

# ERRORES DE MEDICACIÓN EN FARMACIAS COMUNITARIAS: ELABORACIÓN DE UN FORMULARIO PARA SU DETECCIÓN

## AUTORES

Ignacio Gavilán Reche<sup>1,4</sup>  
Amalia García-Delgado<sup>2,4</sup>  
M<sup>a</sup> Dolores Murillo<sup>2,4</sup>  
M<sup>a</sup> José Martín Calero<sup>2,4</sup>  
Concepción Pérez Guerrero<sup>3,4</sup>

1. Farmacéutico comunitario en Málaga.
2. Farmacéutica comunitaria en Sevilla.
3. Departamento de Farmacología, Universidad de Sevilla, España.
4. Grupo de Investigación de Farmacoterapia y Atención Farmacéutica de la Universidad de Sevilla.

Este trabajo ha sido elegido como una de Las Mejores Iniciativas de la Farmacia de 2011 por Correo Farmacéutico, en el apartado de 'Atención farmacéutica y educación sanitaria'.

## RESUMEN

### INTRODUCCIÓN

Desarrollar mecanismos que prevengan errores de medicación o minimicen sus consecuencias es una tarea que actualmente se desarrolla en todos los niveles asistenciales. Las farmacias comunitarias por su proximidad a los pacientes y la formación del farmacéutico representan un punto estratégico para llevar a cabo una labor preventiva de errores de medicación. No obstante, es necesario promover y desarrollar herramientas que puedan ser integradas en los sistemas de organización de las farmacias y que garanticen la seguridad del paciente.

### OBJETIVO

Elaborar un *Formulario de Recogida de datos para detección de Errores de Medicación* (FREM) en farmacias comunitarias con el objeto de identificar y prevenir errores de medicación y sus causas, promoviendo a su vez la implantación de prácticas seguras en las farmacias comunitarias.

### MÉTODO

Se elaboró un primer formulario basado en la clasificación de Ruiz-Jarabo y se realizó un estudio piloto en tres farmacias comunitarias de Sevilla y una de Málaga durante un mes, realizando los titulares de la farmacia la recogida de información sobre los errores de medicación. Una vez analizado y consensuado por los investigadores se elaboró el formulario definitivo, aplicándolo de nuevo para analizar su efectividad.

Continúa ➔

## INTRODUCCIÓN

Los errores de medicación y sus consecuencias negativas, los acontecimientos adversos por medicamentos, son una importante causa de morbilidad y actualmente constituyen un grave problema de salud pública, con importantes repercusiones desde un punto de vista humano, asistencial y económico. En todo el mundo más del 50% de los medicamentos prescritos son utilizados de forma incorrecta. La prevención de los incidentes de seguridad del paciente requiere que los profesionales sanitarios tengan la capacidad de analizar sus procesos de decisión y su actuación diaria. Para ello es primordial aceptar que se cometen errores y, en segundo lugar, ponerlos de manifiesto<sup>1</sup>.

La seguridad de los pacientes es una de las prioridades de los sistemas sanitarios a nivel mundial. En el año 2002, la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS), bajo el lema "primero no hacer daño", y, en 2005, su Alianza para la Seguridad del Paciente<sup>1</sup> establecieron un conjunto de estrategias centradas en promover la seguridad del paciente. En esta línea, el Comité Europeo de Sanidad, en el informe *La prevención de los eventos adversos en la atención sanitaria; un enfoque sistémico*<sup>2</sup>, considera que el acceso a la atención sanitaria segura es un derecho básico de los ciudadanos y hace recomendaciones a todos los estados miembros relativas a la gestión de la seguridad, como experiencias y aprendizajes en métodos de identificación y gestión de riesgos y comunicación de incidentes de seguridad, entre otros.

La definición de error de medicación (EM) fue establecida por el National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)<sup>3</sup> como "cualquier incidente prevenible,

que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada del medicamento, cuando está bajo control del personal sanitario o del paciente mismo", y adoptó la taxonomía propuesta por Hartwig et al para clasificarlos<sup>4</sup>.

En España existen más de 21.360 farmacias comunitarias donde desarrollan su trabajo unos 43.600 farmacéuticos<sup>5</sup>. Éstos, como responsables de la dispensación de los medicamentos a los ciudadanos, velan por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperan con él en el seguimiento del tratamiento. El número total de recetas con cargo al Sistema Nacional de Salud ha pasado de 706,32 millones en el año 2003 a 957,69 millones en el año 2010, lo que supone un incremento del 35,59%, con una variación media del 5,08% por año<sup>6</sup>. Es sorprendente que, a pesar del gran volumen de medicamentos que pasan cada año por las farmacias comunitarias, existan relativamente pocos estudios en los que se analicen la frecuencia y el tipo de errores que ocurren en este ámbito. Según el Instituto de Medicina Americana, ocurren 51,5 millones de errores por cada tres billones de prescripciones por año. Esta cantidad equivale a cuatro errores por 250 prescripciones por farmacia y día; de ellos, el 6,5% son clínicamente significativos<sup>7</sup>. Los pocos estudios referentes a EM en farmacias centran su atención principalmente en errores de dispensación o de prescripción<sup>8-11</sup>. Tradicionalmente el error se ha visto como la consecuencia y no como la causa. Los estudios se enfocaron en la búsqueda del "culpable" del error, pero, actualmente, este enfoque ha cambiado, ya que es mucho más importante conocer cómo y por qué ocurre, que quién es el responsable<sup>12</sup>. Para prevenir es conveniente que los EM se registren lo antes posible, se comuniquen y, si es necesario debido al desenlace del error, se pueda revisar y analizar

## RESULTADO

Durante el pilotaje se recogieron un total de 36 formularios, con 46 errores. Se detectaron y registraron no sólo errores de dispensación (25,7%), sino todos los tipos incluidos en la clasificación. El más frecuente fue de prescripción (51,4%), y se determinó la frecuencia, gravedad y nivel de riesgo para cada uno de ellos. Tras el análisis y estudio se elaboró el formulario final, *Formulario de Recogida de datos para detección de Errores de Medicación (FREM)*, específico para aplicar en las farmacias comunitarias.

## CONCLUSIONES

El formulario de recogida de datos para detección de errores de medicación (FREM) es una herramienta muy útil para detectar y prevenir errores de medicación en farmacias comunitarias y, utilizado de forma rutinaria, puede contribuir a aumentar la seguridad del paciente en cuanto al uso de los medicamentos.

## ABSTRACT

### INTRODUCTION

Developing mechanisms that prevent medication errors or minimise their consequences is a task that is currently being carried out at all care levels. Community pharmacists, due to their proximity to patients and the pharmacist's training, represent a strategic point for carrying out a preventative task in medication errors. Nevertheless, tools that can be integrated into the organisation systems of pharmacies and that guarantee the safety of the patient need to be promoted and developed.

### OBJECTIVE

To develop a *Formulario de Recogida de datos para detección de Errores de Medicación (FREM) (Form for compiling data for detecting medication errors)* in community pharmacists with the aim of identifying and preventing medication errors and their causes, at the same time as promoting the introduction of safe practices in community pharmacies.

### METHOD

An initial form was prepared based on Ruiz-Jarabo's classification and a pilot study was carried out in three community pharmacies in Seville and one in Malaga lasting a month, with the pharmacists compiling information about medication errors. Having been analysed and having reached a consensus between the researchers, the definitive form was prepared, applying it again to analyse its effectiveness.

### RESULT

During the pilot scheme, a total of 36 forms were collected, with 46 errors. Not

Continúa ➔

las variables que lo condicionaron. Resulta necesario promover sistemas de gestión de calidad en las farmacias comunitarias que integren la seguridad de la medicación y desarrollar nuevas herramientas para su evaluación<sup>13</sup>.

## OBJETIVO

El propósito del presente estudio es elaborar un *Formulario de Recogida de datos para detección de Errores de Medicación (FREM)* en farmacias comunitarias con el objeto de identificar y prevenir errores de medicación y sus causas, promoviendo a su vez la implantación de prácticas seguras en las farmacias comunitarias.

## MÉTODOS

El Grupo de Investigación de Farmacología y Atención Farmacéutica (GICTS-528) perteneciente al Programa Andaluz de Investigación (PAI), formado por farmacéuticos comunitarios y profesorado de la Universidad de Sevilla, elaboró un formulario basado en la taxonomía propuesta por Hartwig<sup>4</sup> para los errores de medicación. Dicha taxonomía ha sido incorporada en numerosos programas como *MedWatch* de la *US Food and Drug Administration (FDA)* y el *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* en su programa para notificación de errores MERP. Esta clasificación ha supuesto un instrumento muy útil para el desarrollo de programas internos de notificación de errores de medicación, sobre todo en los hospitales. El grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000<sup>14</sup> elaboró una clasificación adaptada de la NCC MERP<sup>3</sup> y actualizada en el año 2008<sup>15</sup>, que ha sido utilizada como herramienta de análisis y se ha incorporado a los sistemas de registros de EM en hospitales y atención primaria, así como en el sistema externo de notificación y aprendizaje de EM que tiene abierto el ISMP-España. En ella se recoge de forma muy detallada (en ocho apartados) información sobre los EM, el paciente y el medicamento, así como consecuencias, características, causas, factores contribuyentes y medidas de mejora. Con la ampliación de

la evaluación del riesgo que se realiza en el apartado de "consecuencias del error" se puede calcular no sólo la frecuencia y gravedad, sino que mediante una matriz se puede determinar también el nivel de riesgo potencial para futuros pacientes. Se estudiaron otras clasificaciones de EM utilizadas por sistemas de notificación, pero finalmente se propuso como primer formulario la clasificación de Ruiz-Jarabo 2000<sup>14</sup> por dos razones concretas: primero, por considerarla muy completa y, segundo, para unificar criterios y conseguir una información común, aceptada internacionalmente que permita efectuar comparaciones entre los datos procedentes de distintos estudios.

Una vez seleccionada la herramienta (primer formulario), se realizó un estudio piloto aplicándolo en tres farmacias comunitarias de Sevilla y una de Málaga pertenecientes a cuatro miembros del grupo de investigación, y se registraron todos los errores detectados en las recetas dispensadas, tanto en el momento de la dispensación como en el procesamiento de las recetas para su facturación. El mismo procedimiento se realizó con las recetas no facturables. En relación a la receta electrónica se cotejó la dispensación en todos los casos para evitar los errores de este tipo. También se registraron los errores de prescripción y los debidos a una incorrecta interpretación del paciente. Igualmente se anotaron los posibles errores que detectaron los pacientes en su casa una vez retirada la medicación de la farmacia. Dicha recogida de datos la realizaron los titulares de las farmacias durante un periodo de un mes.

## RESULTADOS

Del estudio piloto en las cuatro farmacias se recogieron un total de 36 formularios con 46 errores. El error más frecuente fue de prescripción (51,4%), seguido de dispensación (25,7%); la mayoría (48,6%) pertenecientes a la Categoría C, es decir, el error alcanzó al paciente, pero no le produjo daño. Con un nivel de riesgo futuro, bajo (45,7%) gravedad ligera (51,4%) y recurrencia; poco probable (45,7%). Los resultados del pilotaje se presentan en las figuras 1 y 2 y las tablas 1 a 3.

only were dispensation errors (25.7%) detected and registered, but also all the kinds included in the classification. The most frequent was the prescription (51.4%) and the frequency, gravity and level of risk for each of them were determined. After the analysis and study, the final form was prepared, *Formulario de Recogida de datos para detección de Errores de Medicación (FREM)* specifically for application in community pharmacies.

## CONCLUSIONS

The data collection form for detecting errors in medication (FREM) is a very useful tool for detecting and preventing errors in medication in community pharmacies and, used routinely, could contribute to increasing patient safety with regard to the use of medications.

## PALABRAS CLAVE

### PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL

Error de medicación, farmacia comunitaria, gestión de la seguridad, prevención y control.

### PALABRAS CLAVE EN INGLÉS

Medication error, community pharmacies, safety management, control and prevention.

## ABREVIATURAS

FREM: formulario de recogida de datos para detección de errores de medicación. EM: error de medicación.

NCC MERP: National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention.

ISMP: Institute for Safe Medication Practices.

PAC: Punto de Atención Continuada.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Fecha de recepción: 26/9/2011

Fecha de aceptación: 28/1/2012

Una vez finalizada la recogida y análisis de los resultados de los formularios, los farmacéuticos participantes consideraron que la clasificación de Ruiz-Jarabo<sup>12</sup> era bastante exhaustiva y requería mucho tiempo en su aplicación. También fue necesario poner en común la interpretación de cada apartado para unificar los criterios de asignación, ya que algunos ítems no

FIGURA 1 LUGAR (%) DONDE SE DESCUBRE EL ERROR DE MEDICACIÓN

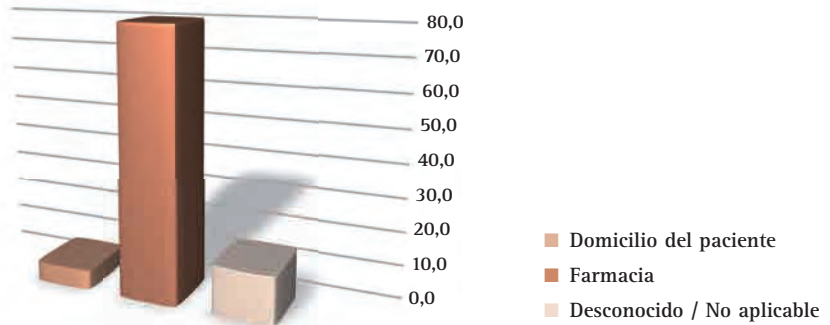
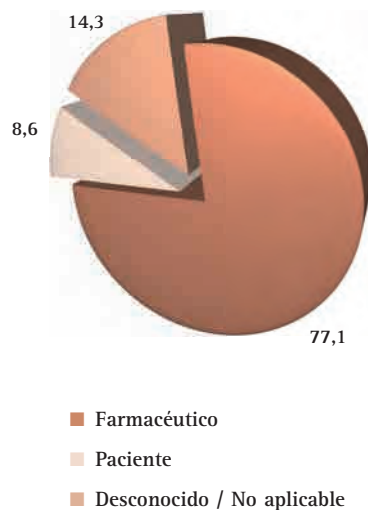


FIGURA 2 PERSONA (%) QUE DESCUBRE EL ERROR DE MEDICACIÓN



quedaban claros. Después de diversas reuniones y de debatir los problemas encontrados por cada investigador en la aplicación del primer formulario, se realizaron entre todos los participantes los cambios oportunos, sometiendo cada ítem a consideración y evaluación para adaptar la clasificación a las necesidades y casos específicos de las farmacias comunitarias.

Los cambios más importantes realizados han sido los siguientes:

- En el apartado 1, se propone realizar la **IDENTIFICACIÓN CASO/PACIENTE** mediante el *código de provincia, número de farmacia y número de paciente*, y para especificar el *estado de salud basal del paciente* (1.3) se introduce el concepto de *crónica en enfermedad leve, sin limitación funcional*.
- En el apartado 2, respecto al *lugar donde se origina* (2.3) y *se descubrió*

el error (2.4), se ofrecen las opciones más frecuentes que se dan en la farmacia comunitaria, se especifica si la *consulta médica o dental es privada* y se sustituye PAC por *Consultorio*, ofreciendo como opción conjunta *Consultorio/Centro de Salud*. También se ha sustituido el término *persona que generó inicialmente el error* por *persona que intervino inicialmente en el error* (al igual que ISMP-España). Las opciones que se ofrecen de *quién intervino inicialmente el error* (2.5) y *quién descubrió el error* (2.6) también son las más frecuentes en farmacia comunitaria y se ha incluido la opción *cuidador/familiar*.

- En el apartado 3, **CONSECUENCIAS DE ERROR**, en caso de error con daño o mortal no se ha mantenido detallar *órganos o sistemas afectados ni manifestaciones clínicas*, ya que se tiene la opción de describirlo en el campo de texto libre *descripción del error* (2.7), facilitando así la aplicación práctica del formulario de recogida de datos en la farmacia comunitaria.
- En el apartado 4, **INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**, se ha introducido el tipo de receta: *papel escrito a mano, papel informatizado o receta electrónica*. En cuanto a la información del medicamento se completa con la opción de *código nacional* y se añade *producto sanitario* sustituyendo a *producto de investigación clínica*. También se ha introducido una nueva pregunta que no aparece en la clasificación actualizada del grupo Ruiz-Jarabo y sí en la clasificación del ISMP-España: *¿Fue la medicación administrada o usada por*

**TABLA 1 MÉTODO DE DETECCIÓN DEL ERROR DE MEDICACIÓN**

MÉTODO DE DETECCIÓN	CASOS (%)
Intervenciones farmacéuticas	41,0
Verificación de recetas dispensadas	17,9
Técnicas de observación	12,8
Notificación voluntaria	10,3
Revisión de medicamentos dispensados	10,3
Entrevista al paciente	5,1
Otros	2,6
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>

**TABLA 2 CONSECUENCIAS DEL ERROR DE MEDICACIÓN DETECTADO**

CATEGORIAS	CASOS (%)
Categoría A	14,3
Categoría B	34,2
Categoría C	48,6
Categoría E	2,9
GRAVEDAD POTENCIAL DE LAS CONSECUENCIAS	CASOS (%)
Ninguna	25,7
Ligera	51,4
Moderada	5,7
Grave	11,4
Pérdidas	5,8
RECURRENCIA	CASOS (%)
Muy probable	2,9
Probable	22,9
Poco probable	45,7
Improbable	22,9
Pérdidas	5,6
NIVEL DE RIESGOS FUTUROS	CASOS (%)
Marginal	31,4
Bajo	45,7
Moderado	5,7
Alto	11,4
Pérdidas*	5,8

\* Pérdidas: Ítems incompletos por diversas causas, como por ejemplo que no se entiende o no se ajusta al ámbito de la farmacia comunitaria

el paciente? No obstante, se decidió suprimir la palabra *administrada* dado que en las farmacias se podría entender como que el medicamento fue dispensado quedando finalmente como: *¿Fue el medicamento usado por el paciente?*

**TABLA 3 CARACTERÍSTICAS DEL ERROR DE MEDICACIÓN**

PROCESO DE LA CADENA TERAPÉUTICA EN QUE OCURRIÓ EL EM	CASOS (%)
Transición asistencial	41,0
Prescripción	51,4
Dispensación	25,7
Automedicación/utilización medicamentos OTC	2,9
No aplicable	14,3
Pérdidas	2,8
TIPOS DE EM	CASOS (%)
Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico	6,8
Alergia previa o efecto adverso similar	2,3
Medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc.	2,3
Duplicidad terapéutica	6,8
Transcripción/Dispensación/Administración de un medicamento diferente al prescrito	13,5
Dosis incorrecta/Dosis mayor	4,5
Dosis incorrecta/Dosis menor	11,4
Forma farmacéutica errónea	4,5
Medicamento contraindicado	2,3
Medicamento innecesario	2,3
Frecuencia de administración errónea	2,3
Forma farmacéutica errónea	6,8
Falta de prescripción de un medicamento necesario	2,3
Técnica de administración incorrecta	2,3
No aplicable	11,4
Otros tipos (Incluido error administrativo)	18,2
<b>Total</b>	<b>100</b>

- En el apartado 5, *CARACTERÍSTICAS DEL ERROR*, las opciones que se ofrecen de *tipos de error* (5.2) se han agrupado diferentes opciones con el objetivo de hacerlo más abreviado.
- En el apartado 6 sobre *CAUSAS DEL ERROR*, se han agrupado diferentes opciones y se han introducido tres causas no encontradas en la clasificación: *falta o fallo en el proceso de conciliación, medicamento no disponible y problema administrativo, gestión de recetas (inadecuada, falta inspección, etc.)* Esta última causa se recoge con una frecuencia relativamente elevada (18,2%) en las farmacias y no se encuentran en la versión dos de la clasificación de Otero del 2008<sup>12</sup>.
- El apartado 7 del grupo Ruiz-Jarabo, sobre *Factores contribuyentes asociados a los sistemas*, se suprimió por completo, debido a que en las farmacias comunitarias no se utilizaba la mayoría de ellos y se observó que *medicamento no disponible* era conside-

rado más una causa que un factor y, por ello, finalmente se pasó al apartado de causas del error.

También se consideró importante mantener campos de texto libre, tanto en *descripción del error* (2.7) como en el apartado *MEDIDAS DE MEJORA* (7), lo cual permite anotaciones que posteriormente pueden ser utilizadas para completar el formulario.

Tras la revisión detallada de los cambios introducidos y la aprobación por parte de todos los participantes, resultó el formulario adaptado para las farmacias comunitarias que queda recogido en el Anexo 1, al que se nombró con el acrónimo de *FREM (Formulario para la Recogida de Errores de Medicación)*. Posteriormente se implementó de nuevo dicho *FREM* en las cuatro farmacias y esta vez hubo unanimidad en cuanto a la utilidad y aplicabilidad de cada ítem, acelerando notablemente el proceso de recogida de información sobre el EM.

**ANEXO 1 FORMULARIO PARA LA RECOGIDA DE ERRORES DE MEDICACIÓN**



**FREM Formulario de Recogida de datos para detección de Errores de Medicación**

**1. IDENTIFICACIÓN CASO / PACIENTE**

1.1. \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Nº da farmacia Nº paciente

**1.2. Información del paciente**

1.3.1 Edad: \_\_\_\_ años;  < 2años;  < 1mes.

1.3.2 Sexo: V  0 M  1 Desconocido  2

**1.3 Estado de salud basal del paciente**

- 1. Sano
- 2. Enfermedad leve, sin limitación funcional (crónica)
- 3. Enfermedad grave, con limitación funcional
- 4. Enfermo crítico

**2. INFORMACIÓN SOBRE EL ERROR**

2.1 Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Desconocida

2.2 Hora aproximada: \_\_\_\_:\_\_\_\_ Hora desconocida

**2.3 Lugar donde se origina**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Domicilio del paciente            | <input type="checkbox"/> 5. Consultorio/Centro de salud |
| <input type="checkbox"/> 2. Residencia geriátrica             | <input type="checkbox"/> 6. Urgencias                   |
| <input type="checkbox"/> 3. Oficina de farmacia               | <input type="checkbox"/> 7. Especialista                |
| <input type="checkbox"/> 4. Consulta médica o dental(privada) | <input type="checkbox"/> 8. Hospital                    |
|   | <input type="checkbox"/> 9. Otros _____                 |

**2.4. Lugar donde se descubrió el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Domicilio del paciente            | <input type="checkbox"/> 5. Consultorio/Centro de salud |
| <input type="checkbox"/> 2. Residencia geriátrica             | <input type="checkbox"/> 6. Urgencias                   |
| <input type="checkbox"/> 3. Oficina de farmacia               | <input type="checkbox"/> 7. Especialista                |
| <input type="checkbox"/> 4. Consulta médica o dental(privada) | <input type="checkbox"/> 8. Hospital                    |
|   | <input type="checkbox"/> 9.Desconocido/No aplicable     |
|   | <input type="checkbox"/> 10. Otros _____                |

**2.5. Persona que intervino inicialmente en el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Médico                       | <input type="checkbox"/> 5. Paciente                |
| <input type="checkbox"/> 2. Farmacéutico                 | <input type="checkbox"/> 6. Cuidador/Familiar       |
| <input type="checkbox"/> 3. Técnico/Auxiliar de farmacia | <input type="checkbox"/> 7.Desconocido/No aplicable |
| <input type="checkbox"/> 4. Enfermero                    | <input type="checkbox"/> 8. Otros _____             |

**2.6. Persona que descubrió error Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Médico                       | <input type="checkbox"/> 5. Paciente                |
| <input type="checkbox"/> 2. Farmacéutico                 | <input type="checkbox"/> 6. Cuidador/Familiar       |
| <input type="checkbox"/> 3. Técnico/Auxiliar de farmacia | <input type="checkbox"/> 7.Desconocido/No aplicable |
| <input type="checkbox"/> 4. Enfermero                    | <input type="checkbox"/> 8. Otros _____             |

**2.7. Descripción del error.**

Campo de texto libre. Conviene describir el error y la secuencia de hechos, detallando:

2.8. Método de detección, *Marca todas las casillas necesarias*

- |                          |   |                          |  |
|--------------------------|---|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1. Notificación voluntaria              | <input type="checkbox"/> | 5. Verificación de recetas dispensadas |
| <input type="checkbox"/> | 2. Técnicas de observación              | <input type="checkbox"/> | 6. Entrevista a pacientes (SFT)        |
| <input type="checkbox"/> | 3. Intervenciones farmacéuticas         | <input type="checkbox"/> | 8. Otros _____                         |
| <input type="checkbox"/> | 4. Revisión de medicamentos dispensados |                          |  |

**3. CONSECUENCIAS DEL ERROR**

3.1 Categoría del error. *Selecciona la categoría de mayor gravedad que pueda aplicarse a las consecuencias que ha tenido el error para el paciente*

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1. Categoría A: circunstancias o incidentes con capacidad de causar error. (Error potencial)                        |
| <input type="checkbox"/> | 2. Categoría B: el error se produjo, pero no alcanzó al paciente.   |
| <input type="checkbox"/> | 3. Categoría C: el error alcanzó al paciente, pero no le produjo daño.  |
| <input type="checkbox"/> | 4. Categoría D: el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización.                       |
| <input type="checkbox"/> | 5. Categoría E: el error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención.                      |
| <input type="checkbox"/> | 6. Categoría F: el error causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó la hospitalización. |
| <input type="checkbox"/> | 7. Categoría G: el error causó daño permanente al paciente.   |
| <input type="checkbox"/> | 8. Categoría H: el error comprometió la vida del paciente.  |
| <input type="checkbox"/> | 9. Categoría I: el error causó la muerte del paciente. (Error mortal)   |
| <input type="checkbox"/> | 10. Desconocido.  |

3.2 Probabilidad de recurrencia

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1. Muy Probable  |
| <input type="checkbox"/> | 2. Probable      |
| <input type="checkbox"/> | 3. Poco Probable |
| <input type="checkbox"/> | 4. Improbable    |
| <input type="checkbox"/> | 5. Rara          |

3.3 Gravedad potencial de las consecuencias

- |                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| <input type="checkbox"/> | 1. Ninguna      |
| <input type="checkbox"/> | 2. Ligera       |
| <input type="checkbox"/> | 3. Moderada     |
| <input type="checkbox"/> | 4. Grave        |
| <input type="checkbox"/> | 5. Catastrófica |

3.4 Nivel de riesgos futuros pacientes /institución. *Evalúe el riesgo potencial mediante la siguiente matriz, donde:*

**nivel de riesgo = probabilidad de recurrencia X gravedad de las posibles consecuencias**

Probabilidad de recurrencia	Gravedad de las posibles consecuencias				
	Ninguna	Ligera	Moderada	Grave	Catastrófica
Muy frecuente					
Probable					
Posible					
Improbable					
Rara					

- |                          |                 |                          |             |                          |                 |                          |             |
|--------------------------|-----------------|--------------------------|-------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> | 3.4.1. Marginal | <input type="checkbox"/> | 3.4.2. Bajo | <input type="checkbox"/> | 3.4.3. Moderado | <input type="checkbox"/> | 3.4.4. Alto |
|--------------------------|-----------------|--------------------------|-------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|-------------|



SEF Farmacéuticos y Asociado Farmacéuticos de España



**FREM** Formulario de Recogida de datos para detección de Errores de Medicación

**4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS**

4.1 Tipo de receta:

- 1. Papel escrita a mano
- 2. Papel informatizada
- 3. Electrónica

Registre el número de medicamentos asociados al error. \_\_\_\_\_

4.2 El medicamento llegó a ser administrado al paciente:

- 1. Si
- 2. No

4.3 Medicamentos implicados

4.3.1. Medicamento n.º 1. Medicamento prescrito (posible causante del error)


- 1. Principio activo/dosis
- 2. Especialidad/CN (código )
- 3. Posología/Duración
- 4.Fórmula magistral
- 5.Producto sanitario

4.3.2. Vía de administración

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Epidural      | <input type="checkbox"/> 10. Ótica                    |
| <input type="checkbox"/> 2. Inhalatoria   | <input type="checkbox"/> 11. Rectal                   |
| <input type="checkbox"/> 3. Intramuscular | <input type="checkbox"/> 12. Subcutánea               |
| <input type="checkbox"/> 4. Intratecal    | <input type="checkbox"/> 13. Tópica                   |
| <input type="checkbox"/> 5. Intravenosa   | <input type="checkbox"/> 14. Transdérmica             |
| <input type="checkbox"/> 6. Nasal         | <input type="checkbox"/> 15. Vaginal                  |
| <input type="checkbox"/> 7. Nasogástrica  | <input type="checkbox"/> 16. Otros                    |
| <input type="checkbox"/> 8. Oftálmica     | <input type="checkbox"/> 17. Desconocido/No aplicable |
| <input type="checkbox"/> 9. Oral          |   |

4.3.3 Medicamento n.º 2. Otro medicamento implicado


- 1. Principio activo/dosis
- 2. Especialidad/CN (código )
- 3. Posología/Duración
- 4.Fórmula magistral
- 5.Producto sanitario

4.3.4. Vía de administración

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Epidural      | <input type="checkbox"/> 10. Ótica                    |
| <input type="checkbox"/> 2. Inhalatoria   | <input type="checkbox"/> 11. Rectal                   |
| <input type="checkbox"/> 3. Intramuscular | <input type="checkbox"/> 12. Subcutánea               |
| <input type="checkbox"/> 4. Intratecal    | <input type="checkbox"/> 13. Tópica                   |
| <input type="checkbox"/> 5. Intravenosa   | <input type="checkbox"/> 14. Transdérmica             |
| <input type="checkbox"/> 6. Nasal         | <input type="checkbox"/> 15. Vaginal                  |
| <input type="checkbox"/> 7. Nasogástrica  | <input type="checkbox"/> 16. Otros                    |
| <input type="checkbox"/> 8. Oftálmica     | <input type="checkbox"/> 17. Desconocido/No aplicable |
| <input type="checkbox"/> 9. Oral          |   |

**5. CARACTERÍSTICAS DEL ERROR** *Selecciona tantas casillas como creas posibles para caracterizar el error*

5.1 Proceso de la cadena terapéutica en que ocurrió el error. *Para errores de la categoría A usar "No aplicable"*

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Transición asistencial  | <input type="checkbox"/> 8. Almacenamiento                               |
| <input type="checkbox"/> 2. Selección y adquisición | <input type="checkbox"/> 9. Preparación por el paciente/cuidador         |
| <input type="checkbox"/> 3. Prescripción            | <input type="checkbox"/> 10. Administración por el paciente/cuidador     |
| <input type="checkbox"/> 4. Transcripción           | <input type="checkbox"/> 11. Monitorización del paciente/tratamiento     |
| <input type="checkbox"/> 5. Validación              | <input type="checkbox"/> 12. Educación al paciente                       |
| <input type="checkbox"/> 6. Preparación en farmacia | <input type="checkbox"/> 13. Automedicación/utilización medicamentos OTC |
| <input type="checkbox"/> 7. Dispensación            | <input type="checkbox"/> 14. No aplicable                                |

5.2 Tipos de error. *Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"*

- |                          |  |                          |   |
|--------------------------|--|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico                               | <input type="checkbox"/> | 11. Falta u omisión de un medicamento necesario |
| <input type="checkbox"/> | 2. Alergia previa o efecto adverso similar   | <input type="checkbox"/> | 12. Dosis incorrecta                            |
| <input type="checkbox"/> | 3. Medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc.          | <input type="checkbox"/> | 13. Duración de tratamiento incorrecto          |
| <input type="checkbox"/> | 4. Medicamento contraindicado  | <input type="checkbox"/> | 14. Error en el almacenamiento                  |
| <input type="checkbox"/> | 5. Interacción medicamento-medicamento   | <input type="checkbox"/> | 15. Técnica de administración incorrecta        |
| <input type="checkbox"/> | 6. Interacción medicamento-alimento  | <input type="checkbox"/> | 16. Vía de administración errónea               |
| <input type="checkbox"/> | 7. Duplicidad terapéutica  | <input type="checkbox"/> | 17. Velocidad de administración errónea         |
| <input type="checkbox"/> | 8. Medicamento innecesario   | <input type="checkbox"/> | 18. Falta de cumplimiento por el paciente       |
| <input type="checkbox"/> | 9. Forma farmacéutica errónea  | <input type="checkbox"/> | 19. No aplicable                                |
| <input type="checkbox"/> | 10. Transcripción/Dispensación/Administración de un medicamento diferente al prescrito | <input type="checkbox"/> | 20. Otros _____                                 |

6. CAUSAS DEL ERROR *Selecciona todas las posibles causas aplicables al error*

- 1. Problemas de Comunicación /Interpretación
- 2. Problema administrativo, gestión de recetas (inadecuada, falta inspección, etc)
- 3. Falta o fallo en el proceso de conciliación
- 4. Medicamento no disponible
- 5. Prescripción ambigua/incompleta
- 6. Escritura ilegible
- 7. Escritura de cifras incorrecta
- 8. Uso de abreviaturas
- 9. Uso de unidades de medida no aceptadas internacionalmente
- 10. Falta de identificación/incorrecta identificación del paciente
- 11. Falta de información relevante o incompleta/incorrecta de datos del paciente (alergias diagnóstico)
- 12. Impresión poco clara (calco, fax, scanner, etc.)
- 13. Interpretación incorrecta de la prescripción médica
- 14. Problemas informáticos o de manejo de ordenador, información insuficiente
- 15. Confusión nombre paciente
- 16. Confusión nombre medicamentos
- 17. Similitud fonética
- 18. Similitud ortográfica
- 19. Confusión entre formulaciones diferentes (p. ej., liposomales o no, etc.)
- 20. Problemas en envasado o información del producto
- 21. Problemas con la forma de dosificación (comprimido, solución, etc)
- 22. Problemas de etiquetado (incompleto o incorrecto) . Símbolos o logotipos que induzcan a error
- 23. Problema de apariencia similar a otros productos que inducen a error
- 24. Problemas en equipos/dispositivos de dispensación, preparación o administración
- 25. Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento
- 26. Falta de conocimientos/información sobre el paciente
- 27. Lapsus/despiste
- 28. Falta de seguimiento de prácticas/procedimientos de trabajo
- 29. Selección incorrecta de una especialidad en el listado por el operador
- 30. Omisión de una alerta relevante del sistema informático
- 31. Error en el cálculo de dosis
- 32. Error al preparar el medicamento (incluye concentración o disolvente erróneo)
- 33. Estrés, sobrecarga de trabajo
- 34. Cansancio, falta de sueño
- 35. Situación intimidatoria /Complacencia/temor a conflictos
- 36. Otros \_\_\_\_\_

7. MEDIDAS DE MEJORA

Descripción de medida/s de mejora propuestas/adoptadas para evitar que el mismo error vuelva a repetirse en el futuro. Campo de texto libre



## DISCUSIÓN

Todos los errores detectados suponen un impacto negativo en la calidad y seguridad de la atención al paciente. Al ponerlos de manifiesto se pueden implantar medidas encaminadas a prevenirlos. No obstante, el objetivo del presente trabajo no es el análisis de los EM detectados, sino la elaboración del FREM. Dicho análisis será objeto de estudios posteriores por parte del grupo de investigación en los que se aplicará el FREM elaborado.

En el documento *Evaluación del riesgo y oportunidades para el cambio*<sup>16</sup>, publicado recientemente por el ISMP y dirigido específicamente a los farmacéuticos comunitarios, se propone un formulario de recogida de EM basado en diez ítems a los que se responde SÍ/NO acompañados de comentarios que responden al “cuándo”, “dónde” y “por qué”. Dicho formulario fue considerado a la hora de escoger un modelo para la elaboración del FREM. No obstante, se desestimó al comprobar que todos los ítems estaban incluidos en la clasificación que finalmente se utilizó y resultaba más completa.

Todos los farmacéuticos aplicaron de forma satisfactoria el FREM y manifestaron que es una herramienta útil para detectar y poder prevenir los EM en las farmacias comunitarias. También destacaron la facilidad de realizar el cálculo del riesgo que supone el EM a partir de la gravedad y la probabilidad de recurrencia. Recientemente se han integrado en los sistemas de farmacovigilancia de cada comunidad autónoma servicios online de notificación de EM y en el ISMP-España se puede encontrar un formulario que recoge los EM más frecuentes y elabora unos boletines y alertas periódicos para su difusión. La utilización del FREM motiva a los farmacéuticos a contribuir a esta labor de farmacovigilancia.

Entre las limitaciones en la detección EM se observó que es necesario que todo el personal de la farmacia se implique, y para poder establecer concretamente los EM que se pueden detectar y prevenir en la farmacia comunitaria es recomendable referirlos no sólo al número de prescripciones, sino también al número de personas implicadas en dicha labor. Este formulario puede ser una herra-

mienta de utilidad para la identificación y registro de los errores de medicación en las farmacias comunitarias y puede mejorar la información con respecto a la seguridad del uso de medicamentos. No obstante, como se pone de manifiesto por el Institute of Medicine 2004<sup>17</sup>, no será de utilidad si la información resultante de la detección, análisis y notificación de los errores de medicación no se utiliza para prevenir futuros errores, ya que sólo de esta manera se puede contribuir a incrementar la seguridad del paciente. **FC**

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety: Forward Programme [Internet]. Geneva (Switzerland). 2005. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety>.
2. Consejo de Europa 2004. Comité Europeo de Sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Estrasburgo: Consejo de Europa; 2004.
3. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP. Taxonomy of Medication Error. [Internet]. 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/about-MedErrors>.
4. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Health Syst Pharm* 1991;48:2611-16
5. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Estadísticas de Colegiados y Oficinas de Farmacia [Internet]. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2010. Disponible en <http://www.portalfarma.com/>
6. Datos de facturación de Receta Médica. [Internet]. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Disponible en <http://www.msps.es/profesionales/farmacia/datos/home.htm>
7. Aspdem P, Wolcott JÁ, Botman JL ET AL, Eds. Preventing medication errors; Quality chasm series. Washington, DC: The National Academies Press; 2006.
8. Lynskey D, Haigh SJ, Patel N, Macadam AB. Medication errors in community pharmacy: An investigation into the types and potential causes. *Int J Pharm Pract* 2007;15(2):105-112.
9. Sayers YM, Armstrong P, Hanley K. Prescribing errors in general practice: a prospective study. *Eur J Gen Pract* 2009;15(2):81-3.
10. Knudsen P, Herborg H, Mortensen AR, et al. Preventing medication errors in community pharmacy: Root-cause analysis of transcription errors. *Qual Saf Health Care* 2007;16(4):285-90.

11. Flynn EA, Barker KN, Berger BA, Lloyd KB, Brackett PD. Dispensing errors and counseling quality in 100 pharmacies. *J Am Pharm Assoc* 2009;49(2):171-80.

12. Teinila T, Gronroos V, Airaksinen M. A system approach to dispensing errors: A national study on perceptions of the Finnish community pharmacists. *Pharm World Sci* 2008; 30(6):823-33

13. SIMPATIE Project. Final Report. Safety Improvement for Patients in Europe [Internet]. Disponible en: <http://www.simpatie.org/Main/ff1196084509>.

14. Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp* 2003;27(3):137-49.

15. Otero MJ, Castaño B, Pérez M, Codina C, Tamés MJ, Sánchez T. Actualización de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp* 2008;32(1):38-52.

16. Assess-ERR TM. Community Pharmacy Version. Medication System Worksheet. In: Improving medication safety in community pharmacy: assessing risk and opportunities for change. Institute for Safe Medication Practices 2009. [Internet]. Disponible en: <http://www.ismp.org/communityRx/aroc/>.

17. Aspdem P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM [editores]. Institute of Medicine. Committee on Data Standards for Patient Safety. Patient Safety: Achieving a new standard for care. Washington (DC): National Academy Press; 2004.