

Eventos adversos causados por medicamentos en un hospital centinela del Estado de Goiás, Brasil

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva¹

Adriano Max Moreira Reis²

Adriana Inocenti Miasso³

Jânia Oliveira Santos⁴

Silvia Helena De Bortoli Cassiani⁵

Se trata de un estudio retrospectivo, documental y descriptivo que tuvo como objetivo identificar los eventos adversos causados por medicamentos ocurridos en el proceso de administrarlos y clasificar los errores de medicación. Este estudio fue desarrollado en la unidad de clínica médica de un hospital general de Goiás. Fueron analizados los libros utilizados por el equipo de enfermería, en el período de 2002 a 2007, en los registros de traspaso de plantón. Fueron identificados 230 errores de medicación, siendo la mayoría en la preparación y administración de medicamentos (64,3%). Los errores de medicación fueron de omisión (50,9%), de dosis (16,5%), de horario (13,5%) y de técnica de administración (12,2%), siendo más frecuentes con antineoplásicos e inmunomoduladores (24,3%) y antiinfecciosos (20,9%). Se constató que 37,4% de los medicamentos eran potencialmente peligrosos. Considerando los errores de medicación detectados es importante promover una cultura de seguridad en el hospital.

Descriptorios: Calidad de la Atención de Salud; Administración de la Seguridad; Errores de Medicación.

¹ Enfermera, Doctor en Enfermería, Profesor Adjunto, Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil. E-mail: anaelisa@terra.com.br.

² Farmacéutico, Estudiante de doctorado en Enfermería, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Centro Colaborador de la OMS para el Desarrollo de la Investigación en Enfermería, SP, Brasil. Profesor Asistente, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, MG, Belo Horizonte, Brasil. E-mail: amreis@farmacia.ufmg.br.

³ Enfermera, Doctor en Enfermería, Profesor Doctor, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Centro Colaborador de la OMS para el Desarrollo de la Investigación en Enfermería, SP, Brasil. E-mail: amiasso@eerp.usp.br.

⁴ Enfermera, Profesor, Faculdade Estácio de Sá de Goiás, Goiânia, GO, Brasil. E-mail: janiaos@gmail.com.

⁵ Enfermera, Doctor en Enfermería, Profesor Titular, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Centro Colaborador de la OMS para el Desarrollo de la Investigación en Enfermería, SP, Brasil. E-mail: shbcassi@eerp.usp.br.

Correspondencia:

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva
Rua 9, 366, Ap. 301
Setor Oeste
CEP: 74110-100, Goiânia, GO, Brasil
E-mail: anaelisa@terra.com.br

Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil

Trata-se de estudo retrospectivo, documental e descritivo que teve como objetivo identificar os eventos adversos a medicamentos, ocorridos no processo administração de medicamentos, e classificar os erros de medicação. Este estudo foi desenvolvido na unidade de clínica médica de um hospital geral de Goiás. Foram analisados os livros utilizados pela equipe de enfermagem, no período de 2002 a 2007, para registros de passagem de plantão. Identificaram-se 230 erros de medicação, sendo a maioria no preparo e administração de medicamentos (64,3%). Os erros de medicação foram de omissão (50,9%), de dose (16,5%), de horário (13,5%) e de técnica de administração (12,2%), sendo mais frequentes com antineoplásicos e imunomoduladores (24,3%) e anti-infecciosos (20,9%). Constatou-se que 37,4% dos medicamentos eram potencialmente perigosos. Considerando os erros de medicação detectados, é importante promover cultura de segurança no hospital.

Descritores: Qualidade da Assistência à Saúde; Gerenciamento de Segurança; Erros de Medicação.

Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil

This was a retrospective, descriptive and documental study with the aim of identifying adverse drug events which occurred in the medication administration process and to classify these medication errors. This study was developed in the internal medicine unit of a general hospital of Goiás. Report books used by nursing staff from the period 2002 to 2007, were analyzed. A total of 230 medication errors were identified, most of which occurred in the preparation and administration of the medications (64.3%). Medication errors were of omission (50.9%), of dose (16.5%), of schedule (13.5%) and of administration technique (12.2%) and were more frequent with antineoplastic and immunomodulating agents (24.3%) and anti-infective agents (20.9%). It was found that 37.4% of drugs were high alert medications. Considering the medication errors detected it is important to promote a culture of safety in the hospital.

Descriptors: Quality of Health Care; Safety Management; Medication Errors.

Introducción

Los eventos adversos a medicamentos (EAM) han sido foco de estudios en varios países, ya que ocurren con frecuencia y aumentan la morbimortalidad de los pacientes, constituyéndose en un nuevo problema de la salud pública⁽¹⁾.

El evento adverso a medicamento (EAM) abarca la reacción adversa a medicamentos (RAM) y el error de medicación (EM). El EM es uno de los más frecuentes tipos de EAM y tienen como características el hecho de poder ser evitado, este ocurre en cualquier etapa del sistema de medicación (prescripción, distribución y administración de medicamentos) y en con cualquier profesional del equipo multidisciplinar, responsable por acciones dirigidas a la terapia medicamentosa: médicos, farmacéuticos y enfermeros⁽¹⁻²⁾.

La Organización Mundial de la Salud viene estimulando, en todos los países del mundo, dar mayor atención a los EAM y a la seguridad del paciente; en muchos países, las discusiones e implementaciones de estrategias relacionadas a esta temática ya están bastante avanzadas. Una de las primeras actitudes ha sido el incentivo a la sistematización de la recolección de informaciones detalladas sobre los EAM para que sean analizados con la finalidad de planificar y adoptar estrategias para la reducción de incidentes similares en el futuro⁽³⁾.

En ámbito internacional, a lo largo de los últimos años en varios países, ya vienen siendo desarrolladas e implementadas prácticas y políticas públicas para la notificación de los EAM, entre ellos los EM. En Brasil, la

identificación, clasificación y análisis de los EAM ocurridos en instituciones hospitalarias son poco divulgadas y las acciones gubernamentales en pro de la seguridad de los pacientes todavía son muy tímidas, ya que no existen estimativas sobre la incidencia de EM, sobre sus consecuencias, sus causas y sobre los costos directos e indirectos causados por estos errores en las organizaciones de salud. Las discusiones están apenas comenzando, considerando que en 2001, fue creada por el Ministerio de la Salud, a través de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), una red de "Hospitales Centinelas", que fueron preparados para notificar eventos adversos y quejas técnicas de productos de salud. Sin embargo, no hay un banco de datos nacional para recibir y analizar esos eventos, así como son pocos los hospitales que poseen un sistema formal de notificación y análisis de errores.

Un panorama de la realidad nacional fue revelado en un estudio pionero realizado en tres hospitales de Rio de Janeiro el cual identificó una frecuencia de 5,6% de EAM⁽⁴⁾. La realidad actual es que en muchos hospitales sólo son identificados los EAM graves, que causan mucho daño al paciente y, de esta forma, se vuelven de dominio público. Los EAM considerados de menor proporción no son notificados por la inexistencia de procesos dirigidos a la identificación, notificación y registro de los mismos, o por miedo de la exposición y punición.

El desconocimiento de la tasa de EAM imposibilita a los administradores dimensionar los costos adicionales impuestos a la organización, como el aumento del período de internación, la solicitud de exámenes y medicamentos adicionales, sin mencionar la posibilidad de acciones legales movidas por los clientes afectados. En ese contexto, cada hospital debe buscar informaciones sobre EAM y EM y construir sus propios bancos de datos con los tipos, frecuencias y causas⁽⁵⁾ buscando transformarlos en prácticas de mejoría para el sistema, a través de programas de calidad⁽⁶⁾.

Varias son las formas de identificar EAM en hospitales, como: sistemas formales de notificación de EM, revisión retrospectiva de fichas, observación directa, combinación de relato anónimo con observación, análisis de datos administrativos y entrevista con pacientes y profesionales de la salud^(5,7). Delante de la escasez de sistemas formales de notificación en los hospitales, las fuentes de informaciones basadas en anotaciones relatando la asistencia que fue prestada, la evolución clínica, reclamaciones y solicitudes, son consideradas adecuadas para detectar EAM⁽⁵⁾. Cuando redactadas de manera que retratan la realidad, las anotaciones de enfermería posibilitan la comunicación permanente pudiendo destinarse a diversos fines (investigaciones,

auditorias, acciones jurídicas, planificación y otros) además de ofrecer informaciones importantes sobre la calidad del cuidado.

Considerando que la enfermería permanece en período integral en el ambiente hospitalario, acompañando al paciente y que algunas evidencias demostraron que esta categoría profesional es la que más relata incidentes entre los profesionales de salud⁽⁵⁾, se cree que los registros realizados por este equipo, en libros de ocurrencias, constituyen fuente potencial para identificación de EAM. Delante de lo expuesto el objetivo de este trabajo fue identificar, en los registros de enfermería de una unidad de internación hospitalaria, los EAM ocurridos en el proceso de preparación y administración de medicamentos y clasificar los EM detectados.

Método

Se trata de un estudio retrospectivo, documental, descriptivo con delineamiento exploratorio, desarrollado en una unidad de clínica médica de un hospital general de Goiás. La elección de esta institución se debió al hecho de que ella hace parte de la Red de Hospitales Centinela de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y es un área de formación de recursos humanos en salud. Ese hospital prioriza la asistencia, la enseñanza, la investigación y la extensión, y es campo de práctica para varios centros formadores de profesionales de salud. Posee cerca de trescientas camas, destinadas exclusivamente a pacientes del Sistema Único de Salud, en las diversas especialidades clínicas y quirúrgicas. La clínica médica fue seleccionada por poseer 59 camas distribuidas en trece enfermerías con varias especialidades que tratan de pacientes con enfermedades crónicas degenerativas. Se destaca que la institución investigada no posee sistema de notificación de eventos adversos y su sistema de distribución de medicamentos es el individualizado directo, con empleo de copia carbón de la prescripción.

Los datos fueron obtenidos de los libros utilizados por el equipo de enfermería, principalmente por enfermeros, en el período de 2002 a 2007, para registros de traspaso de plantón, avisos, comunicados internos, solicitudes y para anotación de interocurrencias. La unidad de análisis fue el registro de enfermería. Se analizó el contenido de las anotaciones con el objetivo de identificar los registros relacionados a la ocurrencia de EAM. Las informaciones referentes al evento adverso y al medicamento envuelto fueron registradas en un instrumento de recolección de datos elaborado por los investigadores. La recolección fue realizada en 2007 y 2008 y la muestra fue constituida por todas las 242 anotaciones relacionadas a medicamentos,

descritas en el libro de enfermería en el período en análisis.

La clasificación farmacológica de los medicamentos fue realizada según el Sistema Anatómico Terapéutico Químico (ATC) del "WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology", órgano de la Organización Mundial de la Salud (nivel 1 - grupo anatómico)⁽⁸⁾. La clasificación ATC, ampliamente empleada en la fármaco epidemiología, es importante porque permite la comparación con otras investigaciones y asegura uniformidad en la determinación de las clases terapéuticas. Los fármacos de bajo índice terapéutico fueron identificados en una fuente terciaria de referencia en farmacoterapia⁽⁹⁾. Los Medicamentos Potencialmente Peligrosos (MPP) fueron clasificados según el *Institute for Safe Medication Practice* (ISMP)⁽¹⁰⁾.

Los errores fueron clasificados según la *American Society of Hospital Pharmacists* (ASHP)⁽¹¹⁾. La ASHP clasifica los errores de medicación en error de *prescripción* (selección incorrecta de la droga, dosis, vía, concentración, velocidad de administración, prescripción ilegible u órdenes prescritas que permiten errores que perjudican al paciente); error de *omisión* (falla en la administración de una dosis prescrita a un paciente antes de una próxima, si existiese); error de *tiempo/horario* (administración de medicamento fuera de un intervalo predefinido de tiempo del esquema de administración); error de *medicamento no autorizado* (administración de medicamento no prescrito); error de *dosificación* (administración de una dosificación superior o inferior a la prescrita o administración de dosis duplicada); error en la *preparación del medicamento* (droga formulada o manipulada incorrectamente antes de la administración); error de *técnica de administración* (procedimiento inapropiado o técnica de administración impropia); error de *deterioración de la droga* (administración de medicamento con fecha de validez vencida o cuya

integridad física o química quedó comprometida); error de *monitorización* (falla en la revisión de un esquema prescrito para detección de problemas o falla en el uso de datos de laboratorio o clínicos para identificar la respuesta adecuada de un paciente a la terapia); error de *adhesión* (comportamiento inadecuado del paciente en lo que se refiere a la adherencia a un esquema de medicamentos prescrito) y otros *errores* (cualquier otro error que no los citados en las categorías listadas anteriormente).

Los datos recolectados fueron digitados en un banco de datos elaborado en el programa Epidata 3.1 con validación y comprobación de su consistencia. Fue realizado el análisis estadístico descriptivo univariado empleándose el software SPSS 15.0. El estudio fue realizado después de su aprobación por el Comité de Ética en Investigación y autorización de la dirección del hospital.

Resultados

Después del análisis de contenido de los 242 registros relativos a medicamentos se verificó que 230 (95,1%) anotaciones presentaron informaciones completas relacionadas a EAM, permitiendo la clasificación de los mismos. Apenas una anotación estaba relacionada a la RAM y no fue incluida en la casuística por insuficiencia de informaciones. Los EAM identificados fueron 230 errores de medicación (EM). Vale resaltar, que algunas anotaciones contenían informaciones sobre errores con más de un medicamento para el mismo paciente o error del mismo medicamento para varios pacientes. En el análisis de la evolución temporal del total de EAM se identificó un incremento de los números de EM de 247,4% en 2004 debido a elevación de 19 en 2002 para 66 en 2004, conforme presentado en la Figura 1.

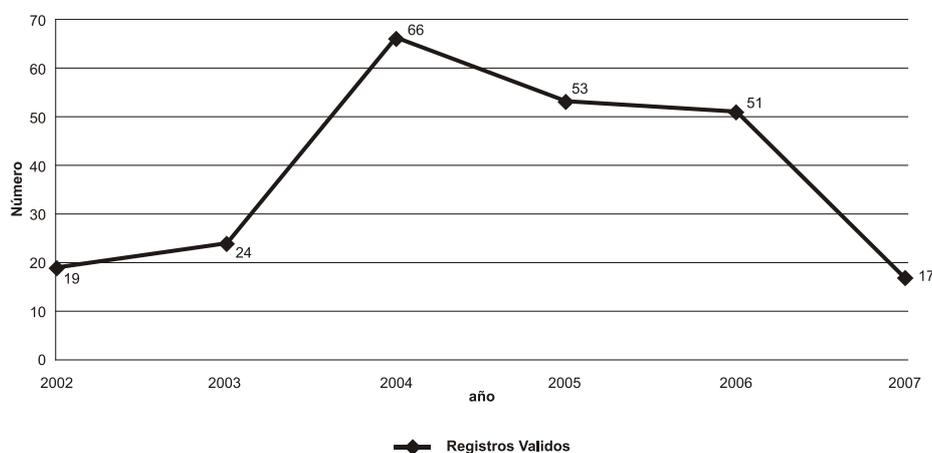


Figura 1 - Evolución anual del número de errores de medicamentos relatados en los registros de enfermería.

Entre los tipos de EM clasificados según la ASHP⁽¹¹⁾ se destaca la frecuencia de errores de omisión (117;50,9%); errores de dosis (38;16,5%) y errores de horario (31;13,5%), en la Tabla 1 es presentada la distribución de los errores de medicamentos identificados en el estudio.

Tabla 1 – Distribución de los EM relatados en libro de ocurrencia de enfermería clasificados según la ASHP⁽¹¹⁾. Goiás, Brasil, 2008

| Tipo de Error | N | % |
|------------------------------------|-----|------|
| Error de omisión | 117 | 50,9 |
| Error dosis | 38 | 16,5 |
| Error de horario | 31 | 13,5 |
| Error de técnica de administración | 28 | 12,2 |
| Error de medicamento no autorizado | 15 | 6,5 |
| Error de preparación | 01 | 0,4 |
| Total | 230 | 100 |

La distribución de los EM de acuerdo con los subsistemas de medicación fueron: preparación y administración de medicamentos (148;64,3%), despacho (59;25,6%) y prescripción (23;10,1%).

Tabla 2 - Características de los medicamentos participantes en EM. Goiás, Brasil, 2008

| Características | N | % |
|--|-----|------|
| Vía de administración del medicamento | | |
| Parenteral | 153 | 66,5 |
| Oral | 38 | 16,5 |
| Pulmonar | 36 | 0,9 |
| No relatada | 31 | 15,7 |
| Rectal | 01 | 0,4 |
| Total | 230 | 100 |
| Clasificación ATC | | |
| L – Antineoplásicos | 56 | 24,3 |
| J – Antiinfecciosos de uso sistémico | 48 | 20,9 |
| B – Sangre y Órganos Hematopoyéticos | 35 | 15,3 |
| A – Tracto Alimentar y Metabolismo | 24 | 10,4 |
| C – Sistema Cardiovascular | 21 | 9,1 |
| N – Sistema Nervioso | 10 | 4,3 |
| V – Varios | 05 | 2,2 |
| H – Sistema Hormonal excluyendo hormonas sexuales e insulina | 04 | 1,7 |
| P – Antiparasitarios, insecticidas y repelentes | 02 | 0,9 |
| R – Sistema Respiratorio | 03 | 1,3 |
| Relato no permitió identificar la clase ATC | 22 | 9,6 |
| Total | 230 | 100 |
| Fármacos de bajo índice terapéutico | 99 | 43,0 |
| Medicamentos potencialmente peligrosos | 86 | 37,4 |

La Tabla 2 presenta la caracterización de los medicamentos participantes en los EM. Los grupos nivel 1 de la ATC de los medicamentos con mayor frecuencia de EM fueron los antineoplásicos e inmunomoduladores (56;24,3%), antiinfecciosos de uso sistémico (48;20,9%) y sangre y órganos hematopoyéticos (35;15,3%). En relación al índice terapéutico 43,0% de los medicamentos participantes en EM eran de bajo índice.

La frecuencia de medicamentos potencialmente peligrosos de fue 37,4% y los errores envolviendo medicamentos parenterales correspondieron a 66,5%.

Los registros encontrados y analizados no posibilitaron la identificación de las consecuencias y de las conductas tomadas por el equipo en la mayoría de los eventos adversos relatados.

Discusión

Los resultados de este estudio mostraron el potencial de los registros de enfermería como fuente de informaciones sobre EAM y su aplicabilidad en el diagnóstico situacional, en el análisis de riesgos y en la implementación de mejoras para ampliar la seguridad del paciente en relación a la farmacoterapia, ya que 93,9% de los relatos, cuyo contenido era relativo al medicamento, poseían informaciones sobre EAM.

En la literatura investigada no se identificó ningún estudio empleando exclusivamente los registros de enfermería como fuente para identificar EAM. Sin embargo, un estudio comparativo de fuentes de información sobre seguridad del paciente evidenció que el EM fue el incidente más detectado en la base de registros escritos de incidentes críticos (20,7%) y en relatos de fichas (21,7%)⁽⁵⁾, lo que explica los resultados de esta investigación.

Los EAM identificados en los relatos de enfermería fueron predominantemente de EM, siendo que el único EAM envolviendo una RAM fue excluido de la casuística por falta de informaciones. El enfermero en su práctica habitual identifica y registra señales y síntomas de los pacientes, por lo tanto presenta condición adecuada para relatar la RAM. La actuación del enfermero en el relato de RAM puede ser mejorada a través de estrategias educativas que demuestren la importancia de esa actitud para la seguridad del paciente, como ocurrió en Suiza, resultando en la ampliación de notificaciones de RAM por este profesional⁽¹²⁾.

El análisis de la elevación del número de registros en 2004 demostró alta prevalencia de ocurrencias relacionadas a medicamentos antineoplásicos, ocurrida en función de la centralización de la preparación de antineoplásicos en el servicio de farmacia, con alteraciones en la sistemática de distribución de los mismos. Considerando que el proceso de administración de medicamentos envuelve complejos sistemas organizacionales, esta complejidad, en conjunto con el elevado número de medicamentos administrados a los pacientes, crea oportunidades para errores. Así, esa elevación de EM puede ser explicada por el referencial de la teoría de los sistemas que resalta que cualquier acción en una parte del sistema, necesariamente, provocará la

reacción de las demás⁽¹³⁾. La redirección de la preparación de antineoplásicos y la falta de comunicación entre los subsistemas de medicación pueden ser factores que contribuyeron para el aumento de los errores en función de la modificación ocurrida en el sistema original.

El conocimiento de los tipos de errores más frecuentes en el hospital y de los subsistemas participantes es fundamental para la mejoría del proceso de administración de medicamentos en el mismo. En la presente investigación los errores más frecuentes fueron los errores de omisión (117; 50,9%); errores de dosis (38;16,5%) y errores de horario (31;13,5%).

A pesar de que los errores son detectados en mayor proporción (148; 64,3%) en el subsistema de administración de los medicamentos, es importante destacar la influencia de los errores en los otros subsistemas, como la distribución (59;25,6%) y prescripción (23;10,1%), ya que los errores pueden ser reflejos del mal funcionamiento del sistema de medicación como un todo.

Se resalta que, muchas veces, la causa del error está presente en más de un subsistema. En el análisis de contenido de los registros de los errores clasificados como de omisión y de horario se identificó que los mismos estaban relacionados no apenas a factores intrínsecos al equipo de enfermería, pero también a factores asociados a la distribución de medicamentos por la farmacia y a los prescriptores (llenado inadecuado de formularios de control especial para antimicrobianos), enfatizando la importancia del abordaje sistémico para optimizar la seguridad en la farmacoterapia. Esos resultados reflejan la necesidad de optimizar los sistemas de medicación de las instituciones hospitalarias, con el objetivo de mejorar los subsistemas, reduciendo etapas y simplificando los procesos, con el objetivo de disminuir los errores de medicación.

La falta de medicamentos fue el principal determinante de errores de omisión. Es importante destacar que la indisponibilidad del medicamento en la farmacia del hospital presenta determinantes externos e internos a la institución. Para evitar repercusiones en el sistema de medicación es importante la incorporación de modernos conceptos de logística de materiales que evitan el desabastecimiento de medicamentos debido a factores internos (planificación inadecuada o empleo de herramientas administrativas ineficientes). La seguridad del proceso asistencial es comprometida por la indisponibilidad de medicamentos, ya que el EM y la RAM son más probables cuando una conducta terapéutica tienen que ser substituida por motivos ajenos a las necesidades clínicas de los pacientes⁽¹⁴⁾.

Los relatos de errores de dosis (38;16,5%) y de técnica de administración (28;12,2%) reflejaron situaciones de

falta de conocimiento sobre medicamentos específicos y de dificultad en el manejo de equipamientos como bombas de infusión. En la categoría error de técnica de administración fue detectado un error con muerte debido a la administración de una solución de nutrición enteral por vía parenteral. Las estrategias de prevención de esos errores engloban la ampliación de las medidas educativas dirigidas a la realidad de la unidad y adopción de sistemas de interceptación de errores⁽¹⁵⁾, como el empleo de un único modelo de bomba de infusión y de jeringas específicas para conexión en sondas para administración enteral.

La distribución de los EM considerando la forma farmacéutica, (Tabla 2), muestra que aquellas más asociadas con errores fueron las de uso parenteral y las de uso oral. Errores con medicamentos administrados por vía parenteral también presentaron frecuencia elevada en otros estudios. La incidencia de errores con medicamentos de uso oral es explicada por ser una de las formas más prescritas en los hospitales⁽¹⁶⁾.

Para mejor comprensión de los EM en relación a la vía de administración es importante analizar las formas farmacéuticas, considerando la complejidad de administración, el riesgo de daño y el costo. Las formas farmacéuticas clasificadas como de mayor complejidad son, por orden, aquellas para infusiones endovenosas, intermitentes o continuas, las destinadas a la administración endovenosa directa (en *bolus*) seguidas de aquellas para la administración en las demás vías de uso parenteral. Son consideradas de menor complejidad las formas sólidas y líquidas de uso oral. En relación a la clasificación de riesgo de daño al paciente las formas parenterales presentan un daño mayor y proporcional a la complejidad. En la clasificación de menor riesgo de daño están las formas farmacéuticas no destinadas a uso oral o parenteral. El orden de clasificación en relación al costo es la misma propuesta para la complejidad de administración⁽¹⁶⁾.

La complejidad del proceso de administración de los medicamentos parenterales, envolviendo múltiples etapas, requiere mayor necesidad de ajustes y monitorización a lo largo del período de administración, aumentando el riesgo de errores⁽¹⁷⁾. Para ampliar la seguridad en la administración de medicamentos, en especial de los parenterales, se propone la incorporación de la tecnología de la información aplicada a la salud a través de sistemas inteligentes de infusión, código de barras, prescripción informatizada y programas de soporte de decisión⁽¹⁸⁾.

Analizando la clasificación ATC según el Nivel 1, los medicamentos de los grupos antineoplásicos e inmunomoduladores (56;24,3%), antiinfecciosos de uso sistémico (48;20,9%) y sangre y órganos hematopoyéticos

(35;15,3%) fueron los principales grupos terapéuticos relacionados con EM. La frecuencia significativa de errores con antineoplásicos es una particularidad del hospital investigado, ya que el perfil encontrado por otros investigadores se refiere a mayor frecuencia de errores con antimicrobianos⁽²⁾. La preocupación con EM envolviendo antimicrobianos es creciente en la literatura, ya que el uso inadecuado de esa clase terapéutica contribuye para el apareamiento de la resistencia microbiana⁽¹⁹⁾.

El enfermero para supervisar y ejecutar las actividades de administración de medicamentos necesita de conocimiento sólido sobre: fármaco dinámica, fármaco cinética, técnicas de administración, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y parámetros de monitorización de la respuesta terapéutica. Ese conocimiento es esencial delante de la diversidad del arsenal terapéutico disponible en los hospitales, que crece cada día más con la incorporación de nuevas clases terapéuticas, nuevas formas farmacéuticas y sistemas de liberación de fármacos, constituyendo factor de riesgo para EM⁽²⁾. La actualización profesional periódica es un antídoto adecuado para el problema, reduciendo el descompás entre el conocimiento de los profesionales de enfermería y la demanda de su actuación en la práctica de la terapia medicamentosa⁽²⁰⁾.

El desconocimiento sobre los aspectos de la farmacoterapia surge principalmente, de fallas en la formación en farmacología aplicada a la práctica asistencial. Aspectos fármaco cinéticos como los aspectos de medicamentos de bajo índice terapéutico son enseñados durante la graduación sin correlacionarlos con la cuestión de los EM y con riesgos para la seguridad del paciente. Lo mismo ocurre con el estándar de RAM, la intensidad del efecto fármaco dinámico y otras cuestiones relevantes para la farmacoterapia, principalmente de medicamentos potencialmente peligrosos^(2,20).

A pesar de que la mayoría de los medicamentos poseen un margen terapéutico seguro, existen fármacos que presentan riesgo inherente de causar daño al paciente cuando existe falla en el proceso de utilización. Esos medicamentos son denominados medicamentos potencialmente peligrosos (MPP). Los errores que acontecen con esos medicamentos no son los más frecuentes, pero cuando ocurren, poseen severidad alta y pueden llevar a lesiones permanentes o ser fatales⁽¹⁰⁾. En esta investigación el porcentaje de errores con MPP fue de 37,4%, con alta prevalencia de antineoplásicos. Otros MPP frecuentes fueron a heparina, las insulinas, la enoxaparina y la femprocumona. Cuando se quiere implantar un programa para prevención de EM, uno de los grupos de medicamentos que pueden tener preferencia en

esta elección son los MPP⁽¹⁰⁾.

En unidades de clínica médica es también importante identificar los errores con medicamentos de bajo índice terapéutico (MBIT). El grupo de MBIT es amplio y engloba algunos MPP, determinados antimicrobianos y otros medicamentos, muchos de uso oral. Son medicamentos cuya diferencia entre las concentraciones terapéuticas y tóxicas es muy pequeña, siendo necesaria la monitorización cuidadosa de la dosis, de los efectos clínicos y, algunas veces, de las concentraciones sanguíneas. Principalmente en ancianos, los errores con esos medicamentos pueden resultar en admisión hospitalaria o en el prolongamiento de la internación, cuando ocurren durante la hospitalización⁽²⁰⁾. La frecuencia de errores con MBIT fue de 43%. En la casuística estudiada se destacan los errores con los siguientes MBIT: antineoplásicos, heparina, vancomicina y fenitoína.

Los errores de horario y de dosis identificados en este estudio deben ser analizados con atención. Tratándose de MBIT o MPP son preocupantes esos tipos de errores, ya que el margen de seguridad es pequeño. En el caso de MBIT los mismos pueden generar error en cascada, en caso de que ocurra próximo del día de realización del examen de monitorización plasmática. En virtud de un error de medicación el nivel plasmático no reflejará el contexto clínico del paciente pudiendo llevar el médico a realizar un ajuste posológico inadecuado que puede exponer al paciente a un nuevo evento adverso. Los errores con MPP y MBIT identificados en el estudio representan un amenaza a la seguridad de la utilización de medicamentos, por lo tanto es recomendable la implementación de medidas preventivas, de naturaleza sistémica, dirigidas a esos grupos.

El hecho de que los registros no hubiesen apuntado cuales fueron las consecuencias de la mayoría de los eventos y las conductas tomadas frente a lo ocurrido, apunta para la importancia de que los hospitales posean un sistema propio y específico para este fin, para que un equipo multidisciplinar pueda ejecutar un análisis profundo y completo de los problemas existentes.

Conclusión

El presente estudio identificó algunos de los EAM que ocurrieron en una institución hospitalaria, los cuales fueron causados por múltiples factores y en varias disciplinas, envolviendo medicamentos críticos en relación a la seguridad del paciente. También, se reveló que ocurren en promedio tres eventos adversos por mes en apenas una de las unidades de internación y que este es un hecho a ser enfrentado con transparencia y con la adopción

de acciones urgentes para corrección de los problemas existentes y construcción de un sistema de medicación más seguro para todos.

También alertó al equipo de enfermería sobre la forma y contenido de sus anotaciones. A pesar de que los registros encontrados hubiesen sido incompletos, impidiendo un análisis profundo de los EAM, este estudio permitió apuntar que, en el caso de hospitales que no poseen sistema formal de notificación, las anotaciones de enfermería consisten son una forma de comunicación escrita de informaciones pertinentes y pueden constituirse en un punto inicial de búsqueda y análisis EAM.

Delante de los errores encontrados se cree que los hospitales deban dirigir sus esfuerzos a la construcción de una cultura de seguridad orientada al paciente, dentro de la cual todos los profesionales participantes en el sistema de medicación sean conscientes de la necesidad de identificación, notificación y prevención de EM y que lo hagan con libertad y sistematización, expresando de manera abierta, objetiva y completa lo qué y cómo sucedió. La política de notificación adoptada debe ser sigilosa, a través de relato anónimo, para que no se transforme en la búsqueda de responsables y culpados, ya que la cultura punitiva tiende a favorecer la subnotificación.

Es relevante la construcción de un banco de datos con informaciones sobre sus frecuencias, características y factores causales, que pueden auxiliar en el análisis histórico de la incidencia de los EAM. Los hallazgos deben ser divulgados y compartidos entre los varios profesionales y las diversas clínicas, transformando los errores de unos en el aprendizaje de los otros, buscando mejoras para el sistema.

También es necesario que un comité de seguridad del paciente sea instituido, en el cual un equipo multidisciplinar lidere las búsquedas de los EAM y adopten metodologías de análisis de riesgos a las cuales los pacientes están expuestos, con el objetivo de implementar estrategias que funcionen como barreras de protección y de prevención de EAM dentro del proceso de trabajo. A pesar de que muchos de los errores notificados no ocasionan consecuencias serias a los pacientes, estos deben ser estudiados, para evitar que vuelvan a repetirse y contribuyan para disminuir la estadía hospitalaria, no dejar secuelas o hasta mismo evitar la muerte.

Es imprescindible, también, que los hospitales valoricen los aspectos de la formación continua de sus profesionales para las cuestiones farmacológicas en la práctica asistencial.

Se resalta como limitaciones de este estudio el muestreo realizado en un único hospital, restringiendo la generalización de los resultados. Así, se sugiere que

se replique esta investigación en otros hospitales, de diferentes complejidades, para ampliar el conocimiento sobre los registros de enfermería como fuente de informaciones de EAM y su aplicabilidad en los programas de seguridad del paciente.

Agradecimientos

A la Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoa de Nível Superior (CAPES), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) y Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

Referencias

1. Rommers MK, Teepee-Twiss I, Guchelaar HJ. Preventing adverse drug events in hospital practice: an overview. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16:1129-35.
2. Tang FI, Sheu SJ, Wei IL, Chen CH.. Nurses relate the contributing factors involved in medication errors. *J Clin Nurs.* 2007;16:447-57.
3. Thomas AN, Panchagnula U. Medication- related patient safety incidents in critical care: a review of reports to the UK national patient safety agency. *Anaesthesia.* 2008;63:726-33.
4. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int Qual in Health Care.* 2009;21(4):279-84.
5. Hogan H, Olsen S, Scobie S, Chapman E, Sachs R, McKee M, et al. What can we learn about patient safety from information sources within an acute hospital: a step on the ladder of integrated risk management ? *Qual Saf Health Care.* 2008;17:209-15.
6. Nascimento CCP, Toffoletto MC, Gonçalves LA, Freitas WG, Padilha KG. Indicadores de resultados da assistência: análise dos eventos adversos durante a internação hospitalar. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2008;16(4):746-51.
7. Song L, Chui WC, Lau CP, Cheung BMY. A 3 - year study of medication incidents in an acute general hospital. *J Clin Pharm Therap.* 2008;33:109-44.
8. World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) index with Defined Daily Doses (DDDs). [access 2009 July 20]. Available from: <http://www.whocc.no/atcddd>
9. Klasco RK, (editor): *Drugdex® System.* Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. [access 2009 July 20]. Available from: <http://www.periodicos.capes.gov.br>.
10. Institute for Safe Medication Practices. ISMP` s list of high alert medications. [access 2009 July 20]. Available from: <http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>

11. American Association of Hospital Pharmacists - ASHP. Guideline on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1993;50:305-14.
12. Ulfvarson, J, Mejyr, S, Bergman, U. Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16:532-7.
13. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000;320:768-70.
14. Landis ELS. Provisional observations on drug product shortages: effects, causes, and potential solutions. *Am J Health Syst Pharm.* 2002;59:2173-82.
15. Miasso AI, Silva AEBC, Cassiani SHB, Grou CR, Oliveira RC, Fakih FT. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2006;14(3):354-63.
16. Vanderveen T, Harris J, L SR. Reducing complexity: a strategic approach to optimizing the medication use process for all medications. [access 2009 July 20]. Available from <http://www.cardinal.com/clinicalcenter/education/Complexity%20Dec%202006.pdf>
17. Wirtz V, Katja T, Barber ND. An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany. *Pharm World Sci.* 2003;25(3):104-11.
18. Bates DW. Preventing medication errors: a summary. *Am J Health-Syst Pharm.* 2007;64(S9):S3-S9.
19. Bissett, L. Reducing the risk of acquiring antimicrobial-resistant bacteria. *Br J Nurs.* 2006;15(2):68-71.
20. Otero López MJ, Alonso-Hernandez P, Maderuelo-Fernandez JA, Garrido-Corro B, Dominguez-Gil A, Sanchez-Rodriguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos em pacientes hospitalizados. *Med Clin.* 2006;16(3):81-7.

Recibido: 9.10.2009

Aceptado: 4.5.2010

Como citar este artículo:

Silva AEBC, Reis AMM, Miasso AI, Santos JO, Cassiani SHB. Eventos adversos causados por medicamentos en un hospital centinela del Estado de Goiás. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. mar.-abr. 2011 [acceso: ____/____/____];19(2):[09 pantallas]. Disponible en: _____

URL

mes abreviado con punto