecuencias relativas en función del grupo terapéutico sea distinto al recogido en otros estudios.
- En la fase de prescripción las variables que se asociaron a la presencia de EM fueron: por un lado, el tipo de prescriptor, la forma farmacéutica, la vía de administración y la frecuencia de administración que se han relacionado con aspectos de formación sobre el medicamento y la seguridad; y por otro lado, que el paciente recibiera nutrición parenteral, aminos simpaticomiméticas, que tuviera soporte ventilatorio y acceso venoso central y el número de medicamentos prescritos que se relacionan con factores de riesgo propios del paciente.
- El tipo de error de prescripción mayoritario fue la falta de prescripción de dosis, vía o frecuencia. La causa más frecuente del error fue lapsus/despiste y el factor contribuyente asociado a los sistemas de trabajo que podría haber facilitado la ocurrencia del error fue la falta de prescripción electrónica.

- Los errores de medicación en la fase transcripción en la población neonatal de

cuidados intensivos y medios tuvieron una incidencia de 41 errores de transcripción por cada 100 líneas transcritas, mayor que los datos publicados en otros estudios.

- Los grupos terapéuticos con mayores frecuencias relativas de errores de transcripción fueron el grupo D, M, N y H, siendo en la mayoría de los casos omisiones del medicamento o de alguna de las variables relacionadas con la transcripción como dosis, vía o concentración.
- En la fase de transcripción las variables que se asociaron a la presencia de EM fueron: por un lado, el turno, el día de la semana, la frecuencia de administración y el número de líneas transcritas que se relacionaron con la carga de trabajo; y por otro, la forma farmacéutica y la vía de administración que se han asociado con peculiaridades del sistema de trabajo que se podrían mejorar con formación en seguridad.
- El tipo de error de transcripción mayoritario fue la transcripción de un medicamento diferente al prescrito, donde se incluyeron las omisiones de alguna de las variables relacionadas con la transcripción como la dosis, vía o concentración. La causa más detectada fue la falta de seguimiento de prácticas, procedimientos de trabajo y el factor contribuyente asociado a los sistemas de trabajo que podría haber facilitado la ocurrencia del error fue en este caso también la falta de prescripción electrónica.
- La formación sobre los medicamentos y sobre la seguridad del paciente, la comunicación entre los miembros del equipo asistencial y la prescripción electrónica asistida para pediatría son las propuestas para disminuir los errores de prescripción y transcripción detectados.
- La clasificación de Ruiz-Jarabo junto con la observación directa por parte del farmacéutico ha permitido detectar errores de prescripción y transcripción, relacionarlos con factores de riesgo, detectar señales de fallos en el sistema y facilitar la propuesta de medidas de mejora.

8 BIBLIOGRAFÍA.

1. Council of Europe and WHO Regional Office for Europe. Consensus document. Expert Meeting on Medication Safety. The Hague, 22 November 2002 [en línea]. 2002. [consulta: febrero 2014]. Disponible en <www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/Proceedings_Medication%20Safety_Nov02.pdf>
2. Cooper JB, Gaba DM, Liang B, Woods D, Blum LN. The National Patient Safety Foundation agenda for research and development in patient safety. *Medscape Gen Med*. 2000; 2(3): e38.
3. NHS National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety - The full reference guide [en línea]. 2004. [consulta: Abril 2017]. Disponible en <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/?entryid45=59787>>.
4. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2005. Genova : World Health Organization; 2005.
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
6. Ministerio de Sanidad y Consumo. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.
7. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991; 324(6): 377-384.
8. Kohn KT, Corrigan JM, Donaldson MS. (Eds). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington: Institute of Medicine, National Academy Press; 1999.
9. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000; 320: 768–70.

10. Tomás S. Introducción a la seguridad clínica del paciente. *Monografías de la sociedad española de medicina de urgencias y emergencias*. 2007; 1(3): 1-6.
11. Synder RA, Abarca J, Meza JL, Rothschild JM, Rizos A, et al. Reliability evaluation of the adapted national coordinating council medication error reporting and prevention (NCC MERP) index. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2007; 16(9): 1006-1013.
12. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp*. 2000; 24(4): 258-266.
13. Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M, en representación del Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp*. 2003; 27(3): 137-149.
14. Otero MJ, Castaño B, Pérez M, Codina C, Tamés MJ, et al en representación del Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp*. 2008; 32(1): 38-52.
15. Heinrich HW. *Industrial accident prevention: a scientific approach*. New York and London: McGraw-Hill; 1941.
16. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)* [en línea]. 2016. [consulta: abril 2017]. Disponible en <<https://www.sinasp.es/>>
17. Montesi G, Lechi A. Prevention of medication errors: detection and audit. *Br J Clin Pharmacol*. 2009; 67(6): 651-655.
18. 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(11): 1591-1594.
19. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Plan de Calidad del sistema nacional de salud* [en línea]. 2006, [consulta: abril 2017]. Disponible en <<http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pncalidad.htm>>

20. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
21. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
22. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. *Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico SYREC 2007. Informe mayo 2009*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
23. Tomás S, Canovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T. et al. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010; 22: 415-428.
24. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. *Estudio EARCAS: eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios*. Madrid: Ministerio de Sanidad, de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
25. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Revisión Bibliográfica sobre Trabajos de Costes de la "No Seguridad del Paciente"*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
26. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001; 285(16): 2114-2120.
27. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Yeung VW, Khaki ZF, et al. Systematic review of medication errors in pediatric patients. *Ann Pharmacother*. 2006; 40 (10): 1766-1776.
28. Pinheiro J, Mitchell A, Lesar T. Systematic steps to diminish multi-fold medication errors in neonates. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2003; 8(4): 266–273.
29. Lesar TS. Errors in the use of medication dosage equations. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1998; 152(4): 340-344.

30. Perlstein PH, Callison C, White M, Barnes B, Edwards NK. Errors in drug computations during newborn intensive care. *Am J Dis Child*. 1979; 133(4): 376-379.
31. Koren G, Barzilay Z, Modan M. Errors in computing drug doses. *Can Med Assoc J*. 1983; 129(7): 721-723.
32. Koren, G., Barzilay, Z., Greenwald, M. Tenfold errors in administration of drug doses: a neglected iatrogenic disease in pediatrics. *Pediatrics*. 1986; 77(6): 848-849.
33. Doherty, C., McDonnell, C. Tenfold medication errors: 5 years' experience at a university-affiliated pediatric hospital. *Pediatrics*. 2012; 129(5): 916-924.
34. Lesar, TS. Tenfold medication dose prescribing errors. *Ann Pharmacother*. 2002; 36(12): 1833-1839.
35. Cidras, M. Nomograma gráfico y ecuación universal para facilitar la administración de medicamentos en perfusión continua en neonatología. *An Pediatr (Barc)*. 2004; 60(6): 591-603.
36. Ridling D, Christensen P, Harder LR, Gove N, Gore S. Pediatric Nurse Performance on a Medication Dosage Calculation Assessment Tool. *J Pediatr Nurs*. 2016; 31(2): e133-e140.
37. Uppal N, Yassen B, Seto W, Parshuram CS. Drug formulations that require less than 0.1 ml of stock solution to prepare doses for infants and Children. *CMAJ*. 2011; 183(4): e246–e248.
38. Parshuram CS, To T, Seto W, Trope A, Koren G, et al. Systematic evaluation of errors occurring during the preparation of intravenous medication. *CMAJ*. 2008; 178(1): 42–48.
39. Bauman ME, Black KL, Bauman ML, Belletrutti M, Bajzar L, et al. Novel uses of insulin syringes to reduce dosing errors: A retrospective chart review of enoxaparin whole milligram dosing. *Thrombosis Research*. 2009; 123(6): 845–847.
40. Larsen GY, Parker HB, Cash J, O'Connell M, Grant MC. Standard drug

- concentrations and smart-pump technology reduce continuous-medication-infusion errors in paediatric patients. *Pediatrics*. 2005; 116(1): e21–e25.
41. Engels MJ, Ciarkowski SL, Rood J, Wang B, Wagenknecht LD, et al. Standardization of compounded oral liquids for pediatric patients in Michigan. *Am J Health Syst Pharm*. 2016; 73(13): 981-990.
 42. Rood JM, Engels MJ, Ciarkowski SL, Wagenknecht LD, Dickinson CJ, et al. Variability in compounding of oral liquids for pediatric patients: a patient safety concern. *J Am Pharm Assoc*. 2014; 54(4): 383-389.
 43. Fàbrega C, Pozas M. La Unión Europea en favor de los niños. *Farm Hosp*. 2006; 30(4): 209-210.
 44. Conroy S. Association between licence status and medication errors. *Arch Dis Child*. 2011; 96(3): 305-306.
 45. Van den Anker J. Managing drugs safely. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*. 2005; 10(1): 73-81.
 46. Ligi I, Arnaud F, Jouve E, Tardieu S, Sambuc R. Iatrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study. *Lancet*. 2008; 371(9610): 404-410.
 47. Holdsworth MT, Fichtl RE, Behta M, Raisch DW, Méndez-Rico E, et al. Incidence and impact of adverse drug events in pediatric inpatients. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003; 157(1): 60-65.
 48. 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 (4): e927-e935.
 49. Gray JE, Goldmann DA. Medication errors in the neonatal intensive care unit: special patients, unique issues. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2004; 89 (6): F472-F473.
 50. Snijders C, Van Lingen RA, Molendijk A, Fetter WP. Incidents and errors in neonatal intensive care: a review of the literature. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*, 2007; 92 (5): F391-F398.

51. Marino BL, Reinhardt K, Eichelberger WJ, Steingard R. Prevalence of errors in a pediatric hospital medication system: implications for error proofing. *Outcomes Manag Nurs Pract*. 2000; 4(3): 129–135.
52. Santell JP, Hicks R. Medication errors involving pediatric patients. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2005; 31(6): 348-353.
53. The Joint Commission. Preventing pediatric medication errors. *Sentinel Event Alert*- 2008; 39: 1-4.
54. Folli HL, Poole RL, Benitz WE, Russo JC. Medication error prevention by clinical pharmacists in two Children's hospitals. *Pediatrics*. 1987; 79(5): 718–722.
55. Ross LM, Wallace J, Paton JY. Medication errors in a paediatric teaching hospital in the UK: five years operational experience. *Arch Dis Child*. 2000; 83(6): 492-497.
56. Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, Mckenna KJ, Clapp MD, et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric patients. *Pediatrics*. 2003; 111(4): 722–729.
57. Condren ME, Haase MR, Luedtke SA, Gaylor AS. Clinical activities of an Academic paediatric pharmacy team. *Ann Pharmacother*. 2004; 38(4): 574–578.
58. Kunac DL, Kennedy J, Austin N, Reith DM. Incidence, preventability, and impact of Adverse Drug Events (ADEs) and potential ADEs in hospitalized Children in New Zealand: a prospective observational cohort study. *Paediatr Drugs*. 2009; 11(2): 153-160.
59. Wong IC, Ghaleb MA, Franklin BD, Barber N. Incidence and nature of dosing errors in paediatric medications: a systematic review. *Drug Saf*. 2004; 27(9): 661-670.
60. 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(2): 116-126.

61. Kunac DL, Reith DM. Identification of priorities for medication safety in neonatal intensive care. *Drug Safety*. 2005; 28(3): 251-261.
62. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Estado de la Seguridad del Paciente Neonatal*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
63. Ramírez Cuentas J. *Estudio de satisfacción de los padres en una unidad de neonatología*. Tesis doctoral. Universidad de Cantabria; 2016.
64. Poole RL, Carleton BC. Medication Errors: Neonates, Infants and Children Are the Most Vulnerable!. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2008; 13(2): 65-67.
65. Santesteban E, Arenas S, Campino A. Medication errors in neonatal care: A systematic review of types of errors and effectiveness of preventive strategies. *Journal of Neonatal Nursing*. 2015; 21(5): 200-208.
66. Stavroudis TA, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Bundy D, et al. NICU medication errors: identifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. *J Perinatol*. 2010; 30(7): 459-468.
67. 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(5): 436-446.
68. Jain S, Basu S, Parmar VR. Medication errors in neonates admitted in intensive care unit and emergency department. *Indian J Med Sci*. 2009; 63(4): 145-151.
69. Campino A, López MC, García M, López de Heredia I, Valls-i-Soler A. Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal. *An Pediatr (Barc)*. 2006; 64 (4): 330-335.
70. Campino A, López-Herrera MC, López-de-Heredia I, Valls-i-Soler A. Educational strategy to reduce medication errors in a neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr*. 2009; 98(5): 782-785.
71. Machado AP, Tomich CS, Osme SF, Ferreira DM, Mendonça MA, et al. Prescribing errors in a Brazilian neonatal intensive care unit. *Cad Saude Publica*. 2015; 31(12): 2610-2620.

72. Horri J, Cransac A, Quantin C, Abrahamowicz M, Ferdynus C, et al. Frequency of dosage prescribing medication errors associated with manual prescriptions for very preterm infants. *J Clin Pharm Ther*. 2014; 39(6): 637-641.
73. Garner SS, Cox TH, Hill EG, Irving MG, Bissinger RL, Annibale DJ. Prospective, controlled study of an intervention to reduce errors in neonatal antibiotic orders. *J Perinatol*. 2015; 35(8): 631-635.
74. Lerner RB, Carvalho Md, Vieira AA, Lopes JM, Moreira ME. Medication errors in a neonatal intensive care unit. *J Pediatr (Rio J)*. 2008; 84(2): 166-170.
75. Otero P, Leyton A, Mariani G, Ceriani JM, Patient Safety Committee. Medication errors in pediatric inpatients: prevalence and results of a prevention program. *Pediatrics*. 2008; 122(3): e737-e743.
76. Hicks RW, Becker SC, Chuo J. A summary of NICU fat emulsion medication errors and nursing services: data from MEDMARX. *Adv Neonatal Care*. 2007; 7(6): 299-308.
77. Carroll AE, Tarczy-Hornoch P, O'Reilly E, Christakis DA. Resident documentation discrepancies in a neonatal intensive care unit. *Pediatrics*. 2003; 111(5): 976-980.
78. Simpson J, Lynch R, Grant J, Alroomi L. Reducing medication errors in the neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2004; 89(6): F480-F482.
79. Wilson DG, McArtney RG, Newcombe RG, McArtney RJ, Gracie J., et al. Medication errors in paediatric practice: insights from a continuous quality improvement approach. *Eur J Pediatr*. 1998; 157(9): 769-774.
80. Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *Lancet*. 2002; 359(9315): 1373-1378.
81. Esqué MT, Moretones MG, Rodríguez JM, Sánchez E, Izco M, et al. Medication errors in a neonatal unit: One of the main adverse events. *An Pediatr*. 2016; 84(4): 211-217.
82. Brown CL, Garrison NA, Hutchison AA. Error reduction when prescribing

- neonatal parenteral nutrition. *Am J Perinatol*. 2007; 24(7): 417-427.
83. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics*. 2004; 113(6): 1609-1618.
84. Fernández-Llamazares CM, Calleja-Hernandez MA, Manrique-Rodriguez S, Pérez-Sanz C, Duran-García E, et al. Impact of clinical pharmacist interventions in reducing paediatric prescribing errors. *Arch Dis Child*. 2012; 97(6): 564-568.
85. Condren M, Honey BL, Carter SM, Ngo N, Landsaw J, et al. Influence of a systems-based approach to prescribing errors in a pediatric resident clinic. *Acad Pediatr*. (2014); 14(5): 485-490.
86. Muñoz MC, Pallás CR, De la cruz J, López M, Moral MT. Errores en las prescripciones médicas en una unidad neonatal. *An pediatr*. 2001; 55(6): 535-540.
87. Chedoe I, Molendijk HA, Dittrich ST, Jansman FG, Harting JW, et al. Incidence and nature of medication errors in neonatal intensive care with strategies to improve safety: a review of the current literature. *Drug Saf*. 2007; 30(6): 503-513.
88. Kanter DE, Turenne W, Slonim AD. Hospital-reported medical errors in premature neonates. *Pediatr Crit Care Med*. 2004; 5(2): 119-123.
89. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics*. 2006; 118(4): 1332–1340.
90. Kugelman A, Inbar-Sanado E, Shinwell ES, Makhoul IR, Leshem M, et al. Iatrogenesis in neonatal intensive care units: observational and interventional, prospective, multicenter study. *Pediatrics*. 2008; 122(3): 550-555.
91. Vincer MJ, Murray JM, Yuill A, Allen AC, Evans JR, et al. Drug errors and incidents in a neonatal intensive care unit. A quality assurance activity. *Am J Dis Child*. 1989; 143(6): 737-740.

92. 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(2): 145-152.
93. Subhedar NV, Parry HA. Critical incident reporting in neonatal practice. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2010; 95(5): F378-382.
94. Cotrina J, Guerrero MD, Álvarez del Vayo C, Jiménez E, Guzmán KP, et al. Lista modelo de medicamentos de alto riesgo. *An Pediatr (Barc)*. 2013; 79(6): 360-366.
95. Krzyzaniak N, Bajorek B. Medication safety in neonatal care: a review of medication errors among neonates. *Ther Adv Drug Saf*. 2016; 7(3): 102-119.
96. Suresh, G., Levine, S., Mandrack, M. Prevention of Medication Errors in Neonates. *Neonatology Today*. 2007; 2(2):1-9.
97. Pallás CR, De-la-Cruz J, Del-Moral MT, Lora D, Malalana MA. Improving the quality of medical prescriptions in neonatal units. *Neonatology*. 2008; 93(4): 251-256.
98. Wong IC, Wong LY, Cranswick NE. Minimising medication errors in Children. *Arch Dis Child*. 2009; 94(2): 161-164.
99. Dabliz R, Levine S. Medication safety in neonates. *Am J Perinatol*. 2012; 29(1): 49-56.
100. Honey BL, Bray WM, Gomez MR, Condren M. Frequency of prescribing errors by medical residents in various training programs. *J Patient Saf*. 2015; 11(2): 100-104.
101. Stebbing C, Wong ICK, Kaushal R, Jaffe A. The role of communication in paediatric drug safety. *Arch Dis Child*. 2007; 92(5): 440–445.
102. Samra HA, McGrath JM, Rollins W. Patient safety in the NICU: a comprehensive review. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2011; 25(2): 123-132.
103. Lucas, AJ. Improving medication safety in a neonatal intensive care unit. *Am J Health Syst Pharm*. 2004; 61(1): 33-73.

104. Sullivan KM, Suh S, Monk H, Chuo J. Personalised performance feedback reduces narcotic prescription errors in a NICU. *BMJ Qual Saf.* 2013; 22(3): 256-262.
105. American Academy of Pediatrics. Prevention of Medication Errors in the Pediatric Inpatient Setting. Policy Statement. *Pediatrics.* 2003; 112(2): 431-436.
106. Van Rosse F, Maat B, Rademaker CM, van Vught AJ, Egberts AC, et al. The effect of computerized physician order entry on medication prescription errors and clinical outcome in pediatric and intensive care: a systematic review. *Pediatrics.* 2009; 123(4): 1184-1190.
107. King WJ, Paice N, Rangrej J, Forestell GJ, Swartz R. The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics.* 2003; 112(3): 506-509.
108. 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): 59-63.
109. Upperman JS, Staley P, Friend K, Neches W, Kazimer D, et al. The impact of hospitalwide computerized physician order entry on medical errors in a pediatric hospital. *J Pediatr Surg.* 2005; 40(1): 57-59.
110. Taylor JA, Loan LA, Kamara J, Blackburn S, Whitney D. Medication administration variances before and after implementation of computerized physician order entry in a neonatal intensive care unit. *Pediatrics.* 2008; 121(1): 123-128.
111. Chapman AK, Lehmann CU, Donohue PK, Aucott SW. Implementation of computerized provider order entry in a neonatal intensive care unit: Impact on admission workflow. *Int J Med Inform.* 2012; 81(5): 291-295.
112. Maat B, Au YS, Bollen CW, van Vught AJ, Egberts TC, et al. Clinical pharmacy interventions in paediatric electronic prescriptions. *Arch Dis Child.* 2013; 98(3): 222-227.
113. Fernández-Llamazares CM, Pozas M, Feal B, Cabañas MJ, Villalonga M, et

- al. Profile of prescribing errors detected by clinical pharmacists in paediatric hospitals in Spain. *Int J Clin Pharm*. 2013; 35(4): 638-646.
114. 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(2): 88-93.
 115. Kazemi A, Ellenius J, Pourasghar F, Tofighi S, Salehi A, et al. The effect of Computerized Physician Order Entry and decision support system on medication errors in the neonatal ward: experiences from an Iranian teaching hospital. *J Med Syst*. 2011; 35(1): 25-37.
 116. Walsh K, Kaushal R, Chessare J. How to avoid paediatric medication errors: a user's guide to the literature. *Arch Dis Child*. 2005; 90(7): 698–702.
 117. Antonucci R, Porcella A. Preventing medication errors in neonatology: Is it a dream?. *World J Clin Pediatr*. 2014; 3(3): 37–44.
 118. Kaushal, R., Jaggi, T., Walsh, K., Fortescue, EB., Bates, DW. Pediatric medication errors: what do we know? What gaps remain?. *Ambul Pediatr*. 2004; 4(1): 73-81
 119. Raju TN, Kecskes S, Thornton JP, Perry M, Feldman S. Medication errors in neonatal and paediatric intensive-care units. *Lancet*. 1989; 12;2(8659):374-376.
 120. Clifton-Koeppel R. What Nurses Can Do Right Now to Reduce Medication Errors in the Neonatal Intensive Care Unit. *Newborn and Infant Nursing Reviews*. 2008; 8(2): 72-82.
 121. National Association of Neonatal Nurses. Medication safety in the neonatal intensive care unit: position statement #3055. *Adv Neonatal Care*. 2012; 12(2): 133-141.

ANEXOS

Anexo 1. Actualización de la clasificación de errores del grupo Ruiz-Jarabo 2000 (Otero *et al* ¹⁴).

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2)	
1. IDENTIFICACIÓN DEL CASO/PACIENTE	
1.1. Identificación de la unidad/servicio/centro	
1.2. Identificación del caso. Número/código interno del incidente	
1.3. Información del paciente. <i>Para errores de las categorías A y B (véase puntos 3.1.1.1 y 3.1.2.1) no es posible cumplimentar este apartado</i>	
1.3.1.	Edad (años, meses o días) (XXX A, OXX M o OXX D). Indicar días si el paciente es menor de 1 mes y meses si es menor de 2 años
1.3.2.	Sexo (V/M/Desconocido)
1.3.3.	Estado de salud basal del paciente
1.3.3.1.	Sano
1.3.3.2.	Enfermedad leve, sin limitación funcional
1.3.3.3.	Enfermedad grave, con limitación funcional
1.3.3.4.	Enfermo crítico
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ERROR	
2.1. Fecha del error (DD/MM/AA) o Fecha desconocida (Sí/No)	
2.2. Día de la semana (laborable, fin de semana o vacaciones) (L/F/V)	
2.3. Hora aproximada (00:00) u Hora desconocida (Sí/No)	
2.4. Lugar donde se originó el error. <i>Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"</i>	
2.4.1.	Domicilio del paciente
2.4.2.	Residencia geriátrica
2.4.3.	Oficina de farmacia
2.4.4.	Consulta médica o dental
2.4.5.	Centro de salud/PAC
2.4.5.1.	Consultas
2.4.5.1.1.	Medicina general
2.4.5.1.2.	Consultas especializadas
2.4.5.1.3.	Pediatría
2.4.5.1.4.	Fisioterapia
2.4.5.1.5.	Enfermería
2.4.5.2.	Sala de urgencias
2.4.5.3.	Extracción de muestras y otras pruebas diagnósticas: radiografías, etc.
2.4.5.4.	Consultorios locales
2.4.5.5.	Otros (texto libre)
2.4.6.	Ambulancias
2.4.7.	Hospital
2.4.7.1.	Urgencias
2.4.7.2.	Consultas externas
2.4.7.3.	Farmacia
2.4.7.3.1.	Pacientes ambulatorios
2.4.7.3.2.	Pacientes ingresados
2.4.7.4.	Unidad de cuidados intensivos
2.4.7.5.	Quirófano/REA
2.4.7.6.	Pruebas diagnósticas: radiografías, etc.
2.4.7.7.	Pediatría/neonatología
2.4.7.8.	Obstetricia/ginecología
2.4.7.9.	Onco/hematología
2.4.7.10.	Unidades médicas
2.4.7.11.	Unidades quirúrgicas
2.4.7.12.	Hospital de día
2.4.7.13.	Otros (texto libre)

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

- 2.4.8. Centro sociosanitario
- 2.4.9. Centro salud mental
- 2.4.10. Otros (*texto libre*)
- 2.4.11. Desconocido/No aplicable
- 2.5. Lugar donde se descubrió el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"**
 - 2.5.1. Domicilio del paciente
 - 2.5.2. Residencia geriátrica
 - 2.5.3. Oficina de farmacia
 - 2.5.4. Consulta médica o dental
 - 2.5.5. Centro de salud/PAC
 - 2.5.5.1. Consultas
 - 2.5.5.1.1. Medicina general
 - 2.5.5.1.2. Consultas especializadas
 - 2.5.5.1.3. Pediatría
 - 2.5.5.1.4. Fisioterapia
 - 2.5.5.1.5. Enfermería
 - 2.5.5.2. Sala de urgencias
 - 2.5.5.3. Extracción de muestras y otras pruebas diagnósticas: radiografías, etc.
 - 2.5.5.4. Consultorios locales
 - 2.5.5.5. Otros (*texto libre*)
 - 2.5.6. Ambulancias
 - 2.5.7. Hospital
 - 2.5.7.1. Urgencias
 - 2.5.7.2. Consultas externas
 - 2.5.7.3. Farmacia
 - 2.5.7.3.1. Pacientes ambulatorios
 - 2.5.7.3.2. Pacientes ingresados
 - 2.5.7.4. Unidad de cuidados intensivos
 - 2.5.7.5. Quirófano/REA
 - 2.5.7.6. Pruebas diagnósticas: radiografías, etc.
 - 2.5.7.7. Pediatría/neonatología
 - 2.5.7.8. Obstetricia/ginecología
 - 2.5.7.9. Onco/hematología
 - 2.5.7.10. Unidades médicas
 - 2.5.7.11. Unidades quirúrgicas
 - 2.5.7.12. Hospital de día
 - 2.5.7.13. Otros (*texto libre*)
 - 2.5.8. Centro sociosanitario
 - 2.5.9. Centro salud mental
 - 2.5.10. Otros (*texto libre*)
 - 2.5.11. Desconocido/No aplicable
- 2.6. Persona que generó inicialmente el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"**
 - 2.6.1. Médico
 - 2.6.1.1. Generalista
 - 2.6.1.2. Especialista
 - 2.6.1.3. Residente
 - 2.6.1.4. Desconocido
 - 2.6.1.5. Otros (*texto libre*)
 - 2.6.2. Farmacéutico
 - 2.6.2.1. Oficina de farmacia
 - 2.6.2.2. Farmacia hospitalaria

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

- 2.6.2.3. Residente
- 2.6.2.4. Desconocido
- 2.6.2.5. Otros (*texto libre*)
- 2.6.3. Enfermera
- 2.6.4. Auxiliar de enfermería
- 2.6.5. Técnico/auxiliar de farmacia
- 2.6.6. Estudiante
- 2.6.7. Paciente
- 2.6.8. Otros (*texto libre*)
- 2.6.9. Desconocido/No aplicable
- 2.7. Persona que descubrió el error.** *Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"*
 - 2.7.1. Médico
 - 2.7.1.1. Generalista
 - 2.7.1.2. Especialista
 - 2.7.1.3. Residente
 - 2.7.1.4. Desconocido
 - 2.7.1.5. Otros (*texto libre*)
 - 2.7.2. Farmacéutico
 - 2.7.2.1. Oficina de farmacia
 - 2.7.2.2. Farmacia hospitalaria
 - 2.7.2.3. Residente
 - 2.7.2.4. Desconocido
 - 2.7.2.5. Otros (*texto libre*)
 - 2.7.3. Enfermera
 - 2.7.4. Auxiliar de enfermería
 - 2.7.5. Técnico/auxiliar de farmacia
 - 2.7.6. Estudiante
 - 2.7.7. Paciente
 - 2.7.8. Otros (*texto libre*)
 - 2.7.9. Desconocido/No aplicable
- 2.8. Descripción del error.** *Campo de texto libre. Conviene describir el error y la secuencia de hechos, detallando: 1) cuándo, dónde y cómo se produjo; 2) dónde y cómo se descubrió; 3) personal implicado; 4) qué sucedió; 5) causas que pudieron motivar el error (problemas de comunicación, falta de información del paciente o del medicamento, personal insuficiente o sin experiencia, etiquetado incorrecto, situación de urgencia, etc.), y 6) intervenciones realizadas al paciente como consecuencia del error. Otros datos de interés pueden ser: antecedentes del paciente (incluyendo las alergias), datos analíticos de interés, historia farmacoterapéutica, diagnósticos, etc.*
- 2.9. Método de detección**
 - 2.9.1. Notificación voluntaria
 - 2.9.2. Revisión de historias clínicas
 - 2.9.3. CMBD con revisión de historias
 - 2.9.4. Monitorización automatizada de señales de alerta
 - 2.9.5. Técnicas de observación
 - 2.9.6. Intervenciones farmacéuticas
 - 2.9.7. Revisión de medicamentos dispensados
 - 2.9.8. Verificación de recetas dispensadas
 - 2.9.9. Entrevista a pacientes
 - 2.9.10. Otros (*texto libre*)

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

3. CONSECUENCIAS DEL ERROR

3.1. Categoría de gravedad clínica del error. *Seleccione la categoría de mayor gravedad que pueda aplicarse a las consecuencias que ha tenido el error para el paciente*

- 3.1.1. Error potencial
 - 3.1.1.1. Categoría A: circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
- 3.1.2. Error sin daño
 - 3.1.2.1. Categoría B: el error se produjo, pero no alcanzó al paciente
 - 3.1.2.2. Categoría C: el error alcanzó al paciente, pero no le produjo daño
 - 3.1.2.3. Categoría D: el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización
- 3.1.3. Error con daño
 - 3.1.3.1. Categoría E: el error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención
 - 3.1.3.2. Categoría F: el error causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó la hospitalización
 - 3.1.3.3. Categoría G: el error causó daño permanente al paciente
 - 3.1.3.4. Categoría H: el error comprometió la vida del paciente
- 3.1.4. Error mortal
 - 3.1.4.1. Categoría I: el error causó la muerte del paciente
- 3.1.5. Desconocido

3.2. Probabilidad de recurrencia del error

- 3.2.1. Muy frecuente
- 3.2.2. Probable
- 3.2.3. Posible
- 3.2.4. Improbable
- 3.2.5. Rara

3.3. Gravedad potencial de las consecuencias resultantes de la recurrencia del error

- 3.3.1. Ninguna
- 3.3.2. Ligera
- 3.3.3. Moderada
- 3.3.4. Grave
- 3.3.5. Catastrófica

3.4. Nivel de riesgo para futuros pacientes/institución. *Evalúe el riesgo potencial mediante la siguiente matriz, donde:*
 $\text{nivel de riesgo} = \text{probabilidad de recurrencia} \times \text{gravedad de las posibles consecuencias}$

Probabilidad de recurrencia	Gravedad de las posibles consecuencias				
	Ninguna	Ligera	Moderada	Grave	Catastrófica
Muy frecuente					
Probable					
Posible					
Improbable					
Rara					

☐ 3.4.1. Marginal
 ☐ 3.4.2. Bajo
 ☐ 3.4.3. Moderado
 ☐ 3.4.4. Alto

3.5. Manifestaciones clínicas. *Sólo para los errores con daño*

3.5.1. Órgano/s o sistema/s afectado/s como consecuencia del error. *Seleccione hasta 2 códigos del vocabulario de reacciones adversas de la OMS*

- 0100 Piel y anejos
- 0200 Musculoesquelético
- 0300 Del colágeno

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

0410 Sistema nervioso central y periférico
0420 Sistema nervioso autónomo
0431 Visión
0432 Audición y sistema vestibular
0433 Órganos de los sentidos
0500 Psiquiátricas
0600 Aparato digestivo
0700 Hepáticas
0800 Metabólicas y nutricionales
0900 Endocrinas
1010 Cardiovasculares, generales
1020 Cardiovasculares, mio, endo, pericardio y válvulas
1030 Cardiovasculares, alteraciones del ritmo
1040 Cardiovasculares, alteraciones vasculares extracardiacas
1100 Respiratorias
1210 Hematológicas, serie roja
1220 Hematológicas, serie blanca
1230 Hematológicas, plaquetas y coagulación
1300 Aparato urinario
1410 Aparato reproductor masculino
1420 Aparato reproductor femenino
1500 Malformaciones congénitas
1600 Neonatales
1700 Neoplasias
1810 Generales
1820 Lesiones en el punto de inoculación
1830 Mecanismos de resistencia

3.5.2. Manifestaciones clínicas. Seleccione hasta 2 códigos de síntomas según el vocabulario de reacciones adversas de la OMS

4. INFORMACIÓN DEL/DE LOS MEDICAMENTO/S

Registre el número de medicamentos asociados al error. En caso de confusión entre dos medicamentos, el medicamento n.º 1 es el que se administró realmente (o potencialmente) y el medicamento n.º 2 es el que presuntamente se debería haber administrado

4.1. Número de medicamentos implicados en el error

4.2. Medicamentos implicados

4.2.1. Medicamento n.º 1

4.2.1.1. Medicamento comercializado

4.2.1.1.1. Principio/s activo/s (DCI). En caso de asociación utilice el nombre comercial

4.2.1.1.2. Nombre comercial

4.2.1.1.3. Dosis/concentración

4.2.1.1.4. Laboratorio

4.2.1.1.5. Grupo terapéutico. Utilice la clasificación ATC (6 dígitos)

4.2.1.2. Medicamento extranjero (texto libre)

4.2.1.3. Producto de investigación clínica (texto libre)

4.2.1.4. Fórmula magistral (texto libre)

4.2.1.5. Otros (texto libre)

4.2.1.6. Vía de administración

4.2.1.6.1. Epidural

4.2.1.6.2. Inhalatoria

4.2.1.6.3. Intramuscular

4.2.1.6.4. Intratecal

4.2.1.6.5. Intravenosa

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

- 4.2.1.6.6. Nasal
- 4.2.1.6.7. Nasogástrica
- 4.2.1.6.8. Oftálmica
- 4.2.1.6.9. Oral
- 4.2.1.6.10. Ótica
- 4.2.1.6.11. Rectal
- 4.2.1.6.12. Subcutánea
- 4.2.1.6.13. Tópica
- 4.2.1.6.14. Transdérmica
- 4.2.1.6.15. Vaginal
- 4.2.1.6.16. Otros
- 4.2.1.6.17. Desconocido/No aplicable
- 4.2.2. Medicamento n.º 2
 - 4.2.2.1. Medicamento comercializado
 - 4.2.2.1.1. Principio/s activo/s (DCI). *En caso de asociación utilice el nombre comercial*
 - 4.2.2.1.2. Nombre comercial
 - 4.2.2.1.3. Dosis/concentración
 - 4.2.2.1.4. Laboratorio
 - 4.2.2.1.5. Grupo terapéutico. *Utilice la clasificación ATC (6 dígitos)*
 - 4.2.2.2. Medicamento extranjero (*texto libre*)
 - 4.2.2.3. Producto de investigación clínica (*texto libre*)
 - 4.2.2.4. Fórmula magistral (*texto libre*)
 - 4.2.2.5. Otros (*texto libre*)
 - 4.2.2.6. Vía de administración
 - 4.2.2.6.1. Epidural
 - 4.2.2.6.2. Inhalatoria
 - 4.2.2.6.3. Intramuscular
 - 4.2.2.6.4. Intratecal
 - 4.2.2.6.5. Intravenosa
 - 4.2.2.6.6. Nasal
 - 4.2.2.6.7. Nasogástrica
 - 4.2.2.6.8. Oftálmica
 - 4.2.2.6.9. Oral
 - 4.2.2.6.10. Ótica
 - 4.2.2.6.11. Rectal
 - 4.2.2.6.12. Subcutánea
 - 4.2.2.6.13. Tópica
 - 4.2.2.6.14. Transdérmica
 - 4.2.2.6.15. Vaginal
 - 4.2.2.6.16. Otros
 - 4.2.2.6.17. Desconocido/No aplicable

5. CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

5.1. Proceso/s de la cadena terapéutica en que ocurrió el error. *Es posible seleccionar más de uno. Para errores de la categoría A usar "No aplicable"*

- 5.1.1. Transición asistencial
- 5.1.2. Selección y adquisición
- 5.1.3. Prescripción
- 5.1.4. Transcripción
- 5.1.5. Validación
- 5.1.6. Preparación en farmacia

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

- 5.1.7. Dispensación
- 5.1.8. Almacenamiento
- 5.1.9. Preparación en la unidad de enfermería o por el paciente/cuidador
- 5.1.10. Administración en la unidad de enfermería o por el paciente/cuidador
- 5.1.11. Monitorización del paciente/tratamiento
- 5.1.12. Educación al paciente
- 5.1.13. Automedicación/utilización medicamentos OTC
- 5.1.14. No aplicable
- 5.2. **Tipo/s de error.** *Seleccione tantos tipos como sean aplicables para caracterizar el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"*
 - 5.2.1. Medicamento erróneo
 - 5.2.1.1. Prescripción inapropiada
 - 5.2.1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico
 - 5.2.1.1.2. Alergia previa o efecto adverso similar
 - 5.2.1.1.3. Medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc.
 - 5.2.1.1.4. Medicamento contraindicado
 - 5.2.1.1.5. Interacción medicamento-medicamento
 - 5.2.1.1.6. Interacción medicamento-alimento
 - 5.2.1.1.7. Duplicidad terapéutica
 - 5.2.1.1.8. Medicamento innecesario
 - 5.2.1.2. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito
 - 5.2.2. Omisión de dosis o de medicamento
 - 5.2.2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario
 - 5.2.2.2. Omisión en la transcripción
 - 5.2.2.3. Omisión en la dispensación
 - 5.2.2.4. Omisión en la administración
 - 5.2.3. Dosis incorrecta
 - 5.2.3.1. Dosis mayor
 - 5.2.3.2. Dosis menor
 - 5.2.3.3. Dosis extra
 - 5.2.4. Frecuencia de administración errónea
 - 5.2.5. Forma farmacéutica errónea
 - 5.2.6. Error en el almacenamiento
 - 5.2.7. Error de preparación/manipulación/acondicionamiento
 - 5.2.8. Técnica de administración incorrecta
 - 5.2.9. Vía de administración errónea
 - 5.2.10. Velocidad de administración errónea
 - 5.2.11. Hora de administración incorrecta
 - 5.2.12. Paciente equivocado
 - 5.2.13. Duración del tratamiento incorrecta
 - 5.2.13.1. Duración mayor
 - 5.2.13.2. Duración menor
 - 5.2.14. Monitorización insuficiente del tratamiento
 - 5.2.14.1. Falta de revisión clínica
 - 5.2.14.2. Falta de controles analíticos
 - 5.2.15. Medicamento deteriorado
 - 5.2.16. Falta de cumplimiento por el paciente
 - 5.2.17. Otros tipos (*texto libre*)
 - 5.2.18. No aplicable

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

6. CAUSAS DEL ERROR

Seleccione todas las posibles causas aplicables al error

6.1. Problemas de comunicación/interpretación

- 6.1.1. Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua
- 6.1.2. Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua
 - 6.1.2.1. Escritura ilegible
 - 6.1.2.2. Prescripción ambigua/incompleta
 - 6.1.2.3. Hoja de administración enfermería ambigua/incompleta
 - 6.1.2.4. Escritura de cifras incorrecta
 - 6.1.2.5. Uso de abreviaturas
 - 6.1.2.6. Uso de unidades de medida no aceptadas internacionalmente
 - 6.1.2.7. Falta de identificación/incorrecta identificación del paciente
 - 6.1.2.8. Falta de información relevante o incompleta/incorrecta cumplimentación de datos del paciente (*alergias, diagnóstico, etc.*)
 - 6.1.2.9. Impresión poco clara (*calco, fax, scanner, etc.*)
 - 6.1.2.10. Otros (*texto libre*)
- 6.1.3. Interpretación incorrecta de la prescripción médica
- 6.1.4. Errores informáticos
- 6.1.5. Otros (*texto libre*)

6.2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes

6.3. Confusión en los nombres de los medicamentos (*considerar nombres comerciales y principios activos*)

- 6.3.1. Similitud fonética
- 6.3.2. Similitud ortográfica
- 6.3.3. Confusión entre sufijos o prefijos
- 6.3.4. Confusión entre formulaciones diferentes (p. ej., liposomales o no, etc.)
- 6.3.5. Otros (*texto libre*)

6.4. Problemas en el etiquetado/envasado o información del producto

- 6.4.1. Forma de dosificación (comprimido, solución, etc.): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño
- 6.4.2. Presentación del acondicionamiento primario (laboratorio fabricante)
 - 6.4.2.1. Etiquetado incompleto o incorrecto
 - 6.4.2.2. Apariencia similar a otros productos
 - 6.4.2.3. Apariencia que induzca a error
 - 6.4.2.4. Símbolos o logotipos que induzcan a error
 - 6.4.2.5. Otros (*texto libre*)
- 6.4.3. Presentación del embalaje exterior (laboratorio fabricante)
 - 6.4.3.1. Etiquetado incompleto o incorrecto
 - 6.4.3.2. Apariencia similar a otros productos
 - 6.4.3.3. Apariencia que induzca a error
 - 6.4.3.4. Símbolos o logotipos que induzcan a error
 - 6.4.3.5. Otros (*texto libre*)
- 6.4.4. Envase/acondicionamiento no adecuado para la dosis/vía de administración
- 6.4.5. Errores o falta de reenvasado en dosis unitarias
- 6.4.6. Problemas o falta de etiquetado con fórmulas/preparaciones de farmacia
- 6.4.7. Problemas o falta de etiquetado de preparados en unidades asistenciales
- 6.4.8. Problemas en prospecto (incompleto, que induzca a error, etc.)
- 6.4.9. Problemas en ficha técnica (incompleta, que induzca a error, etc.)
- 6.4.10. Problemas en material informativo publicitario (incompleto, que induzca a error, etc.)
- 6.4.11. Información en publicaciones impresas incorrecta o que induzca a error
- 6.4.12. Información en bases de datos o documentos electrónicos incorrecta o que induzca a error
- 6.4.13. Otros (*texto libre*)

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

6.5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración

- 6.5.1. Equipo/material defectuoso
- 6.5.2. Fallos en los armarios automatizados de dispensación
- 6.5.3. Fallos en los sistemas automatizados de preparación
- 6.5.4. Utilización de un equipo/dispositivo inapropiado para la administración del medicamento (*incluye jeringas, adaptadores, etc.*)
- 6.5.5. Confusión entre las sondas, catéteres, etc., insertados a un paciente para administración
- 6.5.6. Fallos del sistema/bomba de infusión
- 6.5.7. Fallos en los dispositivos de dosificación oral (*incluye jeringas, dosificador para gotas, cucharas, etc.*)
- 6.5.8. Otros (*texto libre*)

6.6. Factores individuales

- 6.6.1. Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento
- 6.6.2. Falta de conocimientos/información sobre el paciente
- 6.6.3. Lapsus/despiste
- 6.6.4. Falta de seguimiento de prácticas/procedimientos de trabajo
- 6.6.5. Errores en el manejo del ordenador
 - 6.6.5.1. Selección incorrecta de una especialidad en el listado por el operador
 - 6.6.5.2. Omisión de una alerta relevante del sistema informático
 - 6.6.5.3. Otros (*texto libre*)
- 6.6.6. Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión
- 6.6.7. Error al preparar el medicamento (*incluye concentración o disolvente erróneo*)
- 6.6.8. Estrés, sobrecarga de trabajo
- 6.6.9. Cansancio, falta de sueño
- 6.6.10. Situación intimidatoria
- 6.6.11. Complacencia/temor a conflictos
- 6.6.12. Otros (*texto libre*)

6.7. Otras causas (*texto libre*)

7. FACTORES CONTRIBUYENTES ASOCIADOS A LOS SISTEMAS DE TRABAJO

Seleccione todos los posibles factores aplicables al error

- 7.1. Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias
- 7.2. Falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales
- 7.3. Falta de protocolos o guías clínicas actualizadas de tratamiento o uso de medicamentos
- 7.4. Falta u obsolescencia de fuentes de información sobre medicamentos
- 7.5. Falta de sistemas de identificación del paciente (*pulsera identificativa, etc.*)
- 7.6. Sistemas de comunicación/información deficientes
 - 7.6.1. Programación incorrecta del sistema informático
 - 7.6.2. Listados o presentación de la información en pantalla del ordenador incompleta o que induce a error
 - 7.6.3. Falta de prescripción electrónica
 - 7.6.4. Falta de información sobre los pacientes (*diagnóstico, registro de alergias, función renal, etc.*)
 - 7.6.5. Falta de acceso a la información sobre los pacientes (*diagnóstico, registro de alergias, función renal, etc.*)
 - 7.6.6. Falta de historia clínica informatizada
 - 7.6.7. Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales (*intranet, teléfono, etc.*)
 - 7.6.8. Otros (*texto libre*)
- 7.7. Falta o fallos en el procedimiento de reconciliación
 - 7.7.1. Al ingreso
 - 7.7.2. Al alta
 - 7.7.3. En la transición entre unidades asistenciales
- 7.8. Medicamento no disponible
 - 7.8.1. Desabastecimiento por el laboratorio
 - 7.8.2. Rotura de stock

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

- 7.8.3. No incluido en la Guía del hospital
- 7.8.4. Otros (*texto libre*)
- 7.9. Condiciones de almacenamiento inadecuadas (*falta de espacio, etc.*)
- 7.10. Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes
 - 7.10.1. Falta de unidad centralizada de mezclas intravenosas
 - 7.10.2. Falta de sistema de distribución en dosis unitarias
 - 7.10.3. Otros (*texto libre*)
- 7.11. Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos
- 7.12. Falta de programas o protocolos de seguimiento de los pacientes
- 7.13. Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios (*geriátricos, etc.*)
- 7.14. Personal
 - 7.14.1. Falta de disponibilidad de un profesional sanitario (*médico/farmacéutico de guardia, enfermera, auxiliar, etc.*)
 - 7.14.2. Personal insuficiente
 - 7.14.3. Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc.
 - 7.14.4. Asignación de personal en periodo de formación
 - 7.14.5. Personal con insuficiente capacitación
 - 7.14.6. Otros (*texto libre*)
- 7.15. Factores ambientales
 - 7.15.1. Iluminación
 - 7.15.2. Ruido
 - 7.15.3. Interrupciones o distracciones frecuentes
 - 7.15.4. Otros (*texto libre*)
- 7.16. Situación de emergencia
- 7.17. Inercia del sistema
- 7.18. Otros factores (*texto libre*)

8. MEDIDAS DE MEJORA

- 8.1. Descripción de medida/s de mejora propuestas/adoptadas para evitar que el mismo error vuelva a repetirse en el futuro. *Campo de texto libre. Conviene especificar: 1) en qué consiste la medida; 2) cómo desarrollarla y cuándo aplicarla; 3) personal implicado, y 4) recursos necesarios. Conviene detallar también, si procede, si alguna de estas medidas ya han sido planteadas o se están implantando en la institución*

Instrucciones

1. Se recomienda que los errores de medicación se registren lo antes posible, para que, en caso necesario, se pueda completar o verificar la información recogida inicialmente. Si, posteriormente, el desenlace del error u otras variables cambian, el registro inicial del incidente se actualizará conforme a la nueva información
2. Es conveniente recoger toda la información posible sobre el error, con el fin de cumplimentar todos los campos incluidos en la clasificación. No obstante, en caso de no disponer de todos los datos, lo importante es registrar el error y cubrir los campos que puedan cumplimentarse con la información disponible
3. Observe que para cumplimentar la mayoría de los campos basta con seleccionar una de las opciones expuestas, mientras que para otros debe introducirse un texto libre
4. Elija el código disponible más preciso para cada campo. Si no es posible llegar a la subcategoría más específica, seleccione la categoría principal correspondiente

Anexo 2. Hoja de recogida “**Clasificación de los EM según actualización de Ruiz-Jarabo 2000 adaptada a la población neonatal**” (adaptada de Otero *et al* ¹⁴).

1. IDENTIFICACIÓN DEL CASO/PACIENTE <i>(Se recogerán la variables de Ruiz-Jarabo para medicamentos con o sin error)</i> 1.1. Identificación de unidad/servicio/centro. 1.2. Identificación del EM. <i>Número/código interno del incidente.(no procede si no hay error)</i> 1.3. Información del paciente. 1.3.1. Edad cronológica (<i>días</i>) (XXX D) 1.3.2. Edad gestacional (<i>semanas cumplidas</i>) (XX S) 1.3.3. Edad gestacional corregida (<i>semanas cumplidas</i>) (XX S) 1.3.3. Sexo (H/M/I) 1.3.4. Peso al nacer 1.3.5. Peso en el momento de la monitorización 1.3.6. Días de ingreso (<i>días</i>) (XXX D) 1.3.7. Estado de salud basal del paciente 1.3.7.1. Enfermo crítico 1.3.8. Criterios de gravedad: 1.3.8.1 Necesidad de nutrición parenteral (<i>si/no</i>). 1.3.8.2 Soporte ventilatorio (<i>si/no</i>). Tipo de soporte ventilatorio (<i>Invasivo/No invasivo/Sin soporte</i>). Soporte ventilatorio invasivo (<i>si/no</i>). 1.3.8.3 Acceso venoso central (<i>si/no</i>). 1.3.8.4 Prescripción de alguna amina simpaticomimética (<i>si/no</i>)
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ERROR. <i>(Se recogerán las variables de Ruiz-Jarabo para medicamentos con o sin error).</i> 2.1. Fecha de la monitorización (DD/MM/AA) 2.2. Día de la semana (<i>lunes, martes, miércoles, jueves, viernes, sábado, domingo</i>) (L/M/X/J/V/S/D) y tipo (<i>laborable, festivo, fin de semana</i>). 2.3. Turno (<i>mañana, tarde, noche</i>) 2.4. Lugar donde se originó el error <i>(no procede si no hay error)</i> 2.4.1. Domicilio del paciente 2.4.2. Residencia geriátrica 2.4.3. Oficina de farmacia 2.4.4. Consulta médica o dental 2.4.5. Centro de salud/PAC 2.4.5.1. Consultas 2.4.5.1.1. Medicina general 2.4.5.1.2. Consultas especializadas 2.4.5.1.3. Pediatría 2.4.5.1.4. Fisioterapia 2.4.5.1.5. Enfermería 2.4.5.2. Sala de urgencias 2.4.5.3. Extracción de muestras y otras pruebas diagnósticas: radiografías, etc. 2.4.5.4. Consultorios locales 2.4.5.5. Otros (<i>texto libre</i>) 2.4.6. Ambulancias 2.5.7. Hospital 2.4.7.1. Urgencias 2.4.7.2. Consultas externas 2.4.7.3. Farmacia 2.4.7.3.1. Pacientes ambulatorios 2.4.7.3.2. Pacientes ingresados 2.4.7.4. Unidad de cuidados intensivos 2.4.7.5. Quirófano/REA 2.4.7.6. Pruebas diagnósticas: radiografías, etc. 2.4.7.7. Pediatría/neonatología 2.4.7.7.1 Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal 2.4.7.7.2 Unidad de Cuidados Medios Neonatal 2.4.7.7.3. Otra unidad 2.4.7.8. Obstetricia/ginecología

- 2.4.7.9. Onco/hematología
- 2.4.7.10. Unidades médicas
- 2.4.7.11. Unidades quirúrgicas
- 2.4.7.12. Hospital de día
- 2.4.7.13. Otros (*texto libre*)
- 2.4.8. Centro sociosanitario
- 2.4.9. Centro salud mental
- 2.4.10. Otros (*texto libre*)
- 2.4.11. Desconocido/No aplicable
- 2.5. Lugar donde se descubrió el error** (*no procede si no hay error*)
 - 2.5.1. Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal
 - 2.5.2. Unidad de Cuidados Medios Neonatal
 - 2.5.3. Otra Unidad
- 2.6. Persona que generó inicialmente el error** (*se recogerá para medicamentos sin error como persona que realizó la línea de prescripción o transcripción*)
 - 2.6.1. Médico
 - 2.6.1.1. Pediatra
 - 2.6.1.2. Especialista Neonatal con experiencia > 10 años.
 - 2.6.1.3. Especialista Neonatal con experiencia 2-10 años.
 - 2.6.1.4. Especialista Neonatal con experiencia < 2 años.
 - 2.6.1.4. Residente de primer año
 - 2.6.1.5. Residente de segundo año
 - 2.6.1.6. Residente de tercer año
 - 2.6.1.7. Residente de cuarto año
 - 2.6.1.8. Desconocido
 - 2.6.1.9. Otros (*texto libre*)
 - 2.6.2. Farmacéutico
 - 2.6.2.1. Oficina de Farmacia
 - 2.6.2.2. Farmacia Hospitalaria
 - 2.6.2.3. Residente
 - 2.6.2.4. Desconocido
 - 2.6.2.5. Otros (*texto libre*)
 - 2.6.3. Enfermera
 - 2.6.3.1. Enfermera con experiencia > 2 años
 - 2.6.3.2. Enfermera con experiencia ≤ 2 años.
 - 2.6.4. Auxiliar de enfermera
 - 2.6.5. Paciente (*familiares del neonato*)
 - 2.6.6. Desconocido
 - 2.6.7. Otros (*texto libre*)
- 2.7. Persona que descubrió el error** (*no procede si no hay error*)
 - 2.7.1. Médico
 - 2.7.1.1. Pediatra
 - 2.7.1.2. Especialista Neonatal con experiencia > 10 años.
 - 2.7.1.3. Especialista Neonatal con experiencia 2-10 años.
 - 2.7.1.4. Especialista Neonatal con experiencia < 2 años.
 - 2.7.1.4. Residente de primer año
 - 2.7.1.5. Residente de segundo año
 - 2.7.1.6. Residente de tercer año
 - 2.7.1.7. Residente de cuarto año
 - 2.7.1.8. Desconocido
 - 2.7.1.9. Otros (*texto libre*)
 - 2.7.2. Farmacéutico
 - 2.7.2.1. Oficina de Farmacia
 - 2.7.2.2. Farmacia Hospitalaria
 - 2.7.2.3. Residente
 - 2.7.2.4. Desconocido

- 2.7.2.5. Otros (texto libre)
- 2.7.3. Enfermera
 - 2.7.3.1. Enfermera con experiencia > 2 años
 - 2.7.3.2. Enfermera con experiencia ≤ 2 años.
- 2.7.4. Auxiliar de enfermera
- 2.7.5. Paciente (*familiares del neonato*)
- 2.7.6. Desconocido
- 2.7.7. Otros (*texto libre*)
- 2.8. Descripción del error. (*no procede si no hay error*) Campo de texto libre.
- 2.9. Numero de líneas prescritas y transcritas
- 2.10. Método de detección (*Descrito en Apartado métodos, no procede si no hay error*)

3. CONSECUENCIAS DEL ERROR (*no procede si no hay error*)

3.1. Categoría de gravedad clínica del error. Seleccione la categoría de mayor gravedad que pueda aplicarse a las consecuencias que ha tenido el error para el paciente

- 3.1.1. Error potencial
 - 3.1.1.1. Categoría A: circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
- 3.1.2. Error sin daño
 - 3.1.2.1. Categoría B: el error se produjo, pero no alcanzó al paciente
 - 3.1.2.2. Categoría C: el error alcanzó al paciente, pero no le produjo daño
 - 3.1.2.3. Categoría D: el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización
- 3.1.3. Error con daño
 - 3.1.3.1. Categoría E: el error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención
 - 3.1.3.2. Categoría F: el error causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó la hospitalización
 - 3.1.3.3. Categoría G: el error causó daño permanente al paciente
 - 3.1.3.4. Categoría H: el error comprometió la vida del paciente
- 3.1.4. Error mortal
 - 3.1.4.1. Categoría I: el error causó la muerte del paciente
- 3.1.5. Desconocido

3.2. Probabilidad de recurrencia del error

- 3.2.1. Muy frecuente
- 3.2.2. Probable
- 3.2.3. Posible
- 3.2.4. Improbable
- 3.2.5. Rara

3.3. Gravedad potencial de las consecuencias resultantes de la recurrencia del error

- 3.3.1. Ninguna
- 3.3.2. Ligera
- 3.3.3. Moderada
- 3.3.4. Grave
- 3.3.5. Catastrófica

3.4. Nivel de riesgo para futuros pacientes/institución. Evalúe el riesgo potencial mediante la siguiente matriz, donde: nivel de riesgo = probabilidad de recurrencia gravedad de las posibles consecuencias

Probabilidad de recurrencia	Gravedad de las posibles consecuencias				
	Ninguna	Ligera	Moderada	Grave	Catastrófica
Muy frecuente					
Probable					
Posible					
Improbable					
Rara					

☐ 3.4.1. Marginal
 ☐ 3.4.2. Bajo
 ☐ 3.4.3. Moderado
 ☐ 3.4.4. Alto

3.5. Manifestaciones clínicas. Sólo para los errores con daño

3.5.1. Órgano/s o sistema/s afectado/s como consecuencia del error. Seleccione hasta 2 códigos del vocabulario de reacciones adversas de la OMS

- 0100 Piel y anejos
- 0200 Musculosquelético
- 0300 Del colágeno
- 0410 Sistema nervioso central y periférico
- 0420 Sistema nervioso autónomo
- 0431 Visión
- 0432 Audición y sistema vestibular
- 0433 Órganos de los sentidos
- 0500 Psiquiátricas
- 0600 Aparato digestivo
- 0700 Hepáticas
- 0800 Metabólicas y nutricionales
- 0900 Endocrinas
- 1010 Cardiovasculares, generales
- 1020 Cardiovasculares, mio, endo, pericardio y válvulas
- 1030 Cardiovasculares, alteraciones del ritmo
- 1040 Cardiovasculares, alteraciones vasculares extracardiacas
- 1100 Respiratorias
- 1210 Hematológicas, serie roja
- 1220 Hematológicas, serie blanca
- 1230 Hematológicas, plaquetas y coagulación
- 1300 Aparato urinario
- 1410 Aparato reproductor masculino
- 1420 Aparato reproductor femenino
- 1500 Malformaciones congénitas
- 1600 Neonatales
- 1700 Neoplasias
- 1810 Generales
- 1820 Lesiones en el punto de inoculación
- 1830 Mecanismos de resistencia

3.5.2. Manifestaciones clínicas. Seleccione hasta 2 códigos de síntomas según el vocabulario de reacciones adversas de la OMS

4. INFORMACIÓN DEL/DE LOS MEDICAMENTO/S *(se recogerán las variables de Ruiz-Jarabo para medicamentos con o sin error)*

Registre el número de medicamentos asociados al error. En caso de confusión entre dos medicamentos, el medicamento n.º 1 es el que se administró realmente (o potencialmente) y el medicamento n.º 2 es el que presuntamente se debería haber administrado

4.1. Número de medicamentos implicados en el error *(no procede si no hay error)*

4.2. Medicamentos implicados

4.2.1. Medicamento n.º 1

- 4.2.1.1. Medicamento comercializado
 - 4.2.1.1.1. Principio/s activo/s (DCI).
 - 4.2.1.1.2. Nombre comercial
 - 4.2.1.1.3. Dosis/concentración
 - 4.2.1.1.4. Laboratorio
 - 4.2.1.1.5. Grupo terapéutico. *Utilice la clasificación ATC (4 dígitos)*
- 4.2.1.2. Medicamento extranjero *(texto libre)*
- 4.2.1.3. Producto de investigación clínica *(texto libre)*
- 4.2.1.4. Fórmula magistral *(texto libre)*
- 4.2.1.5. Otros *(texto libre)*

- 4.2.1.6. Vía de administración
 - 4.2.1.6.1. Epidural
 - 4.2.1.6.2. Inhalatoria
 - 4.2.1.6.3. Intramuscular
 - 4.2.1.6.4. Intratecal
 - 4.2.1.6.5. Intravenosa
 - 4.2.1.6.6. Nasal
 - 4.2.1.6.7. Nasogástrica
 - 4.2.1.6.8. Oftálmica
 - 4.2.1.6.9. Oral
 - 4.2.1.6.10. Ótica
 - 4.2.1.6.11. Rectal
 - 4.2.1.6.12. Subcutánea
 - 4.2.1.6.13. Tópica
 - 4.2.1.6.14. Transdérmica
 - 4.2.1.6.15. Vaginal
 - 4.2.1.6.16. Otros
 - 4.2.1.6.17. Desconocido/No aplicable
- 4.2.1.7. Forma farmacéutica
 - 4.2.1.7.1. Inyectable
 - 4.2.1.7.2. Líquido oral
 - 4.2.1.7.3. Sólido oral
 - 4.2.1.7.4. Tópico
 - 4.2.1.7.5. Aerosol
 - 4.2.1.7.6. Otros (texto libre)
- 4.2.1.8 Frecuencia de administración
 - 4.2.1.8.1 Única diaria
 - 4.2.1.8.2 Múltiple diaria
 - 4.2.1.8.3 Perfusión continua
- 4.2.1.9 Tipo de prescripción o transcripción.
 - 4.2.1.9.1 Nuevo
 - 4.2.1.9.1 Continuación
 - 4.2.1.9.1 Modificación
 - 4.2.1.9.1 Suspensión
- 4.2.2. Medicamento n.º 2 (*no procede si no hay error*)
 - 4.2.2.1.1. Principio/s activo/s (DCI). *En caso de asociación utilice el nombre comercial*
 - 4.2.2.1.2. Nombre comercial
 - 4.2.2.1.3. Dosis/concentración
 - 4.2.2.1.4. Laboratorio
 - 4.2.2.1.5. Grupo terapéutico. *Utilice la clasificación ATC (4 dígitos)*
 - 4.2.2.2. Medicamento extranjero (*texto libre*)
 - 4.2.2.3. Producto de investigación clínica (*texto libre*)
 - 4.2.2.4. Fórmula magistral (*texto libre*)
 - 4.2.2.5. Otros (*texto libre*)
 - 4.2.2.6. Vía de administración
 - 4.2.2.6.1. Epidural
 - 4.2.2.6.2. Inhalatoria
 - 4.2.2.6.3. Intramuscular
 - 4.2.2.6.4. Intratecal
 - 4.2.2.6.5. Intravenosa
 - 4.2.2.6.6. Nasal
 - 4.2.2.6.7. Nasogástrica
 - 4.2.2.6.8. Oftálmica
 - 4.2.2.6.9. Oral
 - 4.2.2.6.10. Ótica

- 4.2.2.6.11. Rectal
- 4.2.2.6.12. Subcutánea
- 4.2.2.6.13. Tópica
- 4.2.2.6.14. Transdérmica
- 4.2.2.6.15. Vaginal
- 4.2.2.6.16. Otros
- 4.2.2.6.17. Desconocido/No aplicable
- 4.2.2.7. Forma farmacéutica
 - 4.2.2.7.1. Inyectable
 - 4.2.2.7.2. Líquido oral
 - 4.2.2.7.3. Sólido oral
 - 4.2.2.7.4. Tópico
 - 4.2.2.7.5. Aerosol
 - 4.2.2.7.6. Otros (texto libre)
- 4.2.2.8. Frecuencia de administración
 - 4.2.2.8.1. Única diaria
 - 4.2.2.8.2. Múltiple diaria
 - 4.2.2.8.3. Perfusión continua
- 4.2.2.9. Tipo de prescripción o transcripción.
 - 4.2.2.9.1. Nuevo
 - 4.2.2.9.1. Continuación
 - 4.2.2.9.1. Modificación
 - 4.2.2.9.1. Suspensión

5. CARACTERÍSTICAS DEL ERROR *(no procede si no hay error)*

5.1. Proceso/s de la cadena terapéutica en que ocurrió el error. Es posible seleccionar más de uno. Para errores de la categoría A usar "No aplicable"

- 5.1.1. Prescripción
- 5.1.2. Transcripción
- 5.1.3. No aplicable
- 5.1.3. Otros (texto libre)

5.2. Tipo/s de error. Seleccione tantos tipos como sean aplicables para caracterizar el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"

- 5.2.1. Medicamento erróneo
 - 5.2.1.1. Prescripción inapropiada
 - 5.2.1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico
 - 5.2.1.1.2. Alergia previa o efecto adverso similar
 - 5.2.1.1.3. Medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc.
 - 5.2.1.1.4. Medicamento contraindicado
 - 5.2.1.1.5. Interacción medicamento-medicamento
 - 5.2.1.1.6. Interacción medicamento-alimento
 - 5.2.1.1.7. Duplicidad terapéutica
 - 5.2.1.1.8. Medicamento innecesario
 - 5.2.1.2. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito
- 5.2.2. Omisión de dosis o de medicamento
 - 5.2.2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario
 - 5.2.2.2. Omisión en la transcripción
 - 5.2.2.3. Omisión en la dispensación
 - 5.2.2.4. Omisión en la administración
- 5.2.3. Dosis incorrecta
 - 5.2.3.1. Dosis mayor
 - 5.2.3.2. Dosis menor
 - 5.2.3.3. Dosis extra

- 5.2.4. Frecuencia de administración errónea
- 5.2.5. Forma farmacéutica errónea
- 5.2.6. Error en el almacenamiento
- 5.2.7. Error de preparación/manipulación/acondicionamiento
- 5.2.8. Técnica de administración incorrecta
- 5.2.9. Vía de administración errónea
- 5.2.10. Velocidad de administración errónea
- 5.2.11. Hora de administración incorrecta
- 5.2.12. Paciente equivocado
- 5.2.13. Duración del tratamiento incorrecta
 - 5.2.13.1. Duración mayor
 - 5.2.13.2. Duración menor
- 5.2.14. Monitorización insuficiente del tratamiento
 - 5.2.14.1. Falta de revisión clínica
 - 5.2.14.2. Falta de controles analíticos
- 5.2.15. Medicamento deteriorado
- 5.2.16. Falta de cumplimiento por el paciente
- 5.2.17. Falta de prescripción de dosis, vía o frecuencia
- 5.2.18. Letra ilegible
- 5.2.19. Otros tipos (texto libre)
- 5.2.20. No aplicable

6. CAUSAS DEL ERROR *(no procede si no hay error)*

Seleccione todas las posibles causas aplicables al error

6.1. Problemas de comunicación/interpretación

- 6.1.1. Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua
- 6.1.2. Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua
 - 6.1.2.1. Escritura ilegible
 - 6.1.2.2. Prescripción ambigua/incompleta
 - 6.1.2.3. Hoja de administración enfermería ambigua/incompleta
 - 6.1.2.4. Escritura de cifras incorrecta
 - 6.1.2.5. Uso de abreviaturas
 - 6.1.2.6. Uso de unidades de medida no aceptadas internacionalmente
 - 6.1.2.7. Falta de identificación/incorrecta identificación del paciente
 - 6.1.2.8. Falta de información relevante o incompleta/incorrecta cumplimentación de datos del paciente (*alergias, diagnóstico, etc.*)
 - 6.1.2.9. Impresión poco clara (calco, fax, scanner, etc.)
 - 6.1.2.10. Otros (*texto libre*)
- 6.1.3. Interpretación incorrecta de la prescripción médica
- 6.1.4. Errores informáticos
- 6.1.5. Otros (*texto libre*)

6.2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes

6.3. Confusión en los nombres de los medicamentos *(considerar nombres comerciales y principios activos)*

- 6.3.1. Similitud fonética
- 6.3.2. Similitud ortográfica
- 6.3.3. Confusión entre sufijos o prefijos
- 6.3.4. Confusión entre formulaciones diferentes (p. ej., liposomales o no, etc.)
- 6.3.5. Otros (*texto libre*)

6.4. Problemas en el etiquetado/envasado o información del producto

- 6.4.1. Forma de dosificación (comprimido, solución, etc.): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño
- 6.4.2. Presentación del acondicionamiento primario (laboratorio fabricante)

6.4.2.1. Etiquetado incompleto o incorrecto 6.4.2.2. Apariencia similar a otros productos 6.4.2.3. Apariencia que induzca a error 6.4.2.4. Símbolos o logotipos que induzcan a error 6.4.2.5. Otros <i>(texto libre)</i> 6.4.3. Presentación del embalaje exterior (laboratorio fabricante) 6.4.3.1. Etiquetado incompleto o incorrecto 6.4.3.2. Apariencia similar a otros productos 6.4.3.3. Apariencia que induzca a error 6.4.3.4. Símbolos o logotipos que induzcan a error 6.4.3.5. Otros <i>(texto libre)</i> 6.4.4. Envase/acondicionamiento no adecuado para la dosis/vía de administración 6.4.5. Errores o falta de reenvasado en dosis unitarias 6.4.6. Problemas o falta de etiquetado con fórmulas/preparaciones de farmacia 6.4.7. Problemas o falta de etiquetado de preparados en unidades asistenciales 6.4.8. Problemas en prospecto (incompleto, que induzca a error, etc.) 6.4.9. Problemas en ficha técnica (incompleta, que induzca a error, etc.) 6.4.10. Problemas en material informativo publicitario (incompleto, que induzca a error, etc.) 6.4.11. Información en publicaciones impresas incorrecta o que induzca a error 6.4.12. Información en bases de datos o documentos electrónicos incorrecta o que induzca a error 6.4.13. Otros <i>(texto libre)</i> 6.5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración 6.5.1. Equipo/material defectuoso 6.5.2. Fallos en los armarios automatizados de dispensación 6.5.3. Fallos en los sistemas automatizados de preparación 6.5.4. Utilización de un equipo/dispositivo inapropiado para la administración del medicamento <i>(incluye jeringas, adaptadores, etc.)</i> 6.5.5. Confusión entre las sondas, catéteres, etc., insertados a un paciente para administración 6.5.6. Fallos del sistema/bomba de infusión 6.5.7. Fallos en los dispositivos de dosificación oral <i>(incluye jeringas, dosificador para gotas, cucharas, etc.)</i> 6.5.8. Otros <i>(texto libre)</i> 6.6. Factores individuales 6.6.1. Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento 6.6.2. Falta de conocimientos/información sobre el paciente 6.6.3. Lapsus/despiste 6.6.4. Falta de seguimiento de prácticas/procedimientos de trabajo 6.6.5. Errores en el manejo del ordenador 6.6.5.1. Selección incorrecta de una especialidad en el listado por el operador 6.6.5.2. Omisión de una alerta relevante del sistema informático 6.6.5.3. Otros <i>(texto libre)</i> 6.6.6. Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión 6.6.7. Error al preparar el medicamento <i>(incluye concentración o disolvente erróneo)</i> 6.6.8. Estrés, sobrecarga de trabajo 6.6.9. Cansancio, falta de sueño 6.6.10. Situación intimidatoria 6.6.11. Complacencia/temor a conflictos 6.6.12. Otros <i>(texto libre)</i> 6.7. Otras causas <i>(texto libre)</i>	
7. FACTORES CONTRIBUYENTES ASOCIADOS A LOS SISTEMAS DE TRABAJO <i>(no procede si no hay error). Seleccione todos los posibles factores aplicables al error</i> 7.1. Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias 7.2 Falta de protocolos de seguridad de uso de medicamentos	

7.3. Falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales 7.4. Falta de protocolos o guías clínicas actualizadas de tratamiento o uso de medicamentos 7.5. Falta u obsolescencia de fuentes de información sobre medicamentos 7.6. Falta de sistemas de identificación del paciente (<i>pulsera identificativa, etc.</i>) 7.7. Sistemas de comunicación/información deficientes 7.7.1. Programación incorrecta del sistema informático 7.7.2. Listados o presentación de la información en pantalla del ordenador incompleta o que induce a error 7.7.3. Falta de prescripción electrónica 7.7.4. Falta de información sobre los pacientes (<i>diagnóstico, registro de alergias, función renal, etc.</i>) 7.7.5. Falta de acceso a la información sobre los pacientes (<i>diagnóstico, registro de alergias, función renal, etc.</i>) 7.7.6. Falta de historia clínica informatizada 7.7.7. Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales (<i>intranet, teléfono, etc.</i>) 7.7.8. Otros (<i>texto libre</i>) 7.8. Falta o fallos en el procedimiento de reconciliación 7.8.1. Al ingreso 7.8.2. Al alta 7.8.3. En la transición entre unidades asistenciales 7.9. Medicamento no disponible 7.9.1. Desabastecimiento por el laboratorio 7.9.2. Rotura de stock 7.9.3. No incluido en la Guía del hospital 7.9.4. Otros (<i>texto libre</i>) 7.10. Condiciones de almacenamiento inadecuadas (<i>falta de espacio, etc.</i>) 7.11. Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes 7.11.1. Falta de unidad centralizada de mezclas intravenosas 7.11.2. Falta de sistema de distribución en dosis unitarias 7.11.3. Otros (<i>texto libre</i>) 7.12. Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos 7.13. Falta de programas o protocolos de seguimiento de los pacientes 7.14. Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios (<i>geriátricos, etc.</i>) 7.15. Personal 7.15.1. Falta de disponibilidad de un profesional sanitario (<i>médico/farmacéutico de guardia, enfermera, auxiliar, etc.</i>) 7.15.2. Personal insuficiente 7.15.3. Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc. 7.15.4. Asignación de personal en periodo de formación 7.15.5. Personal con insuficiente capacitación 7.15.6. Otros (<i>texto libre</i>) 7.16. Factores ambientales 7.16.1. Iluminación 7.16.2. Ruido 7.16.3. Interrupciones o distracciones frecuentes 7.16.4. Otros (<i>texto libre</i>) 7.17. Situación de emergencia 7.18. Inercia del sistema 7.19. Otros factores (<i>texto libre</i>)	
8. MEDIDAS DE MEJORA (<i>se decide no cumplimentar al no ser el objetivo del estudio</i>)	