

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ DE ELCHE

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología



**PREVALENCIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS
RELACIONADOS CON LA MEDICACION EN LOS
HOSPITALES DE LA COMUNITAT VALENCIANA. ESTUDIO
EPIDEA 2005-2013**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Juan Bautista Mollar Maseres

Bajo la dirección de las doctores

Jesús Maria Aranaz Andrés

José Maria Martín Moreno

Elche, 2015





Dedicado a mi familia



AGRADECIMIENTOS

A mis directores de tesis, por su apoyo en los momentos clave.

A todos los miembros del proyecto IDEA en especial a Juanjo, Juana, Ramon y Tere.

A mi hermana M^a Amparo que ha estado a mi lado en los momentos más difíciles de este proyecto.

A todas aquellas personas que alguna vez me han ayudado de manera sincera.



SUMARIO

Índice de abreviaturas.	11
Índice de tablas	13
Índice de gráficos.	19
Índice de figuras.	21
Resumen	23
1. Introducción.....	29
1.1. Antecedentes y Justificación.....	31
1.2. Evolución y situación actual de los acontecimientos adversos relacionados con la medicación.....	40
1.2.1. Importancia de la nomenclatura.....	40
1.2.1.1 Acrónimos.....	44
1.2.2. RAM. Sistemas de clasificación.....	54
1.2.2.1 Clasificación de RAM según mecanismo de producción.....	54
1.2.2.2 Clasificación de RAM según gravedad.....	56
1.2.3. Problemas relacionados con los Medicamentos.....	57
1.2.3.1 Evolución del concepto de PRM y RNM.....	58
1.2.3.1.1 Clasificación de los PRM Strand y col.....	59
1.2.3.1.2 Clasificación de los PRM ASHP.....	62
1.2.3.1.3 Clasificación de los PRM Primer Consenso de Granada.....	64
1.2.3.1.4 Clasificación de los PRM Segundo Consenso Granada.....	66
1.2.3.1.5 Clasificación de los PRM Tercer Consenso de Granada.....	67
1.2.3.1.6 Sistema PI-DOC® problem-intervention documentation.....	70
1.2.3.1.7 Aportaciones de la WONCA.....	71
1.2.3.1.8 Clasificación PCNE.....	73
1.2.3.2. Tipos de PRM.....	77
1.2.3.2.1 PRM de necesidad.....	78
1.2.3.2.2 PRM de efectividad.....	78
1.2.3.2.3 PRM de seguridad.....	79

1.2.3.3. Variables explicativas de los PRM.....	80
1.2.3.3.1 Variables relacionadas con la prescripción.....	80
1.2.3.3.2 Variables relacionadas con el paciente.....	81
1.2.3.3.3 Variables relacionadas con el medicamento.....	91
1.2.4. Resumen y relaciones entre las diferentes definiciones y conceptos.	99
1.2.5. Sistemas de notificación de eventos y reacciones adversas: Farmacovigilancia.....	99
1.2.6. Estudios epidemiológicos utilizados en la investigación de los PRM.....	104
1.2.6.1 Estudios de cohortes.....	104
1.2.6.2 Estudios de casos y controles.....	107
1.2.6.3 Revisión de historias clínicas.....	108
1.2.6.4 Método de Vigilancia.....	109
1.2.6.5 “Trigger Tools” o Monitorización de señales de alerta....	109
1.2.7. Causalidad en los EAM.....	110
1.2.8. Estrategias de prevención.....	113
1.2.9. Costes.....	120
2. Hipótesis y Objetivos.....	125
3. Material y Método.....	129
3.1. Diseño del estudio.....	131
3.2. Ámbito temporal.....	131
3.3. Ámbito espacial.....	131
3.4. Población.....	131
3.5. Criterios de inclusión en el estudio.....	131
3.6. Criterios de exclusión para el estudio.....	131
3.7. Factores de riesgo intrínseco.....	132
3.8. Variables.....	133
3.9. Recolección de datos.....	137
3.10. Análisis de datos.....	140
3.11. Materiales y métodos generales del estudio EPIDEA.....	141

4.	Resultados.....	145
4.1	Principales resultados del estudio EPIDEA 2005-2013.....	147
4.2	Eventos relacionados con la medicación.....	249
4.3.	Características de la población a estudio: edad, sexo, tamaño de hospital, servicios categorizados, FRI y extrínseco.....	251
4.4.	Descripción de los EAM detectados.....	261
4.5.	Causalidad.....	275
4.6.	Gravedad e Impacto de los EA relacionados con la medicación.....	276
4.7.	Evitabilidad.....	277
4.8.	Análisis multivariante.....	280
5.	Discusión.....	283
6.	Conclusiones.....	329
7.	Anexos.....	335
	Anexo I.....	337
	Anexo II.	350
	Anexo III	354
8.	Referencias Bibliográficas.....	381



Abreviaturas

- EAM: Acontecimientos adversos por medicamentos.
- EAME: Acontecimientos adversos por medicamentos evitable.
- ACSQHC: Australian Council for Safety and Quality in Health Care.
- ACVA: Accidente cerebrovascular agudo.
- AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality.
- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ASA: American Society of Anesthesiologists.
- ASHP: American Society of Hospital Pharmacists.
- CAES: Canadian Adverse Events Study.
- CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- CIOSM: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.
- DRP: Drug-related problems.
- DTP: Drug therapy problems.
- EAM: Eventos Adversos relacionados con la Medicación
- EM: Error de medicación.
- EMA: Agencia Europea del Medicamento.
- EMT: Margen Terapéutico Estrecho.
- ENEAS: Estudio Nacional sobre eventos adversos España.
- ENEIS: Estudio Nacional Francés de eventos adversos.
- EPOC: Enfermedad pulmonar crónica obstructiva.
- GRDs: Grupos relacionados con el diagnóstico.
- HC: Historia Clínica.
- HMPS: Harvard Medical Practice Study.
- IAM: Infarto agudo de miocardio.
- IRC: Insuficiencia renal crónica.
- ISMP: Institute for Safe Medication Practices.
- ISMP-España: Instituto para el Uso Seguro de medicamentos España.
- JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations.

- MFT: Morbilidad fármaco terapéutica.
- MRF2: Cuestionario modular para la revisión de los cribados positivos.
- MRP: Medication-related problems.
- NCCMERP: Nacional Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.
- NQF: National Quality Forum.
- NNH: Number needed to harm. Número de pacientes que es preciso tratar para perjudicar a un paciente.
- NNT: Number needed to treat.
- NTI: Narrow Therapeutic Index.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- PCNE: Pharmaceutical Care Network Europe.
- PEG: Sonda percutánea esofagogástrica.
- PI-DOC®: problem-intervention-documentation.
- PRM: Problemas relacionados con los medicamentos.
- RAM: Reacción adversa a los medicamentos.
- RNM: Resultados negativos de la medicación.
- SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- SEFV-H: Sistema Español de Farmacovigilancia de uso humano.
- SPO: Structure, process, outcome.
- SU: Servicio de urgencias.
- TEP: Tromboembolismo Pulmonar.
- TICs: Tecnologías de la información y la Comunicación.
- USP: United States Pharmacopeia.
- UTB: Medicamentos de baja utilidad terapéutica.
- UTCOS: Estudio de UTA- Colorado.
- WONCA: World Family Doctor's Caring for People.

Índice de tablas

Tabla 1. Elementos clave en la producción de eventos adversos relacionados con la medicación ISMP	35
Tabla 2. Principales estudios sobre EA en hospitales	36
Tabla 3. Listado de prácticas seguras	37
Tabla 4. Terminología	42
Tabla 5. Listado de abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis, asociados a errores de medicación	50
Tabla 6. Listado de medicamentos con nombres similares que se prestan a confusión. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos	52
Tabla 7. Clasificación de las RAM según criterios de Rawlins y Thompson	55
Tabla 8. Clasificación de los PRM. Strand et al. 1990	60
Tabla 9. Clasificación de los PRM. Strand et al. 1998	61
Tabla 10. Tipos de errores de medicación. Adaptación española de la clasificación del NCCMERP	63
Tabla 11. Clasificación de la ASHP de los Problemas Relacionados con la Medicación. ASPH, 1998	64
Tabla 12. Clasificación de los PRM. Primer Consenso de Granada	65
Tabla 13. Clasificación de los PRM. Segundo Consenso de Granada	67
Tabla 14. Definiciones de Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)	68
Tabla 15. Listado de Problemas Relacionados con Medicamentos según el Tercer Consenso de Granada	69
Tabla 16. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) Tercer Consenso de Granada 2007.....	70
Tabla 17. Clasificación Problemas Relacionados con la Medicación según el Sistema de PIDoc© Schaefer, 2002	71
Tabla 18. Clasificación PCNE (Pharmaceutical Care Network Europe)	75
Tabla 19. Factores relacionados con el mal cumplimiento farmacológico. Sotoca - Momblona y Codina, 2006	88

Tabla 20. Sistema de clasificación de interacciones medicamentosas de acuerdo a su relevancia clínica: Clasificación del Departamento de Farmacología del Huddinge Hospital, Stockholm	92
Tabla 21. Interacciones medicamentosas más frecuentes en adultos mayores que requieren necesariamente ajuste de dosis (interacción medicamentosa de tipo C)	92
Tabla 22. Interacciones medicamentosas más frecuentes en adultos mayores que deben ser evitadas (interacción medicamentosa de tipo D)	93
Tabla 23. Fármacos metabolizados por el citocromo P450 con estrecho rango terapéutico e implicadas frecuentemente en reacciones adversas medicamentosas (RAM) severas	94
Tabla 24. Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo. Institute for Healthcare Improvement, 2008	98
Tabla 25. Ventajas y desventajas de los estudios de cohortes.....	105
Tabla 26. Ventajas y desventajas de los estudios de casos y controles	108
Tabla 27. Algoritmo de causalidad establecido por Naranjo y Cols.....	112
Tabla 28. Hospitales participantes según tamaño	147
Tabla 29. Número de pacientes aportados según el tamaño del hospital.....	148
Tabla 30. Servicios categorizados	149
Tabla 31. Características de los pacientes: sexo	150
Tabla 32. Características de los pacientes: edad	151
Tabla 33. Factores de riesgo intrínseco: coma.....	153
Tabla 34. Factores de riesgo intrínseco: insuficiencia renal	154
Tabla 35. Factores de riesgo intrínseco: diabetes	155
Tabla 36. Factores de riesgo intrínseco: neoplasia	156
Tabla 37. Factores de riesgo intrínseco: inmunodeficiencia/SIDA	157
Tabla 38. Factores de riesgo intrínseco: enfermedad pulmonar crónica	158
Tabla 39. Factores de riesgo intrínseco: neutropenia	159
Tabla 40. Factores de riesgo intrínseco: cirrosis hepática.	160
Tabla 41. Factores de riesgo intrínseco: drogadicción..	161
Tabla 42. Factores de riesgo intrínseco: obesidad	162
Tabla 43. Factores de riesgo intrínseco: hipoalbuminemia/desnutrición	163

Tabla 44. Factores de riesgo intrínseco: úlcera por presión.....	164
Tabla 45. Factores de riesgo intrínseco: malformaciones.....	165
Tabla 46. Factores de riesgo intrínseco: insuficiencia cardiaca.....	166
Tabla 47. Factores de riesgo intrínseco: enfermedad coronaria.....	167
Tabla 48. Factores de riesgo intrínseco: hipertensión.....	168
Tabla 49. Factores de riesgo intrínseco: hipercolesterolemia.....	169
Tabla 50. Factores de riesgo intrínseco: prematuridad.....	170
Tabla 51. Factores de riesgo intrínseco: alcoholismo.....	171
Tabla 52. Factores de riesgo intrínseco: alteración de la conciencia.....	172
Tabla 53. Factores de riesgo intrínseco: demencia.....	173
Tabla 54. Factores de riesgo intrínseco: deficiencias sensoriales.....	174
Tabla 55. Factores de riesgo intrínseco: enfermedad psiquiátrica fase activa.....	175
Tabla 56. Factores de riesgo intrínseco: alteración motora.....	176
Tabla 57. Factores de riesgo intrínseco: dependiente ABVD.....	177
Tabla 58. Factores de riesgo intrínseco: problemática social.....	178
Tabla 59. Factores de riesgo intrínseco: incontinencia urinaria.....	179
Tabla 60. Factores de riesgo intrínseco: incontinencia fecal.....	180
Tabla 61. Factores de riesgo intrínseco: tabaquismo activo.....	181
Tabla 62. Factores de riesgo intrínseco: enfermedad vascular periférica.....	182
Tabla 63. Factores de riesgo intrínseco: otras alteraciones cutánea.....	183
Tabla 64. Factores de riesgo intrínseco: embarazo.....	184
Tabla 65. Factores de riesgo intrínseco: presencia/ausencia.....	185
Tabla 66. Factores de riesgo extrínseco: sonda urinaria abierta.....	186
Tabla 67. Factores de riesgo extrínseco: sonda urinaria cerrada	187
Tabla 68. Factores de riesgo extrínseco: catéter venoso periférico	188
Tabla 69. Factores de riesgo extrínseco: catéter arterial	189
Tabla 70. Factores de riesgo extrínseco: catéter central de inserción periférica	190
Tabla 71. Factores de riesgo extrínseco: catéter venoso central	191
Tabla 72. Factores de riesgo extrínseco: catéter umbilical venoso.....	192
Tabla 73. Factores de riesgo extrínseco: catéter umbilical arterial.....	193
Tabla 74. Factores de riesgo extrínseco: nutrición parenteral	194
Tabla 75. Factores de riesgo extrínseco: nutrición enteral.....	195

Tabla 76. Factores de riesgo extrínseco: sonda nasogástrica	196
Tabla 77. Factores de riesgo extrínseco: traqueostomía	197
Tabla 78. Factores de riesgo extrínseco: ventilación mecánica	198
Tabla 79. Factores de riesgo extrínseco: terapia inmunosupresora	199
Tabla 80. Factores de riesgo extrínseco: bomba de infusión	200
Tabla 81. Factores de riesgo extrínseco: hemodiálisis	201
Tabla 82. Factores de riesgo extrínseco: diálisis peritoneal	202
Tabla 83. Factores de riesgo extrínseco: gastrostomía percutánea endoscópica.....	203
Tabla 84. Factores de riesgo extrínseco: paracentesis evacuadora	204
Tabla 85. Factores de riesgo extrínseco: inmovilización	205
Tabla 86. Factores de riesgo extrínseco: sedación	206
Tabla 87. Factores de riesgo extrínseco: presencia/ausencia	207
Tabla 88. Factores de riesgo extrínseco sin CVP (catéter venoso periférico)	208
Tabla A) Histórico de alerta de Cribado. Criterio: Hospitalización Previa	209
Tabla B) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Tratamiento antineoplásico	210
Tabla C) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Traumatismo o caída durante la hospitalización.....	211
Tabla D) Histórico de alerta de cribado. Criterio: RAM durante la hospitalización.....	212
Tabla E) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Fiebre mayor de 38.3°C el día antes del alta.....	213
Tabla F) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Traslado de una unidad de hospitalización a otra de cuidados especiales.....	214
Tabla G) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Traslado a otro hospital de agudos	215
Tabla H) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Segunda intervención quirúrgica durante el ingreso.....	216
Tabla I) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Tras la realización de procedimiento invasivo, lesión que precisa tratamiento urgente o cirugía.....	217
Tabla J) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Déficit neurológico nuevo al alta.....	218
Tabla K) Histórico de alerta de cribado. Criterio: IAM, ACVA o TEP durante o después de un procedimiento invasivo.....	219
Tabla L) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Parada cardiorrespiratoria.....	220

Tabla M) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Daño relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto.....	221
Tabla N) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Exitus inesperado	222
Tabla O) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Intervención quirúrgica no prevista después de la intervención previa.....	223
Tabla P) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Complicaciones Relacionadas con la asistencia en urgencias.....	224
Tabla Q) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Otros efectos adversos.....	225
Tabla R) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Notas en la historia clínica que puedan sugerir litigio.....	226
Tabla S) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Cualquier tipo de infección asociada a los cuidados.....	227
Tabla T) Histórico de alerta de cribado. Cribados negativos versus cribados positivos.....	228
Tabla U) Alerta de cribado. Histórico de eventos adversos detectados por la guía de cribado.....	229
Tabla V) Histórico de efecto adverso detectado por la guía de cribado según tamaño del hospital.....	231
Tabla W) Histórico de efecto adverso detectado por la alerta de cribado estratificado según especialidades de forma agrupada.....	232
Tabla X) Histórico de efecto adverso detectado por la alerta de cribado estratificado según sexo.....	235
Tabla Y) Histórico de efecto adverso detectado por la alerta de cribado estratificado según factor de riesgo intrínseco.....	236
Tabla Z) Histórico de efecto adverso detectado por la alerta de cribado estratificado según factor de riesgo extrínseco.....	238
Tabla 89. Eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria. Epidea 2005-2013.....	240
Tabla 90. Causalidad de los EA en los hospitales de la Comunitat Valenciana EPIDEA 2005-2013.	241
Tabla 91. Naturaleza del EA.	242
Tabla 92. Tipos de EA	244
Tabla 93. Impacto de los EA en la hospitalización del paciente	245

Tabla 94. Gravedad de los EA en la hospitalización del paciente	246
Tabla 95. Evitabilidad de los EA	248
Tabla 96. Distribución de los pacientes estudiados por año	251
Tabla 97. Distribución de los FRI	254
Tabla 98. Distribución de los FRE	256
Tabla 99. Distribución de presencia o no de FRE por años	257
Tabla 100. Prevalencia de CVP y la sonda urinaria por año	258
Tabla 101. EAM según tamaño del hospital.....	259
Tabla 102. EAM según servicio categorizado	260
Tabla 103. EAM según órganos y sistemas afectados	262
Tabla 104. EAM según grupos terapéuticos	264
Tabla 105. EAM según fármacos de alto riesgo nominal	266
Tabla 106. EAM según si el fármaco es de alto riesgo. Dicotómica	268
Tabla 107. EAM según acción u omisión.....	269
Tabla 108. Tipos de PRM	270
Tabla 109. EA según sexo	273
Tabla 110. Pacientes con presencia o ausencia de algún FRI según EA	273
Tabla 111. Pacientes distribuidos según número de factores de riesgo extrínseco y EA	274
Tabla 112. Factores de riesgo extrínseco sin CVP según EA	275
Tabla 113. Proceso asistencial en el que ocurrió el suceso	275
Tabla 114. Gravedad de los EA	276
Tabla 115. Impacto de los EA en la estancia	276
Tabla 116. Necesidad de pruebas diagnósticas adicionales	277
Tabla 117. Necesidad de tratamientos adicionales	277
Tabla 118. Evitabilidad de los EA agrupando niveles de escala	277
Tabla 119. Evitabilidad de los EA con todas las categorías	278
Tabla 120. Gravedad/Evitabilidad del EA	279
Tabla 121. Análisis multivariante	281
Tabla 122. Consumo de medicamentos con cargo a recetas del SNS 2008-2010	286
Tabla 123. Ventajas y desventajas estudios de prevalencia	298

Indice de gráficos

Gráfico 1. Características de los pacientes: edad	152
Gráfico 2. Distribución del número de factores de riesgo intrínseco	185
Gráfico 3. Distribución del número de factores de riesgo extrínseco	208
Gráfico 4. Evolución de la prevalencia de pacientes con algún EA Asociado a la asistencia sanitaria.	230
Gráfico 5. Evolución número de EA en el estudio EPIDEA 2005-2013.	240
Gráfico 6. Distribución de la edad según sexo.....	252
Gráfico 7. Distribución de los grupos de edad según sexo.....	252
Gráfico 8. Distribución del sexo según los años del estudio.....	253
Gráfico 9.. Distribución de la edad según los años del estudio.....	253
Gráfico 10 Distribución del número de factores de riesgo intrínseco.....	255
Gráfico 11. Distribución del número de factores de riesgo extrínseco.....	257
Gráfico 12. Distribución de los órganos afectados por los EAM.....	263
Gráfico 13. EAM según los grupos terapéuticos a los que pertenecen.....	265
Gráfico 14. Fármacos de alto riesgo implicados en los EAM.....	267
Gráfico 15. Distribución de EAM según alto riesgo del medicamento.....	268
Gráfico 16. Distribución de EAM según mecanismo de acción u omisión.....	269
Gráfico 17. Distribución de los EAM según los tipos de PRM.....	270
Gráfico 18. Evolución de la prevalencia de pacientes con EA relacionado con la medicación y prevalencia de pacientes con algún EAM	271
Gráfico 19. Edad de los pacientes con y sin EA.....	272
Gráfico 20. Evitabilidad de los EAM.....	278



Indice de figuras

Figura 1. Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos y errores de medicación	43
Figura 2. Evolución del gasto farmacéutico público y recetas	58
Figura 3. Cadena de acontecimientos relativa a los fallos de farmacoterapia	73
Figura 4. Modelo de tarjeta amarilla para la notificación de reacciones adversas a medicamentos	102
Figura 5 Estructura básica de un estudio de cohortes.....	105
Figura 6. Estructura básica de un estudio de casos y controles.....	107
Figura 7. EAM incluidos en el estudio según origen.Estudio de prevalencia.....	134
Figura 8. Guía de cribado Proyecto IDEA.....	138
Figura 9. Clasificación de EA en 4 tipos a partir de los hallazgos del estudio ENEAS sobre distribución de casos (EA) y su evitabilidad.....	247
Figura 10. Eventos relacionados con la medicación.....	250
Figura 11. Clasificación de la muestra en función de los EAM.....	261
Figura 12. Mapa Estratégico: Plan de Gestión de Seguridad del Paciente.....	318
Figura 13. Esquema de la configuración en Red de SENSAR.....	322





RESUMEN



Introducción.

La seguridad del paciente es hoy una prioridad para las organizaciones sanitarias y su compromiso es proporcionar una atención sanitaria de calidad y minimizar los eventos adversos relacionados con la asistencia. Los eventos adversos relacionados con la medicación constituyen un tipo de evento adverso muy importante, siendo su evitabilidad relevante alrededor del 40% de los casos.

Diferentes organizaciones, nacionales e internacionales, trabajan para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos, definiendo y promoviendo la implantación de prácticas seguras.

Los eventos adversos relacionados con la medicación pueden ocurrir en cualquiera de las etapas del proceso de utilización de los medicamentos (y tipos de medicamento), en el que participan diferentes profesionales por lo que existen diversas posibilidades de prevenirlos siendo muy relevante conocer los datos al respecto.

Hipótesis y objetivos.

La hipótesis de este trabajo es que los eventos adversos relacionados con la medicación es uno de los puntos relevantes a considerar en la seguridad clínica tanto por su prevalencia como por su evitabilidad.

El objetivo principal de este trabajo consiste en determinar la prevalencia de los acontecimientos adversos relacionados con la medicación en los hospitales de la Comunitat Valenciana en el periodo de estudio 2005-2013.

Los objetivos secundarios del estudio fueron conocer los factores de riesgo asociados a los acontecimientos adversos relacionados con la medicación, valorar el impacto de los acontecimientos adversos relacionados con la medicación: gravedad y evitabilidad, identificar los fármacos más frecuentemente implicados en los acontecimientos adversos relacionados con la medicación, determinar los servicios hospitalarios más frecuentemente implicados en los acontecimientos adversos relacionados con la medicación.

Material y método.

El trabajo está basado en los datos y metodología del Estudio EPIDEA, estudio observacional transversal descriptivo con componentes analíticos, cuyo ámbito temporal ha sido desde su inicio en 2005 hasta 2013.

A su vez el ámbito espacial ha sido los hospitales de la Comunitat Valenciana, habiendo participado tanto hospitales públicos como de gestión privada y tanto hospitales primarios como hospitales terciarios de referencia.

Resultados.

Para centrar el estudio se procede a revisar los datos del estudio EPIDEA de forma global para analizar posteriormente los datos de EA relacionados con la medicación siendo los principales resultados: se incluyeron en el estudio 337 pacientes (344 eventos) El 43,3% de los pacientes del estudio fueron mujeres frente al 56,7% hombres. La edad media fue de 66,49 (dt: 19,11) y una edad mediana de 70,8 (AI amplitud intercuartilica: 23), en las mujeres la edad media fue de 67,84 (dt: 19,87) y una edad mediana de 73,4 (AI: 23) frente a los 65,47 (dt: 18,50) y la mediana de 69 (AI: 21) en los hombres. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa $p=0,100$.

Conclusiones.

Eventos adversos relacionados con la medicación 2005-2013. La prevalencia de pacientes con EAM relacionados con la medicación en la Comunitat Valenciana durante el periodo 2005-2013 es de 0,88 % (IC 95% 0,79-0,98 %).

La prevalencia de pacientes con EA relacionado con la medicación fuertemente asociado a la asistencia es de 0,63% (IC _{95%} 0,55-0,71%). No se encontraron pacientes con 2 o más EA relacionados con la medicación, de modo que la prevalencia de pacientes y la prevalencia de EA relacionados con la medicación es la misma.

EPIDEA 2005-2013.

La prevalencia de pacientes con eventos adversos en la Comunitat Valenciana durante el periodo 2005-2013 es de 14,16% (IC_{95%} 13,80-14,53%).

La prevalencia de paciente con EA asociado a la asistencia es de 5,89% (IC_{95%} 5,65-6,14%). La prevalencia de EA asociados a la asistencia es de 6,7 EA por cada 100 pacientes (IC_{95%} 6,5 - 6,9%).

ABSTRACT.

Introduction.

Patient safety is today a priority for sanitary organizations and his commitment is to provide a quality health care and to minimize the adverse effects related to the assistance. Drug-related adverse events constitute a very important type of adverse event.

Different organizations, national and international, work to improve the safety in the use of medicines, defining and promoting the implementation of safe practices.

Drug-related adverse events can happen in any of the stages of the process of using medicines (and types of medicine), in which different professionals take part that is why there exist diverse possibilities of preventing them being very relevant to know the data on that subject.

Hypothesis and objectives.

The hypothesis of this work is that drug-related adverse effect is one of the relevant points to consider in the clinical safety both for his prevalence and for his evitability.

The principal aim of this thesis consists in determining the prevalence of drug-related adverse effects (DRAE) in the hospitals of Comunitat Valenciana in the period of study 2005-2013.

The secondary aims of the study were to know the risk factors associated with drug-related adverse effect, to assess the impact of drug-related adverse effect: gravity and evitability, to identify the medicines more frequently involved in drug-related adverse effect, to determine the hospital services more frequently involved in drug-related adverse effect.

Material and method.

This work is based on the data and methodology of the EPIDEA Study, observational cross-sectional descriptive study with analytical components, whose temporary area has been from his beginning in 2005 until 2013. In turn the spatial area has been the hospitals of Comunitat Valenciana, having participated public hospitals as well as privately managed hospitals and both primary hospitals and tertiary hospitals of reference.

Results.

To focus the study we proceed to check the data of the EPIDEA study in a global way to analyze later the data of drug-related adverse effect. The principal results were: 337 patients were included in the study (344 events). 43,3 % patients of the study were women while 56,7 % men. The average age was 66,49 (dt: 19,11) and the medium age was 70,8 (AI: 23), for women the average age was 67,84 (dt: 19,87) and the medium age 73,4 (AI: 23) while for men 65,47 (dt: 18,50) and the medium age 69 (AI: 21). This difference was not statistically significant $p=0,100$.

Conclusions.

Drug-related adverse events 2005-2013 The prevalence of patients with DRAE related to the medication in Comunitat Valenciana during the period 2005-2013 is 0,88 % (IC95% 0,79-0,98 %).

The prevalence of patients with drug-related adverse effect strongly associated with the assistance is 0,63 % (IC95% 0,55-0,71 %). They were not patient with 2 or more drug-related adverse effects, so that the prevalence of patients and the prevalence of drug-related adverse effects is the same.

EPIDEA 2005-2013

The prevalence of patients with adverse events in Comunitat Valenciana during the period 2005-2013 is 14,16 % (IC95% 13,80-14,53). The prevalence of patients with AE associated with the assistance is 5,89 % (IC95% 5,65-6,14). The prevalence of AE associated with the assistance is 6,7 AE for every 100 patients (IC95% 6,5 - 6,9).



1.- INTRODUCCIÓN



1.1.- Antecedentes y Justificación.

La fuerza del “Primum non nocere” hipocrático se ha ido diluyendo a través de los siglos hasta terminar en el universo de los eventos adversos.

Los eventos adversos desde el primer artículo de Schimmel¹ en 1964 (si bien existen antecedentes de referencias bibliográficas en los años 1955² y 1956³) presentan un largo y tortuoso camino como reza la canción de los Beatles “The long and winding road” Let It be. Apple Records, 1970. Buena prueba de ello es que uno de los artículos clave realizado por Brennan⁴ en 1984 no viera la luz hasta 1991, ante el miedo a las consecuencias que reflejaban la gravedad de sus datos; aunque metafóricamente los eventos adversos han sido descritos como la epidemia silenciosa⁵, ciertamente ni por frecuencia⁶ ⁷ ni por gravedad⁴ merecen tal calificación.

Los medicamentos constituyen uno de los grandes avances de la historia de la ciencia, siendo uno de los elementos clave que han contribuido a aumentar la esperanza y calidad de vida de la población. A pesar de ello, su utilización conlleva en muchas ocasiones a la aparición de efectos no deseados en los pacientes, pudiendo causar daños de diversa gravedad. Dentro del mundo de los eventos adversos, los eventos adversos relacionados con la medicación son especialmente relevantes, ya que cada vez se comercializan y consumen más medicamentos y por tanto, la tendencia es que los eventos adversos relacionados con la medicación vayan en aumento.

La morbilidad asociada a la atención sanitaria en general y al uso de los medicamentos en particular, constituye un grave problema de salud pública que ocasiona una gran demanda asistencial y genera costes sanitarios importantes, siendo una de las primeras causas de muerte en los países desarrollados⁸.

Los eventos no deseados de los medicamentos, errores diagnósticos, infecciones nosocomiales o complicaciones del curso clínico secundarias a la asistencia sanitaria son elementos que forman parte de la práctica diaria de los profesionales sanitarios y que necesitan ser evaluados y conocidos para mejorar la asistencia sanitaria, exactamente igual que otras disciplinas médicas.

La preocupación por los problemas asociados al uso de medicamentos no es un tema reciente. Los primeros trabajos donde se pone de manifiesto la conciencia de la existencia de problemas relacionados con el uso de los medicamentos surgen a mediados del siglo pasado. Schimmel¹ en 1964 publica el impactante dato de que un 20% de los pacientes hospitalizados sufrían alguna iatrogenia siendo en la quinta parte de los casos graves. Posteriormente, Steel⁹ en 1981 publica una cifra aún más elevada, concluyendo que hasta un 36% de los ingresos se relacionan con los medicamentos y que la cuarta parte de ellos son graves siendo la principal causa en ambos estudios el error en la medicación. En ese mismo año, Bergman y Wiholm¹⁰ establecen una relación causal entre los problemas derivados del uso de los medicamentos y el ingreso hospitalario. En 1990, Strand y cols¹¹ son los primeros en utilizar el concepto “Drug-related problems”, que en España fue traducido como “Problemas Relacionados con Medicamentos” o PRM, definiéndolos como “una experiencia indeseable del paciente que involucra a la terapia farmacológica y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente”.

En 1999 se publica el impactante informe *To err is human: Building a safer health system* donde se indica que los errores asistenciales en EEUU son responsables de entre 44.000-98.000 muertes/año¹². Este estudio supone un punto de inflexión para distintos sistemas sanitarios y el concepto de seguridad y calidad en la utilización de los medicamentos comienza a cobrar una mayor importancia.

Posteriormente diferentes estudios realizados han revelado que un número importante de los acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos, se deben a fallos o errores que se producen durante cada uno de los procesos de su utilización, que van desde la fase de prescripción médica hasta la administración del medicamento, pasando por las fases de validación del tratamiento, dispensación del mismo y preparación antes de su administración.

Diferentes trabajos, incluido el ISMP, (Institute for Safe Medication Practices) analizan elementos clave en la producción de eventos adversos relacionados con la medicación. Tabla 1. También se han identificado diferentes factores que influyen en la aparición de eventos adversos relacionados con la medicación, incluyendo la complejidad de los tratamientos farmacológicos, la polimedicación, la falta de incorporación de tecnologías de la información o la segmentación y falta de comunicación entre los diferentes niveles asistenciales, convirtiéndolos en agentes causales de una importante de morbimortalidad¹³.

Otro aspecto importante de los acontecimientos adversos relacionados con la medicación es que ya no hablamos solo de errores de medicación, sino de otros conceptos como fracaso terapéutico o el fenómeno de cascada terapéutica donde un fármaco produce un efecto no deseado y para su solución se indica un nuevo fármaco, generándose importantes consecuencias y costes sanitarios.

Los medicamentos además de su uso en diagnóstico y profilaxis, son el tratamiento más utilizado en los países de nuestro entorno, así pues, ante la magnitud de los datos Tabla 2, las principales instituciones de seguridad del paciente incluyen la prevención de los acontecimientos adversos relacionados con la medicación como uno de sus elementos fundamentales Tabla 3.

Se consideran prácticas clínicas seguras las actuaciones encaminadas a prevenir o mitigar el daño innecesario asociado a la asistencia sanitaria y a mejorar la seguridad del paciente^{14 15}.

Una de las principales prácticas seguras es el uso seguro de los medicamentos recomendado por los diferentes organismos nacionales e internacionales:

- A partir de 2003 la Joint Commission establece los National Patient Safety Goals, objetivos orientados a impulsar en las instituciones acreditadas la prevención de errores en diferentes ámbitos¹⁶.

- Los objetivos relacionados con la medicación que se refieren al sistema de utilización de los medicamentos tienen por finalidad mejorar la identificación de los pacientes, estandarizar las abreviaturas, controlar los medicamentos de alto riesgo, reducir las confusiones con medicamentos de nombres similares, etiquetar correctamente todos los medicamentos que se preparan, evitar las bombas de infusión de flujo libre, conciliar los medicamentos y fomentar la participación activa de los pacientes en el tratamiento.

- El Consejo de Europa publica un informe en 2006 , que incluye una revisión sistemática de sobre errores de medicación realizados en Europa, así como recomendaciones para su prevención dirigidas a los gestores sanitarios, instituciones, profesionales sanitarios y a la industria farmacéutica¹⁷.

- En el año 2007 el Instituto Americano de Medicina publica unas recomendaciones para todos los agentes implicados en la utilización de la medicación, al identificar que cada año suceden al menos 1,5 millones de eventos adversos prevenibles por medicamentos en Estados Unidos¹⁸.

-En mayo de 2007 la OMS (Organización Mundial de la Salud) presenta nueve medidas para prevenir eventos adversos y cuya implantación se considera prioritaria¹⁹. Algunas de estas medidas están relacionadas con el uso seguro de los medicamentos: prevención de errores por similitud fonética u ortográfica en los nombres de los medicamentos, control de las soluciones concentradas de electrolitos y conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales.

También en el año 2007, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) realizan un estudio a nivel nacional para conocer la situación basal de los hospitales españoles en materia seguridad de medicamentos, que cuenta con la colaboración de los responsables de calidad de las Comunidades Autónomas y de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

- La EMA (Agencia Europea del Medicamento) organiza una reunión en 2013²⁰, con los representantes de todos los actores implicados en la notificación, la evaluación y la prevención de los errores de medicación, para facilitar en la Unión Europea²¹ la aplicación de las nuevas disposiciones legales de Farmacovigilancia.

- En 2013 la Agency for Healthcare Research and Quality publica un informe sobre la evidencia de las prácticas seguras aplicadas hasta ese momento, valorando la efectividad, el coste y las dificultades²² de su implantación²³. De las prácticas elegidas, cuatro hacen referencia al área de la medicación (establecimiento de una lista de abreviaturas que no deben ser utilizadas, incorporación de farmacéuticos clínicos en los equipos asistenciales, implantación de la prescripción electrónica asistida y conciliación de la medicación).

Tabla1.Elementos clave en la producción de EA en relación con la medicación ISMP.

Elementos clave	
I	Información sobre los pacientes
II	Información de los medicamentos
III	Comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación
IV	Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos
V	Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos
VI	Adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos
VII	Factores del entorno
VIII	Competencia y formación del personal
IX	Educación al paciente
X	Programas de calidad y gestión de riesgos

Tabla 2. Principales estudios sobre EA en hospitales.

ESTUDIO	AUTOR,	AÑO	PERSPECTIVA	PACIENTES	% EA	% Evitables
EE.UU. (C)	Schimel	1964	Calidad	1014	23,6	-
EE.UU. (HMPS)	Brennan	1984	Médico Legal	30195	3,7	27,6
EE.UU.	Andrews	1989	Calidad	1047	45,8	-
EE.UU.(UTCOS)	Thomas	1992	Médico Legal	14564	2,9	27,4/32,6
Australia	Wilson	1992	Calidad	14179	16,6	51,2
Nueva Zelanda	Davis	1998	Calidad	6579	11,3	37
Reino Unido	Vincent	1999	Calidad	1014	10,8	48
Reino Unido	Healey	2000-2001	Calidad	4743	31,5	48,6
Dinamarca	Shioler	2002	Calidad	1097	9	40,4
Canada	Baker	2002	Calidad	3720	7,5	41,6
Canada	Foster	2002	Calidad	502	12,7	38
Canada	Ross	2004	Calidad	3745	7,5	36,9
Francia	Michel	2005	Calidad	8754	5,1	35
España	Aranaz	2005	Calidad	5624	9,3	46
Holanda	Zegers	2009	Calidad	8400	5,7	40
Suecia	Soop	2009	Calidad	1967	12,3	-
Túnez	Letaief	2010	Calidad	602	10	-
Brasil	Mendes	2009	Calidad	1103	7,6	-
Latinoamérica IBEAS (*)	Aranaz	2011	Calidad	11379	10,5	-

(*) El primer estudio que en Latinoamérica evidenció el problema de la seguridad fue el estudio IBEAS. Hecho en 5 países de la región (México, Costa rica, Colombia, Perú y Argentina) evidenció que en estos países, en promedio 1 de cada 10 pacientes hospitalizados (10%) sufren al menos un daño durante su atención.

Tabla 3. Prácticas seguras.

	Propuesta por
Crear, comunicar y descostra una cultura de seguridad en la institución sanitaria.	AHRQ, ISMP, NQF
Asegurar que la información asistencial, especialmente los cambios en los tratamientos y en la nueva información diagnóstica, sea transmitida a tiempo y en una forma comprensible para todos los profesionales sanitarios.	ISMP, NQF, OMS
Implementar un sistema de prescripción electrónica con sistemas de ayuda a la prescripción.	AHRQ, ISMP, NQF
Establecer normas explícitas para que se empleen solamente abreviaturas y designaciones de dosis estandarizadas.	ISMP, JCAHO, NQF
Establecer procedimientos explícitos para recibir las Prescripciones verbales o telefónicas que exijan que la persona que reciba la prescripción la lea de nuevo para verificar la exactitud de lo que ha oído.	ISMP, JCAHO, NQF
Evaluar los riesgos potenciales de los nuevos medicamentos antes de su adquisición	ISMP
Establecer procedimientos explícitos para la prescripción, almacenamiento, dispensación, preparación y administración de los medicamentos de "alto riesgo". Entre ellos: evitar el almacenamiento de soluciones concentradas de electrolitos en las unidades asistenciales (práctica incluida por la OMS en Soluciones para la Seguridad del Paciente), estandarizar y limitar el número de presentaciones disponibles y establecer protocolos para el manejo de los anticoagulantes.	ACSQHC, AHRQ, ISMP, JCAHO, NQF
Establecer procedimientos estandarizados en la institución para etiquetar, envasar y almacenar los medicamentos	ISMP, JCAHO, NQF
Identificar y revisar como mínimo manualmente los medicamentos con nombres similares utilizados en la institución y establecer medidas para evitar confusiones entre ellos.	ISMP, JCAHO, OMS
Establecer un procedimiento sistematizado para conciliar la medicación del paciente y asegurar la continuidad de los tratamientos en los traslados entre niveles asistenciales. Elaborar una lista completa de la medicación del paciente, para conocimiento del siguiente profesional que le atienda. Proporcionar al paciente una lista de su medicación.	ACSQHC, AHRQ, ISMP, JCAHO, NQF, OMS

Asegurar la participación activa de los farmacéuticos en los procesos del sistema de utilización de los medicamentos, que deben revisar todas las Prescripciones y el perfil completo de la medicación ante de que se dispensen los medicamentos, monitorizar los tratamientos e informar a los pacientes.	ACSQHC, AHRQ, ISMP, NQF
En los hospitales, dispensar los medicamentos en dosis unitarias, y siempre que sea posible, en una forma lista para su administración.	ACSQHC, AHRQ, ISMP, NQF
Mejorar la exactitud de la identificación de los pacientes, utilizando como mínimo dos datos de identificación siempre que se administren medicamentos o hemoderivados.	JCAHOI, ISMP, OMS
Mejorar la seguridad de las bombas de infusión, evitando la utilización de bombas de flujo libre.	ISMP, JCAHO
Establecer en el sistema informático de farmacia aplicaciones de alerta y detección precoz de acontecimientos adversos por medicamentos.	ACSQHC, AHRQ, ISMP
Educar a los pacientes para fomentar y conseguir que desempeñen un papel más activo y participen en la toma de decisiones y en el control de su tratamiento.	ISMP, JCAHO
Asegurar que los profesionales sanitarios implicados en la utilización de los medicamentos reciben formación continuada sobre prevención de errores de medicación y sobre seguridad en la utilización de los medicamentos.	ISMP

- ACSQHC: Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Improving medication safety, 2002
- AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality. Evidence Report/Technology Assessment N°43, 2001.
- ISMP: Institute for Safe Medication Practices. Medication Safety Self-Assessments for community/ambulatory pharmacy (2001) and for hospitals (2004)
- JCAHO: Joint Comission on Accreditation of Health Care Organizations. National Patient Safety Goals 2003, 2004, 2005, 2006 y 2007.
- NFQ: National Quality Forum. Safe practices for better healthcare 2006 update, 2007.
- OMS: World alliance for patien safety. Patient safety solutions, 2007.

Los problemas relacionados con la medicación generan un elevado coste de recursos sanitarios y sociales, condicionan no sólo el aumento de la estancia hospitalaria sino también de los costes directos e indirectos asociados. Así, el coste anual de morbilidad asociado a los medicamentos en EEUU ha sido estimado en más de 136.000 millones de dólares. En España, se ha estimado que el coste anual asociado a los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos podría estar en torno a los 15 millones de €²⁴.

Diferentes trabajos estiman que más del 80% de los problemas relacionados con la medicación PRM (Concepto mas amplio y con una gran aceptación en el ámbito farmacéutico, y que contempla cualquier situación en relación con la medicación en la que no se ha alcanzado un resultado óptimo, que analizaremos posteriormente con mayor profundidad) son evitables o prevenibles^{25 26 27} por lo que un mayor conocimiento de los mismos y de los factores que predisponen a su aparición son factores fundamentales para su prevención y detección precoz, contribuyendo a reducir su incidencia así como los elevados costes asociados a los mismos. Por último comentar que en el ENEAS (estudio nacional de incidencia de efectos adversos) la incidencia de EAM es de 37,4% y su evitabilidad es de 34,8%.²⁸

De la información obtenida en los estudios que han analizado específicamente errores de medicación y/o acontecimientos adversos relacionados con la medicación se derivan algunos datos impactantes:

- Los errores de medicación motivan el 4,6% de los ingresos hospitalarios.
- Un 1,8% de los pacientes hospitalizados sufre durante su hospitalización acontecimientos adversos causados por errores de medicación.
- Un 5,4% de los pacientes ambulatorios atendidos en Atención Primaria presenta EAMs prevenibles.
- Se producen 11 errores de medicación por cada 100 dosis administradas en los hospitales, aunque solo entre un 1% y un 5% podría causar daños.

Los estudios realizados en España muestran cifras similares:

- Los errores de medicación motivan entre un 4,7% y un 5,3% de los ingresos hospitalarios, con un coste medio por estancia próximo a 3.000€.
- En pacientes mayores de 65 años los errores de medicación llegan a causar el 9,7% de los ingresos hospitalarios.
- En los hospitales se ha registrado una tasa de errores de medicación de 12,8%.

Todos estos datos ponen de manifiesto la gran repercusión sanitaria que representan los EAM y la necesidad de desarrollar programas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos desde todos los niveles de gestión sanitarios.

1.2.- Evolución y situación actual de los acontecimientos adversos relacionados con la medicación.

1.2.1. Importancia de la nomenclatura.

Uno de los grandes problemas relacionados con los eventos adversos relacionados con la medicación es la falta de una terminología normalizada y adoptada internacionalmente, para definir los diferentes incidentes relacionados con el uso de los medicamentos, incluyendo los errores de medicación. Ya que ello dificulta el conocimiento real de la magnitud de dichos incidentes y la comparación con datos procedentes de otros estudios y países.

Los resultados del documento de la Beca Ruiz-Jarabo 2000 se expresan en la tabla 4 y en el Anexo I (Taxonomía de los errores de la medicación) siendo las principales definiciones las siguientes:

Incidentes por medicamentos: Es el término 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 paciente²⁹.

Error de medicación: “Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”³⁰. Esta definición expresa el carácter prevenible de los errores y el hecho de que suponen cualquier fallo que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos.

Acontecimientos adversos por medicamentos: “Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento”³¹. Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención³²:

- AAM prevenibles: son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.
- AAM no prevenibles: son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Acontecimiento adverso potencial: “Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente”³². El análisis de los AAM potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

Reacción adversa a medicamentos: “Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica”³³. Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se producen por un error³².

El resumen de la terminología se muestra en la tabla 4. Sus relaciones en la figura 1.

Tabla 4. Terminología.

Incidentes por medicamentos

Es el término 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.

Error de medicación (EM)

“Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”.

Esta definición expresa el carácter prevenible de los errores y el hecho de que suponen cualquier fallo que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos.

Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM)

“Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento”. Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención:

- AAM prevenibles: son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.
- AAM no prevenibles: son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Reacción adversa a medicamentos (RAM)

“Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica”.

Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se producen por un error.

Acontecimiento adverso potencial (AAM potencial)

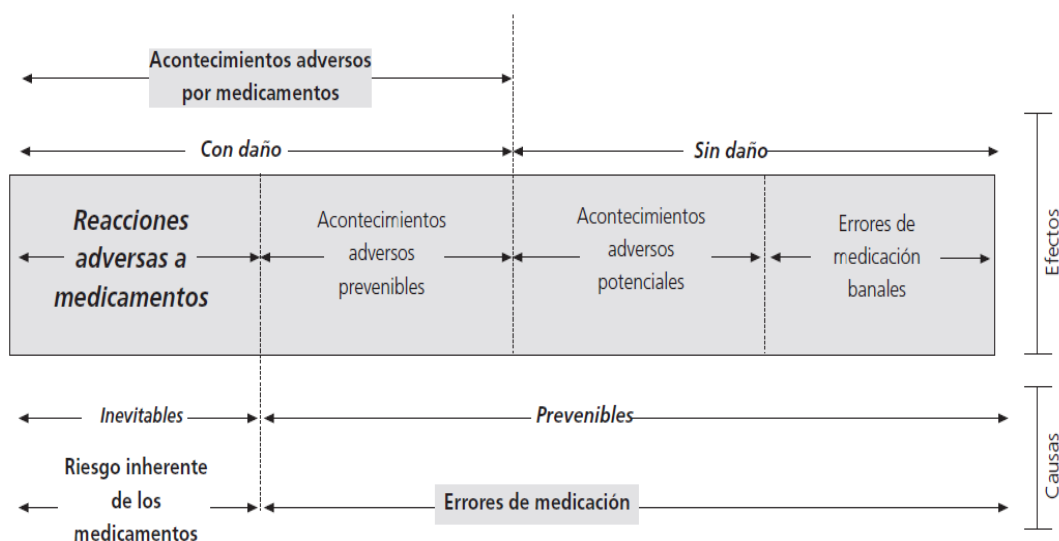
“Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente”.

El análisis de los AAM potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

Relación entre errores de medicación, acontecimientos adversos por medicamentos y reacciones adversas a medicamentos

La siguiente figura recoge un esquema de la relación entre EM, AAM y RAM. Cabe destacar que, tal y como reflejan las respectivas definiciones, los EM son en sí mismos una causa, mientras que los AAM indican un resultado de daño para el paciente, como consecuencia de un error (AAM prevenible) o no (RAM).

Figura 1. Relaciones de la diferentes terminología de eventos adversos relacionados con la medicación.



Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos y errores de medicación (adaptada de: Otero MJ, Domínguez-Gil A. Farm Hosp 2000; 24: 258-66).

Desde el proyecto IDEA cuando el paciente se ve involucrado en el proceso pero no existe daño, denominamos a esta situación incidente. Cuando existe daño para el paciente hablamos de efecto adverso.

Para hablar de forma general e incluir efectos adversos e incidentes debería acuñarse un término nuevo, nosotros proponemos el de eventos adversos relacionados con la medicación aunque en la práctica se ha impuesto el de acontecimientos adversos relacionados con la medicación, aunque en sentido estricto hace referencia a los acontecimientos con daño como puede verse en el gráfico. En el resto del texto utilizaremos la expresión eventos adversos relacionados con la medicación (EAM).

1.2.1.1. Acrónimos.

Otro de los problemas más importantes relacionado con la seguridad de los medicamentos es el problema de los acrónimos, símbolos y expresiones de dosis³⁴. Este problema es abordado por la NQF (National Quality Forum) de forma que incluye entre sus 30 prácticas básicas para la mejora de la seguridad clínica “la utilización solamente de abreviaturas y expresiones de dosis estandarizadas” especificando que: las instituciones deben establecer normas y procedimientos explícitos, y deben mantener una lista de abreviaturas y expresiones de dosis que no pueden nunca ser utilizadas³⁵. Durante los últimos años se han realizado esfuerzos en todo el mundo³⁶ y a todos los niveles para valorar, tanto la frecuencia como las posibles causas de los riesgos vinculados a la asistencia sanitaria³⁷. Este es el primer paso para, posteriormente, poder realizar las actividades proactivas necesarias encaminadas a minimizar las consecuencias de estos riesgos y así alcanzar una práctica sanitaria más segura³⁸.

Los errores de medicación se pueden producir en cualquier punto del sistema de utilización del medicamento (prescripción, transcripción, dispensación, administración por el paciente y por el profesional sanitario, fabricación, suministro etc.), pero es en la fase de la prescripción donde se producen más de la mitad de los errores de medicación.

Los errores de prescripción se deben en un número importante de casos a la utilización de abreviaturas, acrónimos o expresiones de dosis no estandarizados. El uso de acrónimos es una práctica extendida en el ámbito sanitario, en especial en el ámbito hospitalario, así pues una norma sencilla de prevención de eventos adversos relacionados con la prescripción es realizar pautas comunes de prescripción entre los profesionales donde se consensuen una serie de recomendaciones como por ejemplo evitar el uso de abreviaturas para denominar los medicamentos³⁹. Diferentes organizaciones internacionales realizan protocolos y guías donde se ofrecen listados de abreviaturas aceptadas, de uso común, así como los acrónimos y términos que pueden producir errores.

En nuestro país se han publicado diferentes recomendaciones para evitar errores relacionados con el uso de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizadas en la prescripción y administración de medicamentos⁴⁰:

Recomendaciones Generales.

- 1.- Evitar términos imprecisos y especificar toda la medicación. Por ej.: no utilizar los términos “medicación habitual” o “resto igual” sin especificar toda la medicación.
- 2.- Evitar las abreviaturas no estandarizadas.
- 3.- No usar símbolos.
- 4.- Evitar acrónimos o abreviaturas no estandarizadas de términos médicos y/o procedimientos en las Prescripciones y otros documentos clínicos, ya que pueden inducir a error.

- 5.- Evitar el uso de abreviaturas para denominar partes del cuerpo: Por ej.: OI (ojo izquierdo y/o oído izquierdo). En tratamientos, por ej.: TIT (tratamiento intratecal), pruebas diagnósticas, etc.
- 6.- Asegurarnos de una correcta transmisión de la información, es recomendable “escribir, repetir y confirmar”. Escribir todo el texto para no dar lugar a error.
- 7.- Verificar que la medicación dispensada corresponde con la medicación prescrita. Tener en cuenta la tabla de nombres similares de medicamentos y que pueden dar lugar a confusión.
- 8.- Verificar la medicación prescrita.

Recomendaciones que afectan a la denominación del medicamento.

- 1.- Prescribir por el Principio Activo, según la Denominación Común Internacional (DCI) del fármaco, salvo en el caso de los medicamentos no sustituibles.
- 2.- Escribir el nombre del fármaco completo. Nunca abreviar el nombre de un fármaco. En protocolos preestablecidos con varios fármacos, prescribir cada fármaco sin abreviar y evitar usar acrónimos.
- 3.- En fármacos de liberación modificada, incluir el tipo de liberación. Por ej.: retardada, retard, depot, flash, etc.
- 4.- No abreviar los términos utilizados como partes del nombre comercial para denominar especialidades farmacéuticas o presentaciones con diferentes características.
- 5.- No usar símbolos químicos. Por ej.: HCL o HCl (ácido clorhídrico), puede confundirse con KCL o KCl (cloruro potásico).
- 6.- No usar las siglas que previamente se han utilizado en los ensayos clínicos, una vez que han sido comercializados los fármacos, ya que puede inducir a error. Por ej.: “FK-506” para designar tacrólimus, o “CPT-11” para designar irinotecan.

Recomendaciones que afectan a la prescripción de dosis.

1.- Utilizar el sistema métrico: excepto para terapias que utilizan unidades estándar, como insulinas, vitaminas, etc. que utilizan Unidades Internacionales. En nuestro idioma se acepta la abreviatura "UI" (Unidades Internacionales).

Ejemplos del sistema métrico: Kilogramo (Kg), gramo (g), miligramos (mg), litro (en este caso se especificará la palabra completa "litro" ya que la abreviatura "l" puede dar lugar a error con el número "1").

2.- Utilizar los números arábigos, para representar números (1, 2, 3 etc...). No utilizar los números romanos.

3.- En la prescripción, se seguirá el siguiente orden para la identificación del medicamento:

Nombre del medicamento.

Dosis y unidad de dosis.

Forma farmacéutica.

Frecuencia.

Vía de administración.

Por ej.: amoxicilina 500 mg comp. 1 cada 8 horas VO.

4.- Se especificará la dosis exacta para cada administración y no la dosis diaria total, si es necesario incluir el nº de comprimidos entre paréntesis así como la duración prevista del tratamiento. Ej.: 2 mg cada 8 horas (1 comp. cada 8 horas) durante 7 días.

5.- Las dosificaciones pediátricas siempre se deben indicar por Kg de peso, especificando la dosis exacta correspondiente al peso del niño para cada administración.

Es decir para realizar una prescripción de Ibuprofeno en la presentación de suspensión oral 20 mg/ml para un niño de 12 Kg de peso se indicará: 4 ml cada 8 horas (20 a 30 mg/Kg de peso al día).

6.- Para preparaciones líquidas, expresar la dosis en peso y en volumen.

Por ej.: morfina solución oral 5 mg/ml, si se quiere prescribir 10 mg se debe añadir el volumen entre paréntesis (2 ml). Se debería expresar así: 10 mg (2 ml).

7.- Evitar el uso innecesario de números decimales.

- Redondear siempre que sea posible la dosis calculada si el resultado es un número decimal.
- Escribir las cantidades menores de 1 g en miligramos (mejor indicar 500 mg que 0,5 g).
- Escribir las cantidades menores de 1 mg como microgramos, es decir, 100 microgramos en lugar de 0,1 mg. Tener en cuenta que 1 miligramo son 1.000 microgramos.

8.- No usar ceros después de una coma. Por ej.: expresar “5 mg” y no “5,0 mg”.
Riesgo de confundirlo con 50 mg.

9.- Usar cero delante de la coma. Por ej.: expresar “0,5 mg” y no “,5 mg”.

10.- Expresar los puntos que separen los millares en expresiones de dosis con números mayores de mil. De esta forma se favorece la lectura de la cifra y se evitan errores de sobredosificación o infradosificación.

11.- Indicar la frecuencia de dosis de forma inequívoca. Por ej.: expresar “tres veces a la semana” y no “tres veces semanalmente”, ya que ésta última se puede confundir con “cada tres semanas”. Especificar los días de la semana, si es posible. Por ej.: lunes, miércoles y viernes.

12.- Dejar suficiente espacio entre la dosis y el nombre del medicamento, para evitar errores. Ej. Expresar: “alopurinol 100 mg” y no “alopurinol100 mg”.

13.- Dejar suficiente espacio entre la dosis y unidades de dosificación, para evitar errores.

Ej. Expresar “10 mg” y no “10mg”, ya que la “m” se puede confundir con un cero con el riesgo de sobredosificación.

14.- Evitar fracciones en la dosificación ya que son fuente de errores.

Por ej.: 1/7 puede interpretarse como: “una vez a la semana”, “durante una semana”, “un día” o “una vez al día”.

15.- En prescripciones donde sea necesario incluir el volumen, éste se especificará preferentemente en ml, evitando usar la abreviatura “cc” que puede dar lugar a confusión con el número “0”. Si es necesario incluir en la prescripción el volumen en litros, especificar “litros” con la palabra completa ya que la letra “l” puede inducir a error con el número “1”.

16.- En la prescripción de preparaciones líquidas que se administren vía oral en gotas es necesario poner la equivalencia de las gotas en mg o en ml o ambos para evitar errores.

Por ej.: haloperidol gotas: 20 gotas son 2 mg y también 1 ml.

17.- Pautas de frecuencia de administración: Utilizar el formato horario de 24 horas.

Las pautas del tipo: 1-0-1, o del tipo: 1/0/1, se refieren a las comidas principales: Desayuno-Comida-Cena. Cuando se utilicen, éstas deberían ir acompañadas de la comida a la que se refiere, o en su defecto de la abreviatura correspondiente aceptada (De-Co-Ce), para no inducir a error al paciente.

18.- Escribir las palabras “máximo” y/o “mínimo” sin abreviar para no inducir a error con la abreviatura “min.” aceptada como “minuto”.

19.- Siempre que sea preciso, especificar el tiempo máximo y/o mínimo de administración de un fármaco (generalmente en el caso de la administración intravenosa).

En la tabla 5 se recogen algunas abreviaturas y símbolos que no deben ser utilizadas en la prescripción médica por haber sido causantes de errores de medicación.

Tabla 5. Listado de abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis, asociados a errores de medicación⁴¹.

Abreviaturas y siglas de nombres de medicamentos	Significado	Interpretación errónea	Expresión correcta
AZT	Zidovudina	Confusión con azatioprina o aztreonam	Usar el nombre completo del medicamento
HCT	Hidrocortisona	Confusión con hidroclorotiazida	Usar el nombre completo del medicamento
MTX	Metotrexato	Confusión con mitoxantrona	Usar el nombre completo del medicamento
CINa	Cloruro sódico	Confusión con cloruro potásico (CIK)	Usar el nombre completo del medicamento
Otras abreviaturas	Significado	Interpretación errónea	Expresión correcta
µg	Microgramo	Confusión con "mg"	Usar "microgramo"
Cc	Centímetro cúbico	Confusión con "0" o con "u"(unidades)	Usar "mL"
U o u	Unidades	Confusión con "0" ó "4", con riesgo de multiplicar por 10 o más la dosis (p. ej. 4U puede confundirse con "40" y "4u" con 44)	Usar "unidades"
D	Día	Confusión con dosis (p. ej. "3d" para indicar "tres días" puede confundirse con "tres dosis")	Usar "días"
IN	Intranasal	Confusión con "IM" o "IV"	Usar "intranasal"
SC	Subcutáneo	Confusión con "SL" (sublingual)	Usar "subcutáneo"
Símbolos	Significado	Interpretación errónea	Expresión correcta
+	Mas o y	Confusión con "4"	Usar "y"

X	Durante	Confusión con “cada” (p. ej. “x 2 días” puede interpretarse como “cada 2 días”, en vez de “durante 2 días”)	Usar “durante”
> y <	Mayor que y menor que	Confusión entre los dos símbolos. Además “<10” puede confundirse con “40”	Usar “mayor que” y “menor que”

Expresiones de dosis	Significado	Interpretación errónea	Expresión correcta
Usar el cero detrás de la coma decimal (p. ej. 1,0 mg)	1 mg	Confusión con “10 mg” si la coma no se ve bien	Si la dosis se expresa con números enteros, no se debe poner cero detrás de la coma
Escribir juntos el nombre del medicamento y la dosis (p. ej. Tegretol300 mg; Propranolol20 mg)	Tegretol 300 mg; Propranolol 20 mg	Confusión con “Tegretol 1.300 mg; Propranolol 120 mg”	Dejar suficiente espacio entre el nombre del medicamento, la dosis y las unidades de dosificación
Escribir juntos la dosis y las unidades de dosificación (p. ej. 10mg)	10 mg	La “m” se puede confundir con un cero o dos ceros, con riesgo de multiplicar por 10 o por 100 la dosis	Dejar suficiente espacio entre la dosis y las unidades de dosificación
Escribir números grandes para indicar la dosis sin utilizar puntos para separar los millares (p. ej. 100000 unidades)	100.000 unidades	“100000” se puede confundir con “10.000” o con “1.000.000”	Para números superiores a 1.000, usar puntos para separar los millares, o usar expresiones como “1 millón” (1.000.000) No usar “M” para indicar “millón” porque puede confundirse con “mil”

Asimismo, el CGCOF (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos) ha elaborado un extenso listado con medicamentos con nombres similares que se prestan a confusión, que nos da una primera e impactante aproximación de los posibles incidentes de medicación solo considerando este aspecto y que se muestran a continuación en la tabla 6. Tabla 6. Listado de medicamentos con nombres similares que se prestan a confusión CGCOF.

PREVALENCIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN EN LOS HOSPITALES DE LA COMUNITAT VALENCIANA. ESTUDIO EPIDEA 2005-2013

Acabel	Acovil	Calmatel	Canesten	Enalapril	Alapryl
Acabel	Actonel	Canesten	Calmatel	Entocord	Emconcor
Acovil	Acabel	Capoten	Lipemol	Eskazine	Ecazide
Acovil	Daonil	Cardiovas retard	Cardiser retard	Espeden	Espidifen
Actonel	Acabel	Cardiser retard	Cardiovas retard	Espidifen	Espeden
Actonel	Adofen	Carduran	Carrelton	Espidifen	Perifem
Actonel	Astudal	Cardyl	Carbol	Euglucon	Afluon
Adalat	Adolonta	Carrelton	Carduran	Euglucon	Emconcor
Adalpur	Adolquir	Carbol	Cardyl	Eulexin	Urolodin
Adiro	Admon	Ceclor	Coslan	Evista	Ebixa
Adiro	Cidine	Ceprandal	Cetralax	Famotidina	Furosemida
Admon	Adiro	Cetralax	Ceprandal	Fenergan	Efferalgan
Adofen	Actonel	Cibacen	Civeran	Floralin	Frosinor
Adolonta	Adalat	Cidine	Adiro	Flixonase	Flixotide
Adolonta	Atenolol	Cidine	Ardine	Flixotide	Flixonase
Adolquir	Adalpur	Civeran	Cibacen	Fluinol	Flumil
Aerius	Aremis	Cleboprida	Lebopride	Flumil	Fluinol
Aeroflat	Ageroplas	Codeisan	Co Diovan	Flusemide	Furosemida
Afluon	Euglucon	Condro San	Condrosorb	Fluoxetina	Flusemide
Ageroplas	Aeroflat	Condrosorb	Condro San	Flusemide	Fluoxetina
Akineton	Angileptol	Coslan	Ceclor	Fomene	Zamene
Alapryl	Amaryl	Co Diovan	Codeisan	Fortasec	Fortzaar
Alapryl	Enalapril	Co Vals	Cozaar	Fortzaar	Cozaar
Aldactacine	Aldactone	Cozaar	Fortzaar	Fortzaar	Fortasec
Aldactone	Aldactacine	Crinoren	Crinoretic	Fosamax	Topamax
Algiasin	Algidrin	Crinorelic	Crinoren	Fositens	Frosinor
Algidol	Algidrin	Dacortin	Daonil	Frosinor	Floralin
Algidrin	Algiasdin	Daflon	Deflox	Frosinor	Fositens
Algidrin	Algidol	Daflon	Dianben	Furantoína	Furosemida
Almax	Atarax	Daivobet	Dalvonex	Furantoína	Neosidantoina
Alopurinol	Haloperidol	Daivonex	Dalvobet	Furosemida	Famotidina
Amaryl	Alapryl	Daonil	Acovil	Furosemida	Flusemide
Amaryl	Ameride	Daonil	Dacortin	Furosemida	Furantoína
Ameride	Amaryl	Dastosin	Astonin	Glucagon	Glucosmon
Ameride	Ardine	Deflox	Daflon	Glucosmon	Glucagon
Ameride	Arimidex	Densical	Devincal	Haloperidol	Alopurinol
Angileptol	Akineton	Depakine	Depamide	Hidroaltesona	Hidrosaluretil
Apocard	Aprovel	Depamide	Depakine	Hidrosaluretil	Hidroaltesona
Apocard	Atacand	Devincal	Densical	Hodemal	Hosboral
Aprovel	Apocard	Dexametasana	Bucometasana	Hosboral	Hodernal
Arava	Axura	Diabinese	Dianben	Idalprem	Idaptan
Aremis	Aerius	Diamicron	Dormicum	Idalprem	Lidaltrin
Ardine	Ameride	Dianben	Daflon	Idaptan	Idalprem
Ardine	Cidine	Dianben	Diabinese	Iscover	Isovorin
Arimidex	Ameride	Dianben	Diovan	Isodiur	Isovorin
Artedil	Astudal	Diane	Diuzine	Isovorin	Iscover
Astonin	Dastosin	Dicorvin	Diovan	Isovorin	Isodiur
Astudal	Actonel	Difaterol	Rifater	Karvea	Karvezide
Astudal	Artedil	Digoxina	Dilutol	Karvezide	Karvea
Atacand	Apocard	Dilutol	Bristacol	Kefloridina	Kofron unidia
Atarax	Almax	Dilutol	Digoxina	Kofron unidia	Kefloridina
Atenolol	Adolonta	Diovan	Dianben	Lacipil	Lopid
Axura	Arava	Diovan	Dicorvin	Lanacordin	Lanirapid
Bactil	Bicetil	Dispensan	Ditensor	Lanirapid	Lanacordin
Beloken	Dolotren	Ditensor	Distensan	Lanirapid	Levothroid
Beloken	Seroquel	Dluzine	Diane	Lebopride	Cleboprida
Benestan	Besitran	Dogmatil	Orgametril	Lercadip	Secalip
Besitran	Benestan	Dolotren	Beloken	Levothroid	Lanirapid
Besitran	Pressitan	Dormicum	Diamicron	Libradin	Lidaltrin
Bicetil	Bactil	Dormidita	Dormodor	Lidaltrin	Idalprem
Blaston	Buspar	Dormodor	Dormidina	Lidaltrin	Librandin
Boi-k	Borea	Ebixa	Evista	Lincil	Xicil
Borea	Boi-k	Ecazide	Eskazine	Lloresal	Ludiomil
Brainal	Brexinil	Efferalgan	Fenergan	Lipemol	Capoten
Brexinil	Brainal	Elgam	Elorgan	Listran	Sintrom
Bristacol	Dilutol	Elorgan	Elgam	Lofton	Loitin
Bucometasana	Dexametasana	Emconcor	Entocord	Loitin	Lofton
Buspar	Blaston	Emconcor	Euglucon	Lopid	Lacipil

PREVALENCIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN EN LOS HOSPITALES DE LA COMUNITAT VALENCIANA. ESTUDIO EPIDEA 2005-2013

Loratadina	Lovastatina	Parapres	Renpress	Surnox	Stilnox
Lorazepam	Lormetazepam	Parlet	Pantok	Sutif	Surfil
Lormetazepam	Lorazepam	Parizac	Parocin	Sutif	Sutril
Lovastatina	Loratadina	Parizac	Prozac	Sutril	Saetil
Ludiomil	Lloresal	Paríodel	Perfudal	Sutril	Sumial
Luminal	Sumial	Parocin	Parizac	Sutril	Sutif
Magnurol	Monurol	Perfudal	Parlodel	Sutril	Zestril
Mastical D	Natecal D	Periactin	Persantin	Tanagel	Tavegil
Meleril	Nolotil	Perifem	Espidifen	Tardyferon	Tiadipona
Mestinon	Rastinon	Persantin	Periactin	Tavegil	Tanagel
Metamizol	Metronidazol	Pripol	Pritor	Tegretol	Trileptal
Metamizol	Neotomizol	Plumarol	Plurimen	Tenoretic	Zestoretic
Metronidazol	Metamizol	Plurimen	Plumarol	Tepazepam	Tetrazepam
Mevacor	Mevaren	Pressitan	Besitran	Temorol	Tertensif
Mevaren	Mevacor	Prevencor	Reuneuron	Tertensif	Teromol
Minocin	Minurin	Pritor	Piprol	Tertensif retard	Trasitensin retard
Minoton	Nimotop	Prodamox	Proderma	Tetrazepam	Tepazepam
Minurin	Minocin	Proderma	Prodamox	Tiadipona	Tardyferon
Miol	Mircol	Progyluton	Progynova	Tiaprizal	Trileptal
Mircol	Miol	Progynova	Progyluton	Tiaprizal	Tryptizol
Miten	Motens	Proscar	Prostacur	Tilkid	Tilker
Mizolen	Mysoline	Proscar	Prozac	Tilavist	Tivitis
Monolitum	Motilium	Prostacur	Proscar	Tilker	Tiklid
Monurol	Magnurol	Prozac	Parizac	Timoftol	Trusopt
Motens	Miten	Prozac	Proscar	Tivitis	Tilavist
Motilium	Monolitum	Pylorid	Zyloric	Tonopan	Torecan
Motilium	Nolotil	Quimodril	Unimasdil	Topamax	Fosamax
Moxifloxacino	Norfloxacino	Rapidal	Risperdal	Torecan	Tonopan
Mycostatin	Myolastan	Rastinon	Mestinon	Trangorex	Tranxilium
Myolastan	Mycostatin	Reuneuron	Prevencor	Trankimazin	Tranxilium
Myolastan	Myoxam	Renitecmax	Retimax	Tranxilium	Trangorex
Myoxam	Myolastan	Renitecmax	Reutenox	Tranxilium	Trankimazin
Mysoline	Mizolen	Renpress	Parapres	Trasitensin retard	Tertensif retard
Nacor	Norvas	Retimax	Renitecmax	Triciclor	Tricolam
Naprosyn	Norpramin	Reutenox	Renitecmax	Tricolam	Triciclor
Natecal D	Mastical D	Rifater	Difaterol	Trileptal	Tegretol
Necopen	Neobrufen	Rinobactil	Rinobanedif	Trileptal	Tiaprizal
Neobrufen	Necopen	Rinobanedif	Rinobactil	Trileptal	Tryptizol
Neobrufen	Neurontin	Risperdal	Rapidal	Trusopt	Timoftol
Neobrufen	Nurofen	Risperdal	Rubifen	Tryptizol	Tiaprizal
Neosidantoina	Furantoina	Rohipnol	Ropinirol	Tryptizol	Trileptal
Neo tomizol	Metamizol	Ropinirol	Rohipnol	Unimasdil	Quimodril
Neo tomizol	Noctamid	Rubifen	Risperdal	Uroctal	Urotrol
Neurontin	Neobrufen	Saetil	Seractil	Urolosin	Eulexin
Neurontin	Noroxin	Saetil	Sutril	Urolosin	Noroxin
Nimotop	Minoton	Salidur	Seguril	Urotrol	Uroctal
Noctamid	Neo tomizol	Secalip	Lercadip	Urotrol	Ursochol
Nolotil	Meleril	Secalip	Seractif	Ursochol	Urotrol
Nolotil	Motilium	Seguril	Salidur	Vandral retard	Voltaren retard
Norfloxacino	Moxifloxacino	Sedergine	Sinergina	Varidasa	Varson
Noroxin	Neurontin	Seractil	Saetil	Varson	Varidasa
Noroxin	Urolosin	Seractil	Secalip	Voltaren retard	Vandral retard
Norpramin	Naprosyn	Seractil	Seroquel	Winstrol	Winton
Norvas	Nacor	Sereprostat	Seroxat	Winton	Winstrol
Nurofen	Neobrufen	Seropram	Seroxat	Xalacom	Xalatan
Oftacilox	Oftalmotrim	Seroquel	Beloken	Xalatan	Xalacom
Oftalmotrim	Oftacilox	Seroquel	Seractil	Xicil	Lincil
Orgametril	Dogmatil	Seroquel	Sinogan	Zamene	Fomene
Osteum	Otreon	Seroxat	Sereprostat	Zantac	Zarator
Otocerum	Otosedol	Seroxat	Seropram	Zarator	Zantac
Otosedol	Otocerum	Sinergina	Sedergine	Zarator	Zocor
Otreon	Osteum	Sinogan	Seroquel	Zestoretic	Tenoretic
Pantecta	Pantok	Sintrom	Listran	Zestril	Sutril
Pantok	Pantecta	Stilnox	Sumox	Zocor	Zarator
Pantok	Parlet	Sutif	Sutif	Zyloric	Pylorid
Pantomicina	Paracodina	Sumial	Luminal		
Paracodina	Pantomicina	Sumial	Sutril		

1.2.2. Sistemas de clasificación de las RAM.

Debido a su frecuencia pasamos a analizar con más detalle las reacciones adversas a medicación.

Las RAM pueden ser clasificadas en base a su severidad, incidencia o a su mecanismo de producción.

1.2.2.1. Clasificación de las RAM según mecanismo de producción.

La clasificación más usada es según el mecanismo de producción:

Tipo A o farmacológica.

Por lo general son acciones conocidas, guardan relación con la dosis, generalmente son predecibles, relativamente frecuentes y rara vez fatales.

Tipo B o idiosincrática.

Se debe, por lo general, a dos grupos:

Idiosincrasia verdadera.

"Idiosincrasia" procede del griego ideos, propio y sincrasia, constitución.

Se produce por causas genéticas, cuando hay una divergencia respecto a lo que se considera "normal" por ser estadísticamente mayoritario en nuestra especie.

La más estudiada es el déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa que determina la sensibilidad a la primaquina (25% de los sardos y solo el 1% de los micronesios).

Otros ejemplos son la acetilación lenta de la isoniacida que puede aumentar la incidencia de polineuritis, la incapacidad para desalquilar la acetofenetidina o para hidroxilar la difenilhidantoina, etc.

Idiosincrasia adquirida o alérgica.

Las reacciones o alteraciones no guardan relación con la dosis, son impredecibles e infrecuentes pero pueden poner en peligro la vida del paciente. Los medicamentos de gran tamaño (polipéptidos, por ejemplo) pueden actuar como antígenos en el organismo. Los de pequeño tamaño actuarían como haptenos al unirse a las proteínas plasmáticas.

Las características más importantes de la RAM tipo A y tipo B se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 7 Clasificación de las RAM según criterios de Rawlins y Thompson.

Características	RAM tipo A	RAM tipo B
¿PREDECIBLE?	SI	SI en idiosincrasia verdadera, NO en ideosincrasia adquirida
¿DEPENDIENTE DE LA DOSIS?	SI	SI en idiosincrasia verdadera, NO en ideosincrasia adquirida
¿FRECUENCIA?	ALTA	BAJA en idiosincrasia verdadera, ALTA en ideosincrasia adquirida
¿MORTALIDAD?	RARA	BAJA en idiosincrasia verdadera, ALTA en ideosincrasia adquirida

Estos dos tipos son los primeros en describirse y estudiarse, sin embargo, conforme han ido apareciendo nuevas RAM que no se podían incluir en ambos se han creado nuevos subgrupos, como son los siguientes:

Tipo C o efectos a largo plazo.

Son aquellas RAM que pueden ser debidas a mecanismos adaptativos, como la tolerancia farmacocinética o farmacodinámica. Es el caso de la discinesia tardía por neurolépticos. También se puede incluir el fenómeno de rebote, que puede aparecer al suspender algún tratamiento, como son las crisis hipertensivas al retirar bruscamente un tratamiento hipotensor.

Tipo D o efectos de latencia larga.

Aparecen después de haber suspendido el tratamiento, meses e incluso años. Se incluyen los trastornos de la fertilidad, la teratogenia y la carcinogénesis.

1.2.2.2. Clasificación de las RAM según la gravedad.

Dentro de los diversos grados de severidad, se pueden distinguir cuatro grandes grupos de RAM:

- **RAM leves:** Hace referencia a aquellas reacciones menores, que no interfieren en la vida diaria y que no requieren hospitalización ni adición o cambio de tratamiento. Un ejemplo de ello podría la cefalea generada por diversos fármacos.

- **RAM moderadas:** Incluye aquellas RAM en la que sí es necesario el tratamiento ya que afectan a la vida diaria de los pacientes. Sirva como ejemplo la aparición de candidiasis bucal o faríngea originada por el uso de inhaladores con corticoides o las erupciones cutáneas generadas por penicilinas.

- **RAM graves:** Incluye aquellas RAM que amenazan potencialmente la vida del paciente, prolongan la estancia hospitalaria o requieren de un cuidado intensivo, o tienen un efecto incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar actividades usuales. En este grupo se podrían incluir el Síndrome de Stevens Johnson o la anemia grave asociado al uso de telaprevir o boceprevir.

- **RAM mortales:** Son aquellas que contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

De acuerdo a su incidencia, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOSM) clasifica las RAM en:

- **Muy frecuente:** se producen con una frecuencia igual o superior a 1 caso cada 10 pacientes que entran en contacto con el medicamento. ($\geq 1/10$).
- **Frecuente:** menos de 1/10 pero más de 1/100.
- **Infrecuente:** menos de 1/100 pero más de 1/1000.
- **Rara:** menos de 1/1000 pero más de 1/10000.
- **Muy rara:** menos de 1/10000.

1.2.3 Problemas relacionados con los Medicamentos.

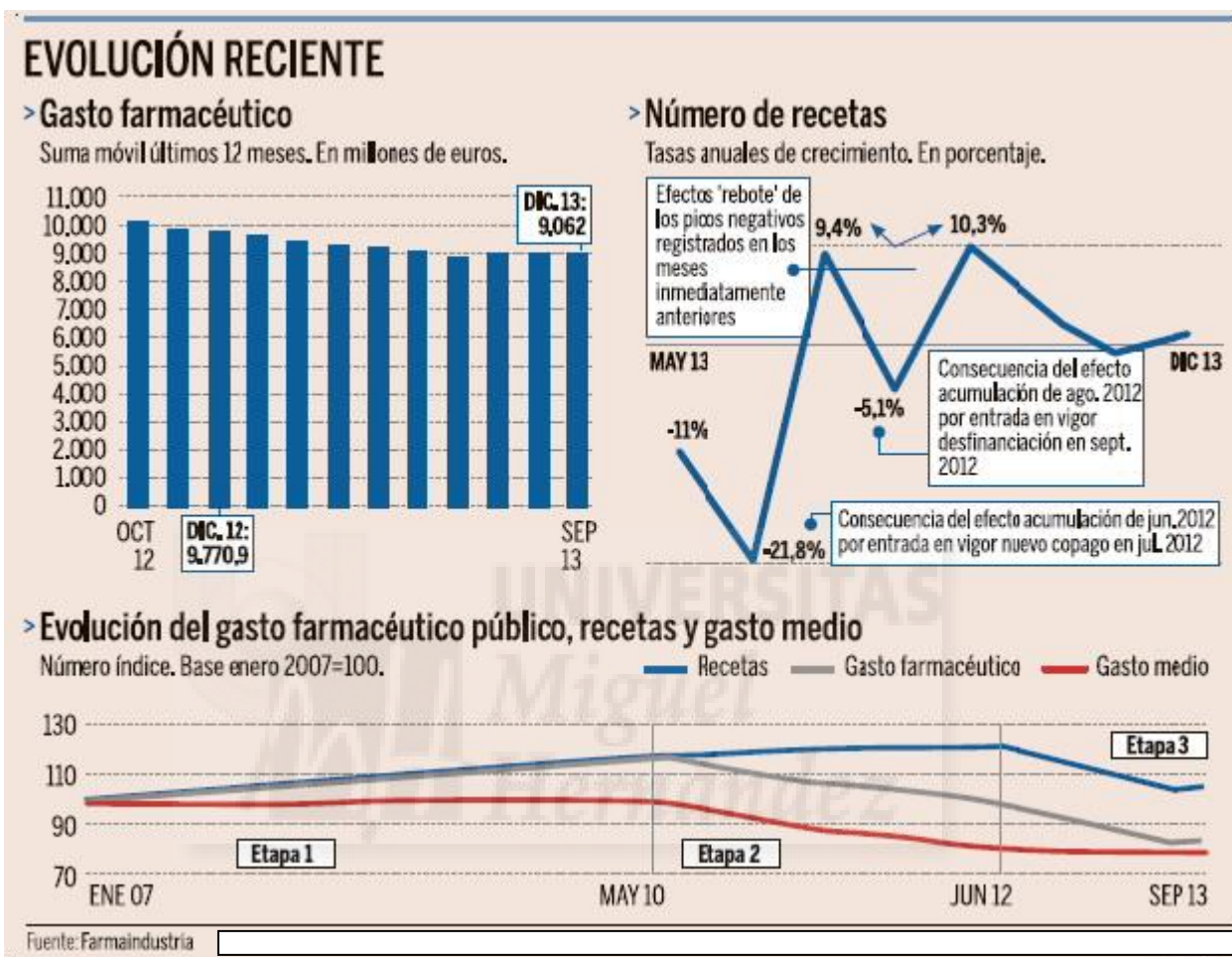
Como ya se ha comentado desde los años 90 ha surgido un concepto cada vez con más repercusión que es el de problemas relacionados con los medicamentos.

Un PRM es cualquier aspecto relacionado con el medicamento que interfiere con el resultado óptimo del cuidado del paciente¹¹.

Un PRM o una combinación de ellos, pueden ser responsables no solo de un fracaso terapéutico sino de la aparición de nuevos problemas médicos que pueden ser tan negativos como la enfermedad tratada²⁵.

El elevado uso de los medicamentos por la población y la alta incidencia de PRM en nuestro medio se refleja a través de la bibliografía consultada en este tema que muestra que la prevalencia de PRM que requieren atención médica puede alcanzar hasta el 41%⁴², estos datos encuentran su justificación en el elevado número de recetas dispensadas únicamente con cargo al Sistema Nacional de Salud. Figura 2 Otro de los problemas clave es el tema de la polimedición de los pacientes⁴³ El consumo medio de medicamentos en los mayores de 65 años es de 4-8 fármacos/persona. Estos datos nos dan una idea clara del alto uso de los medicamentos por la población, y permite comprender la alta incidencia de PRM en la sociedad^{44 45}.

Figura 2. Evolución del gasto farmacéutico público y recetas.



1.2.3.1 Evolución del concepto de PRM.

El término PRM ha experimentado una evolución en cuanto a su definición conceptual a lo largo del tiempo. Se han utilizado indistintamente una variedad de términos definiendo esta palabra: drug-related problems (DRP), drug therapy problems (DTP), medicine-related problems (MRP), medication-related problems (MRP), pharmacotherapy failures, drug treatment failure, pharmacotherapy problem o treatment-related problems⁴⁶.

Como acabamos de comentar el concepto de PRM ha evolucionado desde sus inicios utilizándose diferentes definiciones y clasificaciones^{47 48}. En algunas de ellas la causa del PRM se encuentra separada del problema en si mismo, en otras por el contrario el problema también describe la causa. Las clasificaciones más modernas tienen una estructura abierta, donde los niveles más altos consisten en definiciones generales y los más bajos se ciñen de forma mas especifica al tipo de PRM.

En 2002 Schaefer define los criterios que debe cumplir un sistema válido de clasificación de PRM⁴⁹:

- Tener una definición clara, tanto de los PRM en general como de cada una de las categorías.
- Haber sido validado.
- Fácil de usar en la práctica clínica diaria.
- Estructura abierta (grupos principales formados por subgrupos).
- Centrarse en el proceso del uso de medicamentos y separar la causa del PRM del problema en si mismo.

1.2.3.1.1 Clasificación de los PRM. Strand et al.

El término PRM es definido por Strand y colaboradores en 1990 como “una experiencia indeseable del paciente que involucra a la terapia farmacológica y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados en el paciente”¹¹. Además, se aclara que para considerar el evento como PRM (resultados no deseados de salud), es necesario que el paciente presente una enfermedad o sintomatología y que dicha patología debe tener relación identificable o sospechada con la terapia farmacológica. A su vez, este concepto se refiere a algo susceptible de ser modificado mediante la intervención del profesional de la salud. Además, describen que los PRM pueden ser reales (experimentados por el paciente) o potenciales (a prever), e insisten que en la clasificación de PRM se precisa de la inclusión del suceso *indeseable* en el paciente y la relación del suceso real o potencial con la terapia farmacológica⁵⁰. En la tabla 8 se muestra la clasificación de los PRM elaborada por Strand y colaboradores.

La primera clasificación sistemática de PRM, la publicada por Strand y col en 1990 constaba de 8 categorías, sin criterios de agrupación entre ellas. Como se puede ver en el trabajo de Barbero y Alfonso⁵¹, existe una variabilidad entre los tres estudios que utilizaron esta clasificación, que no debe ser imputada más que a un diferente criterio de clasificación, lo que le resta validez, y puede confirmarse por las precisiones de Fernández-Llimós y col⁵².

En 1998, estos autores publican una segunda clasificación, tabla 9 de sólo siete categorías, agrupadas en cuatro necesidades relacionadas con la farmacoterapia (indicación, efectividad, seguridad y cumplimiento), que emanan de cuatro expresiones del paciente (entendimiento, expectativas, preocupaciones y actitud)⁵³.

Como consecuencia de esta modificación y de los resultados preliminares del estudio Tomcor, Alvarez de Toledo, Dago y Eyaralar⁵⁴ propusieron una nueva clasificación de sólo seis categorías.

Tabla 8. Clasificación de los PRM. Strand et al. 1990¹¹.

Clasificación de problemas relacionados con medicamentos según Strand et al.
1. El paciente tiene un estado de salud que requiere terapia medicamentosa (indicación farmacológica), pero no está recibiendo un medicamento para esa indicación.
2. El paciente tiene un estado de salud para el cual está tomando un medicamento erróneo.
3. El paciente tiene un estado de salud para el cual está tomando demasiado poco del medicamento correcto.
4. El paciente tiene un estado de salud para el cual está tomando demasiado del medicamento correcto.
5. El paciente tiene un estado de salud resultante de una reacción adversa medicamentosa.
6. El paciente tiene un estado de salud que resulta de una interacción fármaco-fármaco, fármaco-alimento, fármaco-test de laboratorio.
7. El paciente tiene un estado de salud que resulta de no recibir el medicamento prescrito.
8. El paciente tiene un estado de salud como resultado de tomar un fármaco para el que no hay indicación válida.

Tabla 9. Clasificación de los PRM. Strand et al. 1998.

Tipos de problemas relacionados con medicamentos	
INDICACION	1. El paciente presenta un problema de salud que requiere la instauración de un tratamiento farmacológico o el empleo de un tratamiento adicional.
	2. El paciente está tomando una medicación que es innecesaria, dada su situación actual.
EFECTIVIDAD	3. El paciente presenta un problema de salud para el que está tomando un medicamento inadecuado.
	4. El paciente presenta un problema de salud para el que toma una cantidad demasiado baja del medicamento correcto.
SEGURIDAD	5. El paciente tiene un problema de salud debido a una reacción adversa a un medicamento.
	6. El paciente presenta un problema de salud para el que toma una cantidad demasiado alta del medicamento.
CUMPLIMIENTO	7. El paciente presenta un problema de salud debido a que no toma el medicamento de manera apropiada.

1.2.3.1.2. Clasificación de los PRM. ASHP.

En 1993 la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)⁵⁵ publica las Directrices para la prevención de errores de medicación en los hospitales. La clasificación de la ASHP presenta otras categorías que sólo pueden ser entendidas como elementos de proceso de uso de medicamentos, y no de resultados de la farmacoterapia: problemas de coste; fallo de entendimiento; forma, vía o pauta inapropiada, etc. Incluso en las que podrían entenderse como elementos de resultado de la farmacoterapia, el enunciado está realizado desde el punto de vista del proceso. Esta clasificación se ha actualizado en varias ocasiones⁵⁶ siendo la definitiva en 1998⁵⁷. Tabla 11

En 1998 el NCCMERP National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention publica la primera Taxonomía de errores de medicación⁵⁸ con el fin de proporcionar un lenguaje estandarizado y una clasificación estructurada de los EM (errores de medicación) para su análisis y registro. Los EM se clasifican en 13 tipos y varios subtipos, incluyendo algunos no contemplados en la clasificación de la ASHP. En España se ha realizado una adaptación de la taxonomía del NCCMERP, con el permiso de la USP, bajo la coordinación del ISMP-España.

Tabla 10. Tipos de errores de medicación. Adaptación española de la clasificación del NCCMERP⁵⁹.

1. Medicamento erróneo
 - 1.1. Selección inapropiada del medicamento.
 - 1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar.
 - 1.1.2. Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares.
 - 1.1.3. Medicamento contraindicado.
 - 1.1.4. Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente.
 - 1.1.5. Duplicidad terapéutica.
 - 1.2. Medicamento innecesario.
 - 1.3. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito.
2. Omisión de dosis o de medicamento.
 - 2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario.
 - 2.2. Omisión en la transcripción.
 - 2.3. Omisión en la dispensación.
 - 2.4. Omisión en la administración.
3. Dosis incorrecta.
 - 3.1. Dosis mayor de la correcta.
 - 3.2. Dosis menor de la correcta.
 - 3.3. Dosis extra.
4. Frecuencia de administración errónea.
5. Forma farmacéutica errónea.
6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento.
7. Técnica de administración incorrecta.
8. Vía de administración errónea.
9. Velocidad de administración errónea.
10. Hora de administración incorrecta.
11. Paciente equivocado.
12. Duración del tratamiento incorrecta.
 - 12.1. Duración mayor de la correcta.
 - 12.2. Duración menor de la correcta.
13. Monitorización insuficiente del tratamiento.
 - 13.1. Falta de revisión clínica.
 - 13.2. Falta de controles analíticos.
 - 13.3. Interacción medicamento-medicamento.
 - 13.4. Interacción medicamento-alimento.
14. Medicamento deteriorado.
15. Falta de cumplimiento por el paciente.
16. Otros.

Tabla 11. Clasificación de la ASHP de los Problemas Relacionados con la Medicación. ASPH, 1998⁵⁷.

Tipos de problemas relacionados con la medicación
1. Medicamentos sin indicación médica.
2. Condición médica para la cual no hay una medicación prescrita.
3. Medicación inapropiada (dosis, vía de administración, dosis-forma o método de administración).
4. Duplicidad terapéutica.
5. Prescripción de medicación a la cual el paciente es alérgico.
6. Reacción adversa a los medicamentos.
7. Interacción medicamentosa clínicamente significativa (fármaco-fármaco, fármaco-test de laboratorio, fármaco-nutriente y fármaco-enfermedad).
8. Interferencia de la terapia médica con drogas de uso social o de recreo.
9. Inefectividad terapéutica.
10. Problemas con la financiación del tratamiento farmacológico por el paciente.
11. Problemas de entendimiento del tratamiento farmacológico por el paciente.
12. Problemas de adherencia al tratamiento farmacológico.

1.2.3.1.3. Clasificación de los PRM. Primer Consenso de Granada.

En relación con el incremento de los problemas derivados del uso de medicamentos se estableció, el concepto de Problema Relacionado con Medicamentos como hemos comentado. En 1998 se realiza un primer Consenso de Granada⁶⁰ sobre PRM en el que se define este término y se establece una clasificación. Tabla 12.

El primer Consenso de Granada (1998) adopta una clasificación basada en las tres necesidades básicas de una farmacoterapia: indicación, efectividad y seguridad, de cuya ausencia resultan seis categorías de PRM. Tabla 12. Clasificación de los PRM. Primer Consenso de Granada.

Necesidad de que los medicamentos estén indicados:
PRM 1. El paciente no usa los medicamentos que necesita.
PRM 2. El paciente usa medicamentos que no necesita.
Necesidad de que los medicamentos sean efectivos:
PRM 3. El paciente usa un medicamento, que estando indicado para su situación, está mal seleccionado.
PRM 4. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita de un medicamento correctamente seleccionado.
Necesidad de que los medicamentos sean seguros:
PRM 5. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita del medicamento correctamente seleccionado.
PRM 6. El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa (RAM).

El Consenso de Granada define los PRM como “problemas de salud vinculados con la farmacoterapia y que interfieren o pueden interferir con los resultados de salud esperados en el paciente”. Y está de acuerdo con Cipolle y col. en que las interacciones no son PRM *per se*, sino la causa de infradosificaciones, de sobredosificaciones o de reacciones adversas. El Consenso de Granada está de acuerdo con Álvarez de Toledo y col. en que el cumplimiento no sea un PRM *per se*, sino la causa de un PRM de infradosificación o, en menos ocasiones, de sobredosificación.

El Consenso de Granada recomienda utilizar esta clasificación a todos los autores e investigadores en Atención Farmacéutica, con el propósito de homologar los resultados de sus trabajos y superar los problemas de terminología.

1.2.3.1.4. Clasificación de los PRM. Segundo Consenso de Granada.

Tras la experiencia del uso de la clasificación del primer consenso de Granada, se detectan algunos problemas conceptuales que recomiendan la actualización en un Segundo Consenso de Granada. (2002) sobre Problemas relacionados con los medicamentos. Se definen los resultados clínicos negativos de la farmacoterapia y se enuncian las seis categorías de PRM en función de los problemas de salud que sufre el paciente.

Una vez demostrada la importancia económica, clínica y social de los malos resultados de la farmacoterapia⁶¹, y adquirido el compromiso con los resultados de ésta, definidos dentro del Seguimiento Farmacoterapéutico⁶², el Segundo Consenso de Granada plantea como objetivo general la definición de resultado clínico negativo propio del uso de medicamentos, y su clasificación exhaustiva en categorías excluyentes. Tabla 13.

Con anterioridad había sido definido el paradigma SPO [siglas inglesas de estructura, proceso y resultados], como forma de análisis de la actividad de la atención médica⁶³ y posteriormente adaptado a la atención farmacéutica⁶⁴. Este paradigma diferencia entre la estructura (los recursos de que se dispone), el proceso (lo que se hace), y el resultado, que fue definido por la World Family Doctor's Caring for People (WONCA)⁶⁵ como "el cambio en el estado de salud atribuible al antecedente de la intervención sanitaria". Los resultados, se han clasificado por Kozma⁶⁶ en tres grandes tipos, en lo que hoy se conoce como el ECHO model: económicos, clínicos y humanísticos (también llamados no-clínicos).

La definición de PRM adoptada fue "problema de salud, entendido como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico, o a la aparición de efectos no deseados"⁶⁷.

Tabla 13 Clasificación de los PRM. Segundo Consenso de Granada.

Necesidad:
PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.
PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad:
PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.
PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad:
PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento
PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.2.3.1.5. Clasificación de los PRM. Tercer Consenso de Granada.

El tercer Consenso de Granada⁶⁸ sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), asume la entidad de los PRM como elementos de proceso y como causas de RNM. Define a los PRM y RNM, se propone un listado de PRM y una clasificación de RNM y adapta la definición de Seguimiento Farmacoterapéutico del Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, publicado en 2001, utilizando los nuevos conceptos de PRM y RNM.

Este Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), asume la entidad de los PRM, entendidos como causas de RNM. (Tabla 14)⁶⁹. El PRM es definido como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos, éstos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. Los PRM por tanto, son elementos de proceso (entendiendo por tal todo lo que acontece antes del resultado) que suponen para el usuario de los mismos un mayor riesgo de sufrir un RNM.

Tabla 14. Definiciones de Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación

Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM): resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.

Tabla 15. Listado de Problemas Relacionados con Medicamentos según el Tercer Consenso de Granada.

- Administración errónea del medicamento.
- Características personales.
- Conservación inadecuada.
- Contraindicación.
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada.
- Duplicidad.
- Errores en la dispensación.
- Errores en la prescripción.
- Incumplimiento.
- Interacciones.
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento.
- Probabilidad de efectos adversos.
- Problema de salud insuficientemente tratado.
- Otros.

Tabla 16. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) Tercer Consenso de Granada 2007.

<p>NECESIDAD</p> <p>Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita. Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.</p>
<p>EFFECTIVIDAD</p> <p>Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación. Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.</p>
<p>SEGURIDAD</p> <p>Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.</p>

Se admite que las causas de un RNM pueden ser múltiples aceptando la existencia de un listado de PRM que no será exhaustivo ni excluyente, y por tanto, podrá ser modificado con su utilización en la práctica clínica.

1.2.3.1.6 Sistema PI-DOC® problem-intervention-documentation.

En el año 2002, Schaefer define los criterios que debe cumplir un sistema válido de clasificación (sistema PI-DOC® problem-intervention-documentation) de PRM, y adapta la clasificación propuesta por Strand, definiendo seis grupos distintos de PRM. Desarrollada en Alemania, entre 1995-1998, se ha utilizado en algunos países europeos⁴⁹. La clasificación está diseñada a partir de los datos obtenidos de una encuesta realizada a distintos farmacéuticos acerca de los PRM que se encontraban en su práctica clínica. Tras su análisis, como hemos comentado, se adapta la clasificación propuesta por Strand¹¹, definiéndose 6 grupos distintos de PRM, (Tabla 17). La clasificación del PI-Doc., tal y como reconoce su autora, no es consistente y mezcla causas con consecuencias.

Tabla 17. Clasificación Problemas relacionados con la medicación según el sistema de PIDoc®. Schaefer, 2002.⁴⁹

Clasificación PRM según PI-Doc®.
1. Medicación inapropiada.
2. Uso inapropiado de una medicación, incluyendo el incumplimiento terapéutico.
3. Dosis inapropiada.
4. Interacción medicamentosa.
5. Reacción adversa a un medicamento.
6. Otros PRM: Relacionados con el paciente. Relacionados con el médico. Relacionados con un problema de comunicación.

1.2.3.1.7 Aportaciones de la WONCA.

Con posterioridad, la World Family Doctor's Caring for People (WONCA) introduce los conceptos de *resultado* propuesto por Donabedian como un "cambio en el estado de salud del paciente, consecuencia del servicio sanitario" y *resultado clínico*, como "un estado de salud, en un momento determinado, consecuencia de una intervención/situación clínica previa (enfermedad, tratamiento, experimento, etc.)"^{70 71}. En el contexto de PRM, el término 'negativo' se refiere al estado de salud no deseado del paciente, describiendo una desviación de la normalidad.

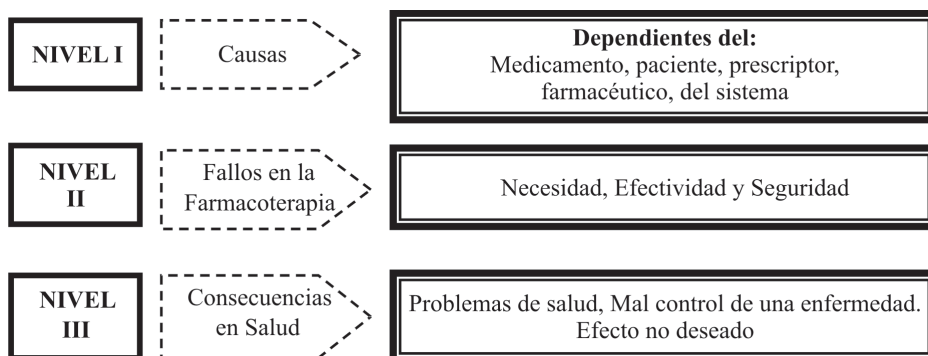
Asimismo, propone que la atención de calidad y la atención sanitaria son de carácter multidimensional, donde la estructura (recursos físicos, personal, bibliografía, entre otros) y el proceso (forma como se utiliza la estructura disponible, las acciones desarrolladas) son factores importantes en la provisión de servicios que mejoren la calidad de vida, y los resultados validan el grado de beneficio o daño para el paciente, por parte de las intervenciones del profesional de la salud ⁶⁴. Es decir, que existe una relación directa entre los elementos de proceso y los resultados conseguidos; no basta con entregar el medicamento correcto al paciente correcto en la dosis y momento correctos; es necesario hacerse responsable de los resultados del medicamento. Entonces, los PRM se entienden como “resultados [...] derivados de la farmacoterapia” que son la consecuencia de usar (o no) los medicamentos⁷².

Se propone que los resultados de la farmacoterapia se deben basar en términos económicos (costes), humanísticos (calidad de vida) y clínicos, según el modelo ECHO, economic, clinical y humanistic outcomes⁶⁶, por lo tanto, los PRM son resultados negativos del grupo de los clínicos.

Los resultados pueden ser medibles, lo que genera dos categorías diferentes: los resultados intermedios y los de punto final. Dicho consenso deja claro que PRM son resultados clínicos negativos y que no deben confundirse con los fallos del proceso de uso de medicamentos (causas).

Con la introducción del concepto de cadena de acontecimientos relativa a los problemas relacionados con medicamentos, se estructuran tres niveles en los cuales están las causas de PRM (nivel 1), los fallos en la farmacoterapia (nivel 2) y las consecuencias de salud (nivel 3), como se ilustra en la figura 3.^{73 74}.

Figura 3. Cadena de acontecimientos relativa a los fallos de la farmacoterapia⁷³.



1.2.3.1.8. Clasificación PCNE (Pharmaceutical Care Network Europe).

Durante la conferencia de la Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE), en Enero del año 1999, se establece un sistema de clasificación para los problemas relacionados con medicamentos (PRM). Esta clasificación forma parte de un conjunto de instrumentos, compuesto por la clasificación de PRM, un formulario de registro y unos casos en forma de ejemplos para ser utilizados en actividades de formación o en la validación de la clasificación. La clasificación de PRM es validada y adaptada regularmente. Una de las versiones mejor aceptadas es la V6, fue aprobada en la reunión de expertos de Noviembre de 2009. Esta versión no es compatible con versiones anteriores porque se han realizado modificaciones en las secciones de Problemas y Causas. La sección de Intervenciones no ha sufrido cambios.

Esta clasificación puede ser utilizada para investigar las causas, la prevalencia y la incidencia de los PRM, y también puede ser un indicador de proceso en los estudios experimentales sobre los resultados de la Atención Farmacéutica. También pretende ayudar a los profesionales sanitarios a documentar la información sobre los PRM en el proceso de Atención Farmacéutica. A lo largo de la clasificación, se utiliza la palabra “fármaco” donde se podría utilizar la palabra “medicamento”.

Esta clasificación jerárquica está basada en trabajos similares dentro de esta área, pero difiere de los sistemas existentes en que separa los problemas de las causas. Los expertos en calidad reconocerán que las causas son frecuentemente denominadas, en otros lugares, “errores de medicación”.

La siguiente definición es la base para la clasificación:

Un problema relacionado con los medicamentos es un evento o circunstancia implicado en la farmacoterapia que, real o potencialmente, interfiere con los resultados sanitarios deseados.

La clasificación básica tiene 4 dominios principales para Problemas, 8 dominios principales para Causas y 5 dominios principales para Intervenciones.

Sin embargo, a un nivel más detallado, hay 9 subdominios agrupados para Problemas, 37 subdominios agrupados para Causas y 17 subdominios agrupados para Intervenciones. Estos subdominios pueden considerarse explicativos de los dominios principales. En el año 2003 se añade una escala para indicar si el problema se ha resuelto o hasta qué punto lo ha hecho.

Las características de esta clasificación se exponen en la tabla 18.

Tabla 18 Clasificación PCNE.

Clasificación básica

	Código V6.2	Dominios principal
Problemas	<p>P1 P2 P3 P4</p>	<p>Efectividad del fármaco. Existe un problema (potencial) con la (falta de) efectividad del fármaco. Reacciones adversas. El paciente sufre, o posiblemente va a sufrir, una reacción adversa al fármaco. Coste del fármaco. El fármaco es más caro de lo necesario. Otros.</p>
Causas	<p>C1 C2 C3 C4 C5 C6 C7 C8</p>	<p>Selección del fármaco. La causa del PRM puede estar relacionada con la selección del fármaco. Forma farmacéutica. La causa del PRM está relacionada con la selección de la forma farmacéutica del fármaco. Elección de la dosis. La causa del PRM puede estar relacionada con la elección de la dosis del fármaco. Duración del tratamiento. La causa del PRM está relacionada con la duración del tratamiento. Proceso de uso del fármaco. La causa del PRM puede estar relacionada con la forma en la que el paciente utiliza el fármaco, aunque las instrucciones sean correctas (en el etiquetado, envase o prospecto) Logística. La causa del PRM puede estar relacionada con la logística de los procesos de prescripción y dispensación. Paciente. La causa del PRM puede estar relacionada con la personalidad o conducta del paciente. Otras.</p>
Intervenciones	<p>I0 I1 I2 I3 I4</p>	<p>Ninguna intervención A nivel de prescriptor A nivel del paciente/cuidador A nivel del fármaco</p>
Resultado de la intervención	<p>O0 O1 O2 O3</p>	<p>Resultado desconocido. Problema totalmente resuelto. Problema parcialmente resuelto Problema no resuelto.</p>

Problemas

Dominio principal	Código V6.2	Problema
<p>1. Efectividad del fármaco Existe un problema potencial con la falta de efectividad del fármaco</p>	<p>P1.1 P1.2 P1.3 P1.4</p>	<p>El fármaco no tiene efecto. El fármaco tiene un efecto no óptimo. El fármaco tiene un efecto no deseado. Indicación no tratada.</p>
<p>2. Reacciones adversas El paciente sufre, o posiblemente va a sufrir, una reacción adversa al fármaco.</p>	<p>P2.1 P2.2 P2.3</p>	<p>Reacción adversa (no alérgica). Reacción adversa (alérgica). Reacción tóxica.</p>
<p>3. Coste del fármaco El fármaco es más caro de lo necesario.</p>	<p>P3.1 P3.2</p>	<p>Fármaco más caro de lo necesario. Fármaco innecesario.</p>
<p>4. Otros</p>	<p>P4.1 P4.2</p>	<p>Paciente insatisfecho con el tratamiento. Problema desconocido. Es necesaria una mayor clarificación <i>(Por favor, utilice este ítem solo cuando no pueda clasificar el problema en otro)</i></p>

1.2.3.2. Tipos de Problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Como hemos visto, el concepto de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) se usa desde 1975, pero no es hasta 1990 cuando se describe en detalle y aparece una primera clasificación en ocho categorías en el artículo de Hepler y Strand¹¹. Desde ese momento se han utilizado diferentes definiciones de PRM⁶⁷. A pesar de la utilización de diferentes definiciones, es indudable que los PRM incrementan la morbimortalidad y el coste de la asistencia sanitaria.

La tipificación del PRM comprende su estado, categoría, tipo y causa. Según su estado, se distinguen dos tipos de PRM.

- PRM potencial; el paciente podría llegar a experimentar algún suceso indeseable que podría interferir con los resultados deseados.
- PRM real: el paciente está experimentando un suceso indeseable relacionado con la farmacoterapia que interfiere o podría interferir con los resultados deseados, es decir, que está ocasionando ya o podría ocasionar MFT (morbilidad farmacoterapéutica) en el paciente.

Un error de medicación puede ser, según su estado:

- EM potencial: circunstancias o acontecimientos con capacidad de causar un error.
- EM real; cuando ya se ha producido en cualquiera de las fases del proceso de utilización de medicamentos.

Para la tipificación del EM, se consideran imprescindibles los siguientes elementos:

- Fase del sistema de utilización de medicamentos en que se produce.
- Medicamento, esquema, protocolo o medicamentos implicados (nombre comercial y forma de presentación).
- Categoría del EM (omisión o actuación).
- Tipo de EM.
- Causa próxima (inmediata).
- Causa remota (fallos del sistema).
- Si alcanza o no al paciente.
- Gravedad (repercusiones clínicas reales o previstas en el paciente).
- Personal implicado.

1.2.3.2.1. PRM de necesidad.

Incluye dos categorías:

- Fármacos que el paciente toma y no necesita.

Es un problema muy frecuente en ancianos, a destacar los fármacos de baja utilidad terapéutica (UTB).^{75 76} Un ejemplo paradigmático de este epígrafe se produce en los pacientes polimedicados.

Otro punto a destacar dentro de este apartado son los fármacos sin indicación, siendo la causalidad de esta falta de indicación variada destacando: el uso del medicamento fuera de ficha técnica, uso prolongado e injustificado después de la prescripción.

- El paciente no está siendo tratado con un fármaco que es necesario.

Entre las causas más frecuentes de este apartado se encuentran el incumplimiento terapéutico (especialmente frecuente en ancianos) y la aparición de reacciones adversas no siendo infrecuente que ambas causas actúen interconectadas, es decir la aparición de reacciones adversas lleva al incumplimiento terapéutico.

1.2.3.2.2 PRM de efectividad.

Tratar adecuadamente el problema de salud del paciente es el objetivo fundamental de un medicamento, así pues se considera inadecuado cualquier desviación de dicho objetivo. Diversos trabajos tratan en profundidad este tema.⁷⁷

Entre las causas más relevantes de ineffectividad de un fármaco destacan por un lado la inadecuación en el uso, es decir dosis o duración inadecuadas, este problema suele ser recurrente en farmacología ya que eficacia no siempre es sinónimo de efectividad y por otro lado la valoración de la no respuesta del paciente concreto (fenómeno especialmente observado en algunos medicamentos como las vacunas).

Esta ineffectividad se suele relacionar con la cantidad de fármaco que toma el paciente (inefectividad cuantitativa) sobre todo relacionada con la no valoración adecuada de las comorbilidades del paciente (obesidad, edad avanzada, insuficiencia renal, etc) y de la interacciones medicamentosas citocromo P450 etc.

1.2.3.2.3 PRM de seguridad.

La fase I de los ensayos clínicos o fase de seguridad garantiza en principio la seguridad de un medicamento pero esta fase es de duración limitada, siendo la vigilancia postcomercialización del medicamento clave en la seguridad del mismo. Tenemos numerosos ejemplos de fármacos que se han tenido que retirar después de su comercialización, algunos de ellos muy utilizados como la cerivastatina.

Por otro lado siempre hay que considerar las comorbilidades y resto de antecedentes personales como fuente posible de problemas en la seguridad del medicamento.^{78 79}

80

La inseguridad suele estar relacionada con la cantidad de fármaco recibida ya sea por aumento con la dosis o de la periodicidad de la administración. Esta inseguridad cuantitativa suele ser mas frecuente y menos grave, siendo muy importante en estos casos el seguimiento adecuado y la valoración de comorbilidades,^{7 81} estando también incluidas en este apartado las consecuencias de las interacciones,^{82 83} especialmente las relacionadas con fármacos inductores enzimáticos.

La inseguridad no relacionada con dosis o frecuencia de administración es habitualmente baja,¹³ pero su gravedad es mayor siendo con cierta frecuencia mortales y por desgracia suelen ser inevitables.

1.2.3.3 Variables explicativas de los PRM.

Los PRM se pueden agrupar en tres grandes categorías atendiendo a:

- Prescripción.
- Paciente.
- Medicamento.

En el programa de revisión de tratamientos en pacientes ambulatorios de Medicaid (Iowa) realizado en colaboración entre médicos y farmacéuticos, se ha observado que el problema más frecuentemente observado relacionado con los medicamentos es la falta de adherencia (26%), seguido de necesidad de terapia adicional (22%), utilización de un fármaco erróneo (13%), terapia innecesaria (13%), reacciones adversas a medicamentos (11%), infradosificación (9%) y dosis excesivamente elevadas (5%).²⁶

1.2.3.3.1. Variables relacionadas con la prescripción.

La especificidad del medicamento para un paciente definido y un momento definido es clave para minimizar los problemas relacionados con los medicamentos.^{13 84}

Los factores relacionados con una adecuada prescripción son los siguientes:

- Relación fármaco-patología.
- Alternativas más seguras o eficaces.
- Dimensión temporal adecuada del tratamiento farmacológico.
- Valoración adecuada de las interacciones farmacológicas.

En este grupo se incluyen aquellos factores relacionados con las situaciones que afectan a un médico prescriptor en particular o a un servicio clínico en general.

Se han constatado diferencias en cuanto al perfil de servicios médicos en los que se produce PRM²⁴, habiéndose asociado este factor al mayor manejo de medicamentos de alto riesgo por determinados servicios. Diferentes trabajos muestran que las unidades de críticos y los servicios de urgencias son algunos de los servicios clave para los eventos adversos relacionados con la medicación.⁸⁵

Se han identificado diversos factores que confluyen a una mayor presencia de eventos adversos por medicamentos (EAM) en estas áreas⁸⁶ entre ellos:

1. Falta de revisión del tratamiento.
2. Alta prevalencia de órdenes verbales.
3. Alta prevalencia de Prescripciones de medicación IV.
4. Necesidad de atención es urgente.
5. Mayor grado de estrés en los profesionales.
6. Realización de varias tareas asistenciales por los profesionales, con presencia frecuente de interrupciones.
7. Acceso limitado a la historia clínica completa del paciente y no hay seguimiento directo del paciente.
8. Actividad ininterrumpida 24h/365 días.
9. Mayor prevalencia de pacientes complejos.
10. Mayor prevalencia de medicación de riesgo.
11. Alta rotación del personal sanitario.
12. Aumento progresivo del número de visitas y en consecuencia de Prescripciones.

1.2.3.3.2. Variables relacionadas con el paciente.

Las principales variables asociadas al paciente son las siguientes:

Edad.

Es una variable fundamental en cualquier estudio epidemiológico y más si cabe en este tema donde su variación puede influir de manera importante en la farmacocinética y farmacodinamia de la medicación. Para su estudio esta variable continua puede transformarse en discreta agrupando la edad en categorías.

En la actualidad, en España la población mayor de 65 años es de 7.500.000, con una esperanza de vida de 20,6 años. Las previsiones para el 2050 indican que la población mayor de 65 años será de 17.000.000 y mayores de 80 años 7.500.000⁸⁷.

La mayoría de estudios reflejan un mayor número de PRM en los pacientes mayores de 65 años^{88 89 90 91}. Los EAM en niños también son relevantes por diversos factores^{92 93}.

- La no disponibilidad de formulaciones pediátricas adecuadas obliga a los prestadores de atención sanitaria a recurrir a administrar comprimidos machacados, disueltos en sustancias disolventes o administrar el polvo contenido en la cápsula. Por consiguiente, estas formulaciones son administradas sin ninguna información respecto a su biodisponibilidad, eficacia y toxicidad.
- No siempre se dispone de formulaciones con concentraciones adecuadas para la administración a neonatos, bebés y niños pequeños. Por tanto, las formulaciones de adultos tienen que disolverse o administrarse en volúmenes minúsculos por un periodo de tiempo. Esto conduce a errores de administración (goteos intravenosos cayendo rápido, errores en el cálculo de dosificación y dilución), especialmente en circunstancias que requieren una actuación urgente (como en unidades de urgencias, unidades de prematuros y unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales).
- Las presentaciones inadecuadas y una falta de conocimiento entre padres y cuidadores sobre los métodos que hay que utilizar para la prevención de daños, accidentes y envenenamiento conducen a un envenenamiento accidental en bebés y niños pequeños.

Factores generales de riesgo que predisponen a los niños a desarrollar un EAM.

Los factores de riesgo que predisponen a los niños a desarrollar reacciones adversas a un medicamento pueden ser fisiológicos, indirectos o iatrogénicos.

Causas fisiológicas de aumento del riesgo:

- Edad temprana, ej.: neonatos y bebés con las mayores diferencias fisiológicas con respecto a los adultos;
- Cambios continuos en los parámetros de distribución de los medicamentos durante la maduración en todos los grupos de edad.

Causas indirectas del aumento del riesgo:

- Mayor prevalencia de polifarmacoterapia, ej.: en la unidad de cuidados intensivos neonatal.
- Mayor tiempo de estancia hospitalaria, ej.: niños con enfermedades congénitas o crónicas.
- Niños gravemente enfermos, ej.: aquellos que padecen enfermedades neoplásicas.

Condicionantes que predisponen a los ancianos a presentar EAM.

El envejecimiento implica una serie de cambios fisiológicos en el anciano que favorece la aparición de EAM, especialmente la alteración de la función renal y hepática y la disminución de la respuesta inmune^{94 95}.

La polimedicación se relaciona con las tasas más altas de EAM si hablamos de la asistencia sanitaria ambulatoria. Es de destacar que los centros sociosanitarios reflejan valores mucho más altos de EAM. Este hecho está relacionado con el aumento de comorbilidad de los pacientes (la mayoría de los pacientes mayores padece alguna enfermedad crónica como: enfermedad cardiovascular, enfermedades respiratorias, enfermedades del aparato locomotor, alteraciones de los órganos de los sentidos y una importante parte de los ancianos tienen más de dos enfermedades crónicas⁹⁶. Hasta el 6% de los ingresos hospitalarios de los ancianos está relacionado con un EAM, siendo sin embargo la complejidad del tratamiento el principal factor de aparición^{89 97 98}.

Los fármacos más frecuentes relacionados con los EAM en los ancianos son los psicofármacos y los fármacos cardiovasculares.

Sexo.

No existe una relación perfectamente definida entre género y EAM, varía según autores⁹⁷. En cualquier caso la relación entre género y EAM siempre fue con el género femenino, aunque esta asociación podría estar sesgada teniendo en cuenta la mayor esperanza de vida de las mujeres y su menor peso entre otros²⁷.

Raza.

La raza puede ser un factor a tener en cuenta, especialmente relevante en el momento actual debido al auge de la inmigración^{99 100 101 102 103 104}.

Polimedicación.

Hay que tener en cuenta que en la persona mayor polimedicada, las reacciones adversas, el incumplimiento terapéutico y las interacciones entre diferentes fármacos, constituyen un problema sanitario serio. Se ha observado que los pacientes que toman dos fármacos tienen un riesgo del 13% de sufrir interacciones o efectos adversos, incrementándose al 38% cuando se toman 4 fármacos.

La prevalencia de polimedicación en mayores de 65 años es cercana al 50%, con amplia variabilidad entre centros. El consumo promedio de medicamentos por paciente es de 8 y la gran mayoría son pacientes en riesgo vascular alto.

La polimedicación en personas mayores es una preocupación de los servicios de salud debido al número creciente de personas en esta situación y a los problemas que de ella pueden derivarse. Con bastante frecuencia, en personas mayores es necesario el uso simultáneo de numerosos medicamentos debido a la comorbilidad que presentan. Pero a la vez, la polimedicación se asocia al uso inapropiado de medicamentos y a otros problemas, como disminución del cumplimiento terapéutico^{105 106} o mayor riesgo de efectos secundarios o de interacciones medicamentosas motivado por los cambios que ocurren con la edad en la farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos^{107 108}. Se estima que entre un 10 y un 20% de los casos atendidos en los servicios de urgencias y hasta un 20% de los ingresos hospitalarios en pacientes mayores tienen que ver con eventos adversos relacionados con los medicamentos¹⁰⁹. Además, el consumo de más de 4 fármacos en personas mayores se ha asociado con un mayor riesgo de caídas¹¹⁰.

El término polimedicación no está consensuado por completo, aunque se ha venido aceptando habitualmente como tal el consumo de 5 o más fármacos de forma concomitante durante un plazo determinado de tiempo.

En España, los datos publicados sobre su prevalencia poblacional son escasos. Un estudio reciente sobre población adulta y crónica de un centro de salud la sitúa en un 49% entre los mayores de 65 años¹¹¹.

A su vez, entre las variables relacionadas con la polimedicación encontramos:

- Variedad de domicilios de los pacientes.
- Pluriasistencia médica para un mismo problema.
- Elevado número de diagnósticos.

Todos los factores anteriores condicionan la aparición de EAM por diferentes causas como son: interacciones, alteraciones de la adhesión al tratamiento, errores de medicación, etc.^{112 113 114}

Insuficiencia renal crónica.

La insuficiencia renal crónica (IRC) es la pérdida lenta e irreversible de la función renal, constituyendo el síndrome urémico, derivado de la acumulación de sustancias tóxicas en el organismo y del déficit de producción hormonal por parte del riñón. Se clasifica en estadios en base a la magnitud de la misma (del I al V), la cual se mide por medio del filtrado glomerular, el cual va descendiendo. El estadio V es la IRC terminal que precisa tratamiento sustitutivo para mantener la vida del paciente.

Se conoce bien la incidencia y prevalencia de la IRC terminal en la mayoría de los países occidentales (incidencia de 100-300 pacientes nuevos al año por cada millón de habitantes), pero no está tan bien definida la de la enfermedad renal crónica en todos sus estadios, dada la dificultad para su cuantificación. Estudios epidemiológicos, no obstante, cifran la prevalencia en un porcentaje significativo de la población general que puede llegar a más del 5%.

La IRC es una enfermedad progresiva que habitualmente llega a la IRC terminal, independientemente de la causa que origine el daño renal inicial. Los mecanismos por los que se desarrolla esta insuficiencia renal progresiva están bastante bien definidos hoy en día y se atribuyen a alteraciones hemodinámicas y tróficas a nivel glomerular, causadas por la liberación de factores de crecimiento (posiblemente por un mecanismo compensador de la pérdida de masa renal por el daño inicial causado por cualquier enfermedad renal).

Estas alteraciones acaban causando una fibrosis intersticial y una esclerosis glomerular que son el sustrato que define a la IRC avanzada. La interrupción de las vías y cascadas de mediadores que se ponen en marcha tras un daño renal inicial puede frenar esta progresión y prevenir el daño histológico que lleva a la IRC terminal.

La insuficiencia renal es uno de los principales factores en relación con los EAM^{115 116} ya que condiciona la posología y la duración del efecto¹¹⁷, siendo clave el ajuste de dosis de todos los fármacos relacionados con esta vía.

Insuficiencia hepática.

La insuficiencia hepática crónica es una entidad clínica frecuente, representa la octava causa de muerte entre los 18 y los 55 años, es la razón más habitual de ingreso hospitalario en unidades de gastroenterología y hepatología y constituye la principal indicación de trasplante hepático. El fracaso hepático crónico es probablemente uno de los síndromes clínicos más complejos observados en patología humana. Además de los problemas asociados al deterioro de la función hepática, estos pacientes desarrollan complicaciones relacionadas con la hipertensión portal y con la situación estratégica que el hígado ocupa entre el intestino y la circulación sistémica¹¹⁸.

Esta patología condiciona la alteración de la metabolización del fármaco^{115 119 120}, alterando los niveles sanguíneos y el componente enzimático, produciéndose una alteración en el aclaramiento total del fármaco.

La relación es bidireccional y así el 20% de los casos de insuficiencia hepática, uno de cada cinco, está producido por los medicamentos.

Falta de adhesión terapéutica.

La adherencia terapéutica es uno de los principales problemas de la asistencia sanitaria relacionado con frecuencia con los EAM. Algunos trabajos reflejan que esta puede llegar hasta el 70%^{121 122 123}.

La forma más sencilla de definir incumplimiento terapéutico es mediante la oposición al concepto de cumplimiento. El cumplimiento se define, según Sackett, como el grado hasta el cual la conducta del paciente, en términos de tomar medicamentos, seguir dietas o ejecutar cambios en el estilo de vida, coincide con la prescripción clínica¹²⁴. La prevalencia de incumplimiento en nuestro país se estima en un 40-70%. Este alto porcentaje de incumplimiento explica bastantes fracasos terapéuticos y es de suma importancia conocer sus motivos para mejorar el cumplimiento del tratamiento. Los estudios revisados tratan de informar sobre el elevado grado de incumplimiento en enfermedades crónicas concretas¹²⁵. Existen métodos indirectos, como los cuestionarios, y directos, como el recuento de comprimidos en domicilio, para conocer el grado de incumplimiento¹²⁶⁻¹³⁹.

Distintos trabajos indican que entre un tercio y la mitad de los ancianos tratados no realizan correctamente la prescripción y más del 90% toman dosis menores de las prescritas por su médico^{140 141}.

Las causas del incumplimiento terapéutico son muy diversas, siendo estas reflejadas en la tabla 19, destacando entre ellas, la complejidad del tratamiento, la dificultad para entender las instrucciones y el desconocimiento sobre la propia enfermedad y la necesidad de medicarse¹⁴².

La falta de cumplimiento terapéutico se considera como un problema de salud pública y está relacionada con aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares; además, disminuye la productividad e incrementa costes en salud.^{121 143 144 145 146}

De todas estas causas se derivan posibles estrategias para minimizar los EAM, siendo la principal de todas ellas, que el paciente tome el menor número de medicamentos posibles.

El estudio APEAS (estudio de prevalencia de eventos adversos en atención primaria) muestra que un 4,8% de los eventos adversos en atención primaria están relacionados con un mal cumplimiento terapéutico¹⁴⁷. Los fármacos del aparato cardiovascular suelen ser los más implicados en el incumplimiento terapéutico, sobre todo en pacientes institucionalizados¹⁴⁸.

Tabla 19. Factores relacionados con el mal cumplimiento farmacológico. Sotoca-Momblona y Codina, 2006.¹⁴²

Factores relacionados con el mal cumplimiento farmacológico	
Terapia	Paciente y su medio
<ul style="list-style-type: none"> • Polifarmacia (más de cuatro fármacos). • Dosificación diaria múltiple (3,4 o más tomas/días). • Eficacia medicamentosa no evidente a corto plazo. • Regímenes de larga duración. • Tratamiento costoso o incómodo. • Prescripción de medicamentos profilácticos y/o sintomáticos. • Indicaciones médicas que obligan a cambiar el estilo de vida. • Desinformación sobre los eventos adversos y cómo proceder. • Cambios frecuentes de tratamiento. • Empleo de medicamentos sin prescripción médica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de enfermedades mentales. • Presencia de dificultades físicas y cognitivas. • Déficit sensoriales. • Desconocimiento sobre la propia enfermedad y de la necesidad de medicarse. • Dificultad para entender las instrucciones. • Bajo nivel socioeducativo y económico. • Aislamiento social. • Actitud negativa propia, o familiar, contra el médico o los medicamentos. • Rotación médica en el control y tratamiento de enfermedades crónicas.

Automedicación.

Según datos de la Encuesta Nacional de Salud, la automedicación representa un 15% del consumo de medicamentos del sistema sanitario público y que más de la mitad de las personas consumen fármacos a pesar de “encontrarse bien”.

Es frecuente en nuestro medio la consulta al conocido o familiar sobre fármacos que le “han ido bien o mal” frente a un problema. Así pues, es importante tener en cuenta que cada persona reacciona de forma distinta ante un mismo fármaco y que además, las características de su enfermedad no son equiparables a las de otro paciente.

La automedicación es un tipo de conducta que implica tomar medicamentos según la propia iniciativa del paciente. Son muchos los factores que influyen en este tipo de conducta, destacando los factores sociales como la presión de grupo o de nuestros propios familiares que nos ofrecen una alternativa para la solución de nuestros problemas de salud basados en su propia experiencia. También influye el bajo nivel de instrucción de personas, especialmente de los padres de familia, los cuales ignoran por completo el riesgo que implica la automedicación.

Dentro de los factores económicos que influyen en la automedicación destacan el desempleo, las malas condiciones de trabajo y de vida de la mayoría de la población y sobre todo el bajo ingreso económico familiar que no les permite acceder a los servicios de salud, lo cual se traduce en la falta de prescripción por un profesional capacitado.

Dentro de los factores culturales influyen la falta de acceso y escasa disponibilidad de información lo que permite a las empresas farmacéuticas difundir información sesgada que incita a la población al consumo de fármacos supuestamente muy seguros, esto además se aúna a la deficiente educación sanitaria con la que contamos. Es relevante señalar que el consumo de fármacos por cuenta propia aumenta con la edad, con los peligros que entraña la mayor interacción y la sobredosis ya de por sí más frecuente en pacientes ancianos.

La automedicación constituye un factor de riesgo en la aparición de EAM, pues puede conllevar la aparición de reacciones adversas y aumentar el riesgo de provocar interacciones farmacológicas¹⁴⁹. En España, se estima que las cifras de prevalencia de automedicación se encuentran entre el 50%¹⁵⁰.

Otero y col. ponen de manifiesto que los pacientes que se automedican presentan un riesgo 15 veces superior de padecer un acontecimiento adverso prevenible. Otros estudios recogen que un mayor conocimiento por parte del paciente sobre su tratamiento farmacológico favorece el cumplimiento terapéutico y la automedicación responsable^{121 123 151}.

Los peligros más frecuentes de la automedicación se resumen en:

- Aparición de toxicidad en forma de efectos secundarios, reacciones adversas e intoxicación.
- Interacciones con otros medicamentos. La asociación de medicamentos puede ser peligrosa.
- Falta de efectividad provocada por:
 - Indicación inadecuada, existen grupos de fármacos como son los antibióticos, los antiinflamatorios y los analgésicos donde existe un consumo importante y en muchas ocasiones sin una indicación adecuada
 - Dosis inadecuada o tiempo de administración incorrecto. Esto es especialmente preocupante con los antibióticos de los que se tiende a abusar en casos no indicados (por ejemplo una gripe), creándose mecanismos de resistencia del organismo frente a bacterias habitualmente sensibles.

Es importante recordar que la falta de efectividad puede alargar o agravar la enfermedad.

- Enmascaramiento o alteración de otra enfermedad dificultando el diagnóstico o facilitando un diagnóstico erróneo. Por ejemplo, el uso habitual de corticoides tópicos en problemas cutáneos en los que no está indicado.
- Dependencia o adicción.
- Facilitar el contagio de enfermedades infecciosas.

1.2.3.3.3. Variables relacionadas con el medicamento.

Aunque son múltiples los factores dependientes del medicamento vamos a considerar los tres más relevantes, que son las interacciones medicamentosas o farmacológicas, el margen terapéutico estrecho (EMT) y fármacos de alto riesgo por sí mismos^{152 153}

154 .

Interacciones farmacológicas.

La interacción farmacológica forma parte de los problemas relacionados con medicamentos en las personas mayores que necesita ser estudiado en su epidemiología así como en las estrategias adecuadas para combatirla. Realmente, los fármacos pueden interaccionar con alimentos, suplementos nutricionales, productos de los herbolarios, con enfermedades (interacciones fármaco-enfermedad) y, por supuesto, con otro fármaco, es decir, interacción fármaco-fármaco (drug-drug interactions o DDIs).

El espectro de las interacciones fármaco-fármaco es tan amplio que puede ir desde los que no tienen importancia clínica alguna o ausencia de reportes sobre alguna implicación terapéutica, hasta aquellas interacciones que representan riesgo de reacción adversa severa para el paciente¹⁵⁵. La clasificación clínica de las interacciones medicamentosas más completa y práctica es la presentada por el Departamento de Farmacología del Hospital Huddinge de Estocolmo, Suecia¹⁵⁶ Tabla 20. Esta clasificación permite identificar y seleccionar aquellas interacciones medicamentosas según su implicación clínica y terapéutica. Las tablas 21 y 22 señalan las principales y más frecuentes interacciones medicamentosas en adultos mayores que necesitan regulación de dosis y las que deben ser evitadas; éstas son denominadas interacciones fármaco-fármaco de tipo C (C-drug-drug interaction o C-DDIs) y las interacciones fármaco-fármaco de tipo D (D-drug-drug interaction o D-DDIs), respectivamente; estas últimas representan serios riesgos para el paciente adulto mayor.

Tabla 20. Sistema de clasificación de interacciones medicamentosas de acuerdo a su relevancia clínica: Clasificación del Departamento de Farmacología del Huddinge Hospital, Stockholm.

Categoría de interacción medicamentosa (DDIs: drug-drug interactions)	Importancia clínica	Ejemplo
Interacción medicamentosa de tipo A (A-DDIs : A-drug drug interactions)	Sin importancia clínica	
Interacción medicamentosa de tipo B (B-DDIs : B-drug drug interactions)	Efecto clínico de interacción no ha sido establecido	
Interacción medicamentosa de tipo C (C-DDIs : C-drug drug interactions)	Posibles cambios en el efecto terapéutico o con efectos adversos, pero que puede evitarse con ajuste de dosis de forma individual	Digitálicos / verapamilo
Interacción medicamentosa de tipo D (D-DDIs : D-drug drug interactions)	Efectos adversos severos, ausencia de efectos terapéuticos o ajuste de dosis individuales son difíciles. Se recomienda evitar la asociación de dichos fármacos	Warfarina/AINEs

* FASS (Pharmaceutical Specialities in Sweden). Stockholm: INFO Lakemedelsinformation AB (Drug information), 1997. URL: <http://www.fass.se> (Swedish).

Tabla 21. Interacciones medicamentosas más frecuentes en adultos mayores que requieren necesariamente ajuste de dosis (interacción medicamentosa de tipo C)¹⁵⁷.

Fármacos	Frecuencia(%) (n=1601)
Digoxina / Diuréticos.	13,6
Diuréticos / AINEs.	9,6
Furosemida / Inhibidores ECA.	9,4
Inhibidores ECA / Dosis bajas de ASA.	7,0
Inhibidores ECA / AINEs o dosis altas de ASA.	5,0
Betabloqueadores / AINEs.	4,3
Digitálicos / Verapamilo.	3,1
Diuréticos / Sotalol.	1,7
Codeína, combinaciones / antidepresivos.	1,6

Tabla 22. Interacciones medicamentosas más frecuentes en adultos mayores que deben ser evitadas (interacción medicamentosa de tipo D).

Fármacos	Frecuencia (total D-DDIs=129 total pacientes=1601) n
Bromuro ipratropium / Agonistas selectivos de los Beta adrenoreceptores.	37
Cloruro de potasio / Agentes ahorradores de potasio.	23
Agentes antitrombóticos (warfarina,ticlopidina) / AINEs o dosis altas de ASA.	15
Agentes antitrombóticos (warfarina,ticlopidina) / propafenona, amiodarona o cimetidina.	5
Codeína, combinaciones / antipsicóticos.	13
Metotrexate / ASA o AINEs.	6
Verapamilo / beta bloqueadores.	4
Verapamilo / beta bloqueadores (gotas oftálmicas).	4
Varias combinaciones (ASA / acetazolamida, antiácidos o quinapril / tetraciclinas o norfloxacino, antiácidos / ácido ursodeoxicólico, cimetidina / teofilina, dextropropoxifeno / alprazolam, cimetidina / metformina, propafenona / metoprolol.	14

Descontando las interacciones medicamentosas beneficiosas, a pesar de existir en teoría un sinnúmero de interacciones, no todas son relevantes o se manifiestan clínicamente como un problema relacionado con medicamentos (PRM) que es necesario conocer. Los factores que actúan para que una interacción entre fármacos sea clínicamente relevante son los siguientes:

- 1) Índice o rango terapéutico del fármaco: amplio rango terapéutico permite grandes variaciones plasmáticas sin producción de reacciones adversas medicamentosas. (RAM). Los medicamentos con un estrecho rango terapéutico (relación de toxicidad y concentración mínima efectiva menor de 2 a 1 ó menos) son más susceptibles de producir RAM originadas por una interacción fármaco-fármaco.
- 2) Afinidad de la enzima al fármaco: una afinidad alta previene el desplazamiento por otro fármaco.

3) Dosis utilizada: altas dosis de uno de los fármacos requieren dosis aun mayores del otro medicamento interactuante, para producir un efecto de desplazamiento.

4) Factores relacionados con el paciente: edad, sexo, enfermedad, polifarmacia, etc. Los fármacos en los cuales se ha reportado graves RAM por interacciones medicamentosas están consignados en la Tabla 23.

Tabla 23. Fármacos metabolizados por el citocromo P450 con estrecho rango terapéutico e implicados frecuentemente en reacciones adversas medicamentosas (RAM) severas¹⁵⁸.

Clase	Fármacos
Antiarrítmicos.	Amiodarona, disopiramida, flecainida, mexiletine, propafenona, quinidina.
Anticoagulantes.	Warfarina.
Anticonvulsivantes.	Carbamazepina, etosuximida, fenitoina, fenobarbital, ácido valproico.
Antidepresivos.	Amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, doxepin, fluoxetina, fluxovamina, imipramina, maprotilina, nortriptilina, paroxetina, protriptilina, sertralina, trimipramina.
Antihistamínicos.	Terfenadina, astemizole.
Antipsicóticos.	Clorpromazina, haloperidol, perfenazina, tioridazina
Broncodilatadores.	Teofilina
Hipoglicemiantes.	Clorpropamida, gliclazida, glibenclamida, tolbutamida.
Benzodiazepinas.	Diazepam, midazolam, triazolam
Quimioterápicos.	Azatioprine, busulfan, doxoribicin, etoposide, ifosfamida, mercaptopurina.
Hipolipemiantes.	Fibratos, estatinas.
Inmunosupresores.	Ciclosporina, tacrolimus.
Inhibidores de la proteasa.	Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
Inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos.	Efavirenz, delavirdine, devirapine.
Inhibidores de la transcriptasa reversa nucleosidos.	Didanosinezalcitabine, lamivudine, stavudine, zidovudine.
Bloqueadores canales de calcio	Diltiazem, verapamilo.
Miscelanea	Cisaprida, digoxina

Se pueden producir interacciones entre fármacos que compiten por el mismo receptor o que actúan sobre el mismo sistema fisiológico. También se pueden producir de manera indirecta cuando una enfermedad de causa farmacológica o un cambio en el equilibrio hidroelectrolítico altera la respuesta a otro fármaco.

Las interacciones se pueden producir cuando un fármaco altera la absorción, distribución o eliminación de otro fármaco, puesto que aumenta o disminuye la cantidad que llega a la zona de acción.

Las interacciones fármaco-fármaco son una de las causas más frecuentes de eventos adversos. Cuando se administran dos fármacos a un paciente, pueden actuar de manera independiente o interactuar entre sí. La interacción puede aumentar o disminuir los efectos de los fármacos implicados y puede causar toxicidad inesperada. A medida que surgen fármacos más nuevos y más potentes, aumenta el riesgo de interacciones farmacológicas graves. Es preciso recordar que en las interacciones que modifican los efectos de un fármaco pueden estar implicados fármacos no prescritos, agentes químicos no farmacológicos, y drogas sociales como el alcohol, marihuana, tabaco y fitoterapia, así como algunos tipos de alimentos, como por ejemplo el zumo de pomelo. Los cambios fisiológicos en pacientes concretos, causados por estos factores como la edad o el sexo, también influyen en la predisposición a RAM y originan interacciones farmacológicas

Fármacos de margen terapéutico estrecho (NTI) Narrow Therapeutic Index.

Los medicamentos con estrecho margen terapéutico (NTI) son medicamentos con pequeñas diferencias entre las dosis terapéuticas y tóxicas¹⁵⁹.

Aunque una definición mundialmente aceptada de medicamento NTI no haya sido consensuada, las definiciones usadas en la literatura no varían mucho.

Existe una serie de familias de fármacos que tienen un margen terapéutico estrecho como: anticoagulantes, antiepilépticos y digoxina.

Estos fármacos se encuentran relacionados habitualmente con efectos adversos.

Los medicamentos de margen terapéutico estrecho pueden ser utilizados como indicadores de gestión de riesgo en pacientes hospitalizados ya que los NTI están significativamente más asociados a EAM que los no NTI, 40% frente a 19%¹⁶⁰

Fármacos de alto riesgo.

Los medicamentos de alto riesgo son aquellos que cuando no se utilizan correctamente presentan una gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Por ello, es conveniente establecer procedimientos explícitos para mejorar la seguridad de su utilización. Se recomienda consultar la relación actualizada de Medicamentos de alto riesgo en hospitales.

Algunas prácticas básicas para mejorar la seguridad de estos medicamentos se pueden consultar en el documento: Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo.

Otra definición de medicamentos de alto riesgo es la siguiente: aquellos que tienen un “riesgo” muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario en todos los programas de seguridad clínica que se establezcan en los hospitales¹⁶¹.

El *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) llevó a cabo en los años 1995 y 1996 un estudio en 161 hospitales de EEUU para conocer los fármacos que eran más proclives a causar acontecimientos adversos a los pacientes y se llegó a la conclusión de que estos medicamentos eran un número limitado, por lo que era posible y muy conveniente centrar en ellos las intervenciones de mejora¹⁶².

A partir de este estudio y de los casos notificados al sistema voluntario de notificación de errores de medicación (MERP), el ISMP establece una lista de los medicamentos considerados de alto riesgo en los hospitales que constituye la lista de referencia utilizada mundialmente. Esta lista se ha actualizado, conforme se han comercializado nuevos medicamentos y se ha generado nueva información sobre errores de medicación graves.

Los medicamentos de alto riesgo son también objetivo prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la seguridad clínica que se desarrollan por organismos u organizaciones expertas en seguridad del paciente. El Consejo de Europa en su documento *Creation of a better safety culture in Europe: Building up safe medication practices*¹⁶³ incluye la estandarización de los medicamentos de alto riesgo entre las prácticas seguras que recomienda implantar en los hospitales de forma prioritaria, e insiste en la necesidad de que a nivel local se establezcan programas y procedimientos explícitos con un enfoque multidisciplinar centrados en la prevención de errores con estos medicamentos. En la tabla 24 se muestran los principales medicamentos de alto riesgo, según la ISMP

Tabla 24. Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo. Institute for Healthcare Improvement, 2008.¹⁶⁴

Grupos terapéuticos.	
<ul style="list-style-type: none"> - Agonistas adrenérgicos IV (ej. adrenalina). - Anestésicos generales inhalados e IV (ej. propofol). - Agentes inotrópicos (ej. digoxina). - Agentes de contraste IV. - Antagonistas adrenérgicos IV (ej. propranolol). - Antidiabéticos orales. - Bloqueantes neuromusculares. - Citostáticos, parenterales y orales. - Especialidades en liposomas (ej. anfotericina). - Inhibidores glicoproteína IIb/IIIa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos vía epidural o intratecal. - Opiáceos, IV y orales (todas las presentaciones) . - Sedantes IV (ej. midazolam). - Sedantes orales para niños (ej. hidrato de cloral). - Soluciones cardiopléjicas. - Soluciones de glucosa hipertónica (20%). - Soluciones para diálisis. - Soluciones para nutrición parenteral. - Trombolíticos/ fibrinolíticos.
Medicamentos específicos.	
<ul style="list-style-type: none"> - Acenocumarol/ warfarina. - Amiodarona. - Cloruro potásico IV (solución concentrada). - Fosfato potásico IV. - Heparinas de bajo peso molecular. - Heparina no fraccionada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Lidocaína. - Metotrexato oral (uso no oncológico). - Nesiritida. - Nitroprusiato sódico IV. - Solución de cloruro sódico hipertónico (0,9%). - Insulina.

1.2.4. Resumen y relaciones entre las diferentes definiciones y conceptos.

Aunque como hemos comentado, el término que propone el proyecto IDEA sería Sucesos relacionados con la medicación, parece que se ha impuesto el término PRM (fundamentalmente en el ámbito Farmaceutico) para hablar globalmente de cualquier suceso que pueda tener consecuencias negativas en relación con la asistencia sanitaria, producida directa o indirectamente por la medicación.

Como ya se ha dicho se entiende por error de medicación cualquier actuación prevenible¹⁶⁵ que causa o puede causar daño al paciente, ya sea por morbilidad directa o por resultado negativo al uso del medicamento (RNM). Es decir un error de medicación implica un mal uso del medicamento ya sea por morbilidad o por RNM, recalcar que no siempre un error de medicación implica daño para el paciente.

Los PRM son aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso del medicamento, en sentido amplio del término. Así pues, tanto PRM como errores de medicación pueden ser potenciales o reales.

1.2.5. Sistemas de notificación de eventos y reacciones adversas: Farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades que tienen como objeto la identificación y cuantificación del riesgo de efectos indeseados producidos por los medicamentos, así como la identificación de los factores y características que incrementan dicho riesgo.

La introducción de nuevos medicamentos en el mercado está sometida a rigurosos controles a través de la realización de estudios preclínicos en animales de experimentación y los sucesivos ensayos clínicos necesarios para la autorización de los mismos.

No obstante, este tipo de estudios no son capaces de detectar todas las reacciones adversas que un fármaco puede generar, fundamentalmente debido a tres razones:

- Las pruebas con animales en muchas ocasiones no son predictivas de la respuesta de un fármaco en un organismo humano.
- En los ensayos clínicos, la selección de sujetos se hace en base a unos criterios muy restringidos, que en muchas ocasiones no se corresponden los sujetos que reciben medicamentos en la práctica clínica habitual.
- El reducido número de pacientes incluidos en los ensayos clínicos no permite detectar las reacciones adversas graves e infrecuentes.

Los programas de farmacovigilancia comenzaron hace más de 30 años, cuando en la vigésima Asamblea Mundial de la Salud se acordó una resolución para realizar un proyecto de seguimiento internacional de reacciones adversas a los medicamentos. Esta resolución surgió en base a los importantes casos publicados de toxicidad asociados al uso de medicamentos, como la comercialización en Estados Unidos de un jarabe de Sulfanilamida que contenía polietilenglicol como excipiente y que causó la muerte de 107 personas o el importante número de casos de teratogenia surgidos por el consumo de talidomida en mujeres embarazadas. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud.

La notificación de reacciones adversas a medicamentos constituye una obligación para los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica. En España, dicha actividad está regulada en el reciente Real Decreto 557/2013, de 26 de Julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que incorpora al ordenamiento jurídico las novedades introducidas en la normativa Europea.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de uso humano (SEFV-H) está formado por un centro coordinador de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y 17 centros autonómicos de farmacovigilancia. Su objetivo es reunir los casos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas que son enviadas tanto por los profesionales Sanitarios como por los propios ciudadanos. Así mismo, integra la información proveniente de la industria farmacéutica, estudios postautorización, comunicaciones de casos a revistas médicas, etc. Este programa es conocido también como “programa de la tarjeta amarilla”.

El profesional sanitario tiene el deber de notificar a los órganos competentes la sospecha de RAM, contribuyendo al sistema de “notificación espontánea”. Actualmente, la notificación de reacciones adversas a medicamentos puede ser realizada en soporte de papel a través de la “tarjeta amarilla” o bien a través de la página de la AEMPS (www.notificaram.es).



Durante el año 2012 se notificaron un total de 15.579 casos de sospechas a RAM, siendo notificadas en un 72,2% por los profesionales sanitarios y en un 27,8% por la industria farmacéutica, observándose un aumento progresivo del número de casos notificados en los últimos años. La notificación de sospechas de reacciones adversas por distintos profesionales de distintas áreas conduce a la revisión de la seguridad del medicamento. Dicha revisión puede concluir con la modificación de información contenida en la ficha técnica del medicamento, la generación de notas informativas a profesionales sanitarios, o incluso con la suspensión de la comercialización del medicamento. Así, durante el año 2012 se generaron 20 notas informativas a profesionales sanitarios relacionadas con la seguridad de los medicamentos.

Con lo que respecta a los errores de medicación, estos también deben ser notificados, tanto los que alcanzan al paciente como los que fueron interceptados antes de alcanzar al paciente, ya que solo conociendo y analizando los errores que se producen en los distintos centros se pueden establecer medidas para prevenir que estos vuelvan a suceder.

En el contexto de la farmacovigilancia, se define error de medicación como “fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o el ciudadano que consume el medicamento”.

Existen distintas formas de notificar errores de medicación, bien a través de los sistemas de notificación de errores de medicación del propio centro hospitalario o bien a través del Instituto para el Uso Seguro de medicamentos (ISMP-España).

1.2.6. Estudios epidemiológicos utilizados en la investigación de los EAM.

Aparte del proceso de notificación espontánea por parte de los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica de reacciones adversas y errores de medicación, existen otras herramientas que permiten obtener información sobre la presencia de eventos adversos y sus consecuencias.

1.2.6.1. Estudios de cohortes.

Un estudio de cohortes es un diseño observacional analítico longitudinal en el que se comparan dos cohortes, que difieren por su exposición al factor de estudio, con el objetivo de evaluar una posible relación causa-efecto.

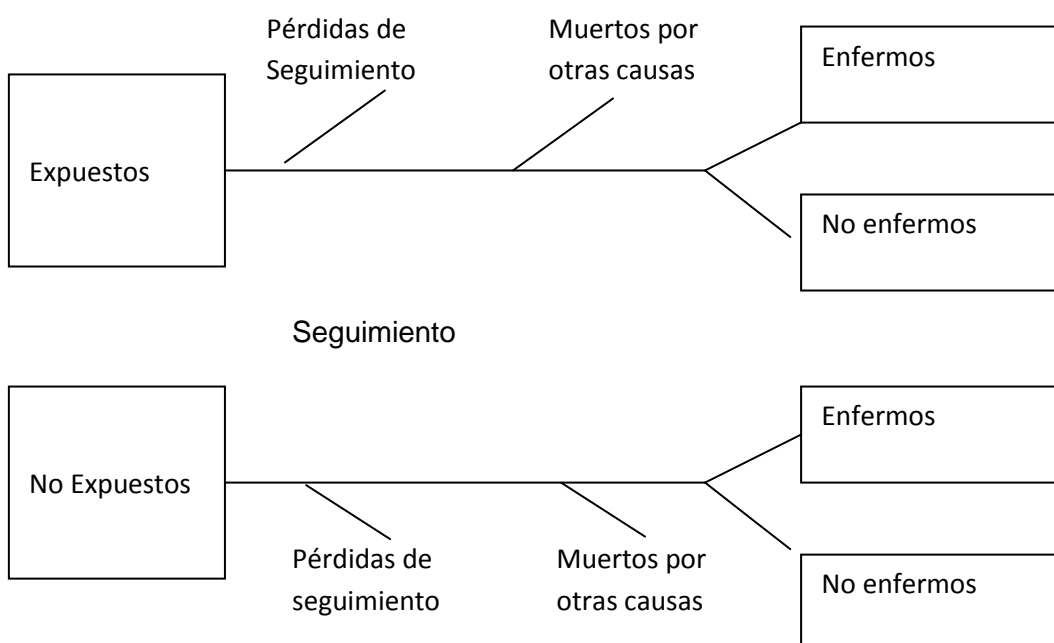
La ventaja que ofrece este tipo de estudios es su utilidad para el estudio de fármacos ampliamente prescritos para un uso prolongado. Entre sus inconvenientes se encuentran el coste y que no son adecuados para el estudio de enfermedades con baja incidencia, porque se necesitaría el seguimiento de grandes cohortes y durante períodos muy largos.

Según la relación cronológica entre el inicio del estudio y el desarrollo de la enfermedad o efecto de interés los estudios de cohortes se clasifican en prospectivos o retrospectivos.

Tabla 25. Ventajas y desventajas de los estudios de cohortes.

<p>Ventajas</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Permiten el cálculo directo de las tasas de incidencia en las cohortes expuesta y no expuesta, y del riesgo relativo de los expuestos en relación con los no expuestos.▪ Aseguran una adecuada secuencia temporal.▪ En los diseños prospectivos se minimizan los errores en la medición de la exposición.▪ Permiten evaluar los efectos del factor de riesgo sobre varias enfermedades. <p>Desventajas</p> <ul style="list-style-type: none">▪ No son eficientes para el estudio de enfermedades poco frecuentes.▪ No son eficientes para el estudio de enfermedades con un largo periodo de latencia.▪ Los estudios prospectivos suelen ser de larga duración.▪ Requieren un número elevado de participantes.▪ Los estudios prospectivos tienen un coste elevado.

Figura 5. Estructura básica de un estudio de cohortes.



En este tipo de estudios, al igual que se define el número de pacientes que es necesario tratar (NNT) como el número de pacientes que se estima que es necesario tratar con el nuevo tratamiento en lugar de con el tratamiento control para prevenir un suceso, una medida útil del riesgo de un fármaco y de fácil comprensión, es el parámetro "número de pacientes que es preciso tratar para perjudicar a un paciente" (en inglés abreviado NNH "number needed to harm"), que se calcula de forma similar al NNT.

$$\text{NNH} = \frac{1}{(\text{Proporción de eventos adversos grupo control}) - (\text{Proporción de eventos adversos grupo experimental})}$$

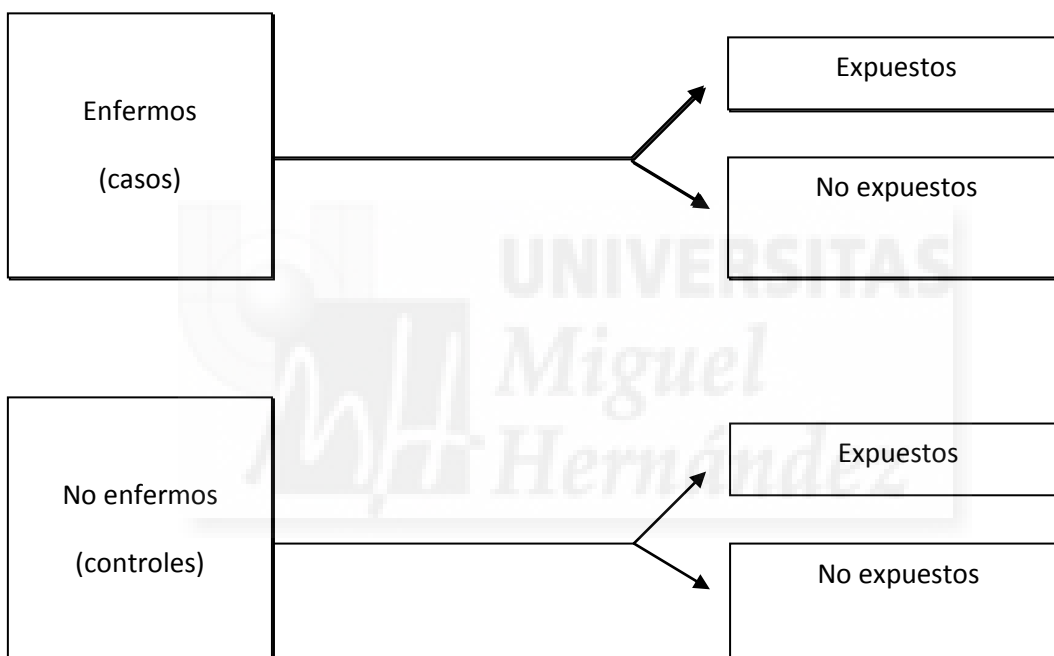
Así un NNH de 100 significa que es necesario tratar 100 pacientes para que se produzca un evento adverso.



1.2.6.2. Estudios de casos y controles.

En los estudios de casos y controles se elige un grupo de individuos que tienen un efecto o una enfermedad determinada (casos) y otro en el que está ausente (controles). Ambos grupos se comparan respecto a la frecuencia de exposición previa a un factor de riesgo (factor de estudio) que se sospecha que está relacionado con dicho efecto o enfermedad.

Figura 6. Estructura básica de un estudio de casos y controles.



Su principal ventaja es que permiten evaluar el efecto de múltiples exposiciones sobre una enfermedad, resultando relativamente rápidos y menos costosos. Son de gran utilidad en el estudio de enfermedades o condiciones raras, o con largos periodos de latencia. Entre sus desventajas se encuentra una mayor susceptibilidad a sufrir sesgos de selección.

Tabla 26. Ventajas y desventajas de los estudios de casos y controles.

<p>Ventajas.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Útiles para estudiar enfermedades poco frecuentes.▪ Son un buen diseño para estudiar enfermedades con largos periodos de latencia.▪ Permiten estudiar exposiciones poco frecuentes, siempre que estén asociadas a la enfermedad.▪ Pueden evaluar múltiples factores de riesgo para una sola enfermedad.▪ Su duración es relativamente corta. <p>Desventajas.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Es fácil que se introduzcan errores sistemáticos, tanto en la selección de los grupos como al recoger la información.▪ En ocasiones es difícil establecer la secuencia temporal entre exposición y enfermedad.▪ No son un buen diseño para estudiar más de una enfermedad de forma simultánea.▪ No permiten calcular la incidencia o prevalencia de una enfermedad.
--

1.2.6.3. Revisión de historias clínicas.

La revisión de historias clínicas es un método fácil y económico para la recogida de información y evaluación de los EAM. La información puede revisarse prospectiva o retrospectivamente según el diseño del estudio.

Entre las principales ventajas destacamos que puede detectar cualquier tipo de EAM y entre los principales inconvenientes el depender de la información registrada en la historia clínica.

1.2.6.4. Método de Vigilancia.

Consiste en realizar una vigilancia intensiva para captar la información requerida (en nuestro caso los EAM), en un área geográfica delimitada, con el objetivo de generalizar los resultados a un área más amplia (provincia, región, país). Para que los datos tengan representatividad, será necesario seleccionar un sitio centinela que represente los diferentes estratos de la región a la que se pretende extrapolar los datos. El método de vigilancia centinela es especialmente útil para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas.

1.2.6.5. “Trigger Tools” o Monitorización de señales de alerta.

Este método se basa en la detección y seguimiento de señales de alerta cuya presencia puede servir para detectar la presencia de un EAM. Su funcionamiento consiste en buscar determinadas pistas o marcadores que nos alerten ante la aparición de un posible EAM. Ejemplos de este tipo son la prescripción de determinados antídotos o medicamentos, valores anormales de concentraciones séricas de fármacos o solicitud de determinadas pruebas analíticas. En la actualidad algunos programas informáticos incorporan señales automáticas que avisan ante la aparición de determinadas señales de alerta.

Por otro lado, se han publicado diferentes métodos para identificar medicación inapropiada para distintos grupos de pacientes. Cabe destacar entre ellos los criterios de Beers¹⁶⁶ o los criterios STOP/START para pacientes de edad avanzada, que han sido adaptados a distintos países¹⁶⁷.

La ventaja de este método es que permite detectar una gran cantidad de EAM invirtiendo relativamente poco tiempo. Su principal inconveniente es que es adecuado para detectar EAM que ya han afectado al paciente, pero no para detectar EAM potenciales.

1.2.7. Causalidad en los EAM.

Atribuir la aparición de un evento clínico no deseado a la administración de un medicamento no es un proceso fácil. Generalmente, la aparición de un evento adverso en un paciente está desencadenada por varias causas que confluyen en un mismo tiempo. En la mayoría de los casos sospechamos que un medicamento puede estar posiblemente implicado en la aparición de un evento adverso, pero sin poder afirmarlo con seguridad, especialmente en aquellas situaciones en las que aparecen efectos clínicos poco frecuentes o desconocidos hasta el momento. Por ello, ante la sospecha de un efecto adverso a un medicamento es fundamental establecer una relación de causalidad con la administración de medicamentos. Se han publicado diversas escalas que permiten establecer una relación causal. No obstante, el algoritmo propuesto por Karch y Lasagna en 1977¹⁶⁸ y modificado posteriormente por Naranjo y cols en 1987¹⁶⁹ sigue siendo el más empleado. Este algoritmo consta de una serie de preguntas, cada una de las cuales se asocia a una puntuación (Tabla 27). La suma de todas ellas permite clasificar la relación causal entre el fármaco y el evento adverso en cinco categorías:

- Definitiva: la reacción aparece con una secuencia temporal razonable tras la administración del fármaco. El efecto ya había sido referido previamente o es una respuesta esperada para el fármaco en estudio, confirmándose una mejoría tras la disminución o suspensión del fármaco y una reaparición del efecto tras la readministración del mismo, sin existir otra alternativa etiológica aparente.
- Probable: Existe una secuencia temporal entre la administración del fármaco y la aparición del evento adverso y se produce una mejoría tras la reducción o suspensión del tratamiento. El efecto ya había sido referido previamente o es una respuesta esperada para el fármaco del estudio y cualquier otra etiología es improbable o menos probable.

- Posible: la reacción aparece con una secuencia temporal razonable tras la administración del fármaco. El efecto ya había sido referido previamente o es una respuesta esperada para el fármaco en estudio. Existe una posible alternativa etiológica que puede ser responsable de la RAM. No es necesaria información sobre la suspensión del fármaco o ésta puede no ser clara.

- Improbable/dudosa: la reacción no aparece con una secuencia temporal tras la administración del fármaco. El efecto no es una respuesta esperada, ni conocida para el fármaco en estudio. Hay una posible alternativa etiológica que puede ser responsable de la RAM.

- No relacionada: la RAM se debe a una enfermedad subyacente o concurrente o al efecto de otro fármaco al no cumplir ninguno de los criterios establecidos.



Tabla 27. Algoritmo de causalidad establecido por Naranjo y Cols.

PREGUNTAS	Sí	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Las categorías correspondientes a la puntuación total son: RAM Segura: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.

Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis.

La presencia de fracasos terapéuticos asociados a una dosis inapropiada de medicamentos también requiere establecer una relación de causalidad. Hallas y cols propusieron un algoritmo que clasifica los fracasos terapéuticos en tres grupos: definitivos, probables y posibles, en función de si cumplen o no los siguientes criterios:

- 1- Los síntomas aparecen con dosis insuficientes
- 2- Los síntomas no han sido causados por la progresión de la enfermedad
- 3- Existe relación temporal con la administración del medicamento
- 4- Los síntomas desaparecen al ajustar la dosis
- 5- No existe otra explicación a la sintomatología
- 6- Demostrado por niveles plasmáticos

Según este algoritmo, se considera la asociación como definitiva cuando cumple todos los criterios establecidos, probable cuando cumple los criterios 1, 2, 3, 4 y 5 y posible cuando cumple criterios 1, 2, 3 y 4.

1.2.8. Estrategias generales de prevención de los EAM.

Los Errores de Medicación son incidentes que pueden prevenirse mediante sistemas de detección y control. En la actualidad, el mejor método de detección de errores de medicación en términos de precisión es el método diseñado por Barker y McConell (1962). Durante los años 96-98, se realizó en España en tres hospitales de Alicante, un estudio observacional prospectivo utilizando este método modificado.

Mediante el análisis estadístico de 8.222 Oportunidades de Error se concluyó que los errores más frecuentes son las discrepancias (35,4 %), los errores de tiempo (33,2%) y los errores de registro de la administración (33 %). En referencia a los errores que llegan al paciente, el error de mayor incidencia es el error de omisión (4,4 %), seguido del error de administración de una dosis no prescrita (4,2 %), el error de administración de una dosis inadecuada (3,7 %), error de técnica de administración (0,3 %) y error de administración de una forma farmacéutica inadecuada (0,2 %).

En este estudio, se definieron unos Índices Globales de Errores de Medicación para su aplicación como indicadores de calidad de los procesos de utilización de medicamentos. El Índice Global de Errores de Medicación que llegan al paciente excluyendo Discrepancias y E. Tiempo obtenido fue 12,8 %. Se cometieron una media de 0,9 errores por paciente y día. Basándose en estos datos cuantitativos, y siguiendo la filosofía de trabajo interdisciplinaria que debe presidir cualquier abordaje para la prevención de los Errores de Medicación, la SEFH¹⁷⁰ considera importante realizar las siguientes recomendaciones a los diferentes protagonistas del tema :

Autoridades Sanitarias.

1. Registro de nuevos medicamentos: No permitir el registro de formas farmacéuticas con envases o etiquetados similares, nombres comerciales homófonos o similares al escribirse ya sea fabricadas por la misma o por diferentes firmas farmacéuticas. Revisión de los prospectos para clarificar las instrucciones de uso y evitar expresiones ambiguas.
2. Centros regionales y nacionales de registro de errores de medicación: Estimular su creación para analizar los errores de medicación, y proponer y aplicar medidas correctoras. Tendrían además una función de formación en este aspecto tanto a centros de salud, como a hospitales como a Colegios Profesionales. Y en una última fase a los pacientes. Rentabiliza más el esfuerzo empezar por los profesionales sanitarios, pero en una última fase, coordinándonos con los profesionales sanitarios de cada área habría que llegar al paciente.

3. Creación de un Comité Nacional de Errores de Medicación: con función asesora a la Agencia del Medicamento. Coordinación en este aspecto, ellos tienen más funciones.

4. Difundir información: Edición y distribución de boletines informativos sobre el tema a los profesionales sanitarios (tipo hoja amarilla para reacciones adversas a medicamentos) y facilitar la educación a la población en general.

Revisión de los materiales de divulgación de la Industria Farmacéutica a los profesionales sanitarios por parte de un grupo de trabajo.

5. Información de medicamentos al paciente: Solicitar a la industria farmacéutica el diseño de prospectos de más fácil comprensión para los pacientes, como ya hacen algunas firmas. Revisión de los materiales de divulgación de la Industria Farmacéutica a los pacientes por parte de un grupo de trabajo.

Industria Farmacéutica.

1. Envases seguros: En las formas farmacéuticas pediátricas deberían utilizarse tapones con cierre de seguridad para evitar intoxicaciones. Mejor no comercializar envases multidosis que pueden hacer difícil el cálculo de la dosis a administrar.

2. Diseño del etiquetado adecuado: No debe primar la imagen de marca sobre la seguridad del paciente. Así debe diferenciarse con diferente color.

3. Concentración: En formas farmacéuticas líquidas debe expresarse la concentración en unidades de peso por unidad de volumen de forma clara. El volumen total del envase debe indicarse en otro espacio de la etiqueta.

4. Envasado en dosis unitarias de todos los medicamentos: Realizarlo en todas las formas farmacéuticas para evitar errores de medicación.

5. Diseño de prospectos informativos: Los folletos informativos que acompañan a los envases de medicamentos deben ser más sencillos para los pacientes. Ampliar el nuevo modelo que utilizan algunas industrias farmacéuticas a los medicamentos.

Gestores de centros de salud y hospitales.

1. Facilitar la prescripción por ordenador: poniendo a disposición de los profesionales los medios necesarios.
2. Estimular la creación de grupos de trabajo: cuya función sea detectar puntos críticos en el proceso de utilización de medicamentos para proponer mejoras y ayudar a aplicarlas.
3. Evitar el empleo de medidas punitivas: Sino garantizar el acceso a una información adecuada de los errores que se producen en la institución para evitarlos en el futuro, facilitando medios y aplicación de medidas para mejorar.
4. Adecuar las áreas de trabajo: Evitando que sean ruidosas, que estén suficientemente iluminadas sobre todo aquellas en las que se trabaja con medicamentos. Realizar una planificación del trabajo con el fin de evitar las sobrecargas del mismo o la falta de personal para realizarlo.
5. Estimular la realización de estudios observacionales: con objeto de disponer de datos de incidencia de los distintos tipos de errores de medicación, datos que permitan priorizar actuaciones de prevención y seguimiento de su eficiencia.
6. Facilitar la divulgación del registro de errores: Evitar la sensación de “secretismo cuando nos referimos a los errores de medicación, ya que la transparencia informativa entre los profesionales sanitarios ayuda a impedir que se produzcan errores en el futuro¹⁷¹.
7. Supervisar adecuadamente la formación: Establecer un programa de formación adecuadamente tutelado de los estudiantes de farmacia, medicina, enfermería y otros profesionales en prácticas en hospitales y otros centros de salud.

Médicos.

1. Evitar Prescripciones manuales: En cualquier situación facilitar la lectura de las Prescripciones, evitando su ilegibilidad. No utilizar correcciones difíciles de leer para farmacéuticos y enfermeras. Promocionar y estimular la prescripción por ordenador (medio más claro y seguro que la orden escrita a mano).

2. Evitar expresiones ambiguas. Normalizar¹⁷² la prescripción (principio activo, nombre comercial, dosis, cantidad, horario, vía de administración...)
3. Evitar órdenes verbales (que sólo estarían justificadas en casos de extrema urgencia médica). Prohibidas en caso de prescripción de estupefacientes, antineoplásicos, y medicamentos intravenosos de alto riesgo.
4. Actualización constante en los nuevos avances terapéuticos y evaluar la evidencia científica antes de aplicarlos.
5. Mantener una constante supervisión del especialista en formación y de los alumnos en período de prácticas tuteladas. Requerir la firma del adjunto.
6. Promocionar el uso de nombres genéricos.

Farmacéuticos.

1. Obligar a un etiquetado correcto de los medicamentos. Nombre comercial, p.a., dosis, nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales¹⁷³.
2. Dispensar el medicamento con orden médica, y ante una prescripción dudosa confirmar directamente con el médico.
3. Evitar el envasado y dispensación de medicamentos en multidosis.
4. Utilizar etiquetas adicionales: Uso externo, conservar en frigorífico.
5. Actualización constante en los avances terapéuticos y evaluar la evidencia científica.
6. Facilitar el servicio de 24 horas con farmacéutico.
7. Utilizar nombres genéricos.
8. Implantar controles de calidad en la fabricación de fórmulas magistrales.
9. Promover la revisión de todas las dispensaciones por un farmacéutico (tanto las dispensaciones contenidas en los carros de dosis unitarias, como las dispensaciones urgentes en hospitales, y todas las dispensaciones en las oficinas de farmacia preparadas por técnicos en farmacia).
10. Realizar la correcta preparación de los medicamentos:
 - Revisar el etiquetado.
 - No usar varios viales.
 - Evitar áreas ruidosas.

11. No preparar fórmulas magistrales innecesariamente.
12. Facilitar información individualizada escrita a los pacientes sobre el esquema de su tratamiento farmacológico y sobre los medicamentos. Esto es especialmente importante para pacientes con problemas sociales, ancianos, en tratamiento decreciente con corticoides, anticoagulantes e hipoglucemiantes.
13. Establecer una sistemática de trabajo rigurosa definiendo cuidadosamente los procedimientos y las responsabilidades dentro del circuito. Esta sistemática debiera elaborarse por un grupo pluridisciplinar y deberá de ser aprobada institucionalmente.
14. Implantación de sistemas de gestión informatizados, al menos en la unidad de preparación de citostáticos. Sin esta condición la carga adicional de trabajo que supone la implantación de un sistema de prevención de errores sobre un procedimiento manual no es asumible y aboca al fracaso del proyecto.
15. El farmacéutico, tanto por su formación como por su posición en el circuito desempeña un papel importante en la coordinación del proceso. Su papel no se limita a llevar a cabo la preparación correctamente sino que debe asumir una revisión exhaustiva de las órdenes médicas en el proceso de validación, puesto que la seguridad se basa en la reiteración.
16. Los errores en el proceso de preparación no pueden ser detectados en fases posteriores del circuito. Por este motivo, es necesario concentrar los esfuerzos en diseñar una sistemática orientada a limitar la posibilidad de error.

Enfermeros/as.

1. Estimular la formación sobre las formas más adecuadas de administración de los medicamentos.
 2. Comprobar siempre la orden médica original con la hoja de administración de medicamentos.
 3. Estimular la informatización del registro de administración de medicamentos.
 4. Registrar la administración de medicamentos inmediatamente después de hacerla.
 5. Evitar administrar varias unidades del medicamento sin estar completamente seguras de que la dosis es correcta.
-

6. Preparar correctamente el medicamento antes de administrarlo.
7. Realizar control por dos personas capacitadas del cálculo de la dosis y velocidad de administración de medicamentos intravenosos de riesgo.
8. El personal que lleva a cabo la administración debe considerar que esta fase del proceso es la última oportunidad de evitar un error potencial.

Pacientes, familiares y cuidadores.

1. Comprobar que el medicamento y la dosis de su tratamiento habitual son correctos.
2. Preguntar al médico las dudas que puedan surgir sobre la medicación que se le ha prescrito.
3. Solicitar información verbal y por escrito si la dificultad para cumplir el tratamiento lo requiere o siempre que se necesiten aclaraciones.
4. Llevar un registro actualizado de la medicación que toma y que ha tomado con anterioridad: nombre comercial, principio activo, dosis, vía, fecha de inicio, motivo y posibles problemas relacionados.
5. Es importante asumir que el paciente puede ser una parte esencial en la prevención de errores en su propio tratamiento.

1.2.9. Costes.

Los problemas relacionados con los medicamentos (en este apartado hablamos de PRM ya que la mayoría de estudios relacionados con costes utilizan esta terminología y parece adecuado respetar este término) son los responsables de una buena parte de las visitas a urgencias, ingresos hospitalarios, aumento del riesgo de muerte y de los costes sanitarios^{174 175}.

Se estima que el coste debido a la mala utilización de los medicamentos en términos de morbilidad, mortalidad y tratamiento es muy elevado. Johnson y Bootman¹⁷⁶ en 1995 estimaron el coste anual de los PRM en los EE.UU. en 76.600 millones de dólares, y un 62% del total es producido por los ingresos hospitalarios. Este coste no incluye los costes indirectos que implican la pérdida de productividad y que, probablemente, exceden los costes directos.

El coste relacionado con la utilización incorrecta de los medicamentos es muy elevado a todos los niveles (morbi-mortalidad). De hecho, la morbilidad relacionada con el uso de medicamentos está reconocida como un gran problema para los sistemas sanitarios, no solo por sus implicaciones asistenciales, sino también por sus elevados costes económicos.

Se han publicado varios estudios con el objetivo de determinar el coste asociado a la aparición de PRM. No obstante, la metodología empleada en el diseño de los mismos es bastante heterogénea. Por ello, es importante tener en cuenta que el análisis de costes comparativo entre hospitales debe realizarse considerando las características relativas al número de camas y complejidad, y la metodología utilizada para medirlos.

Los diferentes trabajos publicados sobre este tema se han planteado con un enfoque diferente; algunos solo tienen en cuenta el coste asociado al tratamiento que recibe el paciente como consecuencia de la aparición del PRM; otros asignan el coste asociado a toda la estancia hospitalaria y otros tienen en cuenta también los costes indirectos asociados con la calidad de vida del paciente. Dentro de estos tres tipos de estudios los más frecuentes son aquellos en los que se calculan los costes directos asociados al ingreso hospitalario, siendo pocos los estudios que consideran los costes indirectos.

Dentro de los diferentes costes directos considerados en los estudios publicados¹⁷⁷, el más utilizado es el número de días de ingreso hospitalario, considerándose también en algunos estudios los costes asociados a los días de ingreso en las unidades de pacientes críticos, ya que suponen un mayor coste. Otros recursos sanitarios evaluados para el cálculo de los costes son la atención del personal médico o de enfermería, las pruebas de laboratorio, los medicamentos empleados para la resolución de los PRM, o las pruebas realizadas para el diagnóstico y seguimiento. A la hora de realizar este tipo de estudios, es de gran importancia indicar las fuentes de las que se obtienen los costes considerados, con el fin de identificar si son aplicables a un entorno determinado.

Los costes indirectos suponen una parte muy importante del coste total por lo que deberían tenerse en cuenta a la hora de considerar el coste por PRM. El término coste indirecto considera aquellas pérdidas potenciales de producción que ocasiona una enfermedad. En nuestro caso, se incluirían aquellos recursos que dejan de generarse por la aparición de un evento adverso. Entre estos costes, los que presentan un mayor impacto económico son los costes asociados a la pérdida de productividad relativos tanto a la pérdida de días de trabajo como a la discapacidad generada. No obstante, en una interpretación más amplia también se incluirían no sólo el tiempo de trabajo perdido por el enfermo, sino también la producción laboral perdida por los cuidadores no remunerados de los enfermos.

Estos costes no son «visibles», pues los sistemas de contabilidad nacional tradicionales no computan tales pérdidas de tiempo dedicado al trabajo, a las tareas domésticas o al ocio, a pesar de lo cual es evidente que tienen un impacto en la calidad de vida, por lo que es interesante identificarlos y cuantificarlos debidamente. No obstante, dado el escaso número de trabajos que tiene en cuenta estos apartados, el coste global asociado a los PRM no es del todo conocido.

En el ámbito ambulatorio, el año 1994 se estima que en Estado Unidos los costes directos de la mortalidad y morbilidad causada por medicamentos supone 76.600 millones de dólares, coste similar al de los medicamentos adquiridos por receta médica ese mismo año (73.000 millones de dólares)¹⁷⁶. A este hecho se le ha denominado “dólar por dólar”, ya que por cada dólar gastado en medicamentos se gasta otro dólar para tratar las complicaciones derivadas de su utilización. Posteriormente, también en EEUU, distintos trabajos concluyeron que el coste directo asociado a los PRM en hospitales de EEUU oscila entre 1.600 millones y 4.000 millones de dólares por año^{178 179}.

Suh y col¹⁸⁰ en el año 2000 calculan un coste medio por ingreso hospitalario por RAM de 5.456 dólares. Un año después, Sent y col¹⁸¹ estiman un coste de 6.685 dólares por admisión hospitalaria. Por otra parte los problemas relacionados con la medicación producen un elevado coste de recursos sanitarios y sociales. En el trabajo de Suh y col se obtiene un tiempo promedio de estancia por paciente se diferencia estadísticamente entre los casos de reacción adversa a los medicamentos (RAM) y los casos control (10,6 días vs 6,8 días) siendo este uno de los factores relacionados con el mayor coste de hospitalización de los pacientes con RAM (22.775 dólares vs 7.292 dólares).

Otro trabajo realizado recientemente sobre el coste asociado a eventos adversos de medicamentos en Suecia¹⁸² estima que el coste por paciente de las RAM, incluyendo exclusivamente el coste asociado a su diagnóstico tratamiento y monitorización fue de 450 dólares, estimándose un coste en la población de 21 millones de dólares por cada 100.000 habitantes año.

Esto supone el 10% del total de los costes médicos directos en este país. El coste asociado al aumento de estancia hospitalaria también es el coste directo asociado a un mayor impacto económico. En el estudio anteriormente citado además se calculan los costes indirectos asociados a las RAM que supunen un 55% del total de los costes en estos pacientes.

En otro estudio llevado a cabo en un hospital de la India, el coste total de 92 PRM de pacientes que acuden al servicio de urgencias es de 30.215€, de los cuales cerca del 90% corresponden a costes indirectos. Sepsis, nefropatía y cetoacidosis diabética fueron los eventos adversos asociados a un mayor coste. El coste estimado para el manejo de estos 92 PRM fue de 101.676€¹⁸³.

En España el coste asociado a los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos también ha sido estudiado. No obstante, todos los trabajos publicados incluyen exclusivamente los costes médicos directos.

Climente y col. publican que el impacto económico asociado a los PRM de los pacientes que requieren ingreso hospitalario en un hospital de 500 camas es de 360.000 euros al año¹⁸⁴, calculando un coste medio por PRM de 769€. En dos trabajos publicados en Servicios de Urgencia Españoles¹⁸⁵ ²⁴ en los que se obtiene una incidencia de RNM (resultados negativos de la medicación) como causa de visitas a urgencias del 19,4% y el 38,2%, se obtiene unos costes totales de RNM evitables de 82.531€ en tres meses y de 141.379€ en 12 meses respectivamente. El trabajo de Pérez C. obtiene un coste medio de los ingresos motivados por PRM de 4.844€²⁴. En este mismo trabajo se calcula que en nuestro medio, el impacto económico anual de los PRM podría llegar a los 15,5 millones de euros, de los cuales el 63,3% podrían ser prevenibles.

Estos resultados refuerzan la idea de que establecer medidas de educación a pacientes y profesionales para prevenir eventos adversos relacionados con el tratamiento constituye una herramienta importante para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.



2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



Hipótesis.

La hipótesis de este trabajo es que los eventos adversos relacionados con la medicación es uno de los puntos relevantes a considerar en la seguridad clínica tanto por su prevalencia como por su evitabilidad. Siendo importante conocer los factores intrínsecos y extrínsecos asociados a los mismos para establecer estrategias de mejora. Así como establecer la relevancia de los medicamentos de alto riesgo y la importancia de las diferentes categorías de medicamentos en los eventos adversos relacionados con la medicación.

Objetivo principal.

Determinar la prevalencia de los acontecimientos adversos relacionados con la medicación en los hospitales de la Comunitat Valenciana, en el contexto del estudio EPIDEA

Objetivos secundarios.

- Determinar los factores de riesgo asociados a los acontecimientos adversos relacionados con la medicación.
- Valorar el impacto de los acontecimientos adversos relacionados con la medicación: gravedad y evitabilidad.
- Identificar los fármacos más frecuentemente implicados en los acontecimientos adversos relacionados con la medicación.
- Determinar los servicios hospitalarios más frecuentemente implicados en los acontecimientos adversos relacionados con la medicación.





3.- MATERIAL Y MÉTODO



3.1. Diseño del estudio.

Estudio observacional transversal descriptivo con componentes analíticos.

3.2. Ámbito temporal.

El periodo de estudio abarca desde la creación del estudio EPIDEA en 2005 hasta los últimos datos disponibles de 2013.

3.3. Ámbito espacial.

El estudio ha sido realizado en los hospitales de la Comunitat Valenciana y han participado tanto hospitales públicos como de gestión privada y tanto hospitales primarios como hospitales terciarios de referencia.

3.4. Población.

La población total a estudio estuvo compuesta por los pacientes con EAM cuya hospitalización coincidiera con el periodo de estudio determinado anualmente y que cumplieren los criterios de inclusión.

3.5. Criterios de inclusión en el estudio.

Ingresos de pacientes con estancia de más de 24 horas, que tuvieran Historia Clínica (HC) localizada.

3.6. Criterios de exclusión para el estudio.

Paciente con hospitalización inferior a 24 horas o en unidades de observación de urgencias.

Paciente cuyo episodio de hospitalización objeto de estudio no se encontraba disponible en la historia clínica.

Paciente cuya historia clínica no se encontraba disponible.

3.7. Factores de riesgo intrínseco.

COMA: definido como una puntuación igual o menor de 8 en la escala de Glasgow.

Insuficiencia renal: diagnosticada o definida como una Creatinina > 1'7mg/dl.

Diabetes: diagnosticada o definida como una glucemia en ayunas > 126 mg/dl (7'0 mmol/l).

Neutropenia: definida como Neutrófilos totales (cayados y segmentados) < $1'5 \cdot 10^9/l$.

Obesidad: diagnosticada o definida como un I.M.C > 30 = peso (kg) / talla² (m).

Hipoalbuminemia: definida como una Albúmina < 3g/dl.

Neoplasia.- Pacientes diagnosticados de neoplasia maligna en el curso de los últimos 5 años).

Enfermedad pulmonar crónica obstructiva (EPOC).- Un paciente se catalogará con este diagnóstico si así consta en la historia clínica.

Inmunodeficiencia/SIDA.- Pacientes diagnosticados de algún tipo de inmunodeficiencia primaria o secundaria. Entre otros, se incluirán los pacientes con neutropenia <500 neutrófilos/mm³, las leucemias linfáticas agudas y crónicas, los linfomas de Hodgkin y no Hodgkin, el SIDA y los pacientes con VIH+ que tengan un recuento de CD4 <200 células/mm³.

Cirrosis hepática.- Un paciente se catalogará como cirrótico si así consta en la historia clínica.

Úlcera por presión. Presencia o ausencia de úlcera por presión (úlceras de decúbito) en el momento del estudio.

3.8. Variables.

Variables resultado:

Acontecimiento adverso relacionado con la medicación.

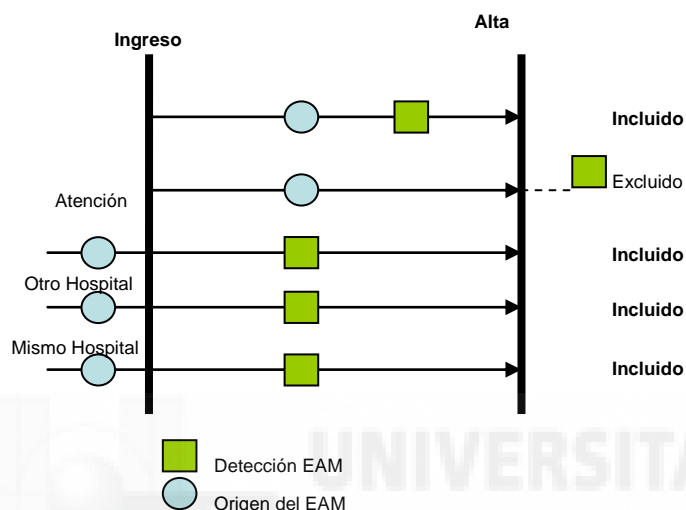
EA relacionado con la medicación: todo accidente imprevisto e inesperado recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Para determinar que el acontecimiento adverso se debía a la asistencia los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el EA pueda ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se requería una puntuación ≥ 4 para darlo como positivo.

En nuestro estudio siguiendo la metodología del estudio EPIDEA, se incluyeron los acontecimientos adversos relacionados con la medicación activos en el momento del estudio o con secuelas aún, detectados durante la hospitalización independientemente del lugar de origen del EAM (figura 7). Los que ocurren como consecuencia del episodio actual de hospitalización, de episodios de hospitalización previa en el mismo hospital, de la atención previa en Atención Primaria, también los que se originaban en consultas externas y se detectaban durante la hospitalización y los que ocurrían en una hospitalización, previa en otro hospital.

Se introdujo una nueva variable, origen del EAM, que queda recogida en el módulo C0 que incorpora el cuestionario MRF, adaptado al estudio EPIDEA, y después también se incorporó en el utilizado para los estudios de incidencia.

Figura 7. EAM incluidos en el estudio según origen. Estudio de prevalencia.



EAM (puntuación ≥ 4 del revisor), variable dicotómica (0= ausencia, 1= presencia).

EAM Evitable (EAME):

Para determinar que el EAM era evitable los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1 = no evidencia o pequeña evidencia; 6 = evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tenían de que el EAM pueda ser evitable. Se requirió una puntuación ≥ 4 para darlo como efecto adverso evitable.

EAME (puntuación ≥ 4 por parte del revisor).

Incidente: suceso imprevisto e inesperado recogido en la Historia Clínica que no ha causado daño al paciente pero que en otras circunstancias podría haber causado lesión para el paciente.

Variables explicativas:

Ligadas al paciente:

Edad

Sexo

Factores de riesgo intrínseco (son las comorbilidades con las que ingresa el paciente): coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, alcoholismo, obesidad, hipoalbuminemia, úlcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, hipertensión. Todas ellas variables dicotómicas.

Ligadas a la asistencia:

Tipo de ingreso

Servicio de ingreso

Factores de riesgo extrínsecos: sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica, sonda percutánea esofagogástrica (PEG), traqueotomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora. Todas ellas variables dicotómicas.

Ligadas a la enfermedad y/o procedimiento:

Diagnóstico principal: es la patología que al alta hospitalaria se consideró como la causa del ingreso hospitalario del paciente.

Procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Riesgo ASA Clasificación elaborada por la American Society of Anesthesiologists de tipo pronóstico, consta de cinco categorías:

- I. Paciente sano, sin afectación sistémica.
- II. Paciente con enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional.
- III. Paciente con enfermedad sistémica grave, con limitación funcional clara.
- IV. Paciente con enfermedad sistémica grave, limitación funcional y amenaza constante para la vida.
- V. Enfermedad sistémica (incapacidad o limitación funcional, paciente moribundo, improbable que sobreviva más de 24 horas).

Categoría mayor diagnóstica.

Grupos relacionados con el diagnóstico (GRDs)

Índice de Charlson¹⁸⁶

Ligadas al impacto:

Gravedad.

Efecto adverso grave: aquel que ocasionó exitus o que requirió intervención quirúrgica.

Efecto adverso moderado: aquel que ocasionó prolongación de la estancia hospitalaria de al menos un día de duración.

Efecto adverso leve: aquel que ocasionó lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Evitabilidad.

Para valorar la evitabilidad de los EA se consideró su posibilidad de prevención según una escala puntuada del 1 al 6, siendo el 1 ausencia de evidencia de prevención y el 6 total evidencia de prevención. Se consideraron EA no evitables aquellos que tuvieron una puntuación entre 1 y 3, mientras que los evitables fueron los que puntuaron entre 4 y 6.

Incapacidad. Valorada por la escala de Rosser.

3.9. Recolección de datos.

La instrumentalización del estudio se apoyó en los siguientes formularios:

3.9.1. Formularios utilizados para el estudio de los EA en el hospital:

3.9.1.1. Guía para el cribado de EA (Figura 8), adaptada del estudio de Harvard.
Anexo II.

Figura 8. Guía de cribado

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

	Si	No
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.		
2. Traumatismo antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.		
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.		
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RMA) durante la hospitalización.		
5. Fiebre mayor de 38,3º C el día antes del alta hospitalaria.		
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.		
7. Traslado a otro hospital de agudos.		
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.		
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisan la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.		
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.		
11. IAM (Infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebrovascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.		
12. Parada cardiorrespiratoria.		
13. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto.		
14. Éxitus.		

15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.		
16. Algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.		
17. Algún otro efecto adverso (EA).		
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.		
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.		

3.9.1.2.- Versión española del Cuestionario Modular para revisión de casos MRF2¹⁸⁷.
Anexo III.

Módulo A: Identifica el EA.

Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.

Módulo C: Circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto.

C1: Admisión a planta;

C2: Procedimientos, instrumentalización;

C3: Reanimación, UCI;

C4: Cuidados en planta;

C5: Asesoramiento al alta.

En el estudio de prevalencia se utilizó una versión posterior del formulario, más actualizada, que añade el módulo C0 que recogía si el EA se produjo de manera previa a la admisión en la planta (incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales).

Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial.

D1: Error diagnóstico.

D2: Valoración general.

D3: Supervisión y cuidados.

D4: Infección nosocomial.

D5: Procedimiento quirúrgico.

D6: Medicación.

D7: Reanimación.

Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

Esquema de actuación

Un/una enfermero/a o un/una residente cumplimentó la Guía de Cribado de los ingresos incluidos en el estudio.

Cuando la Guía de Cribado era positiva por algún criterio, se marcaba la casilla del Formulario Resumen de la historia clínica con un sí (Guía de cribado positivo), debiendo iniciarse la cumplimentación del formulario MRF2 -versión española-. El MRF2 se cumplimentaba por un médico preventivista entrenado en seguridad clínica.

Los casos dudosos fueron consultados por una segunda opinión, preferentemente por un médico especialista en el tema.

3.10.- Análisis de datos.

Una vez depurada la base de datos se exportaron al programa estadístico SPSS (Statistical Package for Social Sciences para Windows versión 15 Chicago, SP Illinois, USA) con el que se realizó el análisis estadístico. Las variables fueron descritas mediante las funciones adecuadas según sus características.

Se realizó un análisis univariante, presentándose el porcentaje correspondiente para las variables cualitativas mientras que las variables cuantitativas se presentaron a través de medidas de tendencia central y de dispersión.

Para el análisis bivariante se utilizó la prueba de χ^2 o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas y la t-Student o la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas (según cumplieran o no criterios de normalidad), así como el análisis de la varianza para la comparación de más de dos medias, considerando significativos valores de p menores de 0,05. La asociación entre variables se estudió con regresión logística. Se calculó un modelo explicativo y otro predictivo lo más saturado posible.

3.11. Materiales y métodos generales del estudio EPIDEA.

Diseño.

Estudio transversal de prevalencia, llevado a cabo en un día de hospitalización del periodo de estudio.

Criterios de inclusión.

Pacientes ingresados en los hospitales participantes, cuya estancia fuera superior a 24 horas y que tuviesen historia clínica en los mismos.

Criterios de exclusión.

Paciente con hospitalización inferior a 24 horas o en unidades de observación de urgencias o de corta estancia. Paciente cuyo episodio de hospitalización objeto de estudio no se encontrara disponible en la historia clínica. Paciente cuya historia clínica no estuviera disponible.

Instrumentalización.

Para la identificación de posibles EA se utilizó la Guía de Cribado del Proyecto IDEA (Anexo II) (Identificación de Efectos Adversos, un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York, Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso). Las historias clínicas que cumplían al menos uno sólo de los 19 criterios de la Guía de Cribado fueron examinadas en detalle con posterioridad, para la caracterización precisa del EA con el formulario Modular de Revisión (MRF2). (Anexo III)

Determinaciones.

Profesionales de enfermería o médicos de cada hospital, examinaron todas las historias clínicas seleccionadas buscando alguna de las condiciones alerta de EA.

Las historias clínicas clasificadas como positivas fueron examinadas al alta del paciente por especialistas en medicina preventiva y salud pública para identificar el EA y su impacto.

Definiciones del estudio EPIDEA.

Efecto adverso (EA).

Se definió para este estudio 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. El accidente pudo producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causó lesión ni daño, pero pudo facilitarlos.

Para reunir esta condición, tuvo que darse una lesión o complicación, prolongación de la estancia, tratamiento subsecuente, invalidez al alta o *exitus*, consecuencia de la asistencia sanitaria y desde moderada probabilidad a total evidencia de que el manejo fuera la causa.

Error de medicación.

Efecto que pudo evitarse y que fue causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente mientras la medicación estaba bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor.

Reacción adversa a medicamentos.

Alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizaron de manera apropiada (son difícilmente evitables).

Efecto adverso prevenible.

Aquél que existiendo alguna posibilidad de prevención, presentó entre moderada y total evidencia de posibilidad de prevención.

Efecto Adverso Grave.

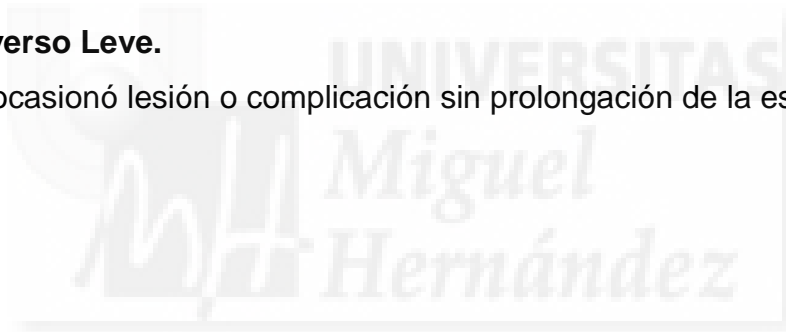
Aquel que ocasionó *exitus* o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.

Efecto Adverso Moderado.

Aquel que ocasionó prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración.

Efecto Adverso Leve.

Aquel que ocasionó lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.







4.- RESULTADOS



4.1. Principales resultados del estudio EPIDEA 2005-2013.

Se ha constatado una consolidación del estudio EPIDEA a lo largo de estos años como se ve en las siguientes tablas predominando la participación de los hospitales de tamaño mediano. Los hospitales grandes al ser un número menor, han sufrido alguna oscilación en algún año debido a causas contingentes y en menor medida coyunturales.

Hospitales a Estudio.

Tabla 28. Hospitales participantes según tamaño.

		TAMAÑO DEL HOSPITAL			Total
		Grande (≥ 500 camas)	Mediano (200 - 499)	Pequeño (< 200 camas)	
Proyecto	Epidea 2005	5	10	5	20
	Epidea 2006	4	10	7	21
	Epidea 2007	4	11	5	20
	Epidea 2008	3	11	6	19
	Epidea 2009	3	10	4	17
	Epidea 2010	3	10	4	17
	Epidea 2011	2	10	3	15
	Epidea 2012	2	8	2	12
	Epidea 2013	4	10	6	20
Total		30	90	42	162

En términos globales las diferencias entre hospitales grandes y medianos no fueron tan marcadas con relación al número de pacientes aportados al estudio (39,3% H. Grandes frente a 50,4% H. Medianos) Las oscilaciones se han producido cuando los grandes hospitales de la comunidad no han participado en el estudio.

Tabla 29. Número de pacientes aportados según el tamaño del hospital

Proyecto	Epidea		TAMAÑO DEL HOSPITAL			Total
			GRANDE	MEDIANO	PEQUEÑO	
2005	Epidea	Recuento	2454	1748	424	4626
		% de Proyecto	53,0%	37,8%	9,2%	100%
2006	Epidea	Recuento	1504	2039	608	4151
		% de Proyecto	36,2%	49,1%	14,6%	100%
2007	Epidea	Recuento	1906	2256	499	4661
		% de Proyecto	40,9%	48,4%	10,7%	100%
2008	Epidea	Recuento	1869	2323	507	4699
		% de Proyecto	39,8%	49,4%	10,8%	100%
2009	Epidea	Recuento	1872	2163	208	4243
		% de Proyecto	44,1%	51%	4,9%	100%
2010	Epidea	Recuento	1675	2214	421	4310
		% de Proyecto	38,9%	51,4%	9,8%	100 %
2011	Epidea	Recuento	769	1920	310	2999
		% de Proyecto	25,6%	64%	10,3%	100%
2012	Epidea	Recuento	343	1103	133	1579
		% de Proyecto	21,7%	69,9%	8,4%	100%
2013	Epidea	Recuento	1415	1943	477	3835
		% de Proyecto	36,9%	50,7%	12,4%	100%
Total		Recuento	13807	17709	3587	35103
		% de Proyecto	39,3%	50,4%	10,2%	100%

En cuanto la composición de los datos categorizados por servicios hospitalarios se mantuvo prácticamente constante el orden: médicos, quirúrgicos, pediatría, obstetricia y unidades de críticos.

Tabla 30 Servicios categorizados.

		SERVICIOS CATEGORIZADOS					Total	
		ESPECIALIDADES MÉDICAS	ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS Y GINECOLOGÍA	OBSTETRICIA	PEDIATRIA	UTI Y AFINES		
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	2356	1552	223	324	171	4626
		% de Proyecto	50,9%	33,5%	4,8%	7%	3,7%	100%
	Epidea 2006	Recuento	1944	1505	243	288	171	4151
		% de Proyecto	46,8%	36,3%	5,9%	6,9%	4,1%	100%
	Epidea 2007	Recuento	2477	1573	188	238	185	4661
		% de Proyecto	53,1%	33,7%	4%	5,1%	4%	100%
	Epidea 2008	Recuento	2172	1684	306	359	178	4699
		% de Proyecto	46,2%	35,8%	6,5%	7,6%	3,8%	100%
	Epidea 2009	Recuento	2102	1329	263	355	194	4243
		% de Proyecto	49,5%	31,3%	6,2%	8,4%	4,6%	100%
	Epidea 2010	Recuento	2164	1487	198	277	184	4310
		% de Proyecto	50,2%	34,5%	4,6%	6,4%	4,3%	100%
	Epidea 2011	Recuento	1577	988	154	147	124	2990
		% de Proyecto	52,7%	33%	5,2%	4,9%	4,1%	100%
	Epidea 2012	Recuento	822	591	80	33	53	1579
		% de Proyecto	52,1%	37,4%	5,1%	2,1%	3,4%	100%
	Epidea 2013	Recuento	2061	1193	159	248	174	3835
		% de Proyecto	53,7%	31,1%	4,1%	6,5%	4,5%	100%
Total		Recuento	17675	11902	1814	2269	1434	35094
		% de Proyecto	50,4%	33,9%	5,2%	6,5%	4,1%	100%

Las especialidades médicas han aportado el 50,4% de los pacientes al estudio EPIDEA, frente al 33,9% de las especialidades quirúrgicas, obstetricia y pediatría aportaron un 5,2% y un 6,5% respectivamente, por su parte las unidades de críticos aportaron un 4,1%.

Características de los pacientes.

A lo largo de estos años el 48% de los casos fueron mujeres frente al 52% de hombres.

Tabla 31. Características de los pacientes: Sexo.

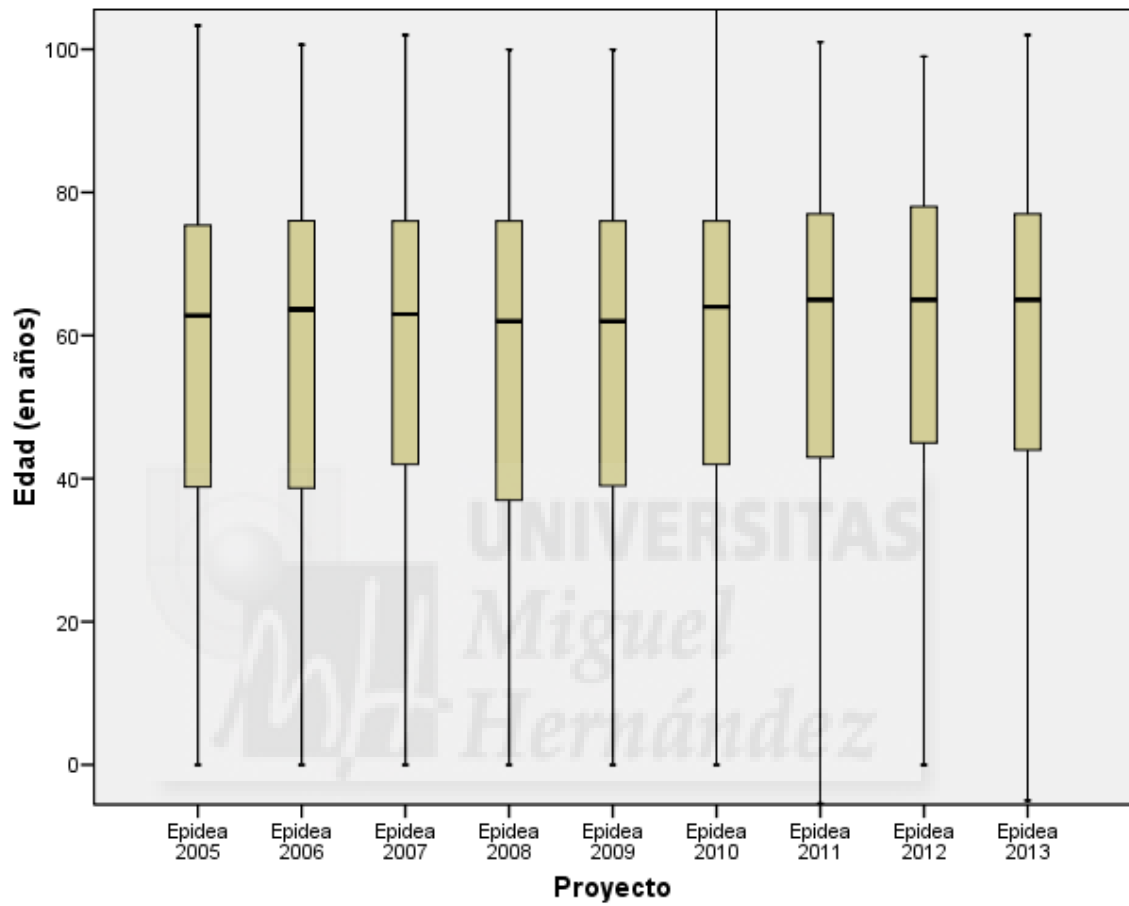
		Sexo		Total	
		Mujer	Hombre		
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	2269	2357	4626
		% de Proyecto	49%	51%	100%
	Epidea 2006	Recuento	2038	2113	4151
		% de Proyecto	49,1%	50,9%	100%
	Epidea 2007	Recuento	2213	2444	4657
		% de Proyecto	47,5%	52,5%	100%
	Epidea 2008	Recuento	2323	2376	4699
		% de Proyecto	49,4%	50,6%	100%
	Epidea 2009	Recuento	2043	2200	4243
		% de Proyecto	48,1%	51,9%	100%
	Epidea 2010	Recuento	2017	2293	4310
		% de Proyecto	46,8%	53,2%	100%
	Epidea 2011	Recuento	1405	1594	2999
		% de Proyecto	46,8%	53,2%	100%
	Epidea 2012	Recuento	733	846	1579
		% de Proyecto	46,4%	53,6%	100%
	Epidea 2013	Recuento	1823	2012	3835
		% de Proyecto	47,5%	52,5%	100%
Total		Recuento	16864	18235	35099
		% de Proyecto	48%	52%	100%

Tabla 32. Características de los pacientes: Edad

	Epidea 2005	Epidea 2006	Epidea 2007	Epidea 2008	Epidea 2009	Epidea 2010	Epidea 2011	Epidea 2012	Epidea 2013	TOTAL
Media	56,23	56,41	57,754	55,22	55,99	57,27	58,26	60,63	58,97	57,09
IC 95%	55,51	55,64	57,0822	54,49	55,23	56,53	57,4	59,56	57,78	56,81
Media recortada al 5%	56,94	57,1749	58,4259	55,94	56,75	58,01	59,12	61,7	60,16	57,37
Mediana	62,78	63,6453	63	62	62	64	65	65	65	63,00
Varianza	590,88	615,938	546,704	634,634	632,907	599,766	554,444	465,608	1408,982	683,236
Desv. típ.	24,31	24,81811	23,3817	25,192	25,158	24,49	23,547	21,578	37,536	26,139
Mínimo	0	0	0	0	0	0	-45	0	-5	-45
Máximo	103,33	100,63	102	100	100	108	101	99	1821	1821
Rango	103,33	100,63	102	100	100	108	146	99	1826	1866
Amplitud intercuartil	36,61	37,39	34	39	37	35	34	33	33	35
Asimetría	-0,732	-0,743	-0,795	-0,706	-0,741	-0,818	-0,856	-0,716	26,96	8,277
Curtosis	-0,398	-0,388	-0,144	-0,46	-0,41	-0,177	0,094	-0,23	1276,322	600,607

La edad media fue de 57,09 años (Dt 26.14).

Gráfico 1. Características de los pacientes: edad.



Factores de riesgo intrínseco.

En cuanto a los factores de riesgo intrínseco el coma según años osciló entre el 1,3% y el 2,1% con un total del 1,6%.

Tabla 33. Factores de riesgo intrínseco: Coma.

Proyecto	Epidea		COMA		Total
			No	Si	
2005	Epidea	Recuento	4530	96	4626
		% de Proyecto	97,9%	2,1%	100%
2006	Epidea	Recuento	4094	57	4151
		% de Proyecto	98,6%	1,4%	100%
2007	Epidea	Recuento	4594	67	4661
		% de Proyecto	98,6%	1,4%	100%
2008	Epidea	Recuento	4616	83	4699
		% de Proyecto	98,2%	1,8%	100%
2009	Epidea	Recuento	4169	74	4243
		% de Proyecto	98,3%	1,7%	100%
2010	Epidea	Recuento	4236	74	4310
		% de Proyecto	98,3%	1,7%	100%
2011	Epidea	Recuento	2948	51	2999
		% de Proyecto	98,3%	1,7%	100%
2012	Epidea	Recuento	1558	21	1579
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%
2013	Epidea	Recuento	3784	51	3835
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%
Total		Recuento	34529	574	35103
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%

La insuficiencia renal osciló entre el 8,6 y el 12,4 % de los pacientes con un total del 10,3%.

Tabla 34. Factores de riesgo intrínseco: Insuficiencia renal.

		INSUFICIENCIA RENAL			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4184	442	4626
		% de Proyecto	90,4%	9,6%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3792	359	4151
		% de Proyecto	91,4%	8,6%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4211	450	4661
		% de Proyecto	90,3%	9,7%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4260	439	4699
		% de Proyecto	90,7%	9,3%	100%
	Epidea 2009	Recuento	3794	449	4243
		% de Proyecto	89,4%	10,6%	100%
	Epidea 2010	Recuento	3833	477	4310
		% de Proyecto	88,9%	11,1%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2661	338	2999
		% de Proyecto	88,7%	11,3%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1383	196	1579
		% de Proyecto	87,6%	12,4%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3357	478	3835
		% de Proyecto	87,5%	12,5%	100%
Total		Recuento	31475	3628	35103
		% de Proyecto	89,7%	10,3%	100%

La diabetes por su parte se movió en rangos entre 20,5% y el 23,6% con un total de pacientes con este factor del 22%.

Tabla 35. Factores de riesgo intrínseco: Diabetes.

		DIABETES			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	3658	968	4626
		% de Proyecto	79,1%	20,9%	100,0%
	Epidea 2006	Recuento	3278	873	4151
		% de Proyecto	79%	21,0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	3594	1067	4661
		% de Proyecto	77,1%	22,9%	100%
	Epidea 2008	Recuento	3738	961	4699
		% de Proyecto	79,5%	20,5%	100%
	Epidea 2009	Recuento	3313	930	4243
		% de Proyecto	78,1%	21,9%	100%
	Epidea 2010	Recuento	3351	959	4310
		% de Proyecto	77,7%	22,3%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2318	681	2999
		% de Proyecto	77,3%	22,7%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1212	367	1579
		% de Proyecto	76,8%	23,2%	100%
	Epidea 2013	Recuento	2929	906	3835
		% de Proyecto	76,4%	23,6%	100%
Total		Recuento	27391	7712	35103
		% de Proyecto	78%	22%	100%

La presencia de neoplasia osciló entre el 16,1% y el 18,5% con un total de pacientes con este factor del 17,2%.

Tabla 36. Factores de riesgo intrínseco: Neoplasia.

Proyecto	Epidea		NEOPLASIA		Total
			No	Si	
2005	Epidea	Recuento	3823	803	4626
		% de Proyecto	82,6%	17,4%	100%
2006	Epidea	Recuento	3465	686	4151
		% de Proyecto	83,5%	16,5%	100%
2007	Epidea	Recuento	3869	792	4661
		% de Proyecto	83%	17%	100%
2008	Epidea	Recuento	3908	791	4699
		% de Proyecto	83,2%	16,8%	100%
2009	Epidea	Recuento	3487	756	4243
		% de Proyecto	82,2%	17,8%	100%
2010	Epidea	Recuento	3618	692	4310
		% de Proyecto	83,9%	16,1%	100%
2011	Epidea	Recuento	2463	536	2999
		% de Proyecto	82,1%	17,9%	100%
2012	Epidea	Recuento	1307	272	1579
		% de Proyecto	82,8%	17,2%	100%
2013	Epidea	Recuento	3127	708	3835
		% de Proyecto	81,5%	18,5%	100%
Total		Recuento	29067	6036	35103
		% de Proyecto	82,8%	17,2%	100%

La presencia de inmunodeficiencia/sida estuvo en un rango entre el 1,8% y el 3,4% con un total del 2,7%.

Tabla 37. Factores de riesgo intrínseco: Inmunodeficiencia/SIDA.

		INMUNODEFICIENCIA / SIDA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4468	158	4626
		% de Proyecto	96,6%	3,4%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4047	104	4151
		% de Proyecto	97,5%	2,5%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4550	111	4661
		% de Proyecto	97,6%	2,4%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4578	121	4699
		% de Proyecto	97,4%	2,6%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4132	111	4243
		% de Proyecto	97,4%	2,6%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4155	155	4310
		% de Proyecto	96,4%	3,6%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2922	77	2999
		% de Proyecto	97,4%	2,6%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1551	28	1579
		% de Proyecto	98,2%	1,8%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3735	100	3835
		% de Proyecto	97,4%	2,6%	100%
Total		Recuento	34138	965	35103
		% de Proyecto	97,3%	2,7%	100%

La presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica se movió entre el 11,7% y el 13,6% con un total de pacientes con este factor del 12,7% de los participantes en el estudio.

Tabla 38. Factores de riesgo intrínseco: Enfermedad pulmonar crónica.

		ENFERMEDAD PULMONAR CRONICA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4034	592	4626
		% de Proyecto	87,2%	12,8%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3596	555	4151
		% de Proyecto	86,6%	13,4%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4048	613	4661
		% de Proyecto	86,8%	13,2%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4147	552	4699
		% de Proyecto	88,3%	11,7%	100%
	Epidea 2009	Recuento	3736	507	4243
		% de Proyecto	88,1%	11,9%	100%
	Epidea 2010	Recuento	3722	588	4310
		% de Proyecto	86,4%	13,6%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2628	371	2999
		% de Proyecto	87,6%	12,4%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1370	209	1579
		% de Proyecto	86,8%	13,2%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3356	479	3835
		% de Proyecto	87,5%	12,5%	100%
Total		Recuento	30637	4466	35103
		% de Proyecto	87,3%	12,7%	100%

Respecto a la neutropenia estuvo presente entre el 1,1% y el 1,8% con un total de pacientes con este factor del 1,5%.

Tabla 39. Factores de riesgo intrínseco: Neutropenia.

		NEUTROPENIA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4543	83	4626
		% de Proyecto	98,2%	1,8%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4095	56	4151
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4578	83	4661
		% de Proyecto	98,2%	1,8%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4632	67	4699
		% de Proyecto	98,6%	1,4%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4177	66	4243
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4235	75	4310
		% de Proyecto	98,3%	1,7%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2967	32	2999
		% de Proyecto	98,9%	1,1%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1562	17	1579
		% de Proyecto	98,9%	1,1%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3793	42	3835
		% de Proyecto	98,9%	1,1%	100%
Total		Recuento	34582	521	35103
		% de Proyecto	98,5%	1,5%	100%

La cirrosis hepática se encontró entre el 2% y el 2,7% con un total de pacientes con este factor del 2,4%.

Tabla 40. Factores de riesgo intrínseco: Cirrosis hepática.

		CIRROSIS HEPATICA			
Proyecto	Epidea		No	Si	Total
2005	Recuento		4502	124	4626
	% de Proyecto		97,3%	2,7%	100%
2006	Recuento		4066	85	4151
	% de Proyecto		98%	2%	100%
2007	Recuento		4563	98	4661
	% de Proyecto		97,9%	2,1%	100%
2008	Recuento		4602	97	4699
	% de Proyecto		97,9%	2,1%	100%
2009	Recuento		4130	113	4243
	% de Proyecto		97,3%	2,7%	100%
2010	Recuento		4211	99	4310
	% de Proyecto		97,7%	2,3%	100%
2011	Recuento		2931	68	2999
	% de Proyecto		97,7%	2,3%	100%
2012	Recuento		1531	48	1579
	% de Proyecto		97%	3%	100%
2013	Recuento		3732	103	3835
	% de Proyecto		97,3%	2,7%	100%
Total	Recuento		34268	835	35103
	% de Proyecto		97,6%	2,4%	100%

La presencia de ser usuario de drogas por vía parenteral se movió entre el 0,8% y el 1,7% con un total de pacientes con este factor del 1,3%.

Tabla 41. Factores de riesgo intrínseco: Drogadicción.

		DROGADICCION			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4547	79	4626
		% de Proyecto	98,3%	1,7%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4084	67	4151
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4590	71	4661
		% de Proyecto	98,5%	1,5%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4639	60	4699
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4185	58	4243
		% de Proyecto	98,6%	1,4%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4274	36	4310
		% de Proyecto	99,2%	0,8%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2975	24	2999
		% de Proyecto	99,2%	0,8%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1564	15	1579
		% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3778	57	3835
		% de Proyecto	98,5%	1,5%	100%
Total		Recuento	34636	467	35103
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%

La obesidad se encontró en un rango entre el 7,2% y el 12,1 % de media un 9,4% siendo la tendencia de este factor en general decreciente.

Tabla 42. Factores de riesgo intrínseco: Obesidad.

		OBESIDAD			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4068	558	4626
		% de Proyecto	87,9%	12,1%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3725	426	4151
		% de Proyecto	89,7%	10,3%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4229	432	4661
		% de Proyecto	90,7%	9,3%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4209	490	4699
		% de Proyecto	89,6%	10,4%	100%
	Epidea 2009	Recuento	3902	341	4243
		% de Proyecto	92%	8,0%	100%
	Epidea 2010	Recuento	3929	381	4310
		% de Proyecto	91,2%	8,8%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2727	272	2999
		% de Proyecto	90,9%	9,1%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1465	114	1579
		% de Proyecto	92,8%	7,2%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3544	291	3835
		% de Proyecto	92,4%	7,6%	100%
Total		Recuento	31798	3305	35103
		% de Proyecto	90,6%	9,4%	100%

En cuanto a la hipoalbuminemia/desnutrición se encontró en un rango entre 3,4% y el 7,4% siendo el total de pacientes con este factor del 5,3%.

Tabla 43. Factores de riesgo intrínseco: Hipoalbuminemia/Desnutrición.

		HIPOALBUMINEMIA / DESNUTRICIÓN			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4284	342	4626
		% de Proyecto	92,6%	7,4%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3941	210	4151
		% de Proyecto	94,9%	5,1%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4419	242	4661
		% de Proyecto	94,8%	5,2%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4479	220	4699
		% de Proyecto	95,3%	4,7%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4001	242	4243
		% de Proyecto	94,3%	5,7%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4114	196	4310
		% de Proyecto	95,5%	4,5%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2859	140	2999
		% de Proyecto	95,3%	4,7%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1525	54	1579
		% de Proyecto	96,6%	3,4%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3609	226	3835
		% de Proyecto	94,1%	5,9%	100%
Total		Recuento	33231	1872	35103
		% de Proyecto	94,7%	5,3%	100%

La presencia de úlceras por presión estuvo presente entre el 2,3% y el 4,8% de los pacientes con un total de pacientes con este factor del 3,1%.

Tabla 44. Factores de riesgo intrínseco: Úlceras por presión.

		ÚLCERA POR PRESIÓN			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4483	143	4626
		% de Proyecto	96,9%	3,1%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4018	133	4151
		% de Proyecto	96,8%	3,2%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4555	106	4661
		% de Proyecto	97,7%	2,3%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4592	107	4699
		% de Proyecto	97,7%	2,3%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4128	115	4243
		% de Proyecto	97,3%	2,7%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4172	138	4310
		% de Proyecto	96,8%	3,2%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2895	104	2999
		% de Proyecto	96,5%	3,5%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1517	62	1579
		% de Proyecto	96,1%	3,9%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3652	183	3835
		% de Proyecto	95,2%	4,8%	100%
Total		Recuento	34012	1091	35103
		% de Proyecto	96,9%	3,1%	100%

La presencia de malformaciones estuvo entre el 0,3% y el 1,6% con un total del 0,8%.

Tabla 45. Factores de riesgo intrínseco: Malformaciones.

		MALFORMACIONES			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4553	73	4626
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4122	29	4151
		% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4646	15	4661
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4654	45	4699
		% de Proyecto	99%	1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4199	44	4243
		% de Proyecto	99%	1%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4265	45	4310
		% de Proyecto	99%	1%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2971	28	2999
		% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1579	0	1579
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3835	0	3835
		% de Proyecto	100%	0%	100%
Total		Recuento	34824	279	35103
		% de Proyecto	99,2%	0,8%	100%

La presencia de insuficiencia cardiaca se encontró entre el 9,8% y el 14,4% con un total de pacientes con este factor del 11,2%.

Tabla 46. Factores de riesgo intrínseco: Insuficiencia cardiaca.

		<u>INSUFICIENCIA CARDIACA</u>			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4163	463	4626
		% de Proyecto	90%	10%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3722	429	4151
		% de Proyecto	89,7%	10,3%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4127	534	4661
		% de Proyecto	88,5%	11,5%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4239	460	4699
		% de Proyecto	90,2%	9,8%	100%
	Epidea 2009	Recuento	3772	471	4243
		% de Proyecto	88,9%	11,1%	100%
	Epidea 2010	Recuento	3819	491	4310
		% de Proyecto	88,6%	11,4%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2622	377	2999
		% de Proyecto	87,4%	12,6%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1352	227	1579
		% de Proyecto	85,6%	14,4%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3354	481	3835
		% de Proyecto	87,5%	12,5%	100%
Total		Recuento	31170	3933	35103
		% de Proyecto	88,8%	11,2%	100%

La enfermedad coronaria estuvo presente entre el 9,8% y el 1,2% de los participantes en el estudio con un total de pacientes con este factor del 10,7%.

Tabla 47. Factores de riesgo intrínseco: Enfermedad coronaria.

		ENFERMEDAD CORONARIA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4163	463	4626
		% de Proyecto	90%	10%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3727	424	4151
		% de Proyecto	89,8%	10,2%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4133	528	4661
		% de Proyecto	88,7%	11,3%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4239	460	4699
		% de Proyecto	90,2%	9,8%	100%
	Epidea 2009	Recuento	3822	421	4243
		% de Proyecto	90,1%	9,9%	100%
	Epidea 2010	Recuento	3828	482	4310
		% de Proyecto	88,8%	11,2%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2652	347	2999
		% de Proyecto	88,4%	11,6%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1413	166	1579
		% de Proyecto	89,5%	10,5%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3369	466	3835
		% de Proyecto	87,8%	12,2%	100%
Total		Recuento	31346	3757	35103
		% de Proyecto	89,3%	10,7%	100%

La hipertensión arterial se encontró entre un 28,4% y un 40,9% de los participantes con un total de pacientes con este factor del 34,4%.

Tabla 48. Factores de riesgo intrínseco: Hipertensión.

		HIPERTENSIÓN			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	3312	1314	4626
		% de Proyecto	71,6%	28,4%	100%
	Epidea 2006	Recuento	2856	1295	4151
		% de Proyecto	68,8%	31,2%	100%
	Epidea 2007	Recuento	3168	1493	4661
		% de Proyecto	68%	32%	100%
	Epidea 2008	Recuento	3132	1567	4699
		% de Proyecto	66,7%	33,3%	100%
	Epidea 2009	Recuento	2763	1480	4243
		% de Proyecto	65,1%	34,9%	100%
	Epidea 2010	Recuento	2741	1569	4310
		% de Proyecto	63,6%	36,4%	100%
	Epidea 2011	Recuento	1868	1131	2999
		% de Proyecto	62,3%	37,7%	100%
	Epidea 2012	Recuento	935	644	1579
		% de Proyecto	59,2%	40,8%	100%
	Epidea 2013	Recuento	2267	1568	3835
		% de Proyecto	59,1%	40,9%	100%
Total		Recuento	23042	12061	35103
		% de Proyecto	65,6%	34,4%	100%

La hipercolesterolemia se encontró entre el 9,5% y el 21,7% con un total de pacientes con este factor del 10,5% siendo la tendencia claramente creciente.

Tabla 49. Factores de riesgo intrínseco: Hipercolesterolemia.

		HIPERCOLESTEROLEMIA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4220	441	4661
		% de Proyecto	90,5%	9,5%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4095	604	4699
		% de Proyecto	87,1%	12,9%	100%
	Epidea 2009	Recuento	3742	501	4243
		% de Proyecto	88,2%	11,8%	100%
	Epidea 2010	Recuento	3734	576	4310
		% de Proyecto	86,6%	13,4%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2542	457	2999
		% de Proyecto	84,8%	15,2%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1293	286	1579
		% de Proyecto	81,9%	18,1%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3001	834	3835
		% de Proyecto	78,3%	21,7%	100%
Total		Recuento	31404	3699	35103
		% de Proyecto	89,5%	10,5%	100%

En cuanto a la prematuridad se encontró entre un 0,1% y un 2,4% con un total de pacientes con este factor del 1,3%.

Tabla 50. Factores de riesgo intrínseco: Prematuridad.

		PREMATURIDAD			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4600	61	4661
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4588	111	4699
		% de Proyecto	97,6%	2,4%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4143	100	4243
		% de Proyecto	97,6%	2,4%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4221	89	4310
		% de Proyecto	97,9%	2,1%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2966	33	2999
		% de Proyecto	98,9%	1,1%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1578	1	1579
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3775	60	3835
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
Total		Recuento	34648	455	35103
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%

Los siguientes factores intrínsecos fueron introducidos en la revisión efectuada en 2012.

El alcoholismo se encontró entre 2,8% y el 5,6% de los participantes con un total de pacientes afectos del 2,6%

Tabla 51. Factores de riesgo intrínseco: Alcoholismo.

		ALCOHOLISMO			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4527	134	4661
		% de Proyecto	97,1%	2,9%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4555	144	4699
		% de Proyecto	96,9%	3,1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4119	124	4243
		% de Proyecto	97,1%	2,9%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4191	119	4310
		% de Proyecto	97,2%	2,8%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2888	111	2999
		% de Proyecto	96,3%	3,7%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1491	88	1579
		% de Proyecto	94,4%	5,6%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3633	202	3835
		% de Proyecto	94,7%	5,3%	100%
Total		Recuento	34181	922	35103
		% de Proyecto	97,4%	2,6%	100%

La alteración de la conciencia se encontró entre el 0,7% y el 2,9% de los casos con un total de 0,3%.

Tabla 52. Factores de riesgo intrínseco: Alteración de la conciencia.

		ALTERACIÓN DE LA CONCIENCIA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0%	100%
Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151	
	% de Proyecto	100%	0%	100%	
Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661	
	% de Proyecto	100%	0%	100%	
Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699	
	% de Proyecto	100%	0%	100%	
Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243	
	% de Proyecto	100%	0%	100%	
Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310	
	% de Proyecto	100%	0%	100%	
Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999	
	% de Proyecto	100%	0%	100%	
Epidea 2012	Recuento	1568	11	1579	
	% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%	
Epidea 2013	Recuento	3725	110	3835	
	% de Proyecto	97,1%	2,9%	100%	
Total	Recuento	34982	121	35103	
	% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%	

La demencia se encontró entre el 1,5% y el 4,4% de los pacientes con un total de 0,5%.

Tabla 53. Factores de riesgo intrínseco: Demencia.

Proyecto	Epidea		DEMENCIA		Total
			No	Si	
2005	Epidea	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0%	100%
2006	Epidea	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0%	100%
2007	Epidea	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100,0%	0%	100%
2008	Epidea	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0%	100%
2009	Epidea	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0%	100%
2010	Epidea	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0%	100%
2011	Epidea	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0%	100%
2012	Epidea	Recuento	1556	23	1579
		% de Proyecto	98,5%	1,5%	100%
2013	Epidea	Recuento	3668	167	3835
		% de Proyecto	95,6%	4,4%	100%
Total	Epidea	Recuento	34913	190	35103
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%

Los déficits sensoriales se encontraron entre el 0,6% y 2,9% de los pacientes con un total de 0,4%.

Tabla 54. Factores de riesgo intrínseco: Deficiencias sensoriales.

		DEFICIENCIAS SENSORIALES			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1569	10	1579
		% de Proyecto	99,4%	0,6%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3722	113	3835
		% de Proyecto	97,1%	2,9%	100%
Total		Recuento	34980	123	35103
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%

La enfermedad psiquiátrica en fase activa se encontró entre un 3% y un 5,5% de los pacientes con un total de 0,7%.

Tabla 55. Factores de riesgo intrínseco: Enfermedad Psiquiátrica en fase activa.

		ENFERMEDAD PSIQUIÁTRICA EN FASE ACTIVA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1531	48	1579
		% de Proyecto	97%	3%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3623	212	3835
		% de Proyecto	94,5%	5,5%	100%
Total		Recuento	34843	260	35103
		% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%

La alteración motora se encontró entre el 1,7% y el 8% con un total de 0,9%.

Tabla 56. Factores de riesgo intrínseco: Alteración motora.

		ALTERACIÓN MOTORA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2012	Recuento	1552	27	1579
		% de Proyecto	98,3%	1,7%	100,0%
	Epidea 2013	Recuento	3529	306	3835
		% de Proyecto	92%	8,0%	100,0%
Total		Recuento	34770	333	35103
		% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%

La dependencia para las actividades básicas de la vida diaria se encontró entre el 1,3% y el 10,9% con un total de 1,2%.

Tabla 57. Factores de riesgo intrínseco: Dependiente para las actividades básicas de la vida diaria.

		DEPENDIENTE ABVD			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2012	Recuento	1559	20	1579
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100,0%
	Epidea 2013	Recuento	3418	417	3835
		% de Proyecto	89,1%	10,9%	100,0%
Total		Recuento	34666	437	35103
		% de Proyecto	98,8%	1,2%	100%

Se encontró problemática social entre el 0,6% y el 4,1% con un total de 0,5%.

Tabla 58. Factores de riesgo intrínseco: Existencia de problemática social.

		PROBLEMATICA SOCIAL			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2012	Recuento	1569	10	1579
		% de Proyecto	99,4%	0,6%	100,0%
	Epidea 2013	Recuento	3679	156	3835
		% de Proyecto	95,9%	4,1%	100,0%
Total		Recuento	34937	166	35103
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%

Se encontró incontinencia urinaria entre el 0,9% y 6,1% con un total de 0,7%.

Tabla 59. Factores de riesgo intrínseco: Incontinencia urinaria.

		INCONTINENCIA URINARIA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2012	Recuento	1565	14	1579
		% de Proyecto	99,1%	0,9%	100,0%
	Epidea 2013	Recuento	3602	233	3835
		% de Proyecto	93,9%	6,1%	100,0%
Total		Recuento	34856	247	35103
		% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%

Se encontró incontinencia fecal entre el 0,1% y el 4,25% de los pacientes del estudio con un total de 0,5%.

Tabla 60. Factores de riesgo intrínseco: Incontinencia fecal.

		INCONTINENCIA FECAL			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2012	Recuento	1577	2	1579
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100,0%
	Epidea 2013	Recuento	3674	161	3835
		% de Proyecto	95,8%	4,2%	100,0%
Total		Recuento	34940	163	35103
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%

Se encontró tabaquismo activo entre el 1,9% y el 9,4% de los pacientes del estudio con un total de 1,1%.

Tabla 61. Factores de riesgo intrínseco: Tabaquismo activo.

		TABAQUISMO ACTIVO			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2012	Recuento	1549	30	1579
		% de Proyecto	98,1%	1,9%	100,0%
	Epidea 2013	Recuento	3475	360	3835
		% de Proyecto	90,6%	9,4%	100,0%
Total		Recuento	34713	390	35103
		% de Proyecto	98,9%	1,1%	100%

Se encontró enfermedad vascular periférica entre el 1,3% y el 4,8% de los pacientes del estudio con un total de 0,6%.

Tabla 62. Factores de riesgo intrínseco: Enfermedad vascular periférica.

		ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	,0%	100,0%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2012	Recuento	1558	21	1579
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100,0%
	Epidea 2013	Recuento	3650	185	3835
		% de Proyecto	95,2%	4,8%	100,0%
Total		Recuento	34897	206	35103
		% de Proyecto	99,4%	0,6%	100%

Otras alteraciones cutáneas se encontraron entre 0,1% y el 2,1% con un total de 0,2%.

Tabla 63. Factores de riesgo intrínseco: Otras alteraciones cutáneas.

		OTRA ALTERACION CUTANEA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2012	Recuento	1577	2	1579
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100,0%
	Epidea 2013	Recuento	3753	82	3835
		% de Proyecto	97,9%	2,1%	100,0%
Total		Recuento	35019	84	35103
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%

La presencia de gestación estaba presente entre el 0,5% de los pacientes y el 1,7% con un total de 0,2%.

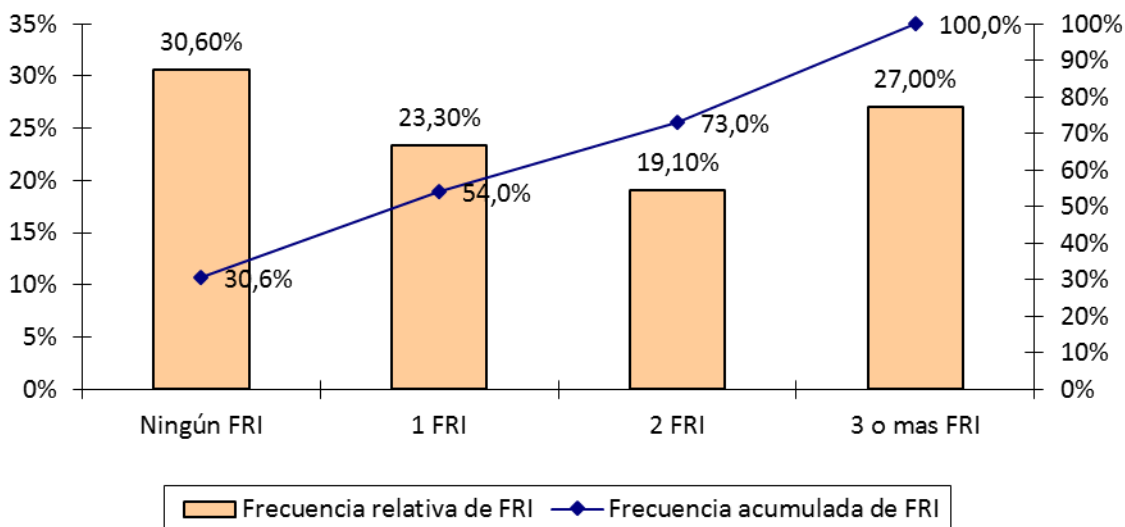
Tabla 64. Factores de riesgo intrínseco: Embarazo.

			EMBARAZO		
			No	Si	Total
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100,0%
	Epidea 2012	Recuento	1571	8	1579
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100,0%
	Epidea 2013	Recuento	3769	66	3835
		% de Proyecto	98,3%	1,7%	100,0%
Total		Recuento	35029	74	35103
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%

La presencia de algún factor de riesgo intrínseco entre los participantes del estudio fue del 69,4% Tabla 65. Factores de riesgo intrínsecos. Presencia/ausencia.

		FACTORES DE RIESGO INTRINSECO			
		AUSENCIA	PRESENCIA	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	1504	3122	4626
		% de Proyecto	32,5%	67,5%	100%
	Epidea 2006	Recuento	1451	2700	4151
		% de Proyecto	35%	65%	100%
	Epidea 2007	Recuento	1565	3096	4661
		% de Proyecto	33,6%	66,4%	100%
	Epidea 2008	Recuento	1514	3185	4699
		% de Proyecto	32,2%	67,8%	100%
	Epidea 2009	Recuento	1301	2942	4243
		% de Proyecto	30,7%	69,3%	100%
	Epidea 2010	Recuento	1308	3002	4310
		% de Proyecto	30,3%	69,7%	100%
	Epidea 2011	Recuento	903	2096	2999
		% de Proyecto	30,1%	69,9%	100%
	Epidea 2012	Recuento	434	1145	1579
		% de Proyecto	27,5%	72,5%	100%
	Epidea 2013	Recuento	768	3067	3835
		% de Proyecto	20,0%	80,0%	100%
Total		Recuento	10748	24355	35103
		% de Proyecto	30,6%	69,4%	100%

Gráfico 2. Distribución del número de factores de riesgo intrínseco.



Factores de riesgo extrínseco.

Sigue llamando la atención la presencia (4,2%) de sonda urinaria abierta de forma considerable cuando su uso debería estar prácticamente prohibido en la asistencia sanitaria debido a su repercusión en las infecciones del tracto urinario.

Tabla 66. Factores de riesgo extrínseco: Sonda urinaria abierta.

		SONDA URINARIA ABIERTA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4405	221	4626
		% de Proyecto	95,2%	4,8%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3950	201	4151
		% de Proyecto	95,2%	4,8%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4417	244	4661
		% de Proyecto	94,8%	5,2%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4522	177	4699
		% de Proyecto	96,2%	3,8%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4150	93	4243
		% de Proyecto	97,8%	2,2%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4211	99	4310
		% de Proyecto	97,7%	2,3%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2834	165	2999
		% de Proyecto	94,5%	5,5%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1440	139	1579
		% de Proyecto	91,2%	8,8%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3698	137	3835
		% de Proyecto	96,4%	3,6%	100%
Total		Recuento	33627	1476	35103
		% de Proyecto	95,8%	4,2%	100%

La presencia de sonda urinaria cerrada osciló entre 11,8% y el 17,4% con un total de 13,5% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 67. Factores de riesgo extrínseco: Sonda urinaria cerrada.

		SONDA URINARIA CERRADA		
Proyecto		No	Si	Total
Epidea 2005	Recuento	4072	554	4626
	% de Proyecto	88%	12%	100%
Epidea 2006	Recuento	3643	508	4151
	% de Proyecto	87,8%	12,2%	100%
Epidea 2007	Recuento	4049	612	4661
	% de Proyecto	86,9%	13,1%	100%
Epidea 2008	Recuento	4138	561	4699
	% de Proyecto	88,1%	11,9%	100%
Epidea 2009	Recuento	3652	591	4243
	% de Proyecto	86,1%	13,9%	100%
Epidea 2010	Recuento	3650	660	4310
	% de Proyecto	84,7%	15,3%	100%
Epidea 2011	Recuento	2645	354	2999
	% de Proyecto	88,2%	11,8%	100%
Epidea 2012	Recuento	1359	220	1579
	% de Proyecto	86,1%	13,9%	100%
Epidea 2013	Recuento	3169	666	3835
	% de Proyecto	82,6%	17,4%	100%
Total	Recuento	30377	4726	35103
	% de Proyecto	86,5%	13,5%	100%

La presencia de catéter venoso periférico osciló entre 57,4% y el 74,1% con un total de 68,2% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 68. Factores de riesgo extrínseco: Catéter venoso periférico.

		CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	1972	2654	4626
		% de Proyecto	42,6%	57,4%	100%
	Epidea 2006	Recuento	1317	2834	4151
		% de Proyecto	31,7%	68,3%	100%
	Epidea 2007	Recuento	1456	3205	4661
		% de Proyecto	31,2%	68,8%	100%
	Epidea 2008	Recuento	1364	3335	4699
		% de Proyecto	29,0%	71,0%	100%
	Epidea 2009	Recuento	1227	3016	4243
		% de Proyecto	28,9%	71,1%	100%
	Epidea 2010	Recuento	1310	3000	4310
		% de Proyecto	30,4%	69,6%	100%
	Epidea 2011	Recuento	906	2093	2999
		% de Proyecto	30,2%	69,8%	100%
	Epidea 2012	Recuento	409	1170	1579
		% de Proyecto	25,9%	74,1%	100%
	Epidea 2013	Recuento	1199	2636	3835
		% de Proyecto	31,3%	68,7%	100%
Total		Recuento	11160	23943	35103
		% de Proyecto	31,8%	68,2%	100%

La presencia de catéter arterial osciló entre 1,6% y el 2,8% con un total de 2,1% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 69. Factores de riesgo extrínseco: Catéter arterial.

Proyecto		CATETER ARTERIAL		
		No	Si	Total
Epidea 2005	Recuento	4550	76	4626
	% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
Epidea 2006	Recuento	4082	69	4151
	% de Proyecto	98,3%	1,7%	100%
Epidea 2007	Recuento	4562	99	4661
	% de Proyecto	97,9%	2,1%	100,0%
Epidea 2008	Recuento	4595	104	4699
	% de Proyecto	97,8%	2,2%	100%
Epidea 2009	Recuento	4168	75	4243
	% de Proyecto	98,2%	1,8%	100%
Epidea 2010	Recuento	4213	97	4310
	% de Proyecto	97,7%	2,3%	100%
Epidea 2011	Recuento	2938	61	2999
	% de Proyecto	98,0%	2,0%	100%
Epidea 2012	Recuento	1547	32	1579
	% de Proyecto	98,0%	2,0%	100%
Epidea 2013	Recuento	3728	107	3835
	% de Proyecto	97,2%	2,8%	100%
Total	Recuento	34383	720	35103
	% de Proyecto	97,9%	2,1%	100%

La presencia de catéter central de inserción periférica osciló entre 1,2% y el 3,6% con un total de 2,6% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 70. Factores de riesgo extrínseco: Catéter central de inserción periférica.

		CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4512	114	4626
		% de Proyecto	97,5%	2,5%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4032	119	4151
		% de Proyecto	97,1%	2,9%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4520	141	4661
		% de Proyecto	97%	3%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4583	116	4699
		% de Proyecto	97,5%	2,5%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4159	84	4243
		% de Proyecto	98%	2%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4183	127	4310
		% de Proyecto	97,1%	2,9%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2963	36	2999
		% de Proyecto	98,8%	1,2%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1554	25	1579
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3697	138	3835
		% de Proyecto	96,4%	3,6%	100%
Total		Recuento	34203	900	35103
		% de Proyecto	97,4%	2,6%	100%

La presencia de catéter venoso central osciló entre 4,9% y el 7,3% con un total de 6,2% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco, este dato cuando se circunscribe solo a unidades de críticos es de 41,4%, inferior a los datos europeos facilitados por ECDC que muestran un 69,2%.

Tabla 71. Factores de riesgo extrínseco: Catéter venoso central.

		CATETER VENOSO CENTRAL			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4346	280	4626
		% de Proyecto	93,9%	6,1%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3948	203	4151
		% de Proyecto	95,1%	4,9%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4382	279	4661
		% de Proyecto	94,0%	6,0%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4405	294	4699
		% de Proyecto	93,7%	6,3%	100%
	Epidea 2009	Recuento	3977	266	4243
		% de Proyecto	93,7%	6,3%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4025	285	4310
		% de Proyecto	93,4%	6,6%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2815	184	2999
		% de Proyecto	93,9%	6,1%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1475	104	1579
		% de Proyecto	93,4%	6,6%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3556	279	3835
		% de Proyecto	92,7%	7,3%	100%
Total		Recuento	32929	2174	35103
		% de Proyecto	93,8%	6,2%	100%

La presencia de catéter umbilical (vena) osciló entre 0,1% y el 0,3% con un total de 0,1% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 72. Factores de riesgo extrínseco: Catéter umbilical venoso.

		CATÉTER UMBILICAL (VENA)			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4622	4	4626
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4149	2	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4656	5	4661
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4691	8	4699
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4239	4	4243
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4299	11	4310
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1579	0	1579
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3832	3	3835
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
Total		Recuento	35066	37	35103
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%

La presencia de catéter umbilical (arteria) osciló entre 0% y el 0,3%.

Tabla 73. Factores de riesgo extrínseco: Catéter umbilical arterial.

		CATETER UMBILICAL (ARTERIA)			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4624	2	4626
		% de Proyecto	99,96%	0,04%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4658	3	4661
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4694	5	4699
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4242	1	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1579	0	1579
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3833	2	3835
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
Total		Recuento	35090	13	35103
		% de Proyecto	99,96%	0,04%	100%

La presencia de nutrición parenteral osciló entre 2,9% y el 3,6% con un total de 3,3% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 74. Factores de riesgo extrínseco: Nutrición parenteral.

		NUTRICIÓN PARENTERAL			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4461	165	4626
		% de Proyecto	96,4%	3,6%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4005	146	4151
		% de Proyecto	96,5%	3,5%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4510	151	4661
		% de Proyecto	96,8%	3,2%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4554	145	4699
		% de Proyecto	96,9%	3,1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4098	145	4243
		% de Proyecto	96,6%	3,4%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4173	137	4310
		% de Proyecto	96,8%	3,2%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2898	101	2999
		% de Proyecto	96,6%	3,4%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1533	46	1579
		% de Proyecto	97,1%	2,9%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3713	122	3835
		% de Proyecto	96,8%	3,2%	100%
Total		Recuento	33945	1158	35103
		% de Proyecto	96,7%	3,3%	100%

La presencia de nutrición enteral osciló entre 3,3% y el 6,6% con un total de 5% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 75. Factores de riesgo extrínseco: Nutrición enteral.

		NUTRICIÓN ENTERAL			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4372	254	4626
		% de Proyecto	94,5%	5,5%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3878	273	4151
		% de Proyecto	93,4%	6,6%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4460	201	4661
		% de Proyecto	95,7%	4,3%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4502	197	4699
		% de Proyecto	95,8%	4,2%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4104	139	4243
		% de Proyecto	96,7%	3,3%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4039	271	4310
		% de Proyecto	93,7%	6,3%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2806	193	2999
		% de Proyecto	93,6%	6,4%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1491	88	1579
		% de Proyecto	94,4%	5,6%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3705	130	3835
		% de Proyecto	96,6%	3,4%	100%
Total		Recuento	33357	1746	35103
		% de Proyecto	95%	5,%	100%

La presencia de sonda nasogástrica osciló entre 4,6% y el 6,2% con un total de 5,3% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 76. Factores de riesgo extrínseco: Sonda nasogástrica.

		SONDA NASOGÁSTRICA		
Proyecto		No	Si	Total
Epidea 2005	Recuento	4386	240	4626
	% de Proyecto	94,8%	5,2%	100%
Epidea 2006	Recuento	3894	257	4151
	% de Proyecto	93,8%	6,2%	100%
Epidea 2007	Recuento	4391	270	4661
	% de Proyecto	94,2%	5,8%	100%
Epidea 2008	Recuento	4483	216	4699
	% de Proyecto	95,4%	4,6%	100%
Epidea 2009	Recuento	4014	229	4243
	% de Proyecto	94,6%	5,4%	100%
Epidea 2010	Recuento	4094	216	4310
	% de Proyecto	95,0%	5,0%	100%
Epidea 2011	Recuento	2855	144	2999
	% de Proyecto	95,2%	4,8%	100%
Epidea 2012	Recuento	1493	86	1579
	% de Proyecto	94,6%	5,4%	100%
Epidea 2013	Recuento	3644	191	3835
	% de Proyecto	95,0%	5,0%	100%
Total	Recuento	33254	1849	35103
	% de Proyecto	94,7%	5,3%	100%

La presencia de traqueostomía osciló entre 1,4% y el 2,1% con un total de 1,8% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 77. Factores de riesgo extrínseco: Traqueostomía.

		TRAQUEOSTOMÍA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4532	94	4626
		% de Proyecto	98%	2%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4077	74	4151
		% de Proyecto	98,2%	1,8%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4585	76	4661
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4626	73	4699
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4162	81	4243
		% de Proyecto	98,1%	1,9%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4225	85	4310
		% de Proyecto	98%	2%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2957	42	2999
		% de Proyecto	98,6%	1,4%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1546	33	1579
		% de Proyecto	97,9%	2,1%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3767	68	3835
		% de Proyecto	98,2%	1,8%	100%
Total		Recuento	34477	626	35103
		% de Proyecto	98,2%	1,8%	100%

La presencia de ventilación mecánica osciló entre 1,6% y el 2,7% con un total de 2,1% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco, cuando este dato filtramos unicamente para las unidades de críticos pasa a ser del 30,6%,siendo el dato europeo del ECDC del 56,3%

Tabla 78. Factores de riesgo extrínseco: Ventilación mecánica.

VENTILACIÓN MECÁNICA					
Proyecto	Epidea		No	Si	Total
	2005	Recuento	4543	83	4626
		% de Proyecto	98,2%	1,8%	100%
	2006	Recuento	4056	95	4151
		% de Proyecto	97,7%	2,3%	100%
	2007	Recuento	4533	128	4661
		% de Proyecto	97,3%	2,7%	100%
	2008	Recuento	4609	90	4699
		% de Proyecto	98,1%	1,9%	100%
	2009	Recuento	4165	78	4243
		% de Proyecto	98,2%	1,8%	100%
	2010	Recuento	4220	90	4310
		% de Proyecto	97,9%	2,1%	100%
	2011	Recuento	2951	48	2999
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	2012	Recuento	1542	37	1579
		% de Proyecto	97,7%	2,3%	100%
	2013	Recuento	3750	85	3835
		% de Proyecto	97,8%	2,2%	100%
Total		Recuento	34369	734	35103
		% de Proyecto	97,9%	2,1%	100%

La presencia de terapia inmunosupresora osciló entre 1,3% y el 7,5% con un total de 5,8% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 79. Factores de riesgo extrínseco: Terapia inmunosupresora.

		TERAPIA INMUNOSUPRESORA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4281	345	4626
		% de Proyecto	92,5%	7,5%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3894	257	4151
		% de Proyecto	93,8%	6,2%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4406	255	4661
		% de Proyecto	94,5%	5,5%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4445	254	4699
		% de Proyecto	94,6%	5,4%	100%
	Epidea 2009	Recuento	3936	307	4243
		% de Proyecto	92,8%	7,2%	100%
	Epidea 2010	Recuento	3986	324	4310
		% de Proyecto	92,5%	7,5%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2864	135	2999
		% de Proyecto	95,5%	4,5%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1559	20	1579
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3695	140	3835
		% de Proyecto	96,3%	3,7%	100%
Total		Recuento	33066	2037	35103
		% de Proyecto	94,2%	5,8%	100%

La presencia de bomba de infusión osciló entre 0% y el 6,2% con un total de 3,5% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 80. Factores de riesgo extrínseco: Bomba de infusión.

Proyecto	Epidea		BOMBA DE INFUSIÓN		Total
			No	Si	
Epidea 2005		Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
Epidea 2006		Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
Epidea 2007		Recuento	4489	172	4661
		% de Proyecto	96,3%	3,7%	100%
Epidea 2008		Recuento	4478	221	4699
		% de Proyecto	95,3%	4,7%	100%
Epidea 2009		Recuento	4082	161	4243
		% de Proyecto	96,2%	3,8%	100%
Epidea 2010		Recuento	4077	233	4310
		% de Proyecto	94,6%	5,4%	100%
Epidea 2011		Recuento	2814	185	2999
		% de Proyecto	93,8%	6,2%	100%
Epidea 2012		Recuento	1496	83	1579
		% de Proyecto	94,7%	5,3%	100%
Epidea 2013		Recuento	3649	186	3835
		% de Proyecto	95,1%	4,9%	100%
Total		Recuento	33862	1241	35103
		% de Proyecto	96,5%	3,5%	100,0%

La presencia de hemodiálisis osciló entre 0,3% y el 1,0% con un total de 0,4% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 81. Factores de riesgo extrínseco: Hemodiálisis.

		HEMODIÁLISIS			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100,0%	0,0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4660	1	4661
		% de Proyecto	100,0%	0,0%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4683	16	4699
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4226	17	4243
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4286	24	4310
		% de Proyecto	99,4%	0,6%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2973	26	2999
		% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1568	11	1579
		% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3797	38	3835
		% de Proyecto	99,0%	1,0%	100%
Total		Recuento	34970	133	35103
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%

La presencia de diálisis peritoneal osciló entre 0% y el 1% con un total de 0,4% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 82. Factores de riesgo extrínseco: Diálisis peritoneal.

		DIÁLISIS PERITONEAL			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100,0%	0,0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100,0%	0,0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100,0%	0,0%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4698	1	4699
		% de Proyecto	100,0%	0,02%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4240	3	4243
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4306	4	4310
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2998	1	2999
		% de Proyecto	100,0%	0,03%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1577	2	1579
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3832	3	3835
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
Total		Recuento	35089	14	35103
		% de Proyecto	99,96%	0,04%	100%

La presencia de gastrostomía percutánea endoscópica osciló entre 0,1% y el 0,9% con un total de 0,1% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 83. Factores de riesgo extrínseco: Gastrostomía percutánea endoscópica.

Proyecto	Epidea		GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA ENDOSCÓPICA		Total
			No	Si	
Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626	
	% de Proyecto	100%	0,0%	100%	
Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151	
	% de Proyecto	100%	0,0%	100%	
Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661	
	% de Proyecto	100%	0,0%	100%	
Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699	
	% de Proyecto	100%	0,0%	100%	
Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243	
	% de Proyecto	100%	0,0%	100%	
Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310	
	% de Proyecto	100%	0,0%	100%	
Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999	
	% de Proyecto	100%	0,0%	100%	
Epidea 2012	Recuento	1578	1	1579	
	% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%	
Epidea 2013	Recuento	3800	35	3835	
	% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%	
Total	Recuento	35067	36	35103	
	% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%	

La presencia de paracentesis evacuadora osciló entre 0,1% y el 0,5% con un total de 0,1% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 84. Factores de riesgo extrínseco: Paracentesis evacuadora.

		PARACENTESIS EVACUADORA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1578	1	1579
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3815	20	3835
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%
Total		Recuento	35082	21	35103
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%

La presencia de inmovilización osciló entre 0,5% y el 1,9% con un total de 0,2% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 85. Factores de riesgo extrínseco: Inmovilización.

		INMOVILIZACION			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1571	8	1579
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3762	73	3835
		% de Proyecto	98,1%	1,9%	100%
Total		Recuento	35022	81	35103
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%

La presencia de sedación osciló entre 1,5% y el 3,9% con un total de 0,3% de pacientes con este factor de riesgo extrínseco.

Tabla 86. Factores de riesgo extrínseco: Sedación.

		SEDACIÓN			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4626	0	4626
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4151	0	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4661	0	4661
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4699	0	4699
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4243	0	4243
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4310	0	4310
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2999	0	2999
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1517	62	1579
		% de Proyecto	96,1%	3,9%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3778	57	3835
		% de Proyecto	98,5%	1,5%	100%
Total		Recuento	34984	119	35103
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%

La presencia de algún factor de riesgo extrínseco estuvo presente en el 77,7% de los pacientes.

Tabla 87. Factores de riesgo extrínseco: Factor de riesgo extrínseco presencia/ausencia.

		FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECO			
		AUSENCIA	PRESENCIA	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	1422	3204	4626
		% de Proyecto	30,7%	69,3%	100%
	Epidea 2006	Recuento	975	3176	4151
		% de Proyecto	23,5%	76,5%	100%
	Epidea 2007	Recuento	1003	3658	4661
		% de Proyecto	21,5%	78,5%	100%
	Epidea 2008	Recuento	983	3716	4699
		% de Proyecto	20,9%	79,1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	884	3359	4243
		% de Proyecto	20,8%	79,2%	100%
	Epidea 2010	Recuento	883	3427	4310
		% de Proyecto	20,5%	79,5%	100%
	Epidea 2011	Recuento	653	2346	2999
		% de Proyecto	21,8%	78,2%	100%
	Epidea 2012	Recuento	263	1316	1579
		% de Proyecto	16,7%	83,3%	100%
	Epidea 2013	Recuento	771	3064	3835
		% de Proyecto	20,1%	79,9%	100%
Total		Recuento	7837	27266	35103
		% de Proyecto	22,3%	77,7%	100%

Si excluimos la presencia de catéter venoso periférico, debido a su extremada frecuencia en el ambito hospitalario, no siempre justificada, los factores de riesgo extrínseco estuvieron presentes en el 32,3% de los pacientes.

Tabla 88. Factores de riesgo extrínseco sin considerar la presencia de CVP.

		FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECO SIN CVP			
		AUSENCIA	PRESENCIA	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	3173	1453	4626
		% de Proyecto	68,6%	31,4%	100%
	Epidea 2006	Recuento	2843	1308	4151
		% de Proyecto	68,5%	31,5%	100%
	Epidea 2007	Recuento	3186	1475	4661
		% de Proyecto	68,4%	31,6%	100%
	Epidea 2008	Recuento	3261	1438	4699
		% de Proyecto	69,4%	30,6%	100%
	Epidea 2009	Recuento	2948	1295	4243
		% de Proyecto	69,5%	30,5%	100%
	Epidea 2010	Recuento	2838	1472	4310
		% de Proyecto	65,8%	34,2%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2042	957	2999
		% de Proyecto	68,1%	31,9%	100%
	Epidea 2012	Recuento	988	591	1579
		% de Proyecto	62,6%	37,4%	100%
	Epidea 2013	Recuento	2486	1349	3835
		% de Proyecto	64,8%	35,2%	100%
Total		Recuento	23765	11338	35103
		% de Proyecto	67,7%	32,3%	100%

Gráfico 3. Distribución del número de factores de riesgo extrínseco

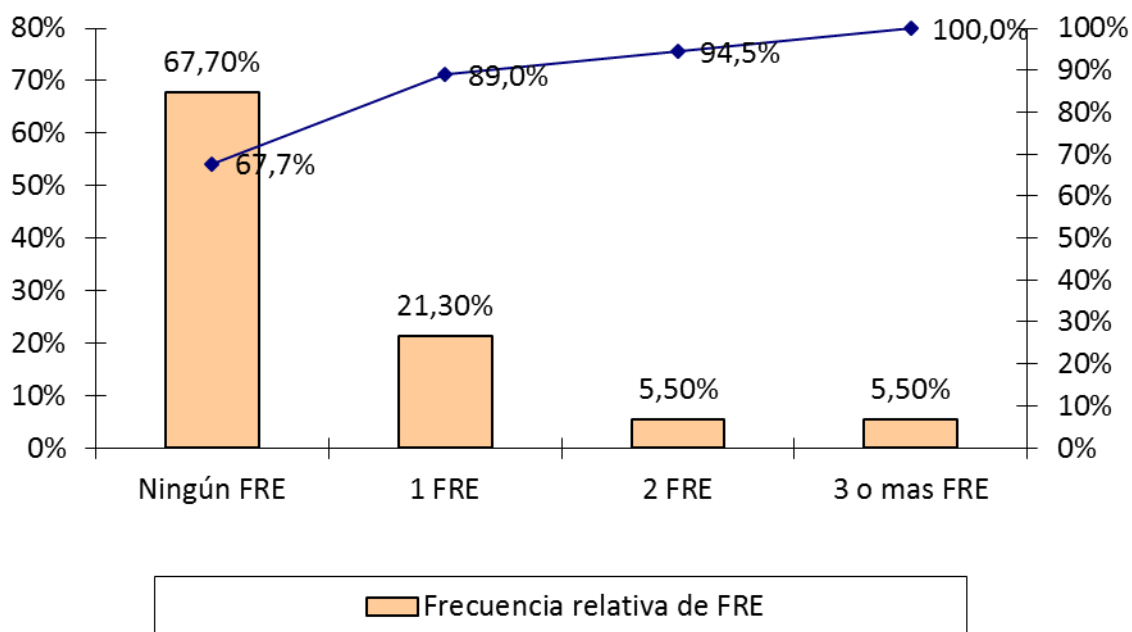


Tabla A) Histórico de alerta de Cribado. Criterio: Hospitalización Previa.

Proyecto	Epidea		HOSP.PRE. ULT.AÑO EN PAC<65, O ULTI. 6M. EN PAC.>=65		Total
			No	Si	
Epidea 2005		Recuento	3773	853	4626
		% de Proyecto	81,6%	18,4%	100%
Epidea 2006		Recuento	3458	693	4151
		% de Proyecto	83,3%	16,7%	100%
Epidea 2007		Recuento	3936	725	4661
		% de Proyecto	84,4%	15,6%	100%
Epidea 2008		Recuento	3983	716	4699
		% de Proyecto	84,8%	15,2%	100
Epidea 2009		Recuento	3506	737	4243
		% de Proyecto	82,6%	17,4%	100%
Epidea 2010		Recuento	3474	836	4310
		% de Proyecto	80,6%	19,4%	100%
Epidea 2011		Recuento	2533	466	2999
		% de Proyecto	84,5%	15,5%	100%
Epidea 2012		Recuento	1276	303	1579
		% de Proyecto	80,8%	19,2%	100%
Epidea 2013		Recuento	3325	510	3835
		% de Proyecto	86,7%	13,3%	100%
Total		Recuento	29264	5839	35103
		% de Proyecto	83,4%	16,6%	100%

Tabla B) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Tratamiento antineoplásico.

TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO EN LOS 6M. PREV. A LA HOSPI.					
Proyecto			No	Si	Total
Epidea 2005	Recuento		4452	174	4626
	% de Proyecto		96,2%	3,8%	100%
Epidea 2006	Recuento		4039	112	4151
	% de Proyecto		97,3%	2,7%	100%
Epidea 2007	Recuento		4522	139	4661
	% de Proyecto		97,0%	3,0%	100%
Epidea 2008	Recuento		4591	108	4699
	% de Proyecto		97,7%	2,3%	100%
Epidea 2009	Recuento		4124	119	4243
	% de Proyecto		97,2%	2,8%	100%
Epidea 2010	Recuento		4195	115	4310
	% de Proyecto		97,3%	2,7%	100%
Epidea 2011	Recuento		2915	84	2999
	% de Proyecto		97,2%	2,8%	100%
Epidea 2012	Recuento		1542	37	1579
	% de Proyecto		97,7%	2,3%	100%
Epidea 2013	Recuento		3749	86	3835
	% de Proyecto		97,8%	2,2%	100%
Total	Recuento		34129	974	35103
	% de Proyecto		97,2%	2,8%	100%

Tabla C) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Traumatismo o caída durante la hospitalización.

		TRAUMATISMO, ACCIDENTE O CAÍDA DURANTE LA HOSPI.			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4604	22	4626
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4117	34	4151
		% de Proyecto	99,2%	0,8%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4640	21	4661
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4658	41	4699
		% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4227	16	4243
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4296	14	4310
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2990	9	2999
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1576	3	1579
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3811	24	3835
		% de Proyecto	99,4%	0,6%	100%
Total		Recuento	34919	184	35103
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%

Tabla D) Histórico de alerta de cribado. Criterio: RAM durante la hospitalización.

		RAM ADVERSA DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4564	62	4626
		% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4122	29	4151
		% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4626	35	4661
		% de Proyecto	99,2%	0,8%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4654	45	4699
		% de Proyecto	99,0%	1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4205	38	4243
		% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4277	33	4310
		% de Proyecto	99,2%	0,8%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2978	21	2999
		% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1553	26	1579
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3792	43	3835
		% de Proyecto	98,9%	1,1%	100%
Total		Recuento	34771	332	35103
		% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%

Tabla E) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Fiebre mayor de 38,3°C el día antes del alta.

		FIEBRE MAYOR DE 38.3°C EL DÍA ANTES DEL ALTA HOSPI.			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4612	14	4626
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4142	9	4151
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4647	14	4661
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4691	8	4699
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4240	3	4243
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4304	6	4310
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2994	5	2999
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1573	6	1579
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3823	12	3835
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
Total		Recuento	35026	77	35103
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%

Tabla F) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Traslado de una unidad de hospitalización a otra de cuidados especiales.

		TRASLADO UNIDAD DE HOSPI.GEN. A OTRA DE CUID.ESPE.			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4417	209	4626
		% de Proyecto	95,5%	4,5%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4092	59	4151
		% de Proyecto	98,6%	1,4%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4582	79	4661
		% de Proyecto	98,3%	1,7%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4625	74	4699
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4185	58	4243
		% de Proyecto	98,6%	1,4%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4224	86	4310
		% de Proyecto	98,0%	2,0%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2928	71	2999
		% de Proyecto	97,6%	2,4%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1529	50	1579
		% de Proyecto	96,8%	3,2%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3740	95	3835
		% de Proyecto	97,5%	2,5%	100%
Total		Recuento	34322	781	35103
		% de Proyecto	97,8%	2,2%	100%

Tabla G) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Traslado a otro hospital de agudos.

		TRASLADO A OTRO HOSPITAL DE AGUDOS			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4605	21	4626
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4139	12	4151
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4657	4	4661
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4683	16	4699
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4232	11	4243
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4293	17	4310
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2985	14	2999
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1544	35	1579
		% de Proyecto	97,8%	2,2%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3658	177	3835
		% de Proyecto	95,4%	4,6%	100%
Total		Recuento	34796	307	35103
		% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%

Tabla H) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Segunda intervención quirúrgica durante el ingreso.

		SEGUNDA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DURANTE ESTE INGRESO			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4553	73	4626
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4088	63	4151
		% de Proyecto	98,5%	1,5%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4603	58	4661
		% de Proyecto	98,8%	1,2%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4652	47	4699
		% de Proyecto	99,0%	1,0%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4184	59	4243
		% de Proyecto	98,6%	1,4%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4243	67	4310
		% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2967	32	2999
		% de Proyecto	98,9%	1,1%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1545	34	1579
		% de Proyecto	97,8%	2,2%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3783	52	3835
		% de Proyecto	98,6%	1,4%	100%
Total		Recuento	34618	485	35103
		% de Proyecto	98,6%	1,4%	100%

Tabla I) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Tras la realización de procedimiento invasivo, lesión que precisa tratamiento urgente o cirugía.

		TRAS LA REALIZA.DE PROC.INV, LESIÓN PRECI. TRATA.U CIRUG.		
Proyecto		No	Si	Total
Epidea 2005	Recuento	4580	46	4626
	% de Proyecto	99%	1%	100%
Epidea 2006	Recuento	4122	29	4151
	% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%
Epidea 2007	Recuento	4628	33	4661
	% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%
Epidea 2008	Recuento	4656	43	4699
	% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%
Epidea 2009	Recuento	4213	30	4243
	% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%
Epidea 2010	Recuento	4282	28	4310
	% de Proyecto	99,4%	,6%	100%
Epidea 2011	Recuento	2967	32	2999
	% de Proyecto	98,9%	1,1%	100%
Epidea 2012	Recuento	1558	21	1579
	% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%
Epidea 2013	Recuento	3762	73	3835
	% de Proyecto	98,1%	1,9%	100%
Total	Recuento	34768	335	35103
	% de Proyecto	99%	1%	100%

Tabla J) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Déficit neurológico nuevo al alta.

		DÉFICIT NEUROLO. NUEVO EN EL MOMENTO DEL ALTA HOSPI.			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4615	11	4626
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4149	2	4151
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4659	2	4661
		% de Proyecto	100,0%	0,0%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4685	14	4699
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4234	9	4243
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4301	9	4310
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2989	10	2999
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1575	4	1579
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3827	8	3835
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
Total		Recuento	35034	69	35103
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%

Tabla K) Histórico de alerta de cribado. Criterio: IAM, ACVA o TEP durante o después de un procedimiento invasivo.

		IAM, ACVA O TEP DURANTE O DESPUÉS DE UN PROC. INVA.			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4609	17	4626
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4144	7	4151
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4653	8	4661
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4693	6	4699
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4239	4	4243
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4307	3	4310
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2993	6	2999
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1564	15	1579
		% de Proyecto	99,1%	0,9%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3835	0	3835
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
Total		Recuento	35037	66	35103
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100,0%

Tabla L) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Parada cardiorrespiratoria.

		PARADA CARDIORRESPIRATORIA			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4616	10	4626
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4132	19	4151
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4635	26	4661
		% de Proyecto	99,4%	0,6%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4682	17	4699
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4236	7	4243
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4295	15	4310
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2992	7	2999
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1572	7	1579
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3824	11	3835
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
Total		Recuento	34984	119	35103
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%

Tabla M) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Daño relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto.

		DAÑO RELA. CON UN ABORTO, AMNIOCEN., PARTO O PREPARTO			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4617	9	4626
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4140	11	4151
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4656	5	4661
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4689	10	4699
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4233	10	4243
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4306	4	4310
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2994	5	2999
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1574	5	1579
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3823	12	3835
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
Total		Recuento	35032	71	35103
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%

Tabla N) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Exitus inesperado.

		EXITUS INESPERADO			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4612	14	4626
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4134	17	4151
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4644	17	4661
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4685	14	4699
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4236	7	4243
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4276	34	4310
		% de Proyecto	99,2%	0,8%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2983	16	2999
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1543	36	1579
		% de Proyecto	97,7%	2,3%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3776	59	3835
		% de Proyecto	98,5%	1,5%	100%
Total		Recuento	34889	214	35103
		% de Proyecto	99,4%	0,6%	100%

Tabla O) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Intervención quirúrgica no prevista después de la intervención previa.

		INTER. QUIR. NO PREVISTA DESPUÉS DE INTER. AMBU. PROG.			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4604	22	4626
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4137	14	4151
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4648	13	4661
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4692	7	4699
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4227	16	4243
		% de Proyecto	99,6%	0,4%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4301	9	4310
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2969	30	2999
		% de Proyecto	99,%	1,%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1579	0	1579
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3835	0	3835
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
Total		Recuento	34992	111	35103
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%

Tabla P) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Complicaciones relacionadas con la asistencia en urgencias.

		<u>COMPLICA.RELACI. QUE RESULTARAN DE URGENCIAS</u>			
			No	Si	Total
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4610	16	4626
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4141	10	4151
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4656	5	4661
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4694	5	4699
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4229	14	4243
		% de Proyecto	99,7%	,3%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4296	14	4310
		% de Proyecto	99,7%	0,3%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2978	21	2999
		% de Proyecto	99,3%	0,7%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1571	8	1579
		% de Proyecto	99,5%	0,5%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3729	106	3835
		% de Proyecto	97,2%	2,8%	100%
Total		Recuento	34904	199	35103
		% de Proyecto	99,4%	0,6%	100%

Tabla Q) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Otros efectos adversos.

		ALGÚN OTRO EFECTO ADVERSO (EA)			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4488	138	4626
		% de Proyecto	97%	3%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4045	106	4151
		% de Proyecto	97,4%	2,6%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4545	116	4661
		% de Proyecto	97,5%	2,5%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4592	107	4699
		% de Proyecto	97,7%	2,3%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4127	116	4243
		% de Proyecto	97,3%	2,7%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4138	172	4310
		% de Proyecto	96%	4%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2903	96	2999
		% de Proyecto	96,8%	3,2%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1530	49	1579
		% de Proyecto	96,9%	3,1%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3769	66	3835
		% de Proyecto	98,3%	1,7%	100%
Total		Recuento	34137	966	35103
		% de Proyecto	97,2%	2,8%	100%

Tabla R) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Notas en la historia clínica que puedan sugerir litigio.

		CARTAS O NOTAS EN LA H.C., SUGERIR LITIGIO			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4617	9	4626
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2006	Recuento	4146	5	4151
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4660	1	4661
		% de Proyecto	100,0%	0,0%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4694	5	4699
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4239	4	4243
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4307	3	4310
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2994	5	2999
		% de Proyecto	99,8%	0,2%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1578	1	1579
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3834	1	3835
		% de Proyecto	100%	0,0%	100%
Total		Recuento	35069	34	35103
		% de Proyecto	99,9%	0,1%	100%

Tabla S) Histórico de alerta de cribado. Criterio: Cualquier tipo de infección asociada a los cuidados.

		CUALQUIER TIPO DE INFECCIÓN ASOCIADA A LOS CUIDADOS			
		No	Si	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4329	297	4626
		% de Proyecto	93,6%	6,4%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3925	226	4151
		% de Proyecto	94,6%	5,4%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4361	300	4661
		% de Proyecto	93,6%	6,4%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4470	229	4699
		% de Proyecto	95,1%	4,9%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4029	214	4243
		% de Proyecto	95%	5%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4080	230	4310
		% de Proyecto	94,7%	5,3%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2864	135	2999
		% de Proyecto	95,5%	4,5%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1481	98	1579
		% de Proyecto	93,8%	6,2%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3701	134	3835
		% de Proyecto	96,5%	3,5%	100%
Total		Recuento	33240	1863	35103
		% de Proyecto	94,7%	5,3%	100%

Tabla T) Histórico de alerta de cribado. Cribados negativos versus cribados positivos.

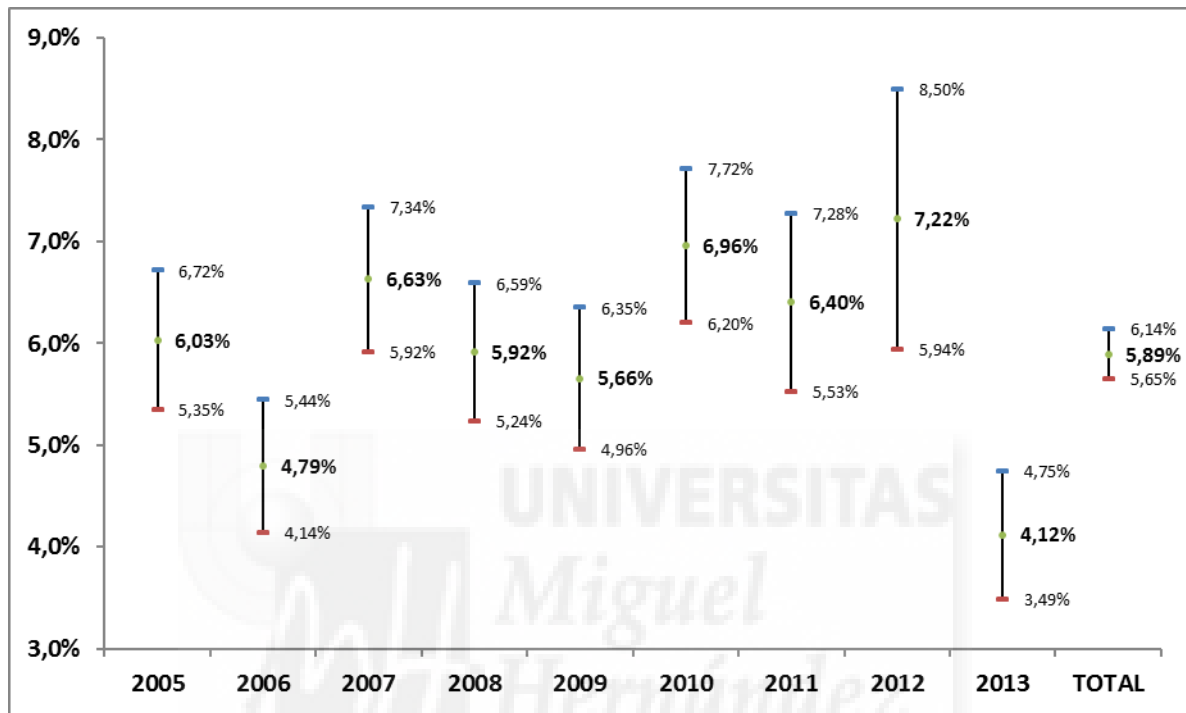
Proyecto	Epidea		CRIBADO		Total
			CRIBADO NEGATIVO	CRIBADO POSITIVO	
Epidea 2005	Recuento		3231	1395	4626
	% de Proyecto		69,8%	30,2%	100%
Epidea 2006	Recuento		3064	1087	4151
	% de Proyecto		73,8%	26,2%	100%
Epidea 2007	Recuento		3426	1235	4661
	% de Proyecto		73,5%	26,5%	100%
Epidea 2008	Recuento		3572	1127	4699
	% de Proyecto		76%	24%	100%
Epidea 2009	Recuento		3123	1120	4243
	% de Proyecto		73,6%	26,4%	100%
Epidea 2010	Recuento		3027	1283	4310
	% de Proyecto		70,2%	29,8%	100%
Epidea 2011	Recuento		2252	747	2999
	% de Proyecto		75,1%	24,9%	100%
Epidea 2012	Recuento		1033	546	1579
	% de Proyecto		65,4%	34,6%	100%
Epidea 2013	Recuento		2818	1017	3835
	% de Proyecto		73,5%	26,5%	100%
Total	Recuento		25546	9557	35103
	% de Proyecto		72,8%	27,2%	100%

Tabla U) Alerta de cribado. Histórico de eventos adversos detectados por la guía de cribado.

		EFECTO ADVERSO			
			NO	SI	Total
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	4347	279	4626
		% de Proyecto	94,0%	6,0%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3952	199	4151
		% de Proyecto	95,2%	4,8%	100%
	Epidea 2007	Recuento	4352	309	4661
		% de Proyecto	93,4%	6,6%	100%
	Epidea 2008	Recuento	4421	278	4699
		% de Proyecto	94,1%	5,9%	100%
	Epidea 2009	Recuento	4003	240	4243
		% de Proyecto	94,3%	5,7%	100%
	Epidea 2010	Recuento	4010	300	4310
		% de Proyecto	93%	7%	100%
	Epidea 2011	Recuento	2807	192	2999
		% de Proyecto	93,6%	6,4%	100%
	Epidea 2012	Recuento	1465	114	1579
		% de Proyecto	92,8%	7,2%	100%
	Epidea 2013	Recuento	3677	158	3835
		% de Proyecto	95,9%	4,1%	100%
Total		Recuento	33034	2069	35103
		% de Proyecto	94,1%	5,9%	100%

La prevalencia de pacientes con algún efecto adverso ha oscilado entre 4,1% y el 7,2% con un promedio de 5,9% de pacientes afectados de algún efecto adverso a lo largo del estudio las oscilaciones entre otros motivos pueden estar condicionadas por la participación o no de los hospitales grandes que pueden afectar al denominador.

Gráfico 4. Evolución de la prevalencia de pacientes con algún EA asociado a la asistencia sanitaria.



Antes de pasar a ver la estratificación de los EA por las principales variables, como resumen de los resultados de la guía de cribado decir que los criterios mas frecuentemente seleccionados de la misma fueron: hospitalización previa en el último año en <65 años o en los últimos 6 meses en >65 años (16,6%) cualquier tipo de infección asociada a los cuidados (5,3%) y algún otro efecto adverso junto a tratamiento antineoplásico en los 6 meses anteriores los dos con un 2,8%. Siendo el total de pacientes con cribado positivo del 27,2% oscilando entre un 34,6% y un 24%.

Tabla V) Histórico de efecto adverso detectado por la guía de cribado según tamaño del hospital.

		GRANDE			MEDIANO			PEQUEÑO		
		NO	SI	TOTAL	NO	SI	TOTAL	NO	SI	TOTAL
Proyecto	Epidea 2005	2328	126	2454	1630	118	1748	389	35	424
		94,9%	5,1%	100%	93,2%	6,8%	100%	91,7%	8,3%	100%
	Epidea 2006	1471	33	1504	1925	114	2039	556	52	608
		97,8%	2,2%	100%	94,4%	5,6%	100%	91,4%	8,6%	100%
	Epidea 2007	1783	123	1906	2120	136	2256	449	50	499
		93,5%	6,5%	100%	94%	6%	100%	90,0%	10,0%	100%
	Epidea 2008	1765	104	1869	2203	120	2323	453	54	507
		94,4%	5,6%	100%	94,8%	5,2%	100%	89,3%	10,7%	100%
	Epidea 2009	1768	104	1872	2051	112	2163	184	24	208
		94,4%	5,6%	100%	94,8%	5,2%	100%	88,5%	11,5%	100%
	Epidea 2010	1591	84	1675	2039	175	2214	380	41	421
		95%	5%	100%	92,1%	7,9%	100%	90,3%	9,7%	100%
	Epidea 2011	732	37	769	1796	124	1920	279	31	310
		95,2%	4,8%	100%	93,5%	6,5%	100%	90,0%	10,0%	100%
	Epidea 2012	334	9	343	1022	81	1103	109	24	133
		97,4%	2,6%	100%	92,7%	7,3%	100%	82,0%	18,0%	100%
	Epidea 2013	1394	21	1415	1852	91	1943	431	46	477
		98,5%	1,5%	100%	95,3%	4,7%	100%	90,4%	9,6%	100%
Total		13166	641	13807	16638	1071	17709	3230	357	3587
		95,4%	4,6%	100%	94%	6%	100%	90%	10%	100%

La prevalencia de pacientes con efecto adverso estratificando por el tamaño del hospital los hospitales grandes se suele mover en un rango alrededor del 4,5% los medianos alrededor del 6% y los pequeños del 10%.

Tabla W) Histórico de efecto adverso detectado por la alerta de cribado estratificado según especialidades de forma agrupada.

SERVICIOS CATEGORIZADOS	Efecto Adverso	EFFECTO ADVERSO		Total			
		NO	SI				
ESPECIALIDADES MÉDICAS	Proyecto	Epidea 2005	Recuento	2242	114	2356	
			% de Proyecto	95,2%	4,8%	100%	
			Epidea 2006	Recuento	1859	85	1944
				% de Proyecto	95,6%	4,4%	100%
			Epidea 2007	Recuento	2357	120	2477
				% de Proyecto	95,2%	4,8%	100%
			Epidea 2008	Recuento	2074	98	2172
				% de Proyecto	95,5%	4,5%	100%
			Epidea 2009	Recuento	2002	100	2102
				% de Proyecto	95,2%	4,8%	100%
			Epidea 2010	Recuento	2034	130	2164
				% de Proyecto	94%	6%	100%
			Epidea 2011	Recuento	1471	106	1577
				% de Proyecto	93,3%	6,7%	100%
			Epidea 2012	Recuento	773	49	822
				% de Proyecto	94,0%	6,0%	100%
			Epidea 2013	Recuento	1981	80	2061
				% de Proyecto	96,1%	3,9%	100%
		Total		Recuento	16793	882	17675
			% de Proyecto	95,0%	5,0%	100%	
ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS Y GINECOLOGÍA	Proyecto	Epidea 2005	Recuento	1431	121	1552	
			% de Proyecto	92,2%	7,8%	100%	
			Epidea 2006	Recuento	1418	87	1505
				% de Proyecto	94,2%	5,8%	100%
			Epidea 2007	Recuento	1460	113	1573
				% de Proyecto	92,8%	7,2%	100%
			Epidea 2008	Recuento	1557	127	1684
				% de Proyecto	92,5%	7,5%	100%
			Epidea 2009	Recuento	1246	83	1329
				% de Proyecto	93,8%	6,2%	100%
			Epidea 2010	Recuento	1371	116	1487
				% de Proyecto	92,2%	7,8%	100%
			Epidea 2011	Recuento	917	71	988
				% de Proyecto	92,8%	7,2%	100%
			Epidea 2012	Recuento	535	56	591
				% de Proyecto	90,5%	9,5%	100%

PREVALENCIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN EN LOS HOSPITALES DE LA COMUNITAT VALENCIANA. ESTUDIO EPIDEA 2005-2013

		Epidea 2013	Recuento	1136	57	1193	
			% de Proyecto	95,2%	4,8%	100%	
	Total		Recuento	11071	831	11902	
			% de Proyecto	93%	7%	100%	
OBSTETRICIA	Proyecto	Epidea 2005	Recuento	222	1	223	
			% de Proyecto	99,6%	,4%	100%	
			Epidea 2006	Recuento	238	5	243
				% de Proyecto	97,9%	2,1%	100%
			Epidea 2007	Recuento	179	9	188
				% de Proyecto	95,2%	4,8%	100%
			Epidea 2008	Recuento	299	7	306
				% de Proyecto	97,7%	2,3%	100%
			Epidea 2009	Recuento	258	5	263
				% de Proyecto	98,1%	1,9%	100%
			Epidea 2010	Recuento	195	3	198
				% de Proyecto	98,5%	1,5%	100%
			Epidea 2011	Recuento	152	2	154
				% de Proyecto	98,7%	1,3%	100%
			Epidea 2012	Recuento	80	0	80
				% de Proyecto	100%	,0%	100%
		Epidea 2013	Recuento	155	4	159	
			% de Proyecto	97,5%	2,5%	100%	
	Total		Recuento	1778	36	1814	
			% de Proyecto	98%	2%	100%	
PEDIATRIA	Proyecto	Epidea 2005	Recuento	307	17	324	
			% de Proyecto	94,8%	5,2%	100%	
			Epidea 2006	Recuento	283	5	288
				% de Proyecto	98,3%	1,7%	100%
			Epidea 2007	Recuento	213	25	238
				% de Proyecto	89,5%	10,5%	100%
			Epidea 2008	Recuento	342	17	359
				% de Proyecto	95,3%	4,7%	100%
			Epidea 2009	Recuento	335	20	355
				% de Proyecto	94,4%	5,6%	100%
			Epidea 2010	Recuento	262	15	277
				% de Proyecto	94,6%	5,4%	100%
			Epidea 2011	Recuento	143	4	147
				% de Proyecto	97,3%	2,7%	100%
			Epidea 2012	Recuento	33	0	33
				% de Proyecto	100%	,0%	100%
		Epidea 2013	Recuento	244	4	248	
			% de Proyecto	98,4%	1,6%	100%	
	Total		Recuento	2162	107	2269	
			% de Proyecto	95,3%	4,7%	100%	

UTI Y AFINES	Proyecto	Epidea	Recuento			
		2005	145	26	171	
			% de Proyecto	84,8%	15,2%	100%
		2006	154	17	171	
			% de Proyecto	90,1%	9,9%	100%
		2007	143	42	185	
			% de Proyecto	77,3%	22,7%	100%
		2008	149	29	178	
			% de Proyecto	83,7%	16,3%	100%
		2009	162	32	194	
			% de Proyecto	83,5%	16,5%	100%
		2010	148	36	184	
			% de Proyecto	80,4%	19,6%	100%
		2011	115	9	124	
			% de Proyecto	92,7%	7,3%	100%
		2012	44	9	53	
			% de Proyecto	83%	17%	100%
		2013	161	13	174	
			% de Proyecto	92,5%	7,5%	100%
	Total		Recuento	1221	213	1434
			% de Proyecto	85,1%	14,9%	100,0%

La prevalencia de pacientes con efecto adverso estratificando por servicios agrupados, muestra que las unidades de cuidados críticos fueron las que tuvieron una mayor prevalencia de pacientes con EA con alrededor del 15% de los pacientes los servicios médicos, quirúrgicos y pediatría se movieron alrededor del 5% Finalmente obstetricia se movió alrededor del 2%.

Tabla X) Histórico de efecto adverso detectado por la alerta de cribado estratificado según sexo.

Sexo	Proyecto	Epidea	Recuento	EFECTO ADVERSO		Total
				NO	SI	
Mujer	2005	Epidea	2145	2145	124	2269
		% de Proyecto	94,5%	5,5%	100%	
	2006	Epidea	1942	1942	96	2038
		% de Proyecto	95,3%	4,7%	100%	
	2007	Epidea	2092	2092	123	2215
		% de Proyecto	94,4%	5,6%	100%	
	2008	Epidea	2187	2187	136	2323
		% de Proyecto	94,1%	5,9%	100%	
	2009	Epidea	1950	1950	93	2043
		% de Proyecto	95,4%	4,6%	100%	
	2010	Epidea	1888	1888	129	2017
		% de Proyecto	93,6%	6,4%	100%	
	2011	Epidea	1316	1316	89	1405
		% de Proyecto	93,7%	6,3%	100%	
2012	Epidea	686	686	47	733	
	% de Proyecto	93,6%	6,4%	100%		
2013	Epidea	1758	1758	65	1823	
	% de Proyecto	96,4%	3,6%	100%		
Total	Recuento	15964	15964	902	16866	
	% de Proyecto	94,7%	5,3%	100%		
Hombre	2005	Epidea	2202	2202	155	2357
		% de Proyecto	93,4%	6,6%	100%	
	2006	Epidea	2010	2010	103	2113
		% de Proyecto	95,1%	4,9%	100%	
	2007	Epidea	2260	2260	186	2446
		% de Proyecto	92,4%	7,6%	100%	
	2008	Epidea	2234	2234	142	2376
		% de Proyecto	94%	6%	100%	
	2009	Epidea	2053	2053	147	2200
		% de Proyecto	93,3%	6,7%	100%	
	2010	Epidea	2122	2122	171	2293
		% de Proyecto	92,5%	7,5%	100%	
	2011	Epidea	1491	1491	103	1594
		% de Proyecto	93,5%	6,5%	100%	
2012	Epidea	779	779	67	846	
	% de Proyecto	92,1%	7,9%	100,0%		
2013	Epidea	1919	1919	93	2012	
	% de Proyecto	95,4%	4,6%	100,0%		
Total	Recuento	17070	17070	1167	18237	
	% de Proyecto	93,6%	6,4%	100,0%		

Las mujeres con algún efecto adverso estuvieron en el 3,6% frente al 4,6% de los hombres, siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

Tabla Y) Histórico de efecto adverso detectado por la alerta de cribado estratificado según factor de riesgo intrínseco.

FACTORES DE RIESGO INTRÍNSECO				EFECTO ADVERSO		Total
				NO	SI	
AUSENCIA	Proyecto	Epidea 2005	Recuento	1451	53	1504
			% de EFECTO ADVERSO	14%	13,2%	14%
		Epidea 2006	Recuento	1410	41	1451
			% de EFECTO ADVERSO	13,6%	10,2%	13,5%
		Epidea 2007	Recuento	1484	81	1565
			% de EFECTO ADVERSO	14,3%	20,2%	14,6%
		Epidea 2008	Recuento	1457	57	1514
			% de EFECTO ADVERSO	14,1%	14,2%	14,1%
		Epidea 2009	Recuento	1253	48	1301
			% de EFECTO ADVERSO	12,1%	12%	12,1%
		Epidea 2010	Recuento	1259	49	1308
			% de EFECTO ADVERSO	12,2%	12,2%	12,2%
		Epidea 2011	Recuento	871	32	903
			% de EFECTO ADVERSO	8,4%	8%	8,4%
		Epidea 2012	Recuento	410	24	434
			% de EFECTO ADVERSO	4%	6%	4%
		Epidea 2013	Recuento	752	16	768
% de EFECTO ADVERSO	7,3%		4%	7,1%		
Total		Recuento	10347	401	10748	
		% de EFECTO ADVERSO	100%	100%	100%	
PRESENCIA	Proyecto	Epidea 2005	Recuento	2896	226	3122
			% de EFECTO ADVERSO	12,8%	13,5%	12,8%
		Epidea 2006	Recuento	2542	158	2700
			% de EFECTO ADVERSO	11,2%	9,5%	11,1%
		Epidea 2007	Recuento	2868	228	3096
			% de EFECTO ADVERSO	12,6%	13,7%	12,7%
		Epidea 2008	Recuento	2964	221	3185
			% de EFECTO ADVERSO	13,1%	13,2%	13,1%
		Epidea 2009	Recuento	2750	192	2942
			% de EFECTO ADVERSO	12,1%	11,5%	12,1%
		Epidea 2010	Recuento	2751	251	3002
			% de EFECTO ADVERSO	12,1%	15%	12,3%
		Epidea 2011	Recuento	1936	160	2096
			% de EFECTO ADVERSO	8,5%	9,6%	8,6%
		Epidea 2012	Recuento	1055	90	1145
			% de EFECTO ADVERSO	4,7%	5,4%	4,7%
		Epidea 2013	Recuento	2925	142	3067
% de EFECTO ADVERSO	12,9%		8,5%	12,6%		
Total		Recuento	22687	1668	24355	
		% de EFECTO ADVERSO	100%	100%	100%	

El tener algún factor de riesgo intrínseco frente a no tenerlo fue estadísticamente significativo cuando se valoró la presencia o no de efecto adverso.

Pruebas de chi-cuadrado

FACTORES DE RIESGO INTRÍNSECO		Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
AUSENCIA	Chi-cuadrado de Pearson	22,401(a)	8	,004
	Corrección por continuidad			
	Razón de verosimilitudes	22,331	8	,004
	Asociación lineal por lineal	1,267	1	,260
	N de casos válidos	10748		
PRESENCIA	Chi-cuadrado de Pearson	45,052(b)	8	,000
	Corrección por continuidad			
	Razón de verosimilitudes	47,264	8	,000
	Asociación lineal por lineal	5,481	1	,019
	N de casos válidos	24355		

a 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 16,19.

b 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 78,42.

Tabla Z) Histórico de efecto adverso detectado por la alerta de cribado estratificado según factor de riesgo extrínseco.

FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECO SIN CVP		EFECTO ADVERSO				
			NO	SI	Total	
AUSENCIA	Proyecto	Epidea 2005	Recuento	3036	137	3173
			% de EFECTO ADVERSO	13,3%	13,6%	13,4%
		Epidea 2006	Recuento	2730	113	2843
			% de EFECTO ADVERSO	12%	11,2%	12%
		Epidea 2007	Recuento	3042	144	3186
			% de EFECTO ADVERSO	13,4%	14,2%	13,4%
		Epidea 2008	Recuento	3132	129	3261
			% de EFECTO ADVERSO	13,8%	12,8%	13,7%
		Epidea 2009	Recuento	2832	116	2948
			% de EFECTO ADVERSO	12,4%	11,5%	12,4%
		Epidea 2010	Recuento	2690	148	2838
			% de EFECTO ADVERSO	11,8%	14,6%	11,9%
		Epidea 2011	Recuento	1940	102	2042
			% de EFECTO ADVERSO	8,5%	10,1%	8,6%
		Epidea 2012	Recuento	936	52	988
			% de EFECTO ADVERSO	4,1%	5,1%	4,2%
		Epidea 2013	Recuento	2416	70	2486
			% de EFECTO ADVERSO	10,6%	6,9%	10,5%
	Total	Recuento	22754	1011	23765	
		% de EFECTO ADVERSO	100%	100%	100%	
PRESENCIA	Proyecto	Epidea 2005	Recuento	1311	142	1453
			% de EFECTO ADVERSO	12,8%	13,4%	12,8%
		Epidea 2006	Recuento	1222	86	1308
			% de EFECTO ADVERSO	11,9%	8,1%	11,5%
		Epidea 2007	Recuento	1310	165	1475
			% de EFECTO ADVERSO	12,7%	15,6%	13%
		Epidea 2008	Recuento	1289	149	1438
			% de EFECTO ADVERSO	12,5%	14,1%	12,7%
		Epidea 2009	Recuento	1171	124	1295
			% de EFECTO ADVERSO	11,4%	11,7%	11,4%
		Epidea 2010	Recuento	1320	152	1472
			% de EFECTO ADVERSO	12,8%	14,4%	13,0%
		Epidea 2011	Recuento	867	90	957
			% de EFECTO ADVERSO	8,4%	8,5%	8,4%
		Epidea 2012	Recuento	529	62	591
			% de EFECTO ADVERSO	5,1%	5,9%	5,2%
		Epidea 2013	Recuento	1261	88	1349
			% de EFECTO ADVERSO	12,3%	8,3%	11,9%
	Total	Recuento	10280	1058	11338	
		% de EFECTO ADVERSO	100%	100%	100	

La presencia de algún factor de riesgo extrínseco, excluyendo el catéter venoso periférico (debido a la extraordinaria frecuencia en los pacientes hospitalizados) alcanzó significación estadística cuando valoramos la presencia o no de efecto adverso.

Pruebas de chi-cuadrado

FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO SIN CVP		Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
AUSENCIA	Chi-cuadrado de Pearson	26,860(a)	8	,001
	Corrección por continuidad			
	Razón de verosimilitudes	27,823	8	,001
	Asociación lineal por lineal	1,069	1	,301
	N de casos válidos	23765		
PRESENCIA	Chi-cuadrado de Pearson	35,214(b)	8	,000
	Corrección por continuidad			
	Razón de verosimilitudes	37,312	8	,000
	Asociación lineal por lineal	4,680	1	,031
	N de casos válidos	11338		

a 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 42,03.

b 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 55,15.

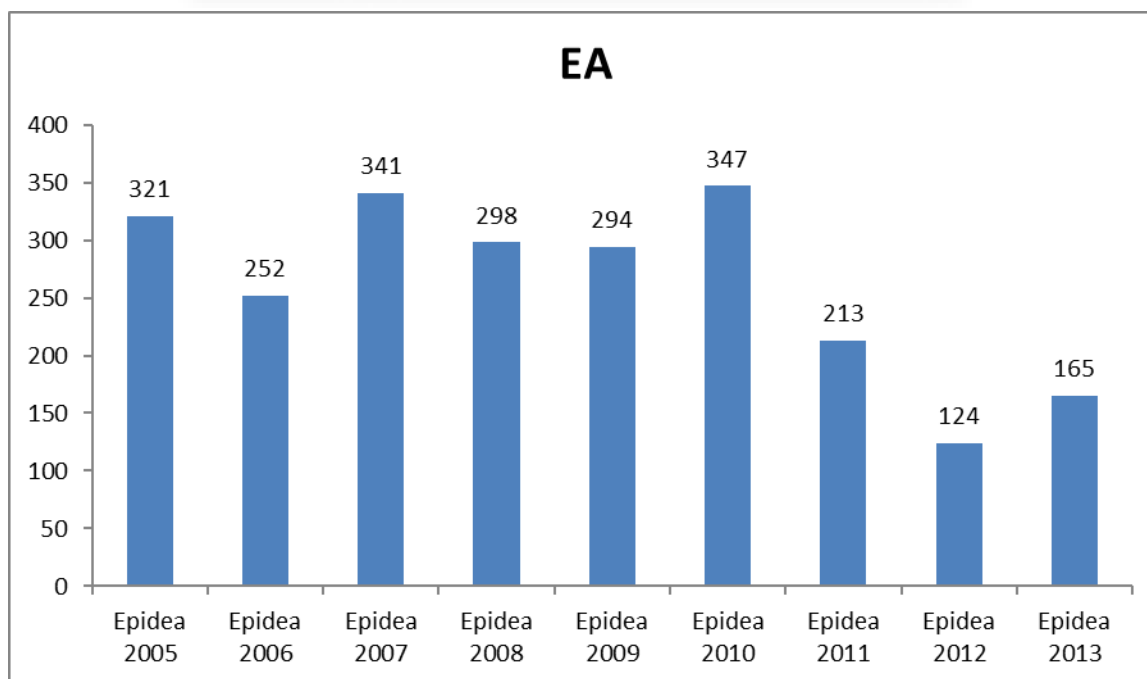
Efectos Adversos ligados a la asistencia sanitaria.

El número de EA osciló entre 124 y 347 con una mediana de 273 y un IC 95% del (219,9 – 326,1).

Tabla 89. Eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria. Epidea 2005-2013

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Epidea 2005	321	13,6	13,6	13,6
	Epidea 2006	252	10,7	10,7	24,3
	Epidea 2007	341	14,5	14,5	38,8
	Epidea 2008	298	12,7	12,7	51,5
	Epidea 2009	294	12,5	12,5	63,9
	Epidea 2010	347	14,7	14,7	78,7
	Epidea 2011	213	9	9	87,7
	Epidea 2012	124	5,3	5,3	93,0
	Epidea 2013	165	7	7	100
	Total	2355	100	100	

Gráfico 5. Evolución número de EA en el estudio EPIDEA 2005-2013.



Origen del EA.

La mayoría de los eventos adversos ocurrieron en sala y durante la realización de un procedimiento, lugares donde es posible la actuación para evitar que vuelvan a ocurrir aquellos que sean evitables.

Tabla 90. Causalidad de los EA en los hospitales de la Comunitat Valenciana. EPIDEA 2005 - 2013.

Proyecto	Epidea	Recuento	PROCESO ASISTENCIAL EN EL QUE OCURRIÓ EL SUCESO					AL FINAL DE ADMISION Y ALTA	Total
			ANTES DE ADMISION	EN LA ADMISION A PLANTA	DURANTE UN PROCEDIMIENTO	POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO	EN SALA		
	2005		41	3	85	38	142	6	315
		% de Proyecto	13%	1%	27%	12,1%	45,1%	1,9%	100%
	2006		26	6	83	12	105	13	245
		% de Proyecto	10,6%	2,4%	33,9%	4,9%	42,9%	5,3%	100%
	2007		62	6	90	37	128	11	334
		% de Proyecto	18,6%	1,8%	26,9%	11,1%	38,3%	3,3%	100%
	2008		60	1	81	30	116	7	295
		% de Proyecto	20,3%	,3%	27,5%	10,2%	39,3%	2,4%	100%
	2009		63	1	60	40	120	5	289
		% de Proyecto	21,8%	,3%	20,8%	13,8%	41,5%	1,7%	100%
	2010		64	3	66	48	149	14	344
		% de Proyecto	18,6%	,9%	19,2%	14,0%	43,3%	4,1%	100%
	2011		52	7	47	11	88	6	211
		% de Proyecto	24,6%	3,3%	22,3%	5,2%	41,7%	2,8%	100%
	2012		36	2	33	16	35	2	124
		% de Proyecto	29%	1,6%	26,6%	12,9%	28,2%	1,6%	100%
	2013		33	4	44	12	60	4	157
		% de Proyecto	21%	2,5%	28%	7,6%	38,2%	2,5%	100%
Total		Recuento	437	33	589	244	943	68	2314
		% de Proyecto	18,9%	1,4%	25,5%	10,5%	40,8%	2,9%	100%

Tabla 91. Naturaleza del EA.

Proyecto	Epidea		El EA esta relacionado con				Otros	Total Complicaciones en los cuidados
			Complicaciones en los cuidados	Efectos de la medicación	Infec. relacionada con asistencia	Complicaciones de un procedimiento		
2005		Recuento	40	44	137	75	25	321
		% de Proyecto	12,5%	13,7%	42,7%	23,4%	7,8%	100%
2006		Recuento	53	34	92	62	9	250
		% de Proyecto	21,2%	13,6%	36,8%	24,8%	3,6%	100%
2007		Recuento	33	37	197	55	19	341
		% de Proyecto	9,7%	10,9%	57,8%	16,1%	5,6%	100%
2008		Recuento	37	34	159	45	23	298
		% de Proyecto	12,4%	11,4%	53,4%	15,1%	7,7%	100%
2009		Recuento	45	16	150	60	23	294
		% de Proyecto	15,3%	5,4%	51%	20,4%	7,8%	100%
2010		Recuento	67	19	193	47	21	347
		% de Proyecto	19,3%	5,5%	55,6%	13,5%	6,1%	100%
2011		Recuento	40	30	95	33	15	213
		% de Proyecto	18,8%	14,1%	44,6%	15,5%	7%	100%
2012		Recuento	23	6	47	25	23	124
		% de Proyecto	18,5%	4,8%	37,9%	20,2%	18,5%	100%
2013		Recuento	37	8	75	31	14	165
		% de Proyecto	22,4%	4,8%	45,5%	18,8%	8,5%	100%
Total		Recuento	375	228	1145	433	172	2353
		% de Proyecto	15,9%	9,7%	48,7%	18,4%	7,3%	100%

Las grandes áreas relacionadas con los eventos adversos más prevalentes fueron la infección nosocomial con el 48,7% de los casos seguidas de los EA relacionados con un procedimiento (18,4%) y en un porcentaje similar los EA relacionados con los cuidados 15,9% seguidos de los EA relacionados con la medicación alrededor del 10%, que teniendo en cuenta que hablamos de estudio de prevalencia, es una cifra muy importante ya que las RAM parte importante de los EA relacionados con la medicación, debido a las definiciones operativas del estudio, están muy infraestimadas.

Tipos de EA.

Las infecciones nosocomiales seguidos de los EA relacionados con la medicación fueron los tipos de EA más frecuentes.

El hecho que EPIDEA y EPINE Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España, coincidan en el tiempo de su recogida de datos es un posible sesgo para que las infecciones nosocomiales estén sobreestimadas en el EPIDEA.

El EPINE es un instrumento de vigilancia epidemiológica promovido por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene Hospitalaria desde 1990 Se realicen simultáneamente. El estudio EPINE consiste en realizar una vez al año una encuesta transversal exhaustiva en los hospitales de enfermos agudos, de acuerdo con un protocolo común y con el objetivo de determinar la prevalencia de infecciones nosocomiales y sus factores asociados, en cada centro participante. La encuesta se desarrolla durante dos semanas, en el mes de mayo de cada año, recogiendo los datos de la historia clínica de todos los enfermos hospitalizados. Una vez recogida y revisada la información, los formularios cumplimentados son remitidos a una empresa auxiliar de informática y a continuación al centro de análisis de datos donde se elabora el informe de resultados de cada hospital.

Tabla 92. Tipos de EA.

Recuento		Efecto Adverso		
El EA esta relacionado con			Total	
Complicaciones en los cuidados	Tipo de EA	Úlcera por presión	197	52,7%
		Quemaduras o erosiones	18	4,8%
		Caidas y fracturas consecuentes	3	0,8%
		EAP e Insuficiencia respiratoria	11	2,9%
		Otras consecuencias de inmovilización prolongada	7	1,9%
		Flebitis	111	29,7%
		Otros relacionados con los cuidados	27	7,2%
	Total		374	100%
Efectos de la medicación	Tipo de EA	Nauseas, vómitos o diarrea	28	12,3%
		Prurito, rash y otras manifestaciones alérgicas	16	7%
		Úlcus o hemorragia digestiva alta	21	9,2%
		Alteraciones neurológicas	12	5,3%
		Cefalea	1	0,4%
		Glucemia alterada	6	2,6%
		Hepatotoxicidad	1	0,4%
		Hemorragia, epistaxis, hematomas	29	12,7%
		IAM, AVC, TEP, TVP	12	5,3%
		Insuficiencia cardíaca y shock	2	0,9%
		Agravamiento de la función renal	10	4,4%
		Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica	12	5,3%
		Desequilibrio de electrolitos	8	3,5%
		Hipotensión	4	1,8%
		Neutropenia	12	5,3%
		Retención urinaria (anestesia)	3	1,3%
		Dolor (analgesia poco efectiva)	2	0,9%
Otros relacionados con la medicación	49	21,5%		
Total		228	100%	
Infecc. relacionada con asistencia	Tipo de EA	Infección de sitio quirúrgico o de herida traumática	375	32,8%
		Infección del tracto urinario	175	15,3%
		Bacteriemia asociada a dispositivo	141	12,3%
		Sepsis o shock séptico	61	5,3%
		Neumonía (incluye por aspiración)	192	16,8%
		Infección de úlcera por presión	2	0,2%
		Colonización / infección por MOMR	2	0,2%
		Infección oportunista	11	1%
	Otros relacionados con la infección	186	16,2%	
Total		1145	100%	
Complicaciones de un procedimiento	Tipo de EA	Hemorragia o hematoma	91	21%
		Lesión en un órgano	40	9,2%
		Neumotórax	22	5,1%
		Hematuria	5	1,2%
		Desgarro uterino	2	0,5%
		Eventración o evisceración	19	4,4%
		Dehiscencia de sutura	48	11,1%
		Seroma	16	3,7%
		Adherencias y alteraciones funcionales	17	3,9%
		Complicaciones neonatales por parto	6	1,4%
	Complicaciones locales por radioterapia	10	2,3%	
Otros relacionados con un procedimiento	157	36,3%		
Total		433	100%	
Otros	Tipo de EA	Peor curso evolutivo de la patología principal	10	5,8%
		Pendiente de especificar	32	18,6%
	Otros EA	130	75,6%	
Total		172	100%	

Impacto y gravedad de los EA en la hospitalización del paciente.

Los EA aumentaron la estancia del paciente en un 52,2% de los casos y causaron reingreso en un 23,1% de los casos. Siendo la media de días adicionales de estancia media debidas al EA de 9.3 días Dt (19,3).

Tabla 93. Impacto de los EA en la hospitalización del paciente.

Proyecto	Epidea		¿PARTE DE LA HOSPITALIZACIÓN, O TODA, SE DEBIÓ AL EA?			Total
			NO AUMENTO LA ESTANCIA	PARTE DE LA ESTANCIA	CAUSÓ UN REINGRESO	
2005	Epidea	Recuento	74	166	63	303
		% de Proyecto	24,4%	54,8%	20,8%	100%
2006	Epidea	Recuento	68	112	50	230
		% de Proyecto	29,6%	48,7%	21,7%	100%
2007	Epidea	Recuento	49	174	70	293
		% de Proyecto	16,7%	59,4%	23,9%	100%
2008	Epidea	Recuento	81	151	54	286
		% de Proyecto	28,3%	52,8%	18,9%	100%
2009	Epidea	Recuento	61	151	68	280
		% de Proyecto	21,8%	53,9%	24,3%	100%
2010	Epidea	Recuento	63	179	69	311
		% de Proyecto	20,3%	57,6%	22,2%	100%
2011	Epidea	Recuento	53	90	53	196
		% de Proyecto	27,0%	45,9%	27%	100%
2012	Epidea	Recuento	30	44	36	110
		% de Proyecto	27,3%	40%	32,7%	100%
2013	Epidea	Recuento	54	61	35	150
		% de Proyecto	36,0%	40,7%	23,3%	100%
Total	Epidea	Recuento	533	1128	498	2159
		% de Proyecto	24,7%	52,2%	23,1%	100%

Los EA graves, es decir aquellos que requirieron intervención quirúrgica o el efecto adverso estuvo relacionado con la muerte del paciente fueron un 20,8% del total de EA.

Tabla 94. Gravedad de los EA en la hospitalización del paciente.

Proyecto	Epidea		Gravedad del EA			Total
			Leve	Moderado	Grave	
2005	Epidea	Recuento	79	141	101	321
		% de Proyecto	24,6%	43,9%	31,5%	100%
2006	Epidea	Recuento	77	113	58	248
		% de Proyecto	31%	45,6%	23,4%	100%
2007	Epidea	Recuento	60	209	64	333
		% de Proyecto	18%	62,8%	19,2%	100%
2008	Epidea	Recuento	79	156	51	286
		% de Proyecto	27,6%	54,5%	17,8%	100%
2009	Epidea	Recuento	59	147	75	281
		% de Proyecto	21%	52,3%	26,7%	100%
2010	Epidea	Recuento	77	195	45	317
		% de Proyecto	24,3%	61,5%	14,2%	100%
2011	Epidea	Recuento	48	118	26	192
		% de Proyecto	25%	61,5%	13,5%	100%
2012	Epidea	Recuento	31	55	23	109
		% de Proyecto	28,4%	50,5%	21,1%	100%
2013	Epidea	Recuento	59	70	23	152
		% de Proyecto	38,8%	46,1%	15,1%	100%
Total	Epidea	Recuento	569	1204	466	2239
		% de Proyecto	25,4%	53,8%	20,8%	100%

Evitabilidad de los EA.

La evitabilidad global de los EA fue del 59,1%, ésta es la gran oportunidad de los programas de seguridad clínica. Casi el 60% de los EA ocurridos en los hospitales de la Comunitat Valenciana son evitables y este dato es irrefutable a la hora de implementar todas las estrategias de prevención y control de EA.

Es importante comparar estos datos con los del estudio ENEAS que se muestran en la figura siguiente.

Figura 9. Clasificación de EA en 4 tipos a partir de los hallazgos del estudio ENEAS sobre distribución de casos (EA) y su evitabilidad.

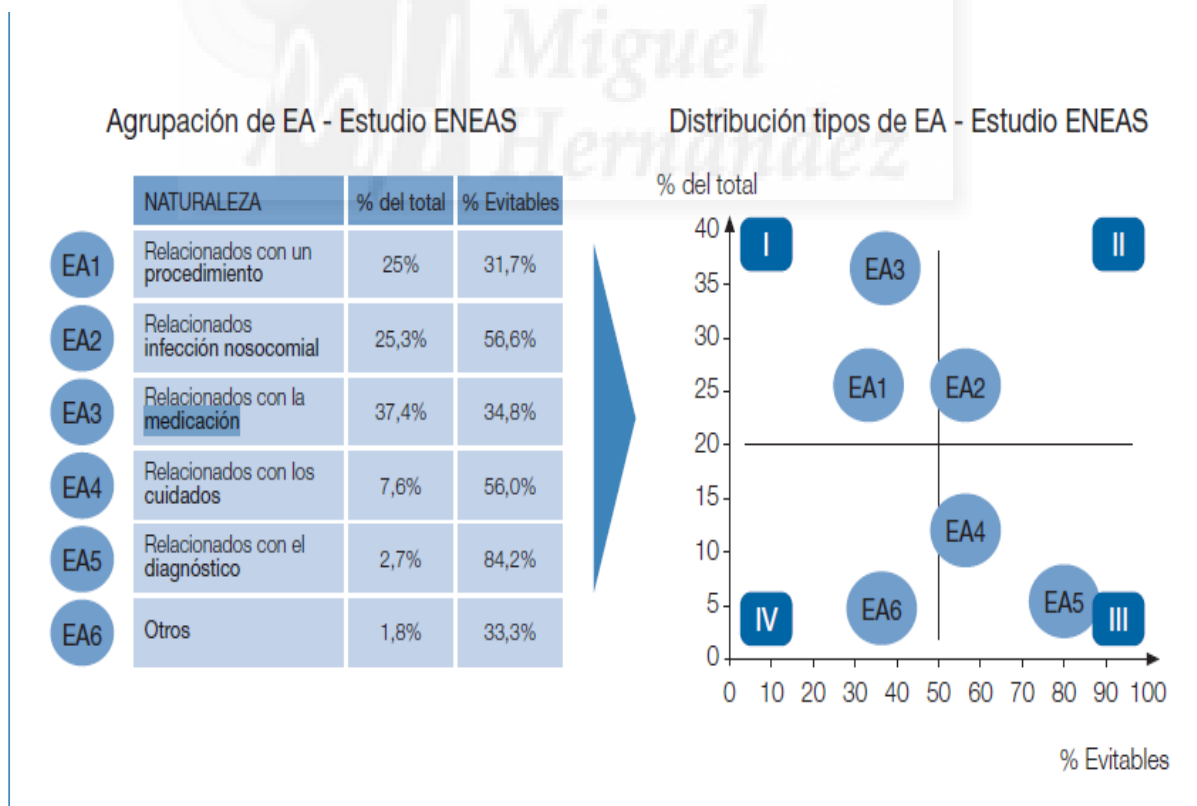


Tabla 95. Evitabilidad de los EA.

Proyecto		EL EA PODIA HABERSE EVITADO		Total
		NO	SI	
Epidea 2005	Recuento	157	162	319
	% de Proyecto	49,2%	50,8%	100%
Epidea 2006	Recuento	101	128	229
	% de Proyecto	44,1%	55,9%	100%
Epidea 2007	Recuento	121	171	292
	% de Proyecto	41,4%	58,6%	100%
Epidea 2008	Recuento	109	176	285
	% de Proyecto	38,2%	61,8%	100%
Epidea 2009	Recuento	91	190	281
	% de Proyecto	32,4%	67,6%	100%
Epidea 2010	Recuento	105	218	323
	% de Proyecto	32,5%	67,5%	100%
Epidea 2011	Recuento	66	136	202
	% de Proyecto	32,7%	67,3%	100%
Epidea 2012	Recuento	71	47	118
	% de Proyecto	60,2%	39,8%	100%
Epidea 2013	Recuento	74	66	140
	% de Proyecto	52,9%	47,1%	100%
Total	Recuento	895	1294	2189
	% de Proyecto	40,9%	59,1%	100%

Es un dato absolutamente relevante que casi el 60% de los EA del estudio EPIDEA sean considerados como evitables

4.2. Eventos relacionados con la medicación.

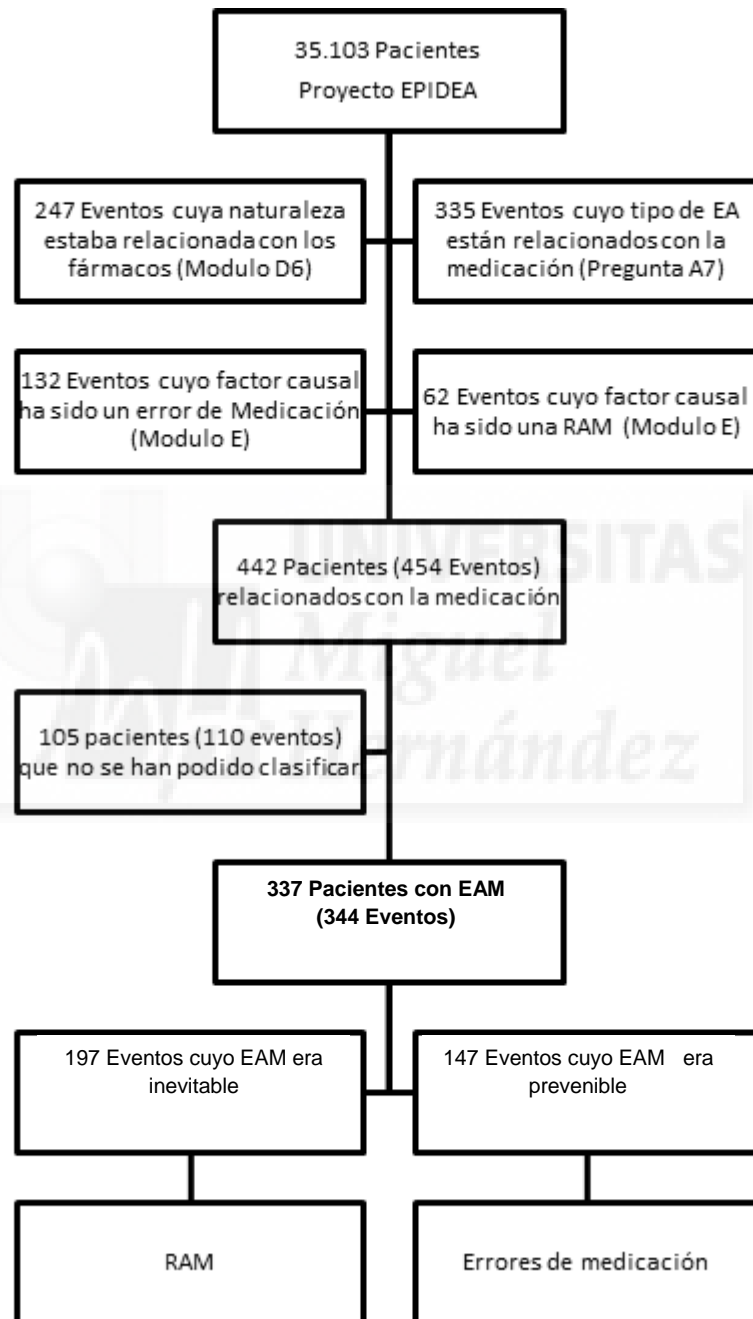
4.2.1 Introducción.

En este apartado se analizaron los datos con la metodología utilizada por el EPIDEA, dada la gran repercusión que la terminología de los PRM ha alcanzado, como se ha puesto de manifiesto en la revisión bibliográfica, se crearon nuevas variables utilizando los conceptos de esta terminología, utilizando toda la información disponible en la base de datos del EPIDEA.

4.2.2 Selección de los eventos.

Se intentó ser lo más sensible posible a la hora de encontrar eventos relacionados con la medicación para ello se utilizaron todas las posibilidades del cuestionario modular MRF2 para seleccionar cualquier evento relacionado con la medicación, los principales fueron, como no podía ser de otra forma, el apartado D6 cuando la naturaleza del evento está relacionada con la medicación y el apartado A7 tipo de efecto adverso relacionado con la medicación A7, también se investigó el módulo de causalidad (Módulo E) ya fuesen errores de medicación y reacciones adversas a medicación.

Figura 10. Eventos relacionados con la medicación



4.3. Características de la población a estudio: edad, sexo, tamaño de hospital, servicios categorizados, FRI y extrínseco.

Finalmente se incluyeron en el estudio 337 pacientes (344 eventos).

Tabla 96. Distribución de los pacientes estudiados por año.

Años	Participantes	%
2005	58	17,2
2006	31	9,2
2007	26	7,7
2008	46	13,6
2009	49	14,5
2010	59	17,5
2011	49	14,5
2012	3	0,9
2013	16	4,7
Total	337	100

El 43,3% de los pacientes del estudio fueron mujeres frente al 56,7% hombres. La edad media fue de 66,49 (dt: 19,11) y una edad mediana de 70,8 (AI: 23), en las mujeres la edad media fue de 67,84 (dt: 19,87) y una edad mediana de 73,4 (AI: 23) frente a los 65,47 (dt: 18,50) y la mediana de 69,0 (AI: 21) en los hombres. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa $p=0,100$ (gráfico 6).

La distribución por grupos de edad y sexo aparece en el gráfico 7, observándose que hay un mayor porcentaje de mujeres mayores de 65 años que de hombres.

Gráfico 6. Distribución de la edad según sexo.

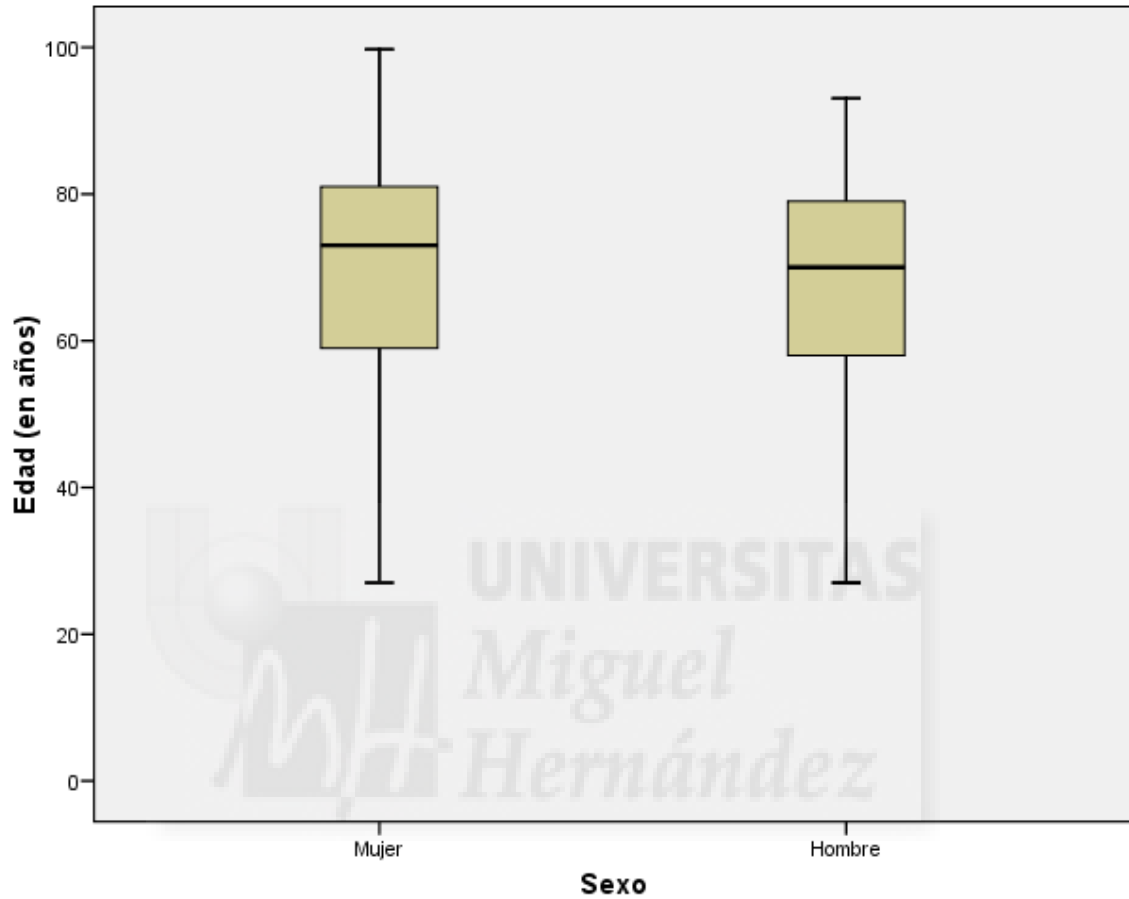
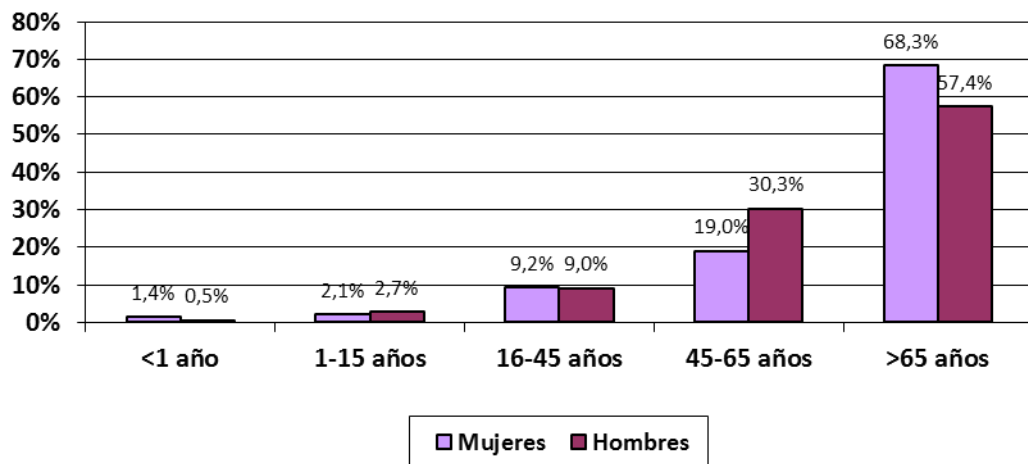


Gráfico 7. Distribución de los grupos de edad según sexo.



No se encontraron diferencias significativas en la distribución del sexo ($p=0,875$) ni en la edad ($p=0,063$) en los 9 años analizados.

Gráfico 8. Distribución del sexo según años del estudio.

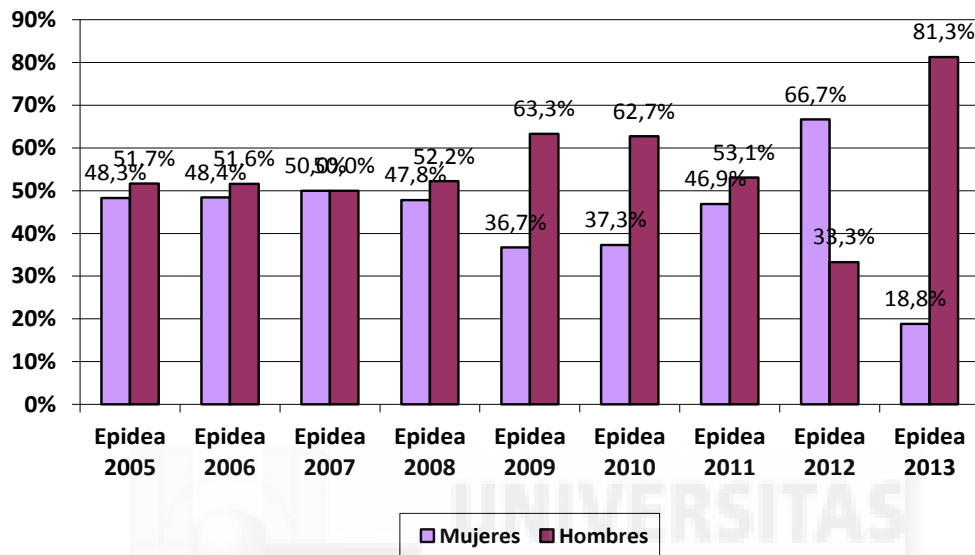
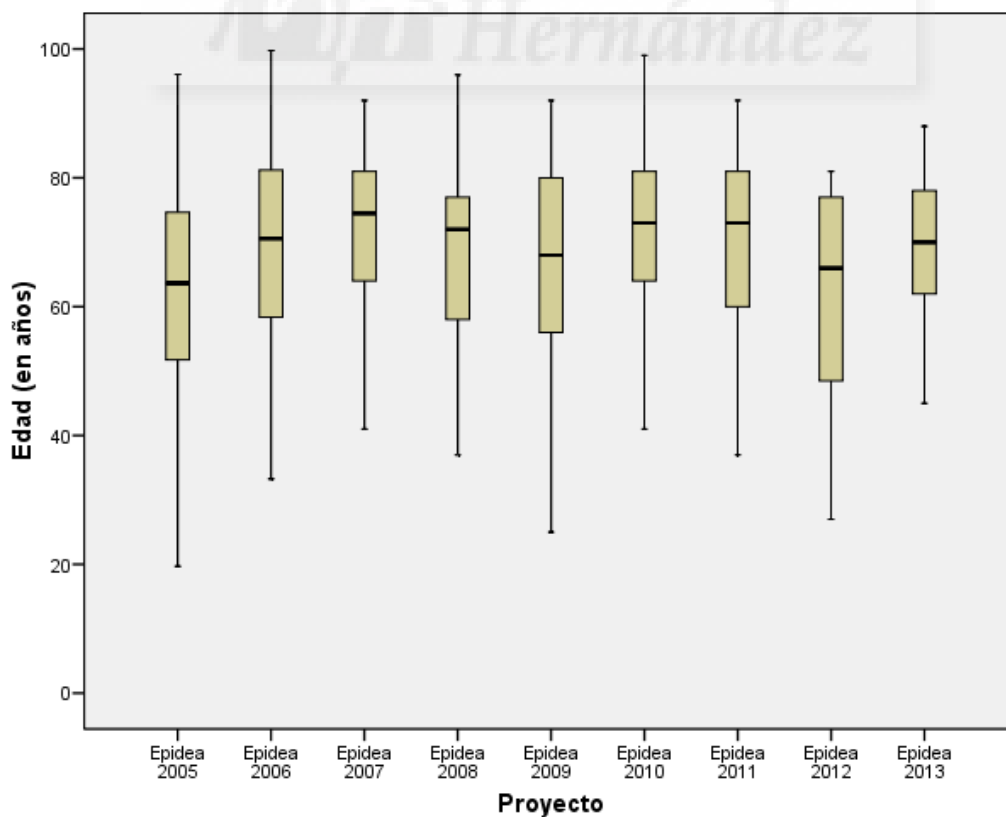


Gráfico 9. Distribución de la edad según años del estudio.



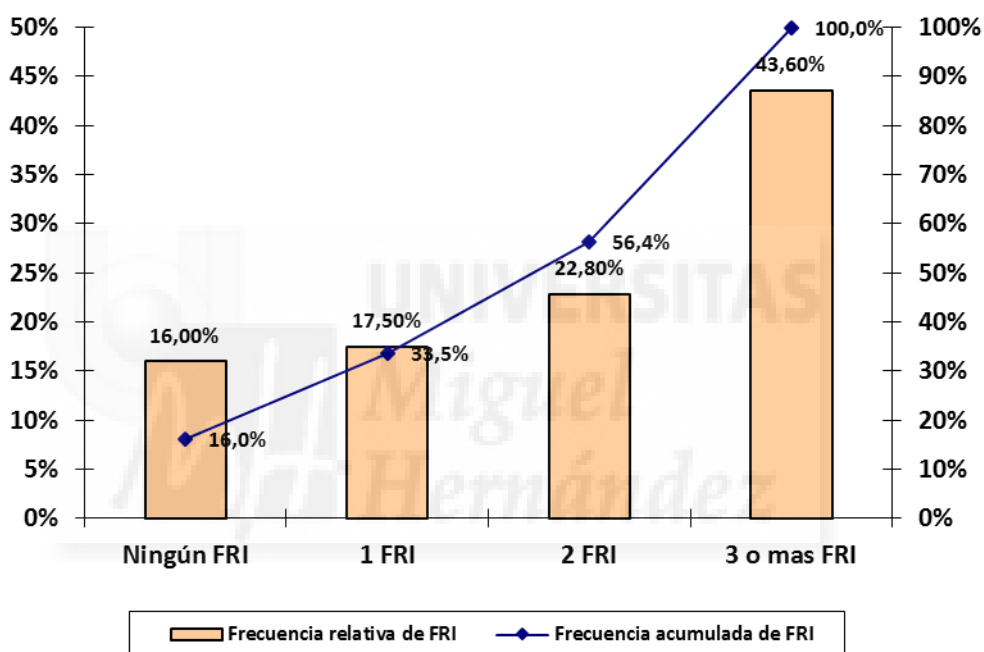
Un total de 283 pacientes (84%) presentaron algún factor de riesgo intrínseco (FRI). La media de FRI fue de 1,9 (dt 1,1), con una mediana de 2 y una amplitud intercuartilica de 2. Los FRI más prevalentes fueron hipertensión, diabetes y neoplasia.

Tabla 97. Distribución de los FRI.

	n	%
COMA	4	1,2
INSUFICIENCIA RENAL	71	21,1
DIABETES	90	26,7
NEOPLASIA	89	26,4
INMUNODEFICIENCIA / SIDA	23	6,8
ENFERMEDAD PULMONAR CRONICA	67	19,9
NEUTROPENIA	24	7,1
CIRROSIS HEPATICA	11	3,3
DROGADICCION	3	0,9
OBESIDAD	39	11,6
HIPOALBUMINEMIA / DESNUTRICION	32	9,5
ULCERA POR PRESION	20	5,9
MALFORMACIONES	1	0,3
INSUFICIENCIA CARDIACA	72	21,4
ENFERMEDAD CORONARIA	57	16,9
HIPERTENSION	145	43
HIPERCOLESTEROLEMIA	33	9,8
PREMATURIDAD	2	0,6
ALCOHOLISMO	7	2,1
ALTERACION DE LA CONCIENCIA	1	0,3
DEMENCIA	1	0,3
DEFICIENCIAS SENSORIALES	1	0,3
ENFERMEDAD PSIQUIATRICA EN FASE ACTIVA	1	0,3
ALTERACION MOTORA	5	1,5
DEPENDIENTE ABVD	2	0,6
PROBLEMATICA SOCIAL	1	0,3
INCONTINENCIA URINARIA	1	0,3
INCONTINENCIA FECAL	1	0,3
TABAQUISMO ACTIVO	2	0,6
ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA	1	0,3
OTRA ALTERACION CUTANEA	1	0,3
EMBARAZO	0	0

El 17,5% de los pacientes estudiados presentaban uno, el 22,8% tenía 2 y el 43,6% tenía tres o más factores de riesgo intrínseco (Gráfico 10).

Gráfico 10. Distribución del número de factores de riesgo intrínseco.



No se encontraron diferencias en la distribución de esta variable por años $p=0,546$.

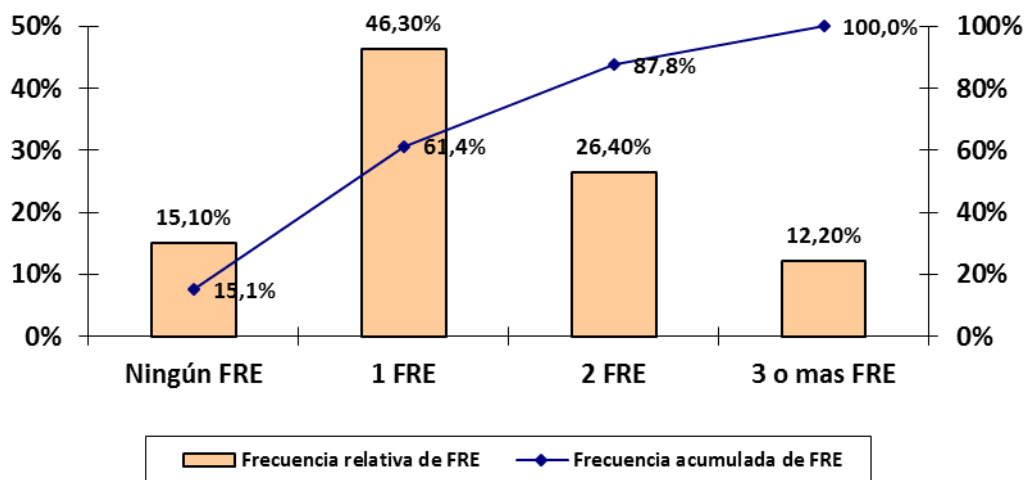
Un total de 286 pacientes (84,9%) presentaron algún factor de riesgo extrínseco (FRE). La media de FRE fue de 1,35 (dt 0,9), con una mediana de 1 y una amplitud intercuartílica de 1. Los FRE más prevalentes fueron el catéter venoso periférico, la sonda urinaria cerrada y el catéter venoso central.

Tabla 98. Distribución de los FRE.

	n	%
SONDA URINARIA ABIERTA	21	6,2
SONDA URINARIA CERRADA	65	19,3
CATETER VENOSO PERIFERICO	241	71,5
CATETER ARTERIAL	10	3
CATETER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA	9	2,7
CATETER VENOSO CENTRAL	39	11,6
NUTRICIÓN PARENTERAL	16	4,7
NUTRICIÓN ENTERAL	15	4,5
SONDA NASOGÁSTRICA	17	5
TRAQUEOSTOMIA	10	3
VENTILACIÓN MECÁNICA	10	3
TERAPIA INMUNOSUPRESORA	38	11,3
BOMBA DE INFUSIÓN	16	4,7
HEMODIALISIS	1	0,3
INMOVILIZACIÓN	1	0,3
SEDACIÓN	2	0,6
DIALISIS PERITONEAL	0	0
GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA ENDOSCÓPICA	0	0
PARACENTESIS EVACUADORA	0	0
FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECO	86	84,9

El 15,1% de los pacientes no portaban ningún dispositivo invasivo. el 46,3% de los pacientes presentaban un FRE, el 26,4% dos y el 12,2% tenía tres o más factores de riesgo extrínseco.

Gráfico 11. Distribución del número de factores de riesgo extrínseco.



Se encontró diferencia en la distribución de esta variable por años, $p=0,049$ (tabla).

Tabla 99. Distribución de presencia o no de FRE por años.

		FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO			
		AUSENCIA	PRESENCIA	Total	
Proyecto	Epidea 2005	Recuento	15	43	58
			25,9%	74,1%	100%
	Epidea 2006	Recuento	3	28	31
			9,7%	90,3%	100%
	Epidea 2007	Recuento	3	23	26
			11,5%	88,5%	100%
	Epidea 2008	Recuento	5	41	46
			10,9%	89,1%	100%
	Epidea 2009	Recuento	6	43	49
			12,2%	87,8%	100%
	Epidea 2010	Recuento	9	50	59
			15,3%	84,7%	100%
	Epidea 2011	Recuento	10	39	49
			20,4%	79,6%	100%
	Epidea 2012	Recuento	0	3	3
			0%	100%	100%
	Epidea 2013	Recuento	0	16	16
			0%	100%	100%
Total	Recuento	51	286	337	
		15,1%	84,9%	100%	

De todos los FRE el más prevalente fue el catéter venoso periférico y la sonda urinaria.

Tabla 100. Prevalencia de CVP y la sonda urinaria por año.

Proyecto		FRE MAS PREVALENTES		Total
		SONDA URINARIA CERRADA	CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO	
Epidea 2005		7	35	58
		12,1%	60,3%	100%
Epidea 2006		7	24	31
		22,6%	77,4%	100%
Epidea 2007		7	21	26
		26,9%	80,8%	100%
Epidea 2008		10	36	46
		21,7%	78,3%	100%
Epidea 2009		10	34	49
		20,4%	69,4%	100%
Epidea 2010		14	44	59
		23,7%	74,6%	100%
Epidea 2011		5	31	49
		10,2%	63,3%	100%
Epidea 2012		1	3	3
		33,3%	100%	100%
Epidea 2013		4	13	16
		25,0%	81,3%	100%
Total		65	241	337
		19,3%	71,5%	100%

La evolución temporal de los eventos adversos relacionados con la medicación estratificando según el tamaño del hospital se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 101. EAM según tamaño del hospital.

		TAMAÑO DEL HOSPITAL			
		GRANDE	MEDIANO	PEQUEÑO	Total
Proyecto	Epidea 2005	28	22	8	58
		48,3%	37,9%	13,8%	100%
	Epidea 2006	8	16	7	31
		25,8%	51,6%	22,6%	100%
	Epidea 2007	3	20	3	26
		11,5%	76,9%	11,5%	100%
	Epidea 2008	14	19	13	46
		30,4%	41,3%	28,3%	100%
	Epidea 2009	15	25	9	49
		30,6%	51,0%	18,4%	100%
	Epidea 2010	9	39	11	59
		15,3%	66,1%	18,6%	100%
	Epidea 2011	2	37	10	49
		4,1%	75,5%	20,4%	100%
	Epidea 2012	0	3	0	3
		0%	100%	0%	100%
	Epidea 2013	1	14	1	16
		6,3%	87,5%	6,3%	100%
Total		80	195	62	337
		23,7%	57,9%	18,4%	100%

La serie temporal de los eventos adversos relacionados con la medicación estratificada según los servicios agrupados en categorías, se muestra en la tabla 102.

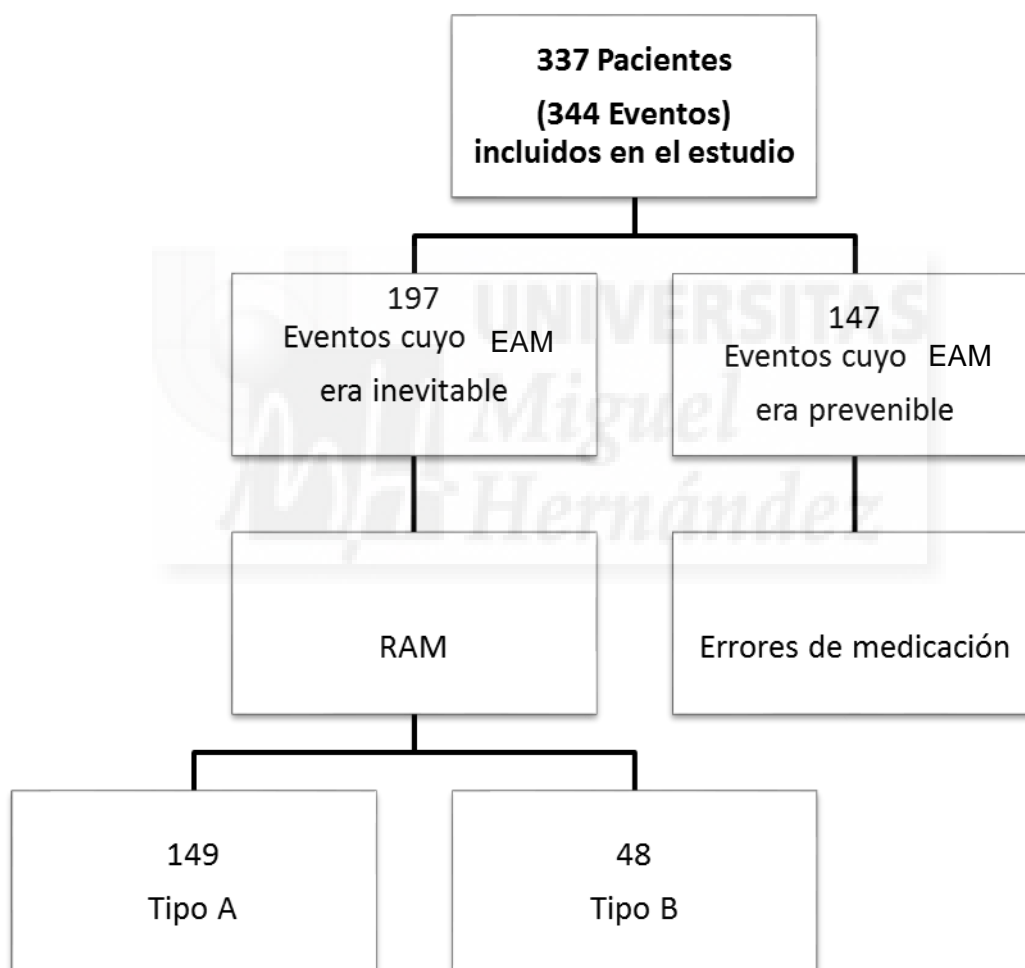
Tabla102. EAM según servicio categorizado.

		SERVICIOS CATEGORIZADOS					
		ESPECIALIDADES MÉDICAS	ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS Y GINECOLOGÍA	OBSTETRICIA	PEDIATRIA	UTI Y AFINES	Total
Proyecto	Epidea 2005	42	12	0	2	2	58
		72,4%	20,7%	0%	3,4%	3,4%	100%
	Epidea 2006	20	8	1	0	2	31
		64,5%	25,8%	3,2%	0%	6,5%	100%
	Epidea 2007	19	5	0	1	1	26
		73,1%	19,2%	0%	3,8%	3,8%	100%
	Epidea 2008	32	10	0	2	2	46
		69,6%	21,7%	0%	4,3%	4,3%	100%
	Epidea 2009	32	9	0	4	4	49
		65,3%	18,4%	0%	8,2%	8,2%	100%
	Epidea 2010	42	15	0	1	1	59
		71,2%	25,4%	0%	1,7%	1,7%	100%
	Epidea 2011	38	10	0	0	1	49
		77,6%	20,4%	0%	0%	2,0%	100%
	Epidea 2012	2	0	0	0	1	3
		66,7%	0%	0%	0%	33,3%	100%
	Epidea 2013	14	1	0	0	1	16
		87,5%	6,3%	0%	0%	6,3%	100%
Total		241	70	1	10	15	337
		71,5%	20,8%	0,3%	3,0%	4,5%	100%

4.4. Descripción de los EAM detectados.

4.4.1 Clasificación de la muestra en función de los EAM.

Figura 11.

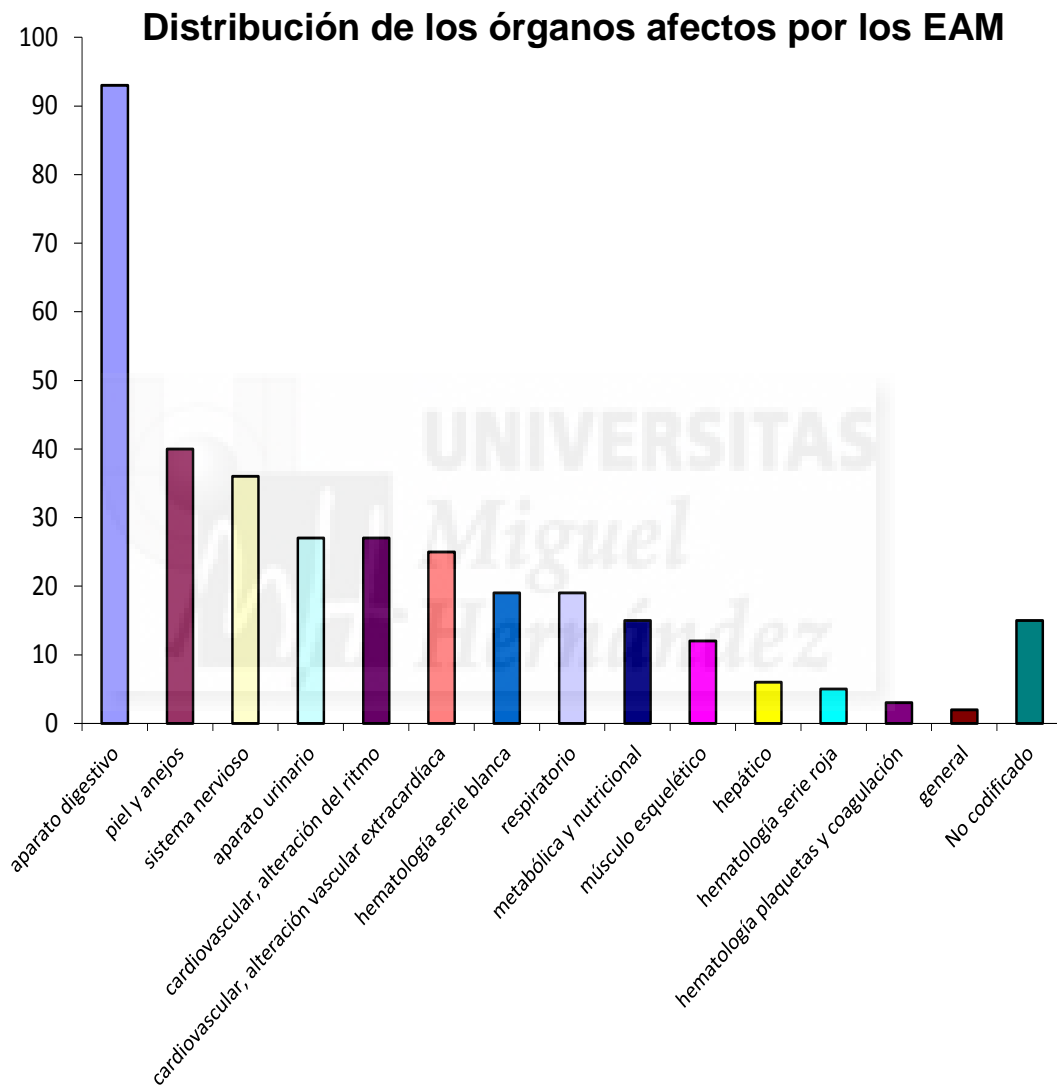


4.4.2 Principales órganos y sistemas afectados.

Tabla 103. EAM según órganos y sistemas afectados.

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	aparato digestivo	93	27
	aparato urinario	27	7,8
	cardiovascular, alteración del ritmo	27	7,8
	cardiovascular, alteración vascular extracardiaca	25	7,3
	hematología plaquetas y coagulación	3	0,9
	hematología serie blanca	19	5,5
	hematología serie roja	5	1,5
	hepático	6	1,7
	metabólica y nutricional	15	4,4
	músculo esquelético	12	3,5
	piel y anejos	40	11,6
	respiratorio	19	5,5
	sistema nervioso	36	10,5
	No codificado	17	5
Total		344	100

Gráfico 12. Distribución de los órganos afectados por los EAM.



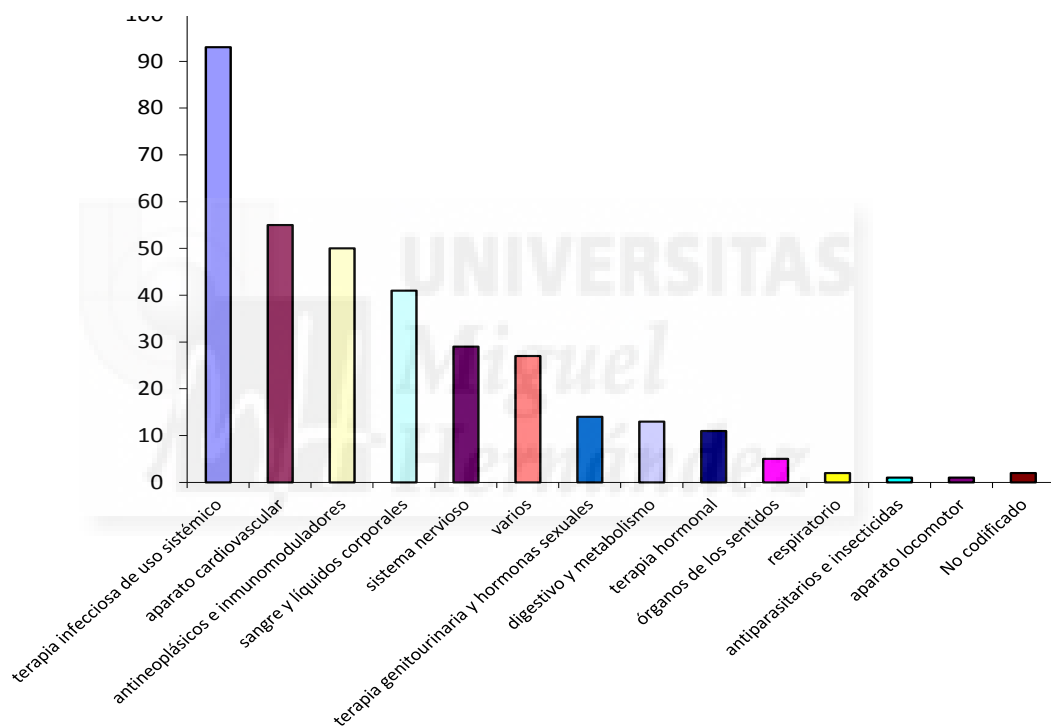
4.4.3 EAM según grupos terapéuticos.

Tabla 104. EAM según grupos terapéuticos.

	Frecuencia	Porcentaje
Válidos		
antineoplásicos e inmunomoduladores	50	14,5
antiparasitarios e insecticidas	1	0,3
aparato cardiovascular	55	16
aparato locomotor	1	0,3
digestivo y metabolismo	13	3,8
órganos de los sentidos	5	1,5
respiratorio	2	0,6
sangre y líquidos corporales	41	11,9
sistema nervioso	29	8,4
terapia genitourinaria y hormonas sexuales	14	4,1
terapia hormonal	11	3,2
terapia infecciosa de uso sistémico	93	27
varios	27	7,8
No codificado	2	0,6
Total	344	100

Gráfico 13. EAM según los grupos terapéuticos a los que pertenecen.

Grupos terapéuticos implicados en los EAM



4.4.4 Fármacos de alto riesgo.

Tabla 105. EAM según fármacos de alto riesgo nominal

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos				
acenocumarol	29	8,4	20,9	20,9
agente de contraste IV	3	0,9	2,2	23
agentes inotrópicos	15	4,4	10,8	33,8
agonista adrenérgico IV	1	,3	0,7	34,5
amiodarona	5	1,5	3,6	38,1
antagonistas adrenérgicos intravenosos	1	0,3	0,7	38,8
antidiabéticos orales	2	0,6	1,4	40,3
citostáticos parenterales y orales	47	13,7	33,8	74,1
cloruro sódico	1	0,3	0,7	74,8
heparina no fraccionada	1	0,3	0,7	75,5
heparinas bajo peso molecular	14	4,1	10,1	85,6
insulina	3	0,9	2,2	87,8
metrotexate oral no oncológico	2	0,6	1,4	89,2
opiáceos, IV y orales	6	1,7	4,3	93,5
sedantes intravenosos	7	2,0	5	98,6
soluciones para nutrición parenteral	1	0,3	0,7	99,3
warfarina	1	0,3	0,7	100
No codificado	205	59,6		
Total	344	100		

Gráfico 14. Fármacos de alto riesgo implicados en los EAM.

Fármacos de alto riesgo implicados en los EAM

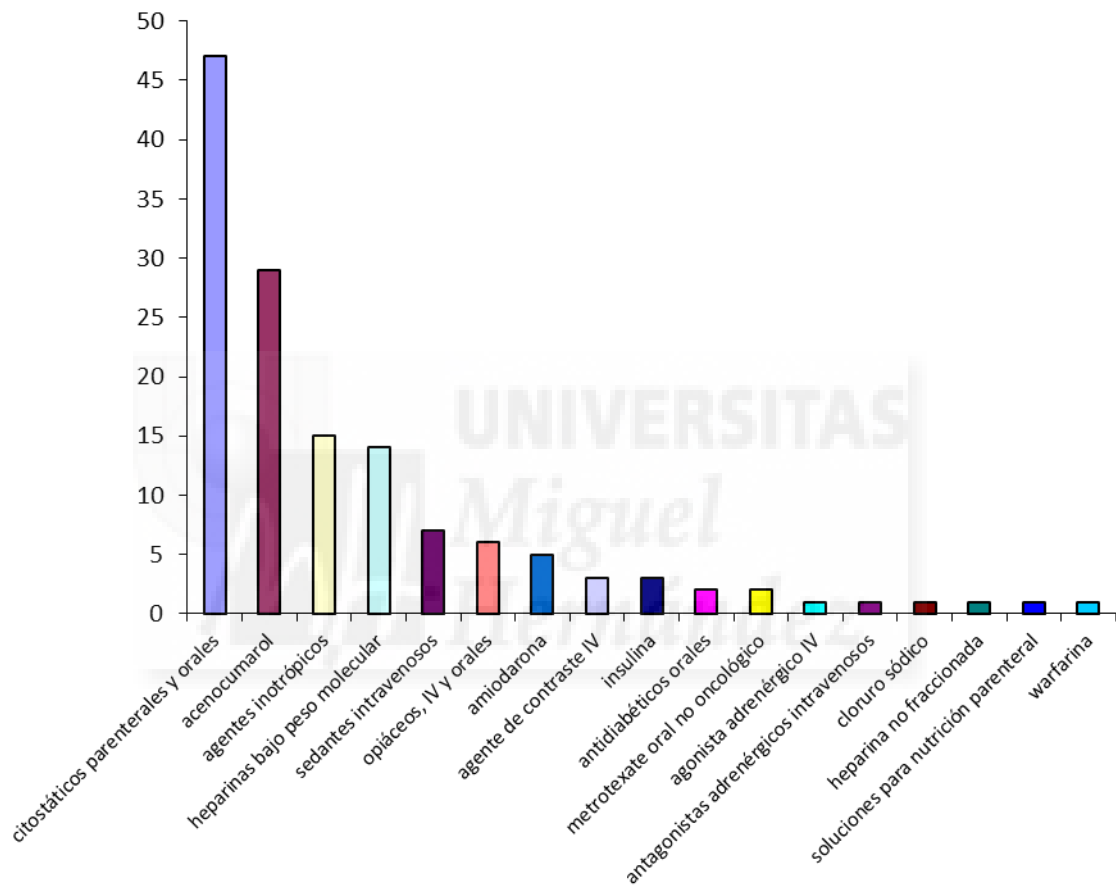


Tabla 106. EAM según si el fármaco es de alto riesgo. Dicotómica.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	1	142	41,3	41,6	41,6
	2	199	57,8	58,4	100
	Total	341	99,1	100	
Perdidos	Sistema	3	0,9		
Total		344	100		

Alto riesgo 1=si 2=no

Gráfico 15. Distribución de EAM según alto riesgo del medicamento.

Distribución de EAM según alto riesgo

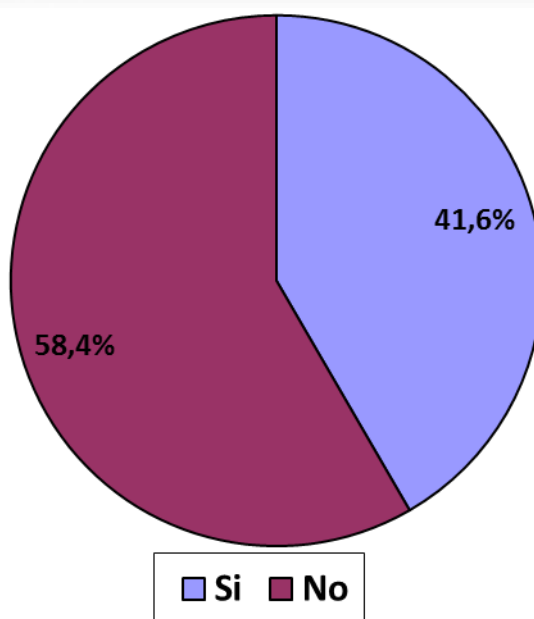


Tabla 107. EAM según acción u omisión.

1= accion 2= omision

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	accion	307	89,2	90,3	90,3
	omision	33	9,6	9,7	100
	Total	340	98,8	100	
Perdidos	Sistema	4	1,2		
Total		344	100		

Gráfico 16. Distribución EAM según mecanismo de acción u omisión.

Distribución de EAM según acción/omisión

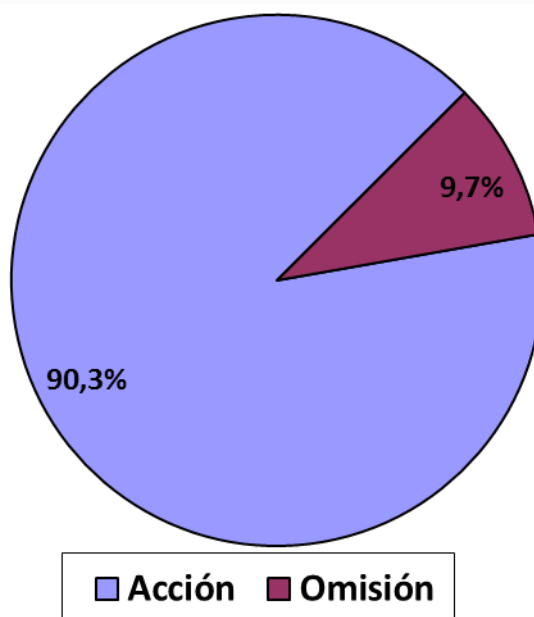
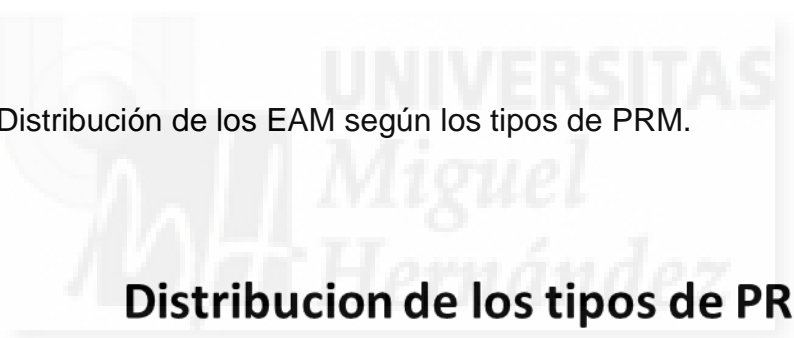


Tabla 108. Tipos de PRM.

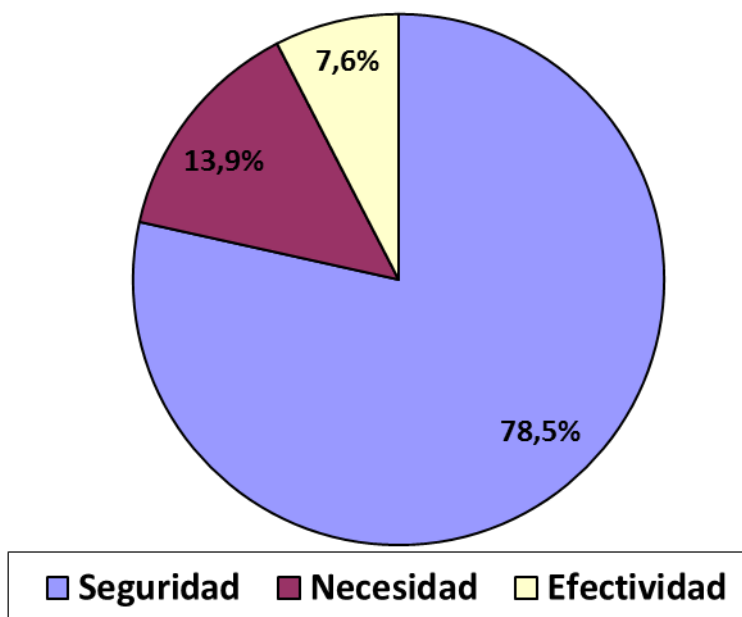
Dimensiones de PRM

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
Válidos	Necesidad	35	10,2	13,9
	Efectividad	19	5,5	7,6
	Seguridad	197	57,3	78,5
	Total	251	73	100
Perdidos	Sistema	93	27	
Total		344	100	

Gráfico 17. Distribución de los EAM según los tipos de PRM.



Distribucion de los tipos de PRM

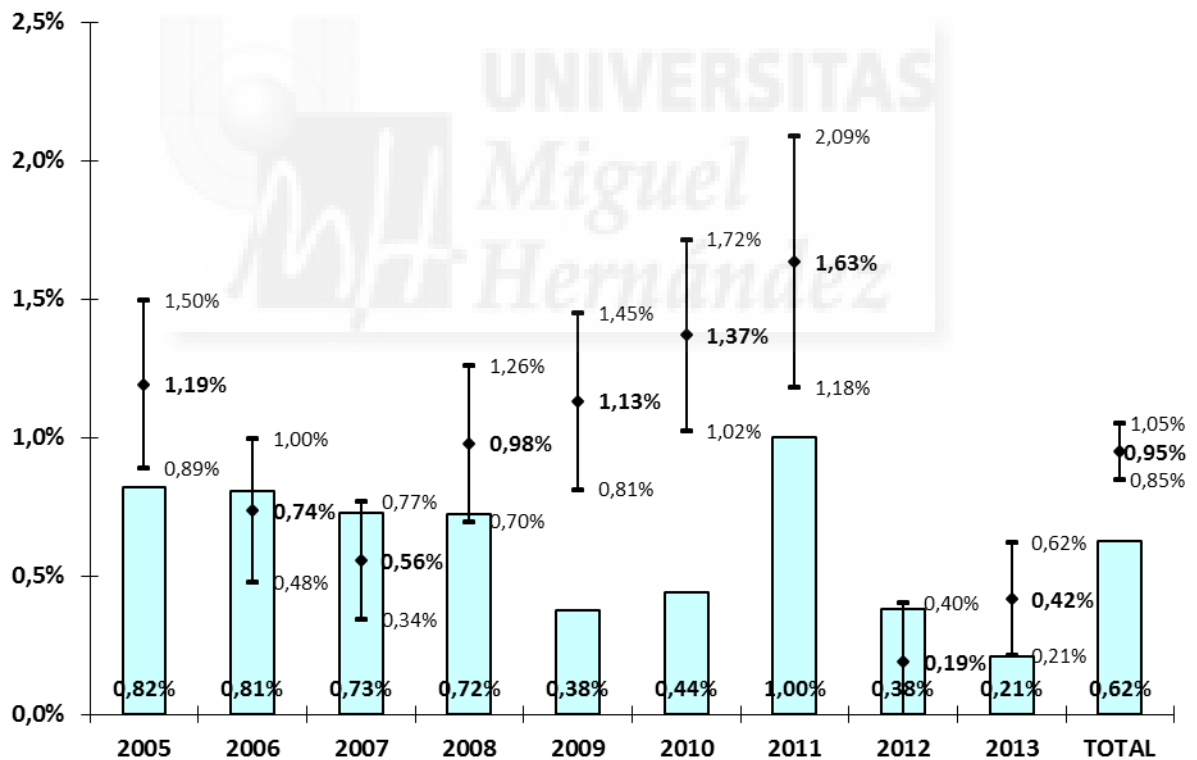


4.4.5 Cálculo de la prevalencia de pacientes con EA entre los EAM.

La prevalencia de paciente con EA entre los EAM fue de 60,5% IC_{95%} 55,3%-65,8%.

A lo largo de los años se ha observado una prevalencia de pacientes con EA relacionado con la medicación fue de un 0,62% y la prevalencia de pacientes con algún EAM fue de un 0,95%. (Gráfico 18).

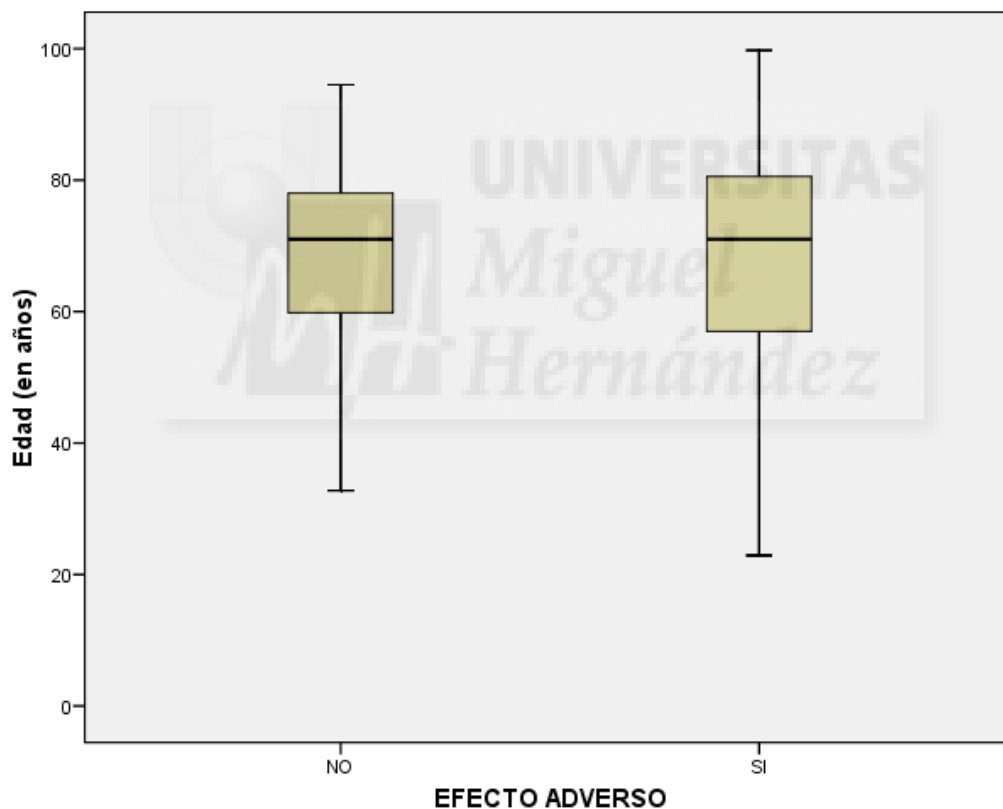
Gráfico 18. Evolución de la prevalencia de pacientes con EA relacionado con la medicación y prevalencia de pacientes con algún EAM.



Características de los sujetos.

La edad media de los sujetos que desarrollaron EA durante la hospitalización fue de 65,8 años (dt: 21,0), con una edad mediana de 72 años, frente a 67,7 años de edad media (dt: 15,6), con una edad mediana de 70 años en los sujetos sin EA. Estas diferencias no alcanzaron significación estadística ($p=0,856$).

Gráfico 19. Edad de los pacientes con y sin EA.



El 65,1% de las mujeres desarrolló EA ligado a la hospitalización frente al 57,1% de los hombres. La diferencia no alcanzó significación estadística ($p=0,137$).

Tabla 109. EA según sexo.

		EFECTO ADVERSO			
		NO	SI	Total	
Sexo	Mujer	Recuento	51	95	146
		% de Sexo	34,9%	65,1%	100%
	Hombre	Recuento	82	109	191
		% de Sexo	42,9%	57,1%	100%
Total		Recuento	133	204	337
		% de Sexo	39,5%	60,5%	100%

El 60,4% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo intrínseco (comorbilidades y otras características de riesgo del paciente) desarrolló EA frente al 61,1% de los sujetos que no tenían factores de riesgo intrínseco (Tabla 110). La diferencia no alcanzó significación estadística ($p=0,925$). No se apreció un efecto dosis-respuesta de tal modo que los sujetos con un factor de riesgo intrínseco presentaron EA en un 66,1% que pasó a un 64,9% cuando eran 2 los factores de riesgo y a un 55,8% cuando había 3 o más factores de riesgo (p -valor=0,278).

Tabla 110. Pacientes con presencia o ausencia de algún FRI según EA.

		EFECTO ADVERSO		
		NO	SI	Total
NUMERO DE FACTORES DE RIESGO INTRINSECO	0	21	33	54
		38,9%	61,1%	100%
	1	20	39	59
		33,9%	66,1%	100%
	2	27	50	77
		35,1%	64,9%	100%
	3 o mas	65	82	147
		44,2%	55,8%	100%
Total		133	204	337
		39,5%	60,5%	100%

De un total de 286 pacientes (84,9%) que tenía algún factor de riesgo extrínseco (dispositivos invasivos como por ejemplo, catéter venoso periférico o sonda urinaria) en 241 (71,5%) el paciente tenía catéter venoso periférico, lo que da idea de la frecuencia de este factor de riesgo extrínseco. Si consideramos sólo los pacientes que tenían algún factor de riesgo, el catéter venoso periférico estaba presente en el 84,3% de ellos.

El 60,1% de los sujetos con presencia de factores de riesgo extrínseco, desarrolló EA frente al 62,7% de los sujetos que no tenían factores de riesgo extrínseco. La diferencia no alcanzó significación estadística ($p=0,726$) (tabla 111). No apreciándose tampoco un efecto dosis-respuesta ($p\text{-valor}=0,179$) de tal modo que los sujetos con uno, dos o tres factores de riesgo extrínseco presentaron EA en un 64,1%, 56,2% y 53,7% respectivamente.

Tabla 111. Pacientes distribuidos según número de factores de riesgo extrínseco y EA.

		EFECTO ADVERSO			
			NO	SI	Total
FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO	AUSENCIA	Recuento	19	32	51
		% de FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO	37,3%	62,7%	100%
	PRESENCIA	Recuento	114	172	286
		% de FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO	39,9%	60,1%	100%
Total		Recuento	133	204	337
		% de FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO	39,5%	60,5%	100%

Dado que hay una elevada proporción de sujetos que tienen una vía periférica tomada, incluso en ausencia de necesidad clínica de la misma, repetimos el análisis despreciando esta circunstancia como de riesgo, y el efecto de los factores de riesgo extrínseco tampoco aparecía como factor de riesgo de desarrollar eventos adversos de forma significativa ($p=0,054$), tabla 112.

Tabla 112. Factores de riesgo extrínseco sin CVP según EA.

		EFECTO ADVERSO			
		NO	SI	Total	
FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO SIN CVP	AUSENCIA	Recuento	64	120	184
		% de FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO SIN CVP	34,8%	65,2%	100%
	PRESENCIA	Recuento	69	84	153
		% de FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO SIN CVP	45,1%	54,9%	100%
Total		Recuento	133	204	337
		% de FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO SIN CVP	39,5%	60,5%	100%

4.5. Causalidad.

El total de EA identificados fue de 210 y de ellos en 84 (40%) se dieron antes de la admisión, 1 (0,5%) en la admisión a planta, 87 (41,4%) en sala, en 15 EA (7,1%) se originó durante un procedimiento, en 7 (3,3%) posterior a un procedimiento y al final de la admisión se dieron 16 (7,6%).

Tabla 113. Proceso asistencial en el que ocurrió el suceso.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos				
ANTES DE ADMISION	84	40	40	40
EN LA ADMISION A PLANTA	1	0,5	0,5	40,5
DURANTE UN PROCEDIMIENTO	15	7,1	7,1	47,6
POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO	7	3,3	3,3	51
EN SALA	87	41,4	41,4	92,4
AL FINAL DE ADMISION Y ALTA	16	7,6	7,6	100
Total	210	100	100	

4.6. Gravedad e Impacto de los EA relacionados con la medicación.

El 26,7% (56 EA) se consideraron leves y el 60% (126) moderados y 11,4% (24) graves, en 4 casos no se codificó la gravedad del EA.

Tabla 114. Gravedad de los EA.

	Frecuencia	Porcentaje
Válidos		
Leve	56	26,7
Moderado	126	60,0
Grave	24	11,4
Total	206	98,1
Perdidos	4	1,9
Total	210	100,0

El 32,9 % de los EA tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia y en un 38,6% el EA condicionó el ingreso, el 25,2% no aumentaron la estancia y en un 3,3% no se valoró el impacto en la estancia.

Tabla 115. Impacto de los EA en la estancia.

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	NO AUMENTO LA ESTANCIA	53	25,2
	PARTE DE LA ESTANCIA	69	32,9
	CAUSÓ UN REINGRESO	81	38,6
	Total	203	96,7
Perdidos		7	3,3
Total		210	100

La media de días adicionales originados por el EA fue de 8,5 Dt (21,2).

Tabla 116. Necesidad de pruebas diagnósticas adicionales.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	49	23,3	25	25
	Si	147	70	75	100
	Total	196	93,3	100	
Perdidos	Sistema	14	6,7		
Total		210	100		

Del total de EA, en un 70% se precisó la realización de procedimientos adicionales (p. ej: pruebas de radiodiagnóstico) y en un 76,7% de tratamientos adicionales (p. ej: medicación, rehabilitación o cirugía).

Tabla 117. Necesidad de tratamientos adicionales.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	35	16,7	17,9	17,9
	Si	161	76,7	82,1	100
	Total	196	93,3	100	
Perdidos	Sistema	14	6,7		
Total		210	100		

4.7. Evitabilidad

El 58,5% (121) de los EA eran evitables, mientras que el 41% (86) de los mismos fueron no evitables. Este dato de evitabilidad es practicamente idéntico que el dato de evitabilidad del estudio EPIDEA general comentado con anterioridad.

Tabla 118. Evitabilidad de los EA agrupando niveles de escala.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	NO	86	41	41,5	41,5
	SI	121	57,6	58,5	100
	Total	207	98,6	100	
Perdidos	Sistema	3	1,4		
Total		210	100		

Gráfico 20. Evitabilidad de los EAM.

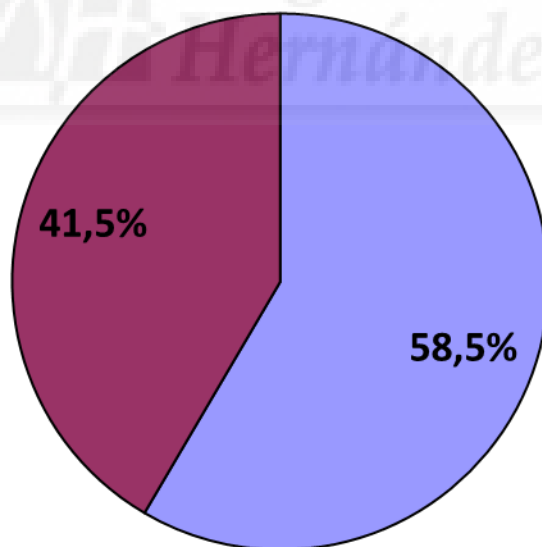


Tabla 119. Evitabilidad de los EA con todas las categorías.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	AUSENCIA DE EVIDENCIA	59	28,1	28,5	28,5
	MINIMA POSIBILIDAD	11	5,2	5,3	33,8
	LIGERA POSIBILIDAD	16	7,6	7,7	41,5
	MODERADA POSIBILIDAD	61	29	29,5	71
	ELEVADA POSIBILIDAD	48	22,9	23,2	94,2
	TOTAL EVIDENCIA	12	5,7	5,8	100
	Total	207	98,6	100	
Perdidos	Sistema	3	1,4		
Total		210	100		

La evitabilidad de los EA se relacionó con su gravedad de forma dosis-respuesta, de tal forma que a medida que aumenta la gravedad de los EA relacionados con la medicación aumentaba la evitabilidad del mismo. Así pues los EA leves eran evitables en un 46,3%, los moderados lo eran en un 60,3% y un 75% los EA graves; ($p=0,013$) (tabla 120).

Tabla 120. Gravedad/Evitabilidad del EA.

		EL EA PODIA HABERSE EVITADO			
		NO	SI	Total	
Gravedad del EA	Leve	Recuento	29	25	54
		% de Gravedad del EA	53,7%	46,3%	100%
Moderado	Recuento	50	76	126	
		% de Gravedad del EA	39,7%	60,3%	100%
Grave	Recuento	6	18	24	
		% de Gravedad del EA	25%	75%	100%
Total	Recuento	85	119	204	
		% de Gravedad del EA	41,7%	58,3%	100%

4.8. Análisis multivariante.

Con el fin de determinar las variables encontradas mediante “la definición” de EAM que mejor prevee la aparición de un EA fuertemente relacionado con la asistencia (definición EPIDEA), se realizó un análisis multivariante de regresión logística cuya variable dependiente fue la aparición o no de EA, y como covariables todas las restantes aparecidas en el estudio.

La tabla muestra que en el análisis bivariado tanto los factores de riesgo extrínsecos, la acción/omisión, los medicamentos de alto riesgo, las dimensiones de PRM y la evitabilidad del EAM tienen algún tipo de asociación ($p\text{-valor}<0,1$) con la aparición o no de EA relacionado con la asistencia sanitaria y son susceptibles de revisar en un modelo multivariado.

No se encontró sin embargo ninguna asociación ($p\text{-valor}>0,01$) con otras características propias de los pacientes como el sexo, el servicio de ingreso, el tamaño del hospital y los factores de riesgo intrínsecos al paciente.

En el modelo II es el obtenido mediante la regresión logística múltiple con el método de selección de máxima verosimilitud por pasos hacia atrás y el resultado del mismo indica que los pacientes con EAM que no presentaban factores de riesgo extrínseco (eliminando el CVP) tienen un 80% más riesgo de sufrir un EA relacionado con la medicación que el resto. Independientemente de esto, los pacientes que toman medicamentos de alto riesgo tienen un 72,5% más riesgo de sufrir un EA que aquellos que no los toman.

Finalmente aquellos pacientes a los que se les ha detectado un posible EAM evitable tienen 3 veces más riesgo de que finalmente sea un EA que aquellos cuyo EAM fue inevitable.

Tabla 121. Análisis multivariante.

		Sig.	Exp(B)	Modelo I I.C. 95,0% para EXP(B)		Sig.	Exp(B)	Modelo II I.C. 95,0% para EXP(B)	
				Inferior	Superior			Inferior	Superior
Sexo	Hombre		1					N.S.	
	Mujer	0,178	1,354	0,871	2,104				
Servicio hospitalario	Especialidades Médicas		1					N.S.	
	Especialidades Quirúrgicas y Ginecológicas	0,715	0,905	0,530	1,546				
	Obstetricia	1	-----	-----	-----				
	Pediatría Uti y afines	0,168 0,316	2,980 1,821	0,630 0,564	14,085 5,882				
Tamaño de hospital	Grande		1					N.S.	
	Mediano	0,983	0,994	0,589	1,678				
	Pequeño	0,550	1,230	0,624	2,426				
Factores de riesgo intrínseco	Presencia		1					N.S.	
	Ausencia	0,956	0,983	0,547	1,768				
Factores de riesgo extrínseco sin CVP	Presencia		1				1		
	Ausencia	0,056	1,531	0,989	2,368	0,012	1,828	1,145	2,920
Acción/omisión	Acción		1					N.S.	
	Omisión	0,034	0,392	0,165	0,931				
Medicamentos de alto riesgo	No		1				1		
	Si	0,073	1,507	0,963	2,360	0,025	1,725	1,071	2,779
Dimensiones de PRM	Seguridad		1					N.S.	
	Necesidad	0,002	3,880	1,619	9,299				
	Efectividad	0,306	1,663	0,628	4,400				
	No codificado	0	2,952	1,707	5,105				
AAM	Inevitable		1				1		
	Evitable	0	2,884	1,810	4,594	0	3,198	1,969	5,194

Model I: Logistic regression.

Model II: Logistic regression adjusted by all covariates.





5.- DISCUSIÓN



Con la finalidad de facilitar la interpretación de los resultados tanto del análisis específico de los eventos adversos relacionados con la medicación, como de los resultados del estudio EPIDEA, esta discusión se estructura en dos partes.

Se trata en primer lugar de explicar las causas y motivaciones que originan el estudio de los efectos adversos, atendiendo especialmente a los puntos donde existe posibilidad de actuación. En primer lugar se aborda la discusión clásica, la interpretación de los resultados obtenidos, su comparación con otros trabajos relevantes, una explicación de las limitaciones del estudio/estudios, para sugerir otras líneas de investigación a partir de los hallazgos realizados. En segundo lugar, se comentan las medidas puestas en marcha, tanto a nivel general como en el hospital donde realizo mi actividad asistencial, para abordar este gran reto.

Primera parte.

Introducción.

Este apartado pretende analizar y comentar los principales datos de la muestra seleccionada de eventos adversos relacionados con la medicación “stricto sensu “. Además se ha tenido en cuenta para esta discusión los principales datos del estudio EPIDEA de carácter global, valorando las principales variables y factores de riesgo.

Finalmente se comentan las limitaciones generales y específicas del proyecto para terminar proponiendo líneas de trabajo para mejorar la prevención de los eventos adversos relacionados con la medicación, ya que el dato relevante, el que motiva la realización de todo este tipo de estudios es la evitabilidad, unido a una prevalencia realmente considerable.

Abundando en el tema antes citado, se comentan los datos oficiales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema Nacional de Salud.

En 2012 en los hospitales españoles se produjeron 4.633.086 altas hospitalarias, y casi 31 millones de estancias con una estancia media de 6.68 días¹⁸⁸, sobre una muestra de 789 hospitales. Sobre los fármacos dispensados la información se muestra en la tabla 122.

Tabla 122. Consumo de medicamentos con cargo a recetas del SNS 2008-2010.

Consumo de medicamentos con cargo a recetas del Sistema Nacional de Salud expresado en Dosis Diarias Definidas (DDD) por 1.000 habitantes, ordenados según pertenencia al grupo Anatomoterapéutico (ATC). España 2008-2010 Principales grupos clasificación ATC			
	2008	2009	2010
A Sistema digestivo y metabolismo	216,8	228,9	231,1
B Sangre y órganos hematopoyéticos	104,6	108,3	120,8
C Sistema cardiovascular	373,5	389	401,5
G Aparato génito urinario y hormonas sexuales	33	34,1	36,1
H Preparados hormonales sistémicos, excluidas las hormonas sexuales e insulinas	24,3	25,2	26,3

J Antiinfecciosos para uso sistémico	21,7	21,6	20,9
M Sistema musculoesquelético	84,9	88,3	87,7
N Sistema nervioso	207,2	216,8	226,2
R Sistema respiratorio	89,2	93,8	91,6

Observaciones: DDD: unidad técnica de medida que corresponde a la dosis de mantenimiento en la principal indicación para una vía de administración determinada en adultos que no necesariamente refleja la dosis diaria realmente prescrita o utilizada por el paciente, aunque debería aproximarse a ella. Las discrepancias entre las DDD y las dosis realmente utilizadas por la población pueden hacer que los resultados expresados en DDD sobreestimen o infraestimen el uso real del medicamento.

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Health Data OECD version julio 2012.

No hay ninguna razón en principio para pensar que la muestra de nuestro trabajo sea diferente a los datos reflejados en la tabla anteriormente expuesta, si bien siempre hay que tener en cuenta que el consumo de medicamentos en la población hospitalaria en principio será mayor que el consumo de medicamentos de la población en general.

Si bien nuestro estudio no analiza el consumo de medicamentos, ya que ese no es su objetivo, sí tiene en cuenta el efecto de ese consumo de medicamentos y por tanto sería un elemento importante a considerar la relación entre los datos de efectos adversos relacionados con la medicación y los datos de consumo de medicación.

El estudio EPIDEA, estudio de prevalencia de eventos adversos de los hospitales de la Comunitat Valenciana es un estudio que nace auspiciado por la Dirección General de Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanidad impulsado por el proyecto IDEA y el grupo de trabajo del estudio ENEAS (Estudio Nacional de incidencia de Efectos Adversos).

En el estudio EPIDEA pueden participar tanto hospitales públicos como de gestión privada, de hecho algunos de estos hospitales han colaborado desde los inicios del proyecto. Se realiza simultáneamente al estudio EPINE totalmente consolidado en España y además de reforzar la adherencia supone una rentabilización de los recursos disponibles.

Los estudios de prevalencia como ya hemos comentado son económicos y fáciles de realizar, son una herramienta adecuada para la identificación de problemas y permiten su posterior utilización en otros foros como pueden ser las comisiones de seguridad clínica.

En relación con los eventos adversos relacionados con la medicación resaltar que los estudios de prevalencia tienden a sobredimensionar los eventos adversos moderados y graves.

Principales datos.

En relación con el ya importante recorrido temporal del estudio EPIDEA, así como la amplia participación de los hospitales de la comunidad valenciana tanto públicos como de gestión privada podemos considerar que la muestra es representativa de la sociedad valenciana.

Más del 40% de los pacientes del estudio fueron mujeres frente a más del 55% que fueron hombres. La edad mediana fue de 70,8 años. Las diferencias de edad entre hombres y mujeres no fueron estadísticamente significativas. $P=0,100$). Este dato es concordante con otros trabajos de perfil similar.

Respecto a las características sociodemográficas de la población a estudio se observa que existe un mayor porcentaje de mujeres mayores de 65 años, este dato podría explicarse debido a la mayor supervivencia de las mujeres en estos rangos de edad. Sin embargo, en el grupo entre 45 y 65 años es mayor en hombres que en mujeres.

En cuanto a la edad hay diversidad de resultados según la bibliografía, algunos como Otero et al¹⁸⁹ no encuentran diferencias estadísticamente significativas, otros trabajos^{42 190 191} si indican que a mayor edad mayor probabilidad de eventos especialmente en mayores de 65 años.

Nuestros datos y los de otros estudios de prevalencia son concordantes con los resultados de estudios prospectivos, de modo que el tipo de estudio transversal o longitudinal no parece influir en esta variable.

Respecto a los factores de riesgo intrínsecos, al tratarse de un estudio de ámbito hospitalario el porcentaje de pacientes con factores de riesgo intrínseco (comorbilidades) es elevado, como no podía ser de otra forma, así el 83,9% de los pacientes presentaron algún factor de riesgo intrínseco.

Un resultado similar (83%) se obtiene cuando analizamos la base de datos general del EPIDEA cuando ha sido positiva la guía de cribado.

Otros trabajos prospectivos presentan porcentaje de presencia de factores de riesgo intrínseco más altos, en principio relacionados con la metodología del estudio.

En relación a los factores de riesgo extrínsecos se constata que la instrumentación de los pacientes en el entorno hospitalario es cada vez mayor, este hecho con seguridad influye en diversos tipos de eventos adversos por ejemplo los quirúrgicos, y en menor medida en los eventos adversos relacionados con la medicación, la instrumentación en el estudio de los eventos adversos relacionados con la medicación es limitada pero de gran repercusión mediática especialmente cuando el error está relacionado con la vía de administración como por ejemplo la vincristina intratecal, o si el evento está relacionado con las bombas de infusión o con la nutrición parenteral.

Al hilo de lo anteriormente comentado, el 84,9% de los pacientes presentaron algún factor de riesgo extrínseco, que en un principio podría parecer elevado, pero que es un dato concordante con los datos de la revisión bibliográfica.

Un resultado similar (82,8%) se obtiene cuando analizamos la base de datos general del EPIDEA, cuando ha sido positiva la guía de cribado. Este dato tiene en cuenta la presencia de catéter venoso periférico, cuando no tenemos en cuenta este factor de riesgo extrínseco el dato cambia sustancialmente a un 46,5%.

Los datos anteriormente comentados ponen de manifiesto la concordancia y la buena sensibilidad de la guía de cribado del estudio EPIDEA para los factores de riesgo tanto intrínsecos como extrínsecos.

Los factores de riesgo extrínsecos más frecuentes fueron: el catéter venoso periférico (71,5%), la sonda urinaria cerrada (19,3%) y el catéter venoso central (11,6%). Debido a que la presencia de catéter venoso periférico es tan frecuente en los pacientes hospitalizados, si excluimos éste, los tres más frecuentes fueron: sonda urinaria cerrada, catéter venoso central y terapia inmunosupresora.

Es importante resaltar que si bien los factores de riesgo extrínsecos en general están habitualmente asociados con los eventos adversos relacionados con la infección asociada a los cuidados, nuestros resultados destacan que además, el último de los tres factores extrínsecos más frecuentes en nuestro estudio (terapia inmunosupresora) está relacionado también muy directamente con los eventos adversos relacionados con la medicación.

En cuanto al tamaño de hospital y EA relacionados con la medicación los datos más relevantes indican que los hospitales pequeños tienen porcentualmente menos eventos adversos relacionados con la medicación. Los hospitales medianos fueron los que más eventos adversos relacionados con la medicación presentaron, moviéndose en rangos entre el 40 y el 75%, frente a los hospitales grandes que se movieron en un rango entre el 15 y el 45%.

Este es un dato que llama la atención y que puede hacer pensar que los hospitales grandes presentan Servicios de Farmacia Hospitalaria más potentes y desarrollados que minimicen los eventos adversos relacionados con la medicación.

Los datos anteriormente expuestos pueden indicar que el tamaño del hospital podría no ser la principal variable que explique los eventos adversos vinculados a la complejidad de las técnicas quirúrgicas o de la alta tecnología, dado que los hospitales medianos han aumentado de forma importante su tecnología y complejidad de técnicas, asimilándose a los hospitales grandes. Siendo este último apunte en principio aplicable respecto a los hospitales medianos y grandes.

Respecto a los eventos adversos relacionados con la medicación en función de los servicios categorizados, comentar que se produce un patrón prácticamente constante todos los años y que es el siguiente: 70% para las especialidades médicas, 20% para las especialidades quirúrgicas, incluida ginecología y un 5% para las unidades de críticos. Comentar al respecto que es esperable el mayor porcentaje en las especialidades médicas, ya que el número de medicamentos utilizados en ellas es mucho mayor.

Destacar el porcentaje relevante de EA relacionados con la medicación en las especialidades quirúrgicas (20%), ya que habitualmente no se tienen en cuenta los servicios quirúrgicos a la hora de implementar medidas en la prevención de eventos adversos relacionados con la medicación y por último comentar que si bien el porcentaje de eventos adversos relacionados con la medicación de las unidades de críticos es bajo, debido a las características de los pacientes y dosificación de los medicamentos, no debe ser subestimado, ya que los eventos adversos de la medicación en estos pacientes implica una gravedad considerable.

Comentar respecto a las RAM (EAs medicación inevitables) que la mayoría fueron de tipo A o farmacológica, habitualmente relacionadas con la dosis con un 75,6%. Este fue un dato esperable en concordancia con la literatura, ya que la mayoría de las RAM son las farmacológicas. No se analizaron las posibles RAM tipo C (efectos a largo plazo) y D (efectos de la atención larga) ya que el horizonte temporal de los eventos adversos relacionados con la medicación en estos casos es muy amplio no correspondiendo con las características de nuestro estudio. Respecto a lo anteriormente comentado este diferente horizonte temporal de los distintos tipos de RAM es destacable ya que algunas aparecieron durante el ingreso y otras tendrán un horizonte temporal prolongado que en algunos casos puede ser extremo como puede ser el caso de la talidomida.

Con relación a los órganos afectados más frecuentes relacionados con los eventos adversos relacionados con la medicación los más frecuentes fueron: el aparato digestivo, piel y anejos y sistema nervioso. Comentar que la piel y anejos fue muy frecuente debido a las RAM que solo presentaron toxicodermias. En cuanto al aparato digestivo comentar que el hecho que un gran porcentaje de los medicamentos se administren vía oral condiciona este dato, así como también la inespecificidad muchas veces de la sintomatología digestiva. Es importante comentar la posible confusión de causa y efecto cuando hablamos de eventos adversos relacionados con la medicación ya que el medicamento puede estar pautado para su acción en un determinado órgano y la sintomatología del evento adverso expresarse en un órgano completamente diferente.

Estos datos son concordantes con estudios prospectivos donde, en primer lugar también el órgano afecto más frecuente fue el aparato digestivo, suele aparecer en segundo lugar los relacionados con el aparato vascular y en tercer lugar el sistema nervioso. Los eventos adversos relacionados con la medicación con afectación del sistema nervioso vienen de la mano fundamentalmente del manejo de neurolépticos y de antidepresivos tricíclicos.

Si hablamos de los grupos terapéuticos de medicamentos más frecuentemente relacionados con los EA es importante tener identificados los grupos terapéuticos más frecuentemente relacionados con los eventos adversos relacionados con la medicación ya que facilita las dianas de actuación de las medidas preventiva, así pues destacar que los grupos terapéuticos más frecuentes fueron: la terapia infecciosa de uso sistémico ya que los antibióticos son uno de los medicamentos más frecuentemente utilizados en el ámbito hospitalario.

El segundo grupo más frecuente fue el aparato cardiovascular, relacionado fundamentalmente con los problemas de hemorragias y alteraciones del ritmo cardiaco. En tercer lugar los antineoplásicos e inmunomoduladores ya que, aunque habitualmente se utilizan a dosis correctas, producen toxicidad debido a sus características.

Estudios prospectivos muestran datos similares a nuestro estudio, a destacar el hecho de que en los estudios prospectivos las insulinas tienen un papel importante, aspecto éste que no ha detectado nuestro trabajo.

Cuando nos centramos en el análisis de los fármacos de alto riesgo, vemos que causaron el 41,6% de todos los eventos adversos relacionados con la medicación, cuando esta variable fue categorizada como dicotómica. Este dato es muy relevante porque centrarse en los medicamentos de alto riesgo, que es un listado muy corto de grupos de medicamentos, es muy rentable a la hora de establecer actuaciones en la prevención de eventos adversos relacionados con la medicación, y por tanto, debería estar entre las estrategias de todos los hospitales.

De los fármacos de alto riesgo implicados en los eventos adversos relacionados con la medicación los más frecuentes fueron los citostáticos, por las características anteriormente mencionadas, seguidos del acenocumarol (anticoagulantes orales).

Llama la atención el dato de los anticoagulantes orales, debido a que existen programas y unidades específicas para el control de dichos medicamentos, tanto a nivel hospitalario (unidades de hemostasia) como en el ámbito de atención primaria (enfermería de seguimiento de Sintrom®). En tercer lugar se encuentran los agentes inotrópicos, fundamentalmente representados por la Digital, a pesar de ser un fármaco utilizado durante décadas y con un estudio específico en los planes de formación.

Estudios prospectivos muestran datos similares a nuestro estudio respecto a los fármacos de alto riesgo, a destacar el hecho de que en los estudios prospectivos las insulinas tienen un papel importante, aspecto este que no ha detectado nuestro trabajo.

Si contemplamos los efectos adversos relacionados con la medicación según se produjeron por acción u omisión, vemos que la mayoría de los eventos adversos relacionados con la medicación fue por acción 90,3%, dato concordante con la literatura y esperable debido a que los eventos adversos relacionados con la medicación por omisión son mucho más difícilmente detectables, salvo que la medicación sea trascendental para el enfermo.

Estudios prospectivos encuentran la tasa de EA por omisión mayor, alrededor del 20%, este dato es importante porque son EA prevenibles¹⁹².

Cuando analizamos los efectos adversos relacionados con la medicación expresados como PRM encontramos que los PRM de seguridad (78,5%) fueron los más frecuentes, de acuerdo con otros trabajos.

Los datos son concordantes con estudios prospectivos, pero en estos últimos los PRM de necesidad tienen un mayor peso a costa del criterio: “el paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita”. Como se ve, este criterio es mucho más fácil de detectar en un estudio prospectivo que en un estudio transversal.

Hasta aquí el análisis de la base de datos. Para calcular la prevalencia de eventos adversos se tuvo en cuenta si en la valoración de la causalidad se puntuó como mayor o igual a 4 en una escala de 6. Se ha observado una prevalencia de pacientes, del 0,62% del EA relacionados con la medicación.

Cuando analizamos la causalidad de los eventos adversos relacionados con la medicación observamos que los procesos asistenciales en los que sucedieron los eventos adversos relacionados con la medicación fueron fundamentalmente en la sala de hospitalización el 41,4% y antes de la admisión el 40%, este dato es muy relevante porque implica una serie de condicionantes importantes como son la oportunidad de mejora en la adecuación de la conciliación de la medicación y la revisión potencialmente mejorable de la medicación desde atención primaria, ambos son expresión de la complejidad del ensamblaje de los diferentes elementos del sistema sanitario pero con un peso muy importante para la prevención. Centrar los esfuerzos en estos dos puntos alcanzaría a más del 80% de los EA relacionados con la medicación.

Si tenemos en cuenta el impacto en los pacientes de los eventos adversos relacionados con la medicación los principales resultados muestran que el 71,5% de los eventos adversos relacionados con la medicación fueron moderados o graves. Si bien el 60% fueron moderados. Teniendo en cuenta que se consideró EA moderado aquel que aumentó la estancia o implicó necesidad de pruebas diagnósticas y tratamientos adicionales. Por su parte el 32,9% de los EA relacionados con la medicación causó parte de la estancia y un 38,6% de los EA relacionados con la medicación causó reingreso. En la parte de los tratamientos el 82,1% de los EA relacionados con la medicación necesitó tratamiento adicional y un 75% necesitó pruebas diagnósticas adicionales.

Según algunos autores, el análisis retrospectivo tiende a infravalorar el número de EA relacionados con la medicación menos graves, que en muchas ocasiones no se detallan en la historia clínica. Es importante recalcar que el estudio abarca solo un día de hospitalización con lo cual reduce mucho las posibilidades de detección de la exposición del fármaco al paciente.

Limitaciones del estudio.

Cuando hablamos de limitaciones específicas del estudio es importante insistir en que el análisis retrospectivo tiende a infraestimar el número de eventos menos graves que en muchas ocasiones no se detallan en la historia clínica¹⁹³.

Existen estudios prospectivos de EA relacionados con la medicación que utilizan la entrevista fármaco terapéutica este hecho sin duda tiende a sobre estimar el número de eventos.

Debido al proceso de selección de los registros por diferentes partes del modular MRF2 se ha sido muy sensible pero el porcentaje de pérdidas ha sido importante ya que se obtenía información muy limitada en muchos de los registros.

Además de las limitaciones propias de los estudios transversales, resaltar la importancia de la calidad de la información registrada en la historia clínica como ya hemos comentado, existiendo una gran dependencia para este tipo de estudios de la calidad de la información recogida en la historia clínica, si bien la introducción progresiva de la historia clínica informatizada ha soslayado los problemas de legibilidad, muchas veces esta mejora viene de la mano de la brevedad, problema muy importante a la hora de revisar historias clínicas, de hecho en nuestro estudio un 30% de los revisores consideraron que la información era poco o nada adecuada.

Por último está el problema de los juicios de valor que hay que ejercer por parte de los revisores fundamentalmente a la hora de considerar la relación con la asistencia y la evitabilidad, temas harto complejos y con muchos condicionantes, es decir, un efecto adverso grave tiende a ser considerado como relacionado con la asistencia aunque no siempre sea así y viceversa con los leves. El hecho que la revisión del cuestionario modular MRF2 sea habitualmente realizado por preventivistas puede ser un sesgo, (aunque siempre cabe la consulta al especialista en el tema), pero compensado ya que en la mayoría de hospitales el estudio EPIDEA es realizado por estos profesionales.

Cuando revisamos las limitaciones de los estudios de eventos adversos en general vemos que una de las limitaciones claves de los estudios de EA es el modo de obtener la información. Habitualmente, se utiliza la revisión de historias clínicas. La fuente de datos principal del estudio EPIDEA también es la historia clínica del paciente, en especial las hojas de evolución, médicas y de enfermería y las hojas de prescripción y tratamiento.

Como se ha comentado cuando se realizan revisiones que no son dirigidas exactamente a ítems específicos, la variabilidad de los datos es un problema siempre a considerar, mucho más cuando intervienen médicos y personal de enfermería no familiarizados con los EA tanto en la inclusión de los datos en la historia clínica como en la extracción de datos sobre EA de ella.

Los problemas específicos de prevalencia se exponen a continuación:

Las principales finalidades de los estudios descriptivos son describir la frecuencia y las características de un problema de salud en una población, describir la asociación entre dos o más variables sin asumir una relación causal entre ellas y generar hipótesis razonables que deberán contrastarse posteriormente mediante estudios analíticos. Los estudios descriptivos son observacionales, transversales (como es el caso del EPIDEA) o longitudinales, y pueden clasificarse según su objetivo. A continuación se presentan las características principales de los más habituales.

Los estudios de prevalencia y de asociación cruzada son diseños transversales que tienen como finalidad principal la estimación de la prevalencia de una enfermedad o una característica en una población. Se basan en la definición precisa de una población de estudio y la obtención de una muestra representativa de ella, en la que se determina la frecuencia de individuos que presentan la característica o enfermedad de estudio.

La validez de los resultados dependerá de la representatividad de la muestra, de la calidad de los datos obtenidos y de que el número de no respuestas sea pequeño y sus motivos no estén relacionados con la variable resultado o “end point”.

En ocasiones, los diseños transversales se utilizan para estudiar la relación entre dos o más variables en una población en un momento del tiempo (estudios de asociación cruzada). Dado que las variables se miden de forma simultánea o en un corto período, existe una ambigüedad temporal que dificulta en muchas ocasiones la interpretación de una posible relación causa-efecto. Además, el valor de una variable en un individuo en el momento en que se realiza el estudio puede ser muy diferente del que tenía un tiempo atrás. Esta limitación es menos importante cuando se estudian características invariables, como el grupo sanguíneo o el sexo, o factores en los que existe una buena correlación entre los valores actuales y los previos, como las preferencias dietéticas.

La variable resultado estudiada debe ser de inicio lento y de larga duración, ya que, en caso contrario, existirán pocos individuos que la padezcan en un momento determinado. Estos estudios no son útiles en el caso de variables resultado poco frecuentes, ya que para encontrar un número suficiente de casos debería recogerse información de una gran cantidad de personas. Las variables estudiadas deben ser fácilmente medibles a través de cuestionarios o exámenes médicos simples y seguros, ya que se estudia una muestra de la población que en su mayoría no tendrá la enfermedad, por lo que no pueden usarse métodos que supongan algún riesgo para los participantes. Las pruebas deben ser lo más sensibles y específicas posible para evitar la clasificación incorrecta de sujetos en situación de remisión o en tratamiento.

Tabla 123. Ventajas y desventajas de los estudios de prevalencia y asociación cruzada.

Ventajas.

Suelen estudiar muestras representativas de la población de estudio, lo que facilita la extrapolación de resultados.

Se pueden estudiar varias enfermedades o factores de riesgo en un solo estudio.

Se realizan en un corto periodo de tiempo.

Permiten estimar la prevalencia y ayudan a la planificación de los servicios sanitarios.

Son un primer paso en la realización de muchos estudios prospectivos.

Desventajas.

Falta de una secuencia temporal (dificultades para evaluar relaciones causa-efecto).

No son útiles para enfermedades poco frecuentes.

Posibilidad de que exista un sesgo de supervivencia en los estudios de asociación cruzada.

Posibilidad de sesgo debido a las no respuestas.

Así pues, es fundamental la calidad de la historia clínica para que los resultados sean fidedignos¹⁹⁴ y por tanto, representativos, es decir, que tengan tanto validez interna como externa.

En el estudio EPIDEA la información fue definida por los revisores como inadecuada o muy inadecuada en un 40,8%. Por su parte en nuestra selección de pacientes con EAM este porcentaje fue de 31,6% y un valor similar 29,9% cuando se filtraron únicamente los casos considerados efecto adverso (los valorados en la escala de causalidad con una puntuación mayor o igual a 4, en una escala de 1 a 6).

El estudio ENEAS reflejó que la calidad de la información de la historia clínica era inadecuada o muy inadecuada en un 17,4%. Una posible interpretación de esta diferencia sea que en los estudios de incidencia como el ENEAS en los que se analiza todo el ingreso se tiene una información mas global y se tiende a puntuar mejor por los revisores la calidad de la información, mientras que en los estudios transversales el revisor al centrarse mas en la información en el día del estudio puede tener la sensación de información desagregada o de peor calidad y tiende a puntuar peor este dato.

Otro tema importante al respecto de las limitaciones de la historia clínica en este tipo de estudios es la variabilidad de términos utilizados para la detección de los EA. En este aspecto la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) constituye un marco conceptual para una clasificación internacional que aspira a ofrecer una comprensión razonable del mundo de la seguridad del paciente y una serie de conceptos conexos con los que las clasificaciones regionales y nacionales existentes puedan establecer correspondencias.

La CISP se ha ideado para ser una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente y para facilitar la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la atención al paciente¹⁹⁵.

Por otro lado, destacar también la escasez de recursos para realizar revisiones, pero el clásico de las dificultades de la revisión de historias clínicas a día de hoy sigue siendo la historia clínica en papel.

La ilegibilidad de la letra^{196 197} de muchos compañeros que se reflejan en el dato de que el 15% de los datos de la historia clínica en papel son ilegibles, y los problemas en los archivos y subarchivos (existen hospitales que para revisar la historia de un paciente hay que ir físicamente hasta 4 archivos ubicados físicamente en lugares diferentes) son dos de los problemas más importantes.

Otro punto clave es el tema cultural, el personal sanitario se muestra reacio a escribir en la historia clínica cualquier detalle que apunte a un posible EA propio o de compañeros. El sentido judeo cristiano de culpa tan arraigado en nuestra sociedad y el miedo a las demandas judiciales son los causantes de este problema, aunque nada mas lejos de la realidad, la historia clínica bien entendida es la mejor defensa de los profesionales en un proceso judicial. Sin embargo la denostada revisión de historias clínicas tiene también ventajas como la sencillez en el diseño y la recogida de los datos es por ello que sigue siendo el método mas utilizado en los estudios de EA.

Por otro lado, comentar que existen otras herramientas a parte de la historia clínica para abordar el estudio de los eventos adversos como son: sesiones de morbimortalidad y autopsias, análisis de demandas por mala praxis, sistemas de declaración de errores, análisis de datos administrativos, observación directa y estudio clínico sobre áreas concretas. Todos ellos tienen ventajas e inconvenientes y pueden ser interesantes en función de las necesidades y recursos disponibles.

Como se ha comentado, una de las claves para avanzar en el estudio y prevención de EA es la historia clínica electrónica o informatizada. La utilización de la historia clínica electrónica implica la aplicación de la tecnología como método para detectar y prevenir la aparición de PRM. Este es un tema que ha despertado gran interés en la última década.

Tras la aparición de los informes “To Err Is Human: Building a Safer Health System” y “Patient Safety: Achieving a New Standard of Care”, la implementación de nuevas herramientas tecnológicas tales como la prescripción electrónica asistida o los equipos inteligentes para la administración fueron elementos altamente recomendados por los organismos internacionales para prevenir la aparición de PRM¹⁹⁸. Diversos estudios han publicado la eficacia de las herramientas tecnológicas en la prevención de errores de medicación. Así, una revisión realizada sobre la implantación de los sistemas de prescripción electrónica en Estados Unidos¹⁹⁹ estableció una reducción en los errores de prescripción del 48% con estos sistemas, estimando una reducción de los errores de medicación de un 12,5%, lo que supone 17,4 millones de errores en este país en un año. Otros sistemas como la identificación de pacientes y la medicación a través de códigos de barra o “data-matrix” así como el uso de bombas inteligentes para la administración de mezclas intravenosas²⁰⁰ también se han mostrado eficaces en la prevención de PRM.

No obstante, el uso de nuevas tecnologías también conlleva riesgos de nuevas formas de errores, cuyas consecuencias han comenzado a publicarse en los últimos años. Un estudio encontró hasta 22 tipos de posibles riesgos de error asociados al sistema de prescripción electrónica²⁰¹, incluyendo errores asociados a la falta de flexibilidad de estos sistemas, sobretrabajo del médico prescriptor, falta de actualización de los sistemas de información, omisión del tratamiento por suspensión automática del mismo o duplicidades generadas por funciones separadas. En otro estudio publicado, la incidencia de errores de prescripción relacionados con los sistemas informáticos alcanzaron el 42,3% del total de errores de prescripción comunicados, siendo errores en los horarios de administración y en la selección del medicamento los más comunes²⁰².

La incidencia de este tipo de errores asociados al uso de nuevas tecnologías debe de ser conocida y estudiada con detenimiento, para poder ser abordada y prevenida adecuadamente mediante modificaciones en los nuevos sistemas de prescripción, dispensación y administración.

La aplicación de las TIC (tecnologías de la información y la comunicación) al proceso asistencial según el Institute of Medicine of National Academies²⁰³ puede disminuir hasta un 50% los errores de medicación.

El desarrollo de las tecnologías de la información y Comunicación (TIC) es exponencial y desde las direcciones debe ser respaldado. Es necesario hacer coincidir los objetivos estratégicos de las instituciones, de los profesionales y de los pacientes. Las TIC disminuyen los errores, y aunque pueden aparecer otros sistemáticos, mejoran la transparencia de todo el proceso asistencial.

La prescripción electrónica y la validación electrónica mejoran la calidad y hacen más eficiente la farmacoterapia si forman parte de la asistencia integral.

Las TIC automatizan muchos procesos rutinarios, lo que reduce el número de intervenciones, pero aumenta la complejidad de las mismas.

En el informe del Consejo de Europa cerca de 50 países piden impulsar la notificación del error de medicación y han consensuado el documento de mejora “Uso Seguro de los Medicamentos en Europa” con recomendaciones encaminadas a prevenir y minimizar los errores de medicación con el objetivo de evitar los eventos adversos de los medicamentos, y entre estas recomendaciones de mejora y prevención, se describen: el la prescripción electrónica y el sistema de dispensación individualizada de medicamentos²⁰⁴.

La historia clínica electrónica puede ser definida como el registro electrónico longitudinal de la información médica del paciente generado desde una o más fuente procedente de cualquier proveedor de cuidados médicos²⁰⁵.

Otra definición de interés, tal vez más práctica, es “un documento donde se recoge la información que procede de la práctica clínica relativa a un enfermo y donde se resumen todos los procesos a los que ha sido sometido”.²⁰⁶

Los sistemas de registro electrónicos mejoran la calidad asistencial y reducen costes desde tres niveles de actuación principalmente: herramientas de apoyo a las decisiones clínicas, sistemas de computarización de órdenes médicas e intercambio de información médica.

La historia clínica electrónica presenta como cualquier elemento una serie de ventajas e inconvenientes.

Entre las principales ventajas generales de la historia clínica electrónica hay que destacar que está garantizada por mecanismos de campos autonuméricos e inserción de hora y fecha automática, es fácilmente legible, su durabilidad es mayor, no requiere gastos de imprenta, sólo cuando necesariamente se requiera imprimirla, el tiempo necesario de búsqueda de estudios complementarios es más corto, la pérdida de la historia clínica es imposible si hay una política de seguridad informática confiable de conservación de registros y back up, no obstante, si se llegara a perder se puede recuperar del back up, presenta diferentes métodos de acceso lo que facilita el manejo de datos estadísticos, destaca también su disponibilidad ya que la información siempre está disponible para cuando se necesite, y todos los usuarios que están justificadamente habilitados pueden acceder a toda la información que se requiera para el acto médico, así como para la auditoría, estadísticas, epidemiología, alta accesibilidad, así como la disponibilidad distribuida de la misma, es decir, la posibilidad de que varios usuarios puedan acceder simultáneamente al mismo registro desde diferentes lugares, y finalmente la integridad de la información clínica: la informatización racional garantiza que la información de un paciente no esté fragmentada, ya que frecuentemente se encuentra dividida en servicios y se suelen abrir varios números de historia clínica para un mismo paciente.

Las principales ventajas específicas de la historia clínica electrónica en relación con los EA relacionados con la medicación se comentan a continuación en relación con los procesos claves que permite implementar, como son la vigilancia farmacológica hospitalaria, mejora de la farmacoterapia, implantación de la prescripción electrónica, dispensación individualizada y automatizada de los medicamentos y uso racional del medicamento.

Respecto a la vigilancia farmacológica hospitalaria es importante destacar que para la vigilancia farmacológica hospitalaria es indispensable la implantación de nuevas estrategias²⁰⁷ que permitan identificar “oportunidades de mejora” en la calidad de la farmacoterapia que recibe el paciente.

Es necesario incorporar nuevas iniciativas en este campo como el método IASER²⁰⁸ El método IASER, aborda la identificación de pacientes con necesidad de mejora en su farmacoterapia, la actuación farmacéutica, el seguimiento farmacoterapéutico, la evaluación de resultados en el paciente y el análisis y difusión de los resultados.

Los puntos clave de éste método, incluyen:

Identificación de pacientes con necesidad de mejora en farmacoterapia (conlleva la identificación de Problemas relacionados con los medicamento (PRM) originados o no a partir de Errores de Medicación (EM) y ofrece oportunidad de intervenir en el cuidado del paciente.

Actuación farmacéutica: orientada a la obtención del mejor resultado en el paciente mediante prevención y/o resolución PRM y/o EM.

Seguimiento farmacoterapéutico.

Evaluación de resultados en el paciente a partir de gravedad, idoneidad, resultado e indicadores.

Resultados: análisis y difusión (efectividad y utilidad clínica).

Para efectuar el paso de seguimiento farmacoterapéutico en el ámbito hospitalario, se han documentado diferentes métodos, entre ellos, a nivel internacional se utiliza la metodología SOAP (Valores subjetivos, Objetivos, Actuación y Plan) que es un proceso habitualmente utilizado por los clínicos.^{209 210} En el ámbito hospitalario español se ha empleado el método DADER de seguimiento farmacoterapéutico.²¹¹ Cabe destacar que la orientación hacia el cuidado del paciente no excluye, de ninguna manera, el cuidado del medicamento.

La complejidad cada vez mayor de los pacientes y de sus medicaciones hace necesario potenciar la vigilancia farmacoterapéutica es por ello que en el ámbito hospitalario debería incluirse la identificación y prevención de los EA relacionados con la medicación con las herramientas mencionadas anteriormente.²¹²

En los últimos años, se ha producido un espectacular avance en los sistemas de información en el ámbito sanitario. Sin duda parte de este desarrollo, viene dado por la historia clínica informatizada que se está implantando de manera progresiva tanto en atención primaria como en atención especializada.

La sustitución de la Historia Clínica (HC) tradicional, en soporte papel, por Historia Clínica Informatizada, responde a varias necesidades todas ellas relacionadas con la seguridad del paciente, entre ellas destacan resolver los dos problemas fundamentales de los archivos de Historias clínicas (espacio físico que ocupan las historias y las pérdidas que pueden ocurrir, el flujo instantáneo de la información sanitaria de los pacientes y la facilidad para la obtención de datos en usos de investigación.

El segundo de los procesos clave que permite implementar la historia clínica informatizada es la mejora de la farmacoterapia. A tal efecto es importante recalcar que la monitorización de las prescripciones farmacológicas de cada enfermo ingresado en el hospital^{213 214} es una actividad habitual en los servicios de farmacia hospitalaria. Esta actividad permite identificar posibles problemas relacionados con la terapéutica farmacológica, así como prevenirlos o resolverlos, según sea el caso.

Se pretende optimizar la prescripción minimizando el riesgo para el paciente y aumentando, de esta manera, la calidad asistencial.

Evitar el uso inapropiado de los fármacos es vital a fin de minimizar los riesgos a que son sometidos los pacientes.²¹⁵ Sin duda mejorar la calidad de la prescripción es uno de los objetivos prioritarios cuando hablamos de eventos adversos relacionados con la medicación, para conseguir este fin es básico contar con la implicación de los servicios de farmacia hospitalaria realizando formación en áreas específicas de prescripción o ayudando al equipo asistencial con ayudas de información de medicamento.

Es necesario considerar que la calidad farmacoterapéutica es un elemento básico en la seguridad del paciente. Siendo ineludible establecer estrategias que identifiquen problemas en la farmacoterapia ya sean EM y/o PRM utilizando la historia clínica informatizada como herramienta básica de comunicación, sistemas de dispensación individualizada de medicamentos y la prescripción electrónica para disminuir los eventos adversos relacionados con la medicación.

El tercero de los procesos clave que permite implementar la historia clínica informatizada es la implantación de la prescripción electrónica. Definida como la prescripción de medicamentos por parte del facultativo a través de un sistema informático el cual permite volcar la información de la farmacoterapia del paciente al sistema informático en la cual esté integrado el servicio.

La inclusión de la prescripción electrónica en la práctica asistencial aumenta la transparencia de gran parte de los procesos que intervienen en la cadena terapéutica, asimismo, va a permitir al profesional sanitario, una visión global del paciente, al disponer en todo momento de la historia farmacoterapéutica, clínica, datos analíticos y resto de pruebas complementarias realizadas al paciente en un documento único informatizado.

La prescripción electrónica, refleja la colaboración entre los sanitarios, y posee muchas ventajas y pocos inconvenientes pues permite: disminuir los errores de dosis y posología, mejorar la calidad y hacer más eficiente la farmacoterapia. Permite además, la transparencia del proceso asistencial, evitar errores de transcripción de la orden médica, garantizándose la eficiencia y seguridad en el uso de medicamentos, y reduciéndose los errores de medicación en prescripción, dispensación y administración.²¹⁶

En cuarto lugar la dispensación individualizada y automatizada de los medicamentos constituye otro de los procesos clave que permite implementar la historia clínica informatizada.

Por una parte, el Sistema Integral de Dispensación Individualizada de Medicamentos permite intervenir en la actividad clínica diaria mediante la validación de la prescripción médica individualizada. Disponer del perfil farmacoterapéutico del paciente posibilita la identificación de pacientes con necesidad de mejora en la calidad de la farmacoterapia que reciben (EM y/o PRM).^{217 218} Sin embargo, esta información requiere el conocimiento de la situación basal del individuo, el diagnóstico y la evaluación clínica durante su estancia hospitalaria para que realmente sea útil para la seguridad.²¹⁹

Por otra parte los sistemas automatizados de dispensación individualizada de medicamentos se presentan como una herramienta capaz de disminuir el tiempo utilizado por el equipo de salud en el proceso logístico de distribución de medicamentos e incluso mejorar su calidad a través de la disminución de errores de medicación inherentes al proceso de distribución.

Esta tecnología teóricamente facilita la posibilidad de participar activamente en la prevención, identificación y resolución de los problemas relacionados con los medicamentos, desde la gestión de la información relativa a la utilización de los medicamentos en los enfermos.

Debido al desarrollo de la informática y la potenciación del trabajo en equipo, algunos de los problemas que emergen durante las diferentes fases de la utilización de medicamentos se evidencian y resuelven con mayor celeridad.

La dispensación automatizada de medicamentos individualizada, debe disponer de la cantidad necesaria de medicamentos en cada momento para atender a los pacientes, en un espacio que permita su ubicación individual. Asimismo, debe facilitar un registro informático de la terapéutica utilizada en cada paciente, a tiempo real, que facilite la integración y participación activa del farmacéutico en el equipo.

Los sistemas automáticos de dispensación han demostrado ser muy beneficiosos como herramienta de gestión y control de medicamentos dentro del Servicio de Farmacia. La automatización de los procesos de dispensación de medicamentos es una herramienta necesaria para la racionalización de recursos, en la mejora en la gestión de la información y en la mejora de la calidad en la dispensación de medicamentos o de los procesos asociados.²²⁰

Estos sistemas, originariamente establecidos para mejorar y simplificar las actividades del Servicio de Farmacia implicadas en garantizar la disponibilidad de medicamentos, pueden ampliar además el ámbito de actuación del mismo ya que facilitan la participación del farmacéutico en actividades como el intercambio terapéutico entre distintas especialidades farmacéuticas, promoviendo el uso racional de los medicamentos y su incorporación, conjuntamente con el equipo asistencial de salud, a la farmacoterapia individual de los pacientes.

Los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos instalados en las UCI y Reanimación, constituyen una nueva tecnología con favorables resultados en cuanto a su ratio beneficio/coste. Por tanto deberían constituir una herramienta de mejora a aplicar a los procesos logísticos de distribución de medicamentos en los hospitales, dado que presentan ventajas respecto a los stocks tradicionales de planta (botiquines) e inclusive sobre el sistema de dispensación en dosis unitaria. Entre estas ventajas, defendidas por distintos trabajos^{221 222} destacan: la reducción del número de errores de medicación, la disminución de las cargas de trabajo del farmacéutico relacionado con la distribución de medicamentos, garantizar la disponibilidad inmediata de los medicamentos en las unidades de enfermería y salas de hospitalización, mejorar el control del inventario, mejorar la atención del paciente y racionalizar la utilización de los recursos.

Finalmente considerar que la implantación de la historia clínica informatizada permite realizar un uso racional del medicamento. Tal y como señala el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), el Servicio de Farmacia Hospitalario debe realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, es decir, debe promover y promulgar un uso racional de los medicamentos. Un uso correcto y adecuado para el paciente adecuado, en el momento adecuado y para la patología correcta.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 1985, durante la conferencia celebrada en Nairobi (Kenia) definió el Uso Racional del Medicamento como: “Uso de medicamentos en el que los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad”²²³.

Como cualquier tema la historia clínica informatizada presenta inconvenientes o desventajas, estas a su vez pueden ser generales o específicas. Las desventajas generales son:

Recursos económicos iniciales: inversión en personal y materiales. La historia clínica electrónica es costosa en principio. Requiere tecnología, personal adicional y por supuesto un tiempo de acoplamiento entre los dos métodos (papel y electrónico).

Voluntad por parte de todo el personal implicado, y adaptación al cambio. El temor, la desconfianza: es normal que ante una nueva medida, en especial aquellas que necesitan la implementación de nueva tecnología (que puede ser desconocida para parte del personal) se ofrezca resistencia inicial.

Necesidad de formación y actualización continúa base de datos.

Mayor tiempo dedicado (médico, enfermería, farmacia). En su principio, mientras el personal se adapta, puede afectar la relación entre el que presta el servicio de salud y el usuario.

Problemas informáticos: falta de conocimientos informáticos y de formación específica para el manejo del programa, a menor conocimiento informático mayor rechazo a la utilización de una historia clínica informatizada frente a la historia clínica en papel.

Preocupación por la posible pérdida de confidencialidad derivada de una utilización inapropiada del sistema informático Seguridad: en teoría la Historia Clínica Electrónica puede ser más segura que la de papel por los mecanismos de control y acceso que sobre ella se pueden implementar. Intervención de personal ajeno a la salud.

Dependencia de la tecnología. Sensible a las caídas del sistemas, lo cual hace bajar su disponibilidad. Posibles daños de la historia clínica causados por Software dañinos como los virus.

Por otra parte dentro de las desventajas específicas destacamos, entre otras,

Mayor tiempo de preparación de medicación: reenvasado, revisión; aunque este presunto inconveniente implica una gran ventaja que es la de mayor calidad en la dispensación y a su vez menor número de errores.

Mantenimiento de un flujo paralelo de distribución para aquellos medicamentos no incluidos en los botiquines con stock definido.

Para aquellos medicamentos que requieren algún tipo de preparación previa del Servicio de Farmacia (por ejemplo, los citostáticos y la nutrición parenteral).

Para aquellos medicamentos que tengan un gran volumen (por ejemplo, soluciones intravenosas de gran volumen).

Para aquellos medicamentos que tengan un bajo consumo.

Este flujo paralelo no se puede incluir todos los medicamentos es necesario mantener el circuito convencional de distribución para la mayoría.

Regulación continua del stock de las EDP (Estaciones Dispensadoras Periféricas): para la optimización de las EDP es necesario una evaluación continua del consumo y stock de medicamentos de cada EDP. De esta manera se podrán incluir los nuevos medicamentos y excluir medicamentos de bajo consumo.

Llegados a este punto y con todo lo expuesto anteriormente queda justificado que pese a los todos los problemas de la adaptación al cambio, las ventajas superan a los inconvenientes en la implantación de la historia clínica informatizada.

Evitabilidad

El dato más relevante de los estudios de los eventos adversos es la evitabilidad, al presentar los resultados de los diferentes trabajos sobre EA es siempre la parte más esperada, ya que en función de este dato las actuaciones que se pongan en marcha van a tener mayor o menor margen para conseguir oportunidades de mejora.

En principio el tema parece sencillo la mayoría de actuaciones pueden ser evitadas o pueden realizarse de otro modo, además en muchas actuaciones ni tan siquiera existe un gold estándar ni de actuación ni de diagnóstico, con lo cual el problema parece fácil a priori, nada más lejos de la realidad, cambiar una situación es sin duda uno de los puntos clave y sin duda es mucho más difícil que cambiar a las personas.

Dentro del tema de la evitabilidad está uno de los principales problemas de los estudios de EA, el “juicio de valor” para vencer esto es necesario utilizar herramientas para minimizarlo, como utilizar escalas de Likert, la escala de Likert nos permite medir actitudes y conocer el grado de conformidad del encuestado con cualquier afirmación que le proponamos.

Resulta especialmente útil emplearla en situaciones en las que queremos que la persona matice su opinión. En este sentido, las categorías de respuesta nos servirán para capturar la intensidad de los sentimientos del encuestado hacia dicha afirmación.

Finalmente comentar que los errores no evitables solo tienen dos orígenes que tienen que estar muy bien acotados: Por un lado temas estructurales que van más allá incluso de los gestores, por otro, problemas de índoles estrictamente asistencial que actualmente no tienen solución con los niveles de evidencia disponible sobre el tema.

El 58,5% de los EA relacionados con la medicación fueron evitables. Cuando este dato se categoriza desde la ausencia de la evitabilidad hasta la total evidencia de evitabilidad en una escala de 6 categorías el 52,7% de los casos tuvieron una moderada o elevada evitabilidad.

Al cruzar la gravedad del EA categorizado en leve, moderado, grave frente a la evitabilidad categorizada en forma dicotómica, SI/NO, destacamos que el 75% de los EA graves eran evitables, seguidos de un 60,3% de los moderados (que son los mayoritarios). Este dato también nos tiene que hacer reflexionar para centrar los esfuerzos en los EA moderados ya que su porcentaje de evitabilidad es muy importante y además son los más frecuentes.

Como hemos comentado las definiciones pueden condicionar los resultados es importante a la hora de valorarlos resultados de estos trabajos si se incluye los sucesos prevenibles y los no prevenibles pudiendo haber diferencias muy considerables^{224 225}

Es un error considerar las RAM como algo benigno pueden suponer una mortalidad de hasta un 6% habitualmente hemorragias digestiva o intracraneales, en el contexto de uso de anticoagulantes/antiagregante y de AINEs Amiodarona+ beta bloqueantes peligro por el potencial arritmogeno Infradeclaración e infraestimación de las RAM.

El número de ingresos por PRM oscila entre el 5 y el 28% según autores^{26 42 226 227 228 229 230 231 232} como ya se ha comentado las definiciones pueden hacer variar estas cifras, así como los estudios que únicamente analizan servicios médicos pueden sobreestimar dicha cifra, al igual que los estudios prospectivos generan datos con cifras mayores que los retrospectivos, o aquellos que realizan una entrevista farmacoterapéutica encontrándose cifras estadísticamente significativas mayores que en otros estudios²³³ hasta el 65 % de los PRM son evitables, también destacar que el número de comorbilidades medias es de 3, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas por sexo aunque suelen ser mayor en mujeres.

Líneas de mejora

Nuestro estudio permite apoyar las siguientes líneas de mejora aplicables en el ámbito hospitalario:

Comunicación adecuada entre médicos y farmacéuticos con registros informatizados y creación de unidades de intervención farmacéutica.

Creación de PROAs Programas de optimización de uso de antimicrobianos Los antimicrobianos son fármacos con características especiales. Su eficacia en la reducción de la morbilidad y la mortalidad es muy superior a la de otros grupos de medicamentos. Por otra parte, son los únicos fármacos con efectos ecológicos, de manera que su administración puede contribuir a la aparición y diseminación de resistencias microbianas, además son utilizados por médicos de prácticamente todas las especialidades. La actual complejidad en el manejo de las enfermedades infecciosas y del aumento de las resistencias hace imprescindible el establecimiento de programas de optimización del uso de antimicrobianos en los hospitales²³⁴.

Prescripción electrónica, que facilita el proceso interdisciplinar médico-farmacéutico.

Sistemas de dispensación individualizada de medicamentos.

Diseño de indicadores específicos²³⁵.

Segunda parte.

En esta parte se abordan las soluciones en el ámbito de la Comunitat Valenciana, debido a que el título de este proyecto hace referencia a un territorio de la geografía española, parece razonable mencionar las estrategias hasta ahora desplegadas para abordar el tema de los EA en él.

En primer lugar, el Plan Estratégico de la Conselleria de Sanitat²³⁶ identifica entre sus líneas fundamentales la atención a la seguridad de los pacientes y las prácticas óptimas para reducir los riesgos a los que se ven expuestos, previendo el desarrollo de un Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente. Este plan de gestión busca garantizar la difusión generalizada, inmediata y óptima de las intervenciones y medidas que han demostrado su utilidad frente a los problemas relacionados con la seguridad del paciente.

El Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente incorpora la metodología de planificación estratégica del *Balanced Scorecard*, tanto por tratarse de la metodología de referencia actualmente en planificación estratégica, como por coherencia con el Plan Estratégico de la Conselleria de Sanitat y el Plan de Salud de la Conselleria de Sanitat. El *Balanced Scorecard* es un sistema de administración o herramienta que sirve para medir las actividades de una compañía en términos de su visión y estrategia.

En sesiones presenciales con los equipos directivos de los departamentos de salud participantes se obtuvo un listado de iniciativas en las que posteriormente mediante técnica Delphi, las más votadas se consideran claves para la mejora de la seguridad del paciente en los centros sanitarios: infecciones nosocomiales, úlceras por presión, prácticas de cirugía segura, seguridad de uso del medicamento, errores de comunicación, identificación inequívoca de pacientes, uso de catéteres, higiene de manos.

La intervención sobre este conjunto de temas, que incluye los problemas de seguridad del paciente de mayor frecuencia y gravedad, debería permitir a la Conselleria de Sanitat reducir sus tasas de eventos adversos en la asistencia sanitaria.

Estos puntos clave de análisis e intervención pretenden disminuir tanto a nivel cuantitativo como cualitativo la tasa de eventos adversos en la Comunitat Valenciana. El análisis estratégico señala cuatro puntos para decidir el inicio del plan:

El nivel adecuado de conocimiento de los eventos adversos existente en los profesionales sanitarios de la Comunitat Valenciana.

La superación de las dificultades de comunicación bidireccional en una organización sanitaria de más de 60.000 trabajadores.

La existencia de una correcta estructura organizativa en toda la red sanitaria para abordar problemas de seguridad del paciente.

La necesidad de realizar la evaluación sistemática de las iniciativas de seguridad del paciente además del desarrollo de sistemas de información.

Con estas bases la Conselleria de Sanitat define la visión del Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente en los siguientes términos:

Somos una organización pionera en medir los eventos adversos. Queremos transformar nuestro conocimiento del problema en un compromiso por el aprendizaje continuo en la notificación, el abordaje sistemático de los eventos adversos y la retroalimentación de la organización.

La utilización extensiva de las nuevas tecnologías en la identificación y notificación de los eventos adversos consolidará nuestra apuesta por la generación y divulgación de prácticas seguras.

Nuestra contribución a la generación de nuevos conocimientos sobre seguridad y la difusión de nuestras iniciativas y proyectos al resto de la comunidad profesional consolidará a la Conselleria de Sanitat como una organización sanitaria referente nacional e internacional en seguridad del paciente.

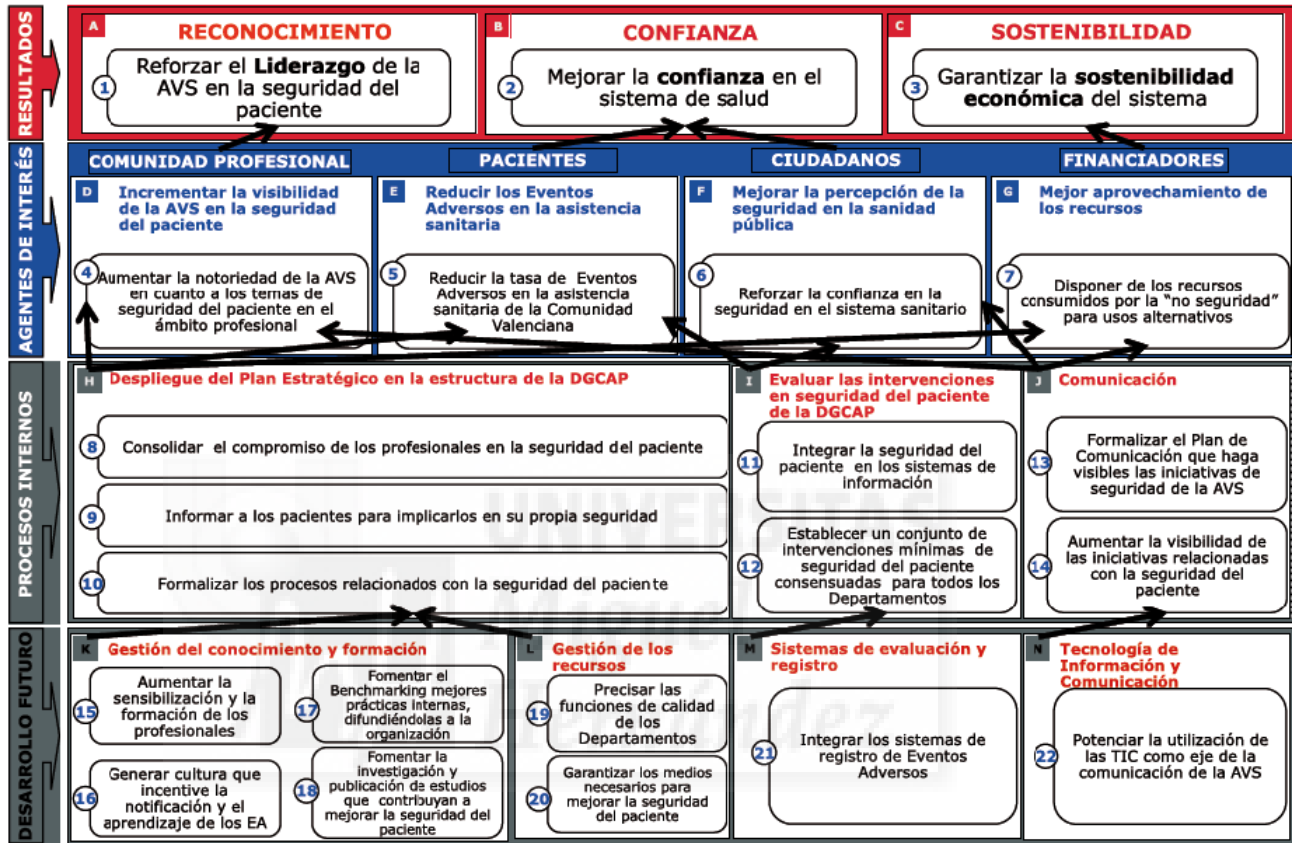
Por su parte, el Mapa Estratégico permite materializar la visión en objetivos concretos. La estructura del Mapa Estratégico está dividida en cuatro niveles: Resultados, Agentes de Interés, Procesos Internos y Desarrollo Futuro. El Mapa Estratégico persigue como resultados más relevantes:

Mejorar la confianza de los pacientes en el sistema sanitario.

Contribuir a garantizar la sostenibilidad económica del sistema.

Promover el reconocimiento por la comunidad profesional del liderazgo de la Conselleria de Sanitat en los temas relacionados con la seguridad del paciente.

Figura 12. Mapa estratégico: Plan de Gestión de Seguridad del Paciente.



En segundo lugar, destacamos las comisiones de Seguridad Clínica de los hospitales de la Comunitat Valenciana, y en concreto la del Hospital Universitari i Politècnic La Fe, lugar donde realizo mi actividad asistencial.

Siguiendo las directrices de la Dirección General de Calidad y Atención al Paciente se crea la Comisión de Seguridad Clínica del Hospital Universitario i Politècnic La Fe de manera conjunta a la implantación del SINEA (Sistema de notificación y registro de eventos adversos de la Comunitat Valenciana). En la comisión se hallan representados los diferentes subsistemas que ya estaban trabajando en seguridad del paciente: farmacia, hemoterapia, radioterapia dirección de enfermería, se han incorporado elementos nuevos como el representante de la comisión de infecciones y política antibiótica así como los representantes del bloque quirúrgico, que pretenden incorporarse al sistema SENSAR (Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación). Dentro de los objetivos del sistema SENSAR conviene destacar: la promoción de la seguridad asistencial de los pacientes bajo cuidados médicos en el ámbito de la Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor, el conocimiento de los incidentes que afectan o pueden afectar la seguridad asistencial en dicho ámbito a fin de tomar las medidas necesarias para evitar su repetición y el fomento de la cultura de seguridad asistencial en dicho ámbito.

La configuración de SENSAR como sistema de comunicación de incidentes tiene entre sus principales características:

Los incidentes comunicados tienen origen y final en el ámbito del servicio. Cada hospital es dueño de sus propios incidentes y los comunicadores conocen que sus incidentes son analizados y discutidos por miembros de su servicio sin la participación de la dirección del hospital ni de otras estructuras ajenas.

De este modo SENSAR es, en primera instancia, una herramienta local para la mejora de la seguridad asistencial que se ofrece a los servicios de anestesia del país. Mientras dura el análisis o el incidente no se ha cerrado, sólo los analizadores y el comunicador, éste a través del código emitido por el sistema, tienen acceso al mismo. Esta característica de ser incidentes de anestesistas manejados por anestesistas debería otorgar mayor confianza a los comunicadores.

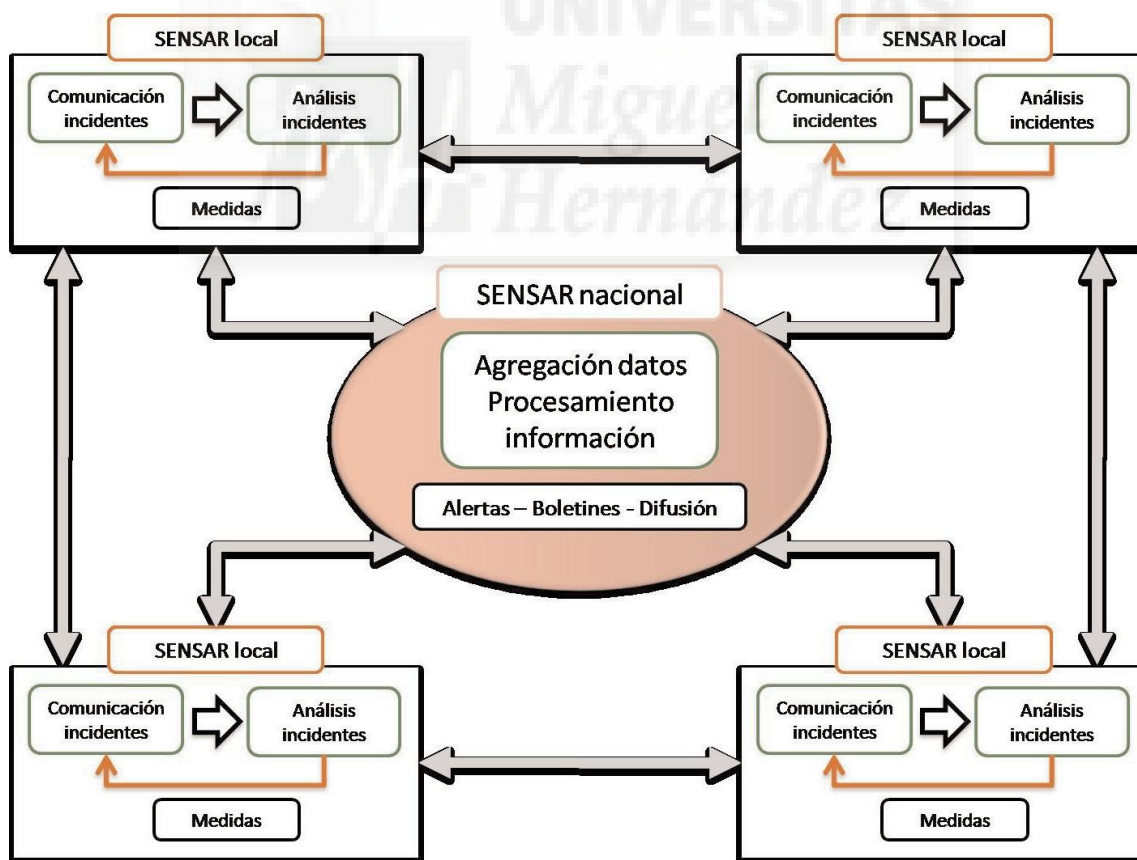
Una vez analizados, los incidentes pasan a la red nacional, donde pueden ser vistos por los anestesistas con clave de «analizador». Los incidentes permanecen almacenados en un servidor seguro y son accesibles a los analizadores de otros hospitales. Éstos pueden buscarlos mediante búsqueda booleana u otros motores de búsqueda.

El conocimiento del origen de los incidentes dentro de la comunidad de analizadores puede facilitar el contacto rápido y directo entre hospitales. Los analizadores de un hospital determinado pueden solicitar ayuda o información para el manejo de incidentes parecidos.

Además de la razón aducida antes, la búsqueda de incidentes en otros hospitales se justifica por la necesidad de aprender de incidentes similares o por razones de estudio para tareas de epidemiología pero, sobre todo, para estudiar agregados de incidentes con patrones similares y proponer precauciones o medidas universales para el resto de anestesistas. Los incidentes que se repiten en varios hospitales o que tienen una especial relevancia deberían promover actuaciones suprahospitalarias y supracomunitarias. En este sentido, SENSAR tiene además características de un sistema nacional de especialidad.

Por otra parte, el conocimiento del origen de los incidentes por hospitales debe permitir también el estudio de los incidentes por hospitales similares, agrupados éstos en grandes hospitales terciarios, hospitales generales, etc. o bien agrupando los hospitales que pertenecen a una determinada comunidad autónoma. Si la tasa de comunicación es adecuada el sistema permitirá en el futuro el estudio a nivel nacional y la comparación con otros países, la comparación entre comunidades autónomas, etc.

A continuación se puede visualizar un esquema de la configuración en Red de SENSAR. Figura 13.



La misión del SENSAR es contribuir a la mejora de la seguridad del hospital, asesorando y facilitando el desarrollo de estrategias, programas y proyectos de investigación relacionados con la mejora de la seguridad. Dentro de sus objetivos generales destacan: asesorar a la dirección y a los distintos servicios del hospital para la mejora continua de la calidad, a través de la mejora en la seguridad clínica del paciente, dar apoyo metodológico a proyectos y estrategias en mejora de la seguridad, desarrollar un sistema de notificación y registro de incidentes y efectos adversos, desarrollar políticas y estrategias derivadas del estudio de los incidentes notificados, difundir la información que se derive de los puntos anteriores, potenciar la coparticipación amplia en temas concretos como forma de difusión y para conseguir mayor nivel de aceptación de las propuestas de la Comisión, intercambiar información sobre métodos de trabajo con comisiones homólogas de otros hospitales.

Es importante destacar los contenidos de la Comisión de Seguridad Clínica del Hospital Universitario i Politècnico La Fe que son semejantes en la mayoría de los hospitales de la Comunitat Valenciana. Entre ellos destacan:

Definición de actuaciones en seguridad clínica en el hospital.

Análisis de los sucesos centinela.

Definición de indicadores que analizara la comisión. Creando un cuadro de mando integral específico para la seguridad clínica.

Análisis de las notificaciones del Sistema de notificación y registro de eventos adversos (SINEA).

Análisis de los datos del estudio EPIDEA.

De los contenidos anteriormente señalados destacan por su importancia y por su globalidad el SINEA, el estudio EPIDEA y el análisis de los sucesos centinela, que se comentan a continuación.

Respecto al SINEA, su objetivo es conocer los problemas más frecuentes y aprender de los errores con el objetivo de evitar que puedan repetirse. No pretende hacer una estimación de la frecuencia de los EA, sino que son la manera de obtener una valiosa información sobre la cascada de acontecimientos que conducen al EA.

Este sistema de notificación es voluntario, no punitivo, confidencial, independiente de autoridades que pudieran castigar al profesional o el centro, se analiza por expertos, los EA se analizan en tiempo real y se orienta a los sistemas más que hacia la práctica individual. Para ello se ha diseñado un formulario en el que se puede llevar a cabo la notificación de incidentes o EA, haciéndose hincapié en la parte final del mismo en la que se cuestionan las formas de evitar los problemas declarados.

En caso de ser aportados datos sobre el paciente o el equipo asistencial, estos son borrados en el plazo de una semana de haber recibido la notificación y solo se utilizarán durante dicho periodo si es preciso identificar los factores causales y los mecanismos de previsión mediante el análisis más profundo de las causas-raíz subyacentes.

En cuanto al estudio EPIDEA resaltar de nuevo sus objetivos generales en las comisiones de seguridad clínica:

Mejorar el conocimiento de la relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, transcendencia e impacto de los efectos adverso y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.

Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad de los pacientes para facilitar y dinamizar procesos de prevención que logren minimizar y mitigar los efectos adversos.

Incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente.

Por otro lado, entre los objetivos específicos de este estudio se encuentran: identificar y definir los eventos adversos que se derivan de la asistencia hospitalaria, estimar la prevalencia de eventos adversos en los hospitales públicos de la Comunitat Valenciana, analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de eventos adversos, estimar el impacto de la asistencia en los eventos adversos distinguiendo los evitables de los que no lo son.

Finalmente, respecto al análisis de los sucesos centinela de la Comunitat Valenciana, debido a su especial gravedad y repercusión social, requieren un análisis prioritario dentro de las comisiones de seguridad clínica, siendo obligatorio realizar un análisis causa-raíz y un informe específico del proceso donde se consensuen las principales conclusiones de los servicios implicados y que posteriormente la comisión deberá ratificar.

Se expone a continuación el listado de sucesos centinela de la Comunitat Valenciana.

EVENTOS QUIRÚRGICOS.

Cirugía que se realiza sobre la parte del cuerpo errónea.

Cirugía que se realiza al paciente equivocado.

El procedimiento quirúrgico erróneo que se le realiza a un paciente.

El dejar un cuerpo extraño en el cuerpo del paciente tras cirugía u otro proceso.

La muerte intraoperatoria o muerte postoperatoria inmediata en un paciente ASA clase 1.

EVENTOS RELACIONADOS CON PRODUCTOS SANITARIOS.

La muerte o incapacidad grave asociadas al uso de medicamentos, aparatos o productos biológicos contaminados que proporciona el centro sanitario.

La muerte o incapacidad grave asociadas al uso o funcionamiento de un aparato que se emplea de una forma para el que no está destinado.

La muerte o incapacidad grave asociadas con embolia intravascular gaseosa, estando bajo los cuidados del centro sanitario.

EVENTOS RELACIONADOS CON LA PROTECCION DE LOS PACIENTES.

Entrega de un bebé a la persona equivocada.

La muerte o incapacidad grave asociadas con la fuga (desaparición) del paciente.

El suicidio o intento de suicidio con el resultado de incapacidad grave, estando bajo los cuidados del centro sanitario.

EVENTOS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO.

La muerte o incapacidad grave asociadas con un error de medicación (ej. errores en relación a la medicación errónea, dosis errónea, momento erróneo, proporción errónea, preparación errónea o ruta de administración errónea).

La muerte o incapacidad grave asociadas con la reacción hemolítica a causa de la administración de sangre o productos sanguíneos ABO/HLA incompatibles.

La muerte o incapacidad grave de la madre asociadas con el parto, estando bajo los cuidados del centro sanitario.

La muerte o incapacidad grave asociadas con la hipoglucemia que comienza cuando uno está bajo los cuidados del centro sanitario.

La muerte o incapacidad grave (kernicterus) asociadas con el hecho de no identificar y tratar la hiperbilirrubinemia en neonatos.

Las úlceras por presión de grado 3 o 4 adquiridos durante el ingreso en un centro sanitario.

La muerte o incapacidad grave debidas a una terapia de manipulación de columna vertebral.

Inseminación artificial con donante de esperma erróneo.

Muerte súbita de un bebé nacido a término.

Reacción a la transfusión hemolítica cuando se administra sangre o productos sanguíneos y existen grandes incompatibilidades de grupo sanguíneo.

Fluoroscopia prolongada con dosis cumulativas de >1500 rads a un solo campo o el aplicar radioterapia a la zona del cuerpo erróneo o >25% por encima de la dosis de radioterapia pautada.

EVENTOS RELACIONADOS CON EL ENTORNO.

La muerte o incapacidad grave asociada con un electrochoque, estando bajo los cuidados de un centro sanitario.

Cualquier evento en el cual una vía de oxígeno u otro gas que ha de ser transportado al paciente, contiene el gas equivocado o está contaminado por sustancias tóxicas.

La muerte o incapacidad grave asociadas con una quemadura provocada por cualquier medio, estando bajo los cuidados del centro sanitario.

La muerte o incapacidad grave asociadas con una caída, estando bajo los cuidados del centro sanitario.

La muerte o incapacidad grave asociadas con el uso de sujeciones o barandillas, estando bajo los cuidados del centro sanitario.

EVENTOS CRIMINALES.

Cualquier cuidado llevado a cabo por cualquier persona que se hace pasar por médico, enfermera, farmacéutico o cualquier otro tipo de personal sanitario.

El secuestro de cualquier paciente de cualquier edad.

Agresión sexual dentro o en la propiedad del centro sanitario.

La muerte o lesión grave provocadas a un paciente o personal del centro debido a una agresión física que tiene lugar dentro o en la propiedad del centro sanitario.





6.- CONCLUSIONES



Conclusiones. Eventos adversos relacionados con la medicación. Estudio EPIDEA 2005-2013.

1.- La prevalencia de pacientes con eventos adversos relacionados con la medicación en la Comunitat Valenciana durante el periodo 2005-2013 es de 0,88 % (IC_{95%} 0,79-0,98 %).

2.- La prevalencia de pacientes con EA relacionado con la medicación fuertemente asociado a la asistencia es de 0,63% (IC_{95%} 0,55-0,71%). No se encontraron pacientes con 2 o más EA relacionados con la medicación, de modo que la prevalencia de pacientes y la prevalencia de EA relacionados con la medicación es la misma.

3.- Si bien todas las RAM son evitables por definición, al menos la mitad de los eventos adversos relacionados con la medicación fueron evitables, 48.3%.

4.- La mayoría de los estudios de prevalencia identifican más eventos adversos moderados y graves al contrario que los de incidencia. Se han detectado efectos adversos relacionados con la medicación leves (28%), moderados (63%) y graves (9%). El 34% de los EA tienen como consecuencia un incremento de la estancia y el 40,4% fue la causa del ingreso. La media de días adicionales de estancia originados por el EA fue de 8.5 Dt (21.2) También respecto al impacto sobre el paciente resaltar que 3 de cada 4 pacientes con EA (71,6% y 79,4%) requirieron de pruebas diagnósticas y tratamientos adicionales.

5.- Los órganos más frecuentemente afectados por la medicación fueron del aparato digestivo (27,8%) seguido de piel y anejos (11,9%) y del sistema nervioso (10,7%).

6.- Los grupos terapéuticos implicados en los EAM con mayor frecuencia fue la terapia infecciosa de uso sistémico (27,1%), seguidos de aparato cardiovascular (16%) y antineoplásicos e inmunomoduladores (14,6%).

7.- Los grupos terapéuticos de alto riesgo alcanzaron significación estadística en relación con la aparición de los EAM, los más frecuentes fueron los citostáticos parenterales y orales (33,8%), seguidos por anticoagulantes orales (20,9%), agentes inotrópicos (10,8%) y las heparinas de bajo peso molecular (10,1%).

8.- Específicamente, a nivel individual, los fármacos de alto riesgo más frecuentemente implicados en los EAM fueron acenocumarol (51%), seguido por digital (5,7%) y ciprofloxacino (2,4%). Teniendo en cuenta que los fármacos de alto riesgo considerados a nivel individual suponen una diana de actuación muy restringida, parece razonable incluirlos en los planes de prevención globales del hospital.

9.- Los PRM más frecuentemente implicados fueron los de seguridad (78,3%), seguidos por los de necesidad (13,8%) y finalmente los de efectividad (7,9%). Los PRM por acción fueron de 90,4% frente a los PRM por omisión 9,6%.

Otras Conclusiones derivadas del estudio EPIDEA 2005-2013.

1.- La prevalencia de pacientes con eventos adversos en la Comunitat Valenciana durante el periodo 2005-2013 es de 14,16% (IC_{95%} 13,80-14,53%).

2.- La prevalencia de paciente con EA asociado a la asistencia es de 5,89% (IC_{95%} 5,65-6,14%).

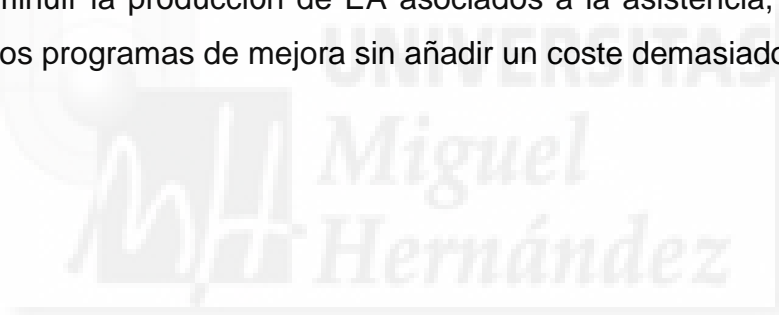
3.- La prevalencia de EA asociados a la asistencia es de 6,7 EA por cada 100 pacientes (IC_{95%} 6,5 - 6,9%).

4.- Los EA más frecuentes han sido los relacionados con alguna infección asociada a los cuidados (48,3%), les sigue los relacionados con un procedimiento (18,8%) y en tercer lugar aparecen los relacionados con los cuidados (15,8%). Por su parte los EA relacionados con la medicación alcanzaron el 9.7% en cuarta posición.

5.- Se han detectado efectos adverso leves (25,4%), moderados (53,8%) y graves (20,8%). En los estudios de cohortes se detectan más efectos graves. El 52,2% de los EA tienen como consecuencia un incremento de la estancia y el 23,1% causó el ingreso, siendo la estancia media adicional originada por el EA de 9,3 días Dt (19,3). La mayoría de los EA detectados (74% y 86,1%) requieren de pruebas diagnósticas y/o tratamientos adicionales.

6.- Aproximadamente el 59,1% (IC_{95%} 57,1% - 61,2%) de los EA se consideran evitables, considerándose los relacionados con los cuidados los más evitables.

7.- Los estudios de prevalencia en panel se muestran útiles para la vigilancia e identificación de efectos adversos, que permitan llevar a cabo estrategias dirigidas a evitar o disminuir la producción de EA asociados a la asistencia, así como valorar la eficacia de los programas de mejora sin añadir un coste demasiado elevado.







7.- ANEXOS



ANEXO I

TAXONOMÍA DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

1. IDENTIFICACIÓN DEL CASO/PACIENTE

1.1. Identificación de unidad/servicio/centro

1.2. Identificación del caso/paciente. Número/código interno del incidente

1.3. Información del paciente. 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

1.3.1. Edad (años o meses) (XXX A o 0XX M)

1.3.2. Sexo (H/M)

2. INFORMACIÓN SOBRE EL ERROR. Para errores de la categoría A (véase punto 3.1.1.1.) no es posible cumplimentar este apartado

2.1. Fecha del error (DD/MM/AA)

2.2. Día de la semana (laborable, fin de semana o vacaciones) (L/F/V)

2.3. Hora del error (00:00)

2.4. Lugar donde se originó el error

2.4.1. Domicilio del paciente

2.4.2. Oficina de Farmacia

2.4.3. Consulta médica

2.4.4. Centro de salud

2.4.5. Hospital

2.4.5.1. Urgencias

2.4.5.2. Consultas Externas

2.4.5.3. Farmacia

2.4.5.3.1. Pacientes externos

2.4.5.3.2. Pacientes ingresados

2.4.5.4. Unidad de Cuidados Intensivos

2.4.5.5. Quirófano

2.4.5.6. Diagnóstico por imagen

2.4.5.7. Pediatría/neonatología

2.4.5.8. Obstetricia/ginecología

2.4.5.9. Onco/hematología

2.4.5.10. Unidades médicas

2.4.5.11. Unidades quirúrgicas

2.4.5.12. Hospital de Día

2.4.5.13. Otros (*texto libre*)

2.4.6. Residencia geriátrica

2.4.7. Centro sociosanitario

2.4.8. Desconocido

2.4.9. Otros (*texto libre*)

2.5. Lugar donde se descubrió el error

2.5.1. Domicilio del paciente

2.5.2. Oficina de farmacia

2.5.3. Consulta médica

2.5.4. Centro de salud

2.5.5. Hospital

2.5.5.1. Urgencias

2.5.5.2. Consultas externas

2.5.5.3. Farmacia

2.5.5.3.1. Pacientes externos

2.5.5.3.2. Pacientes ingresados

2.5.5.4. Unidad de Cuidados Intensivos

2.5.5.5. Quirófano

2.5.5.6. Diagnóstico por imagen

2.5.5.7. Pediatría/neonatología

2.5.5.8. Obstetricia/ginecología

2.5.5.9. Onco/hematología

2.5.5.10. Unidades médicas

2.5.5.11. Unidades quirúrgicas

2.5.5.12. Hospital de Día

2.5.5.13. Otros (*texto libre*)

2.5.6. Residencia geriátrica

2.5.7. Centro sociosanitario

2.5.8. Desconocido

2.5.9. Otros (*texto libre*)

2.6. Persona que generó inicialmente el error

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

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 enfermera

2.6.5. Técnico/auxiliar de farmacia

2.6.6. Estudiante

2.6.7. Paciente

2.6.8. Desconocido

2.6.9. Otros (texto libre)

2.7. Persona que descubrió el error

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 enfermera

2.7.5. Técnico/auxiliar de Farmacia

2.7.6. Estudiante

2.7.7. Paciente

2.7.8. Desconocido

2.7.9. Otros (*texto libre*)

2.8. Descripción del error. *Este es un campo de texto libre. Conviene describir el error y la secuencia de los hechos, detallando cómo se produjo y se descubrió el error. Otros datos de interés pueden ser: antecedentes del paciente (incluyendo alergias), datos analíticos de interés, historia farmacoterapéutica, diagnósticos (indicaciones de uso), intervenciones realizadas como consecuencia del error, etc.*

3. CONSECUENCIAS DEL ERROR

3.1. Categoría de gravedad. *Seleccione la categoría de mayor gravedad que pueda aplicarse a las consecuencias derivadas del error*

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 causó daño

3.1.2.3. Categoría D: el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño

3.1.3. Error con daño

3.1.3.1. Categoría E: el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención

3.1.3.2. Categoría F: el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización

3.1.3.3. Categoría G: el error contribuyó o causó daño permanente al paciente

3.1.3.4. Categoría H: el error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida

3.1.4. Error mortal

3.1.4.1. Categoría I: el error contribuyó o causó la muerte del paciente

3.1.5. Desconocido

3.2. Manifestaciones clínicas. *Para los errores de las categorías 3.1.3. y 3.1.4.*

3.2.1. 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

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

3.2.2. Manifestaciones clínicas. *Seleccione hasta 2 códigos de síntomas según el vocabulario de reacciones adversas de la OMS*

4. INFORMACIÓN DEL/EL/LOS MEDICAMENTO/S

Registre el número de medicamentos asociados al error. En caso de confusión entre dos medicamentos, el apartado 4.2. corresponde al medicamento nº 1 que es el que se administró realmente (o potencialmente). El apartado 4.3. corresponde al medicamento n.º2 que es el que pretendidamente debería haber sido administrado

4.1. Número de medicamentos implicados en el incidente

4.2. Medicamento n.º 1

4.2.1. Grupo terapéutico. *Utilice la clasificación anatómica de medicamentos del Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del*

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (seis dígitos)

4.2.2. Principio/s activo/s (DCI). *En caso de asociación utilice el nombre comercial*

4.2.3. Nombre comercial

4.2.4. Dosis/concentración

4.2.5. Laboratorio

4.2.6. Forma farmacéutica

4.2.6.1. Inyectable

4.2.6.2. Líquido oral

4.2.6.3. Sólido oral

4.2.6.4. Tópico

4.2.6.5. Aerosol

4.2.6.6. Otros (*texto libre*)

4.3. Medicamento n.º2

4.3.1. Grupo terapéutico. *Utilice la clasificación anatómica de medicamentos del Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (seis dígitos)*

4.3.2. Principio/s activo/s (DCI). *En caso de asociación utilice el nombre comercial*

4.3.3. Nombre comercial

4.3.4. Dosis/concentración

4.3.5. Laboratorio

4.3.6. Forma farmacéutica

4.3.6.1. Inyectable

4.3.6.2. Líquido oral

4.3.6.3. Sólido oral

4.3.6.4. Tópico

4.3.6.5. Aerosol

4.3.6.6. Otros (*texto libre*)

5. CARACTERÍSTICAS DEL ERROR. *Para errores de la categoría A (véase punto 3.1.1.1.) no es posible cumplimentar este apartado*

5.1. Proceso de la cadena terapéutica donde se originó el error

5.1.1. Prescripción

5.1.2. Transcripción/validación

5.1.3. Preparación/dispensación

5.1.4. Preparación/administración

5.1.5. Monitorización del paciente/tratamiento

5.2. Tipo de error. *Seleccione tantos códigos como sean aplicables para tipificar el error.*

5.2.1. Medicamento erróneo

5.2.1.1. Selección inapropiada del medicamento

5.2.1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar

5.2.1.1.2. Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares

5.2.1.1.3. Medicamento contraindicado (*incluye interacciones contraindicadas*)

5.2.1.1.4. Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente

5.2.1.1.5. Duplicidad terapéutica

5.2.1.2. Medicamento innecesario (*prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación*)

5.2.1.3. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito

5.2.2. Omisión de dosis o de medicamento (*excluye aquellos casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación*).

5.2.2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario (*incluye la falta de profilaxis así como el olvido de un medicamento*

al escribir la orden médica)

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 de la correcta

5.2.3.2. Dosis menor de la correcta

5.2.3.3. Dosis extra

5.2.4. Frecuencia de administración errónea

5.2.5. Forma farmacéutica errónea

5.2.6. Error de preparación/manipulación/acondicionamiento

5.2.7. Técnica de administración incorrecta (*incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales*)

5.2.8. Vía de administración errónea

5.2.9. Velocidad de administración errónea

5.2.10. Hora de administración incorrecta (*incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo definido en cada institución sanitaria para la programación horaria de administración*)

5.2.11. Paciente equivocado

5.2.12. Duración del tratamiento incorrecta

5.2.12.1. Duración mayor de la correcta

5.2.12.2. Duración menor de la correcta (*incluye retirada precoz del tratamiento*)

5.2.13. Monitorización insuficiente del tratamiento

5.2.13.1. Falta de revisión clínica

5.2.13.2. Falta de controles analíticos

5.2.13.3. Interacción medicamento-medicamento

5.2.13.4. Interacción medicamento-alimento

5.2.14. Medicamento deteriorado (*incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.*)

5.2.15. Falta de cumplimiento por el paciente

5.2.16. Otros (*texto libre*)

6. CAUSAS DEL ERROR

Seleccione todas las posibles causas aplicables al error

6.1. Problemas de interpretación de las Prescripciones

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

6.1.2.3. Escritura de cifras incorrecta (*incluye uso del punto en lugar de la coma, ceros a la derecha de la coma, etc.*)

6.1.2.4. Uso de abreviaturas

6.1.2.5. Uso de unidades de medida no aceptadas internacionalmente

6.1.2.6. Error/omisión de lectura

6.1.2.7. Falta de identificación/ incorrecta identificación del paciente

6.1.3. Interpretación incorrecta de la prescripción médica

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

6.4. Problemas en el etiquetado/envasado/diseño

6.4.1. Forma de dosificación (comprimido/cápsula): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño

6.4.2. Acondicionamiento primario

6.4.2.1. Información incompleta o incorrecta

6.4.2.2. Apariencia similar a otros productos

6.4.2.3. Apariencia que induzca a error

6.4.2.4. Símbolos o logotipo que induzcan a error

6.4.3. Embalaje exterior

6.4.3.1. Información incompleta o incorrecta

6.4.3.2. Apariencia similar a otros productos

6.4.3.3. Apariencia que induzca a error

6.4.3.4. Símbolos o logotipo que induzcan a error

6.4.4. Prospecto incompleto o que induzca a error

6.4.5. Ficha técnica incompleta o que induzca a error

6.4.6. Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error

6.5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración

6.5.1. Equipo/material defectuoso

6.5.2. Fallos en el sistema automático de dispensación

6.5.3. Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento (*incluye jeringas, adaptadores, etc.*)

6.5.4. Fallos del sistema/ bomba de infusión

6.5.5. Error en el dispositivo de dosificación (*incluye jeringas, dosificador para gotas, cucharas, etc.*)

6.5.6. Otros (*texto libre*)

6.6. Factores humanos

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 cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos

6.6.5. Errores de manejo del ordenador

6.6.5.1. Selección incorrecta de la especialidad en el listado por parte del operador

6.6.5.2. Incorrecta programación de la base de datos

6.6.5.3. Otros

6.6.6. Almacenamiento incorrecto de los medicamentos

6.6.7. Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión

6.6.8. Preparación incorrecta del medicamento (*incluye medicamento, concentración o disolvente erróneo*)

6.6.9. Estrés, sobrecarga de trabajo

6.6.10. Cansancio, falta de sueño

6.6.11. Situación intimidatoria

6.6.12. Complacencia/temor a conflictos

6.6.13. Otros (*texto libre*)

7. FACTORES CONTRIBUYENTES ASOCIADOS A LOS SISTEMAS DE TRABAJO

7.1. Falta de normalización de procedimientos

7.1.1. Falta de protocolos/directrices actualizados de práctica asistencial

7.1.2. Falta de protocolos de seguridad de uso de medicamentos

7.2. Sistemas de comunicación/información deficientes

7.2.1. Falta de prescripción electrónica

7.2.2. Falta de información sobre los pacientes (*diagnóstico, alergias, función renal, etc.*)

7.2.3. Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales

7.3. Rotura de stock/desabastecimiento

7.4. Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes

7.4.1. Falta de sistema de distribución en dosis unitarias

7.4.2. Falta de unidad centralizada de mezclas intravenosas

7.5. Personal

7.5.1. Falta de disponibilidad de un profesional sanitario (*médico/farmacéutico de guardia, enfermera, auxiliar, etc.*)

7.5.2. Personal insuficiente

7.5.3. Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc

7.5.4. Insuficiente capacitación

7.6. Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos

7.7. Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios (geriátricos, etc.)

7.8. Situación de emergencia

7.9. Factores ambientales

7.9.1. Iluminación

7.9.2. Ruido

7.9.3. Interrupciones o distracciones frecuentes

7.10. Inercia del sistema

7.11. Otros



ANEXO II Guía de Cribado.

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: ____

Caso Nº: _____ Nº Historia Clínica (NHC): _____

Hospital: _____ Servicio: _____

Fecha de ingreso: _____ Fecha de alta: _____

Nombre y apellidos: _____

(Completar solo si no aparece el NHC)

Fecha de Nacimiento: __/__/____ Sexo: Masculino__ Femenino:____

Diagnostico Principal: _____

Grupo de Diagnostico "GRD": _____

Enfermedad -CIE: _____

Intervención -CIE: _____ Fecha de Intervención: __/__/____

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

Indicar si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo. Marcar con una X en la casilla correspondiente.

	F. R. INTRÍNSECO	Sí	No		F. R. EXTRÍNSECO	SI	No
1	Coma			1	Sonda urinaria abierta		
2	Insuficiencia renal			2	Sonda urinaria cerrada		
3	Diabetes			3	Catéter venoso periférico		
4	Neoplasia			4	Catéter arterial		
5	Inmunodeficiencia			5	Catéter central de inserción periférica		
6	Enfermedad pulmonar crónica						
7	Neutropenia			6	Catéter venoso central		
8	Cirrosis hepática			7	Catéter umbilical (vena)		
9	Drogadicción			8	Catéter umbilical (arteria)		
10	Obesidad			9	Nutrición parenteral		
11	Hipoalbuminemia			10	Nutrición enteral		
12	Úlcera por presión			11	Sonda nasogástrica		
13	Malformaciones			12	Traqueostomía		
14	Insuficiencia Cardíaca			13	Ventilación mecánica		
15	Enfermedad Coronaria			14	Terapia inmunosupresora		
16	Hipertensión						

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

	Si	No
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Fiebre mayor de 38,3 ^o C el día antes del alta hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Traslado a otro hospital de agudos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o parto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Fallecimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Algún otro Efecto Adverso (EA).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SI ALGUNA RESPUESTA HA SIDO POSITIVA, COMPLETAR EL CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) PARA LA REVISIÓN RETROSPECTIVA DE CASOS



Anexo III. MRF2

CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

para Identificación de Eventos Adversos

por Revisión de Historias Clínicas.

Instrucciones:

- 1. Complete íntegramente el módulo A**
Información del paciente y antecedentes (Páginas 2 y 3)
- 2. Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso**
La lesión y sus efectos (Página 4)
- 3. Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)**
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas 5 y 6)
- 4. Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)**
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 7 a la 13)
- 5. Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso**
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 14)
- 6. "EA" significa evento adverso**
- 7. Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible**
- 8. Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo**
- 9. Hay disponible un manual con definiciones**
- 10. El sistema permite la información de varios incidentes y EA por paciente.**

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR

Fecha de revisión

--	--	--	--	--	--

d d m m a a

ID del revisor:

--	--	--

Caso número:

--	--	--	--	--

A2 PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD PRINCIPAL

Proceso actual: Conteste en función del **resultado esperable** del proceso que provocó el ingreso.

<p>3A Recuperación completa al estado de salud basal del paciente</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es afirmativa, la recuperación completa es:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td>1 Muy Probable</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td>2 Probable</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td>3 Poco Probable</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td>4 Improbable</td></tr> </table>		1 Muy Probable		2 Probable		3 Poco Probable		4 Improbable	<p>3B Recuperación con invalidez residual</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es afirmativa, entonces la incapacidad es:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td>1 No-progresiva</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td>2 Lentamente progresiva</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td>3 Rápidamente</td></tr> </table>		1 No-progresiva		2 Lentamente progresiva		3 Rápidamente	<p>3C Enfermedad terminal</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es afirmativa, el pronóstico es:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td>1 Probablemente muera en este ingreso</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td>2 Probablemente muera en tres meses</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td>3 Espera sobrevivir >3 meses</td></tr> </table>		1 Probablemente muera en este ingreso		2 Probablemente muera en tres meses		3 Espera sobrevivir >3 meses
	1 Muy Probable																					
	2 Probable																					
	3 Poco Probable																					
	4 Improbable																					
	1 No-progresiva																					
	2 Lentamente progresiva																					
	3 Rápidamente																					
	1 Probablemente muera en este ingreso																					
	2 Probablemente muera en tres meses																					
	3 Espera sobrevivir >3 meses																					

Índice

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-----------

Charlson:

A3 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO

Fecha

--	--	--	--	--	--	--	--

a) DESCRIBA EL SUCESO

b) EL SUCESO PRODUJO:

- 1 Es un falso positivo de la Guía de Cribado o el evento no cumple con los criterios de inclusión.
- 2 Alguna lesión o complicación
- 3 Suceso sin lesión (p.e. caída del enfermo sin consecuencias). -PASAR A MÓDULO E-
Especifique: _____

c) CAUSA DE LA LESIÓN

Ayuda a la decisión:

- ¿Si el paciente se hubiera quedado en casa, le habría pasado lo mismo?*
- ¿Los factores de riesgo del paciente justifican lo que ha ocurrido?*
- ¿A otro paciente con características similares le habría ocurrido lo mismo?*

Después de considerar los detalles clínicos del paciente, *independientemente de la posibilidad de prevención*, **¿cómo de seguro está de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN? Valore la presencia de factores de riesgo y su comorbilidad en la GC.**

- 1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente. – La lesión se debe enteramente a la patología del paciente
- 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa. –CONTINUAR MRF2-
- 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa. –CONTINUAR MRF2-
- 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa. –CONTINUAR MRF2-
- 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa –CONTINUAR MRF2-
- 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso –CONTINUAR MRF2-

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A3, apartado b = 1) no hay EA → PARAR.

Si se ha producido un incidente (pregunta A3 apartado b = 3) pasar directamente al módulo E.

Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad o no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A3 apartado c) = 1 no hay EA → PARAR.

A4 INDIQUE LA CONSECUENCIA DEL EA EN EL PACIENTE

Marque el EA según proceda (sólo marque una casilla)

Complicaciones de los cuidados

<input type="checkbox"/>	Úlcera por presión
<input type="checkbox"/>	Quemaduras o erosiones (pie diabético)
<input type="checkbox"/>	Caídas y fracturas consecuentes
<input type="checkbox"/>	EAP e Insuficiencia respiratoria
<input type="checkbox"/>	Otras consecuencias de inmovilización prolongada
<input type="checkbox"/>	Flebitis
<input type="checkbox"/>	Otros

Efectos de la medicación o productos sanitarios

<input type="checkbox"/>	Nauseas, vómitos o diarrea
<input type="checkbox"/>	Prurito, rash y otras manifestaciones alérgicas
<input type="checkbox"/>	Reacción cutánea por contacto
<input type="checkbox"/>	Úlcus o hemorragia digestiva alta
<input type="checkbox"/>	Alteraciones neurológicas
<input type="checkbox"/>	Estupor o desorientación
<input type="checkbox"/>	Cefalea
<input type="checkbox"/>	Glucemia alterada
<input type="checkbox"/>	Hepatotoxicidad
<input type="checkbox"/>	Hemorragia, epistaxis, hematomas
<input type="checkbox"/>	IAM, AVC, TEP, TVP

Infección relacionada con la asistencia

<input type="checkbox"/>	Infección de sitio quirúrgico o de herida traumática
<input type="checkbox"/>	Infección del tracto urinario
<input type="checkbox"/>	Bacteriemia asociada a dispositivo
<input type="checkbox"/>	Sepsis o shock séptico
<input type="checkbox"/>	Neumonía (incluye por aspiración)
<input type="checkbox"/>	Infección de úlcera por presión
<input type="checkbox"/>	Colonización / infección por MOMR
<input type="checkbox"/>	Infección oportunista
<input type="checkbox"/>	Otros

Complicaciones de un procedimiento

<input type="checkbox"/>	Hemorragia o hematoma
<input type="checkbox"/>	Lesión en un órgano
<input type="checkbox"/>	Neumotórax
<input type="checkbox"/>	Hematuria
<input type="checkbox"/>	Perforación timpánica
<input type="checkbox"/>	Desgarro uterino
<input type="checkbox"/>	Trastorno circulatorio (férula muy ajustada)
<input type="checkbox"/>	Eventración o evisceración
<input type="checkbox"/>	Deshicencia de suturas

<input type="checkbox"/>	Insuficiencia cardiaca y shock	<input type="checkbox"/>	Seroma
<input type="checkbox"/>	Agravamiento de la función renal (nefropatía)	<input type="checkbox"/>	Adherencias y alteraciones funcionales
<input type="checkbox"/>	Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica	<input type="checkbox"/>	Complicaciones neonatales por parto
<input type="checkbox"/>	Desequilibrio de electrolitos	<input type="checkbox"/>	Complicaciones locales por radioterapia
<input type="checkbox"/>	Hipotensión	<input type="checkbox"/>	Otros
<input type="checkbox"/>	Neutropenia	<input type="checkbox"/>	—
<input type="checkbox"/>	Retención urinaria (anestesia)	<input type="checkbox"/>	Otros
<input type="checkbox"/>	Dolor (analgesia poco efectiva)	<input type="checkbox"/>	Peor curso evolutivo de la patología principal
<input type="checkbox"/>	Otros _____	<input type="checkbox"/>	Pendiente de especificar
		<input type="checkbox"/>	Otros

Especifique en qué proceso de la asistencia ocurrió el evento. Señale un único ítem.

Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

- C0.** Cuidados en un proceso previo a la admisión a estudio
- C1.** Cuidados en el proceso de admisión
(incluye valoración preoperatoria y valoración en urgencias antes de la valoración completa)
- C2.** Cuidados durante un procedimiento
- C3.** Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o C. Intensivos
- C4.** Cuidados en sala
- C5.** Valoración al final de la admisión a estudio y cuidados al alta.

A5 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1 No, el EA pasa desapercibido en la HC |
| <input type="checkbox"/> | 2 No, la información para juzgar el EA está incompleta o es poco adecuada |
| <input type="checkbox"/> | 3 Sí, hay suficiente información para identificar el EA |
| <input type="checkbox"/> | 4 Sí, es fácil identificar los factores contribuyentes, el impacto y la evitabilidad del |



Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

Describe el impacto del EA en el paciente (p.ej. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyo o causó la muerte del paciente)

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

- | | | | |
|--------------------------|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> | 0 | Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital) | Dolor:
<input type="checkbox"/> 0 Sin dolor
<input type="checkbox"/> 1 Dolor leve
<input type="checkbox"/> 2 Dolor moderado
<input type="checkbox"/> 3 Dolor severo |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Leve incapacidad social | |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral | |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Severa incapacidad laboral | |
| <input type="checkbox"/> | 4 | Incapacidad laboral absoluta | |
| <input type="checkbox"/> | 5 | Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros | |
| <input type="checkbox"/> | 6 | Encamado | |
| <input type="checkbox"/> | 7 | Inconsciente | |
| <input type="checkbox"/> | 8 | Fallecimiento (especifique la relación con el EA) | |
- | | | |
|--------------------------|-----|---|
| <input type="checkbox"/> | 8.1 | No existe relación entre el EA y el fallecimiento |
| <input type="checkbox"/> | 8.2 | El EA está relacionado con el fallecimiento |
| <input type="checkbox"/> | 8.3 | El EA causó el fallecimiento |
- 9 No se puede juzgar razonablemente

Trauma emocional

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 0 | Sin trauma emocional |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año |
| <input type="checkbox"/> | 4 | Trauma severo con efecto mayor a 1 año |
| <input type="checkbox"/> | 5 | No se puede juzgar razonablemente |

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital)

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 No aumentó la estancia |
| <input type="checkbox"/> | 2 Parte de la estancia |
| <input type="checkbox"/> | 3 Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo) |

Estime los días adicionales que el paciente permaneció en el hospital debido al EA: ____ días

De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI? ____ días

B3 ASISTENCIA ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA Señale todas las oportunas

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | La atención sanitaria no se vio afectada |
| <input type="checkbox"/> | Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización (constantes vitales, efectos secundarios...) |
| <input type="checkbox"/> | Requirió una prueba adicional (radiografía, cultivo,...) u otro procedimiento |
| <input type="checkbox"/> | Tratamiento médico o rehabilitación (antibióticos, curas,...) |
| <input type="checkbox"/> | Intervención quirúrgica adicional |
| <input type="checkbox"/> | Intervención o tratamiento de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP...) |

B4 GRAVEDAD DEL EA

De acuerdo con la información anterior ¿cuál fue la gravedad del EA?

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 Leve. Aquel que ocasiona lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria. |
| <input type="checkbox"/> | 2 Moderado. Aquel que ocasiona prolongación de la estancia al menos de 1 día de duración. |
| <input type="checkbox"/> | 3 Grave. Aquel que ocasiona fallecimiento o incapacidad al alta o que requirió intervención |

Modulo C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL CUAL OCURRIÓ EL EA

Indique en qué momento de la asistencia tuvo lugar el EA (C0 a C5) y conteste la última pregunta del módulo.

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)

El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias en una atención previa
- 2. En Atención Primaria o Domiciliaria en una atención previa
- 3. En Consultas externas de atención especializada
- 4. En el mismo servicio en una hospitalización previa
- 5. En otro servicio del hospital en una hospitalización previa
- 6. En otro hospital o área en una hospitalización previa
- 7. En el propio domicilio del paciente (o en un centro sociosanitario).

¿Conoce los factores de riesgo extrínsecos presentes en el momento del EA?

Sí No

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Sonda urinaria abierta | <input type="checkbox"/> 8 Catéter umbilical (en arteria) |
| <input type="checkbox"/> 2 Sonda urinaria cerrada | <input type="checkbox"/> 9 Nutrición parenteral |
| <input type="checkbox"/> 3 Catéter venoso periférico | <input type="checkbox"/> 10 Nutrición enteral |
| <input type="checkbox"/> 4 Catéter arterial | <input type="checkbox"/> 11 Sonda Nasoqástrica |
| <input type="checkbox"/> 5 Catéter central de inserción periférica | <input type="checkbox"/> 12 Traqueostomía |
| <input type="checkbox"/> 6 Catéter venoso central | <input type="checkbox"/> 13 Ventilación mecánica |
| <input type="checkbox"/> 7 Catéter umbilical (en vena) | <input type="checkbox"/> 14 Terapia inmunosupresora |

C1 EA EN LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA

(Incluyendo la valoración preoperatoria)

El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias u observación, antes de la admisión a planta
- 2. Durante la valoración inicial en planta
- 3. Durante la valoración preoperatoria
- 4. Durante el proceso de hospitalización

C2 EA DURANTE UN PROCEDIMIENTO

(Incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)

El EA ocurrió:

- 1. Durante la preparación previa del paciente para el procedimiento
- 2. Justo antes de la realización del procedimiento
- 3. Durante la realización del procedimiento
- 4. Al finalizar el procedimiento

C3 EA DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO, EN LA ASISTENCIA EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS

El EA ocurrió:

- 1. Durante los cuidados inmediatamente posteriores al procedimiento (durante su permanencia en el área de despertar)
- 2. Durante los cuidados en reanimación/sala de alta dependencia
- 3. Durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos

C4 EA DURANTE LA ASISTENCIA EN SALA

(Incluyendo errores en el manejo clínico)

El EA ocurrió:

- 1 Durante los cuidados postoperatorios (incluyendo postparto)
- 2 Durante la administración de tratamiento médico (no quirúrgico)
- 3 Durante la rehabilitación
- 4 Durante la movilización del paciente
- 5 Durante la realización de cualquier otro procedimiento de enfermería
- 6 Durante el traslado del paciente
- 7 Durante un periodo sin vigilancia directa (por la noche, estando el paciente solo,
- 8 Otro (especifique)

C5 EA EN EL PROCESO DEL ALTA (de la hospitalización a estudio)

El EA ocurrió:

- 1. Durante la valoración de la idoneidad del proceso del alta
- 2. Durante la planificación de los cuidados posteriores al alta (plan)
- 3. Durante la coordinación con otros niveles asistenciales
- 4. Durante el asesoramiento / información al alta
- 5. Durante el traslado al alta

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- | | | |
|--------------------------|---|------|
| <input type="checkbox"/> | 1 Error de diagnóstico o de identificación | → D1 |
| <input type="checkbox"/> | 2 Fallo en la supervisión / registro / valoración clínica
(incluyendo accesibilidad a los resultados de las pruebas) | → D2 |
| <input type="checkbox"/> | 3 Cuidados de enfermería o de auxiliar
Úlceras por presión, caídas o problemas con drenajes, catéteres o sondaje. | → D3 |
| <input type="checkbox"/> | 4 Control de la infección relacionada con los cuidados | → D4 |
| <input type="checkbox"/> | 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento
(incluyendo procedimientos de enfermería o diagnósticos) | → D5 |
| <input type="checkbox"/> | 6 Reacción adversa medicamentosa, error de medicación o problemas en la administración de fluidos o sangre. | → D6 |
| <input type="checkbox"/> | 7 Otros Especifique _____ | |

Completar tantos módulos D como se haya especificado.

Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA

D1 EA RELACIONADO CON UN ERROR DIAGNÓSTICO O DE IDENTIFICACIÓN

¿Ocurrió el EA por un error en la identificación del paciente?

Sí No

En caso afirmativo, especifique (Señale todas las oportunas)

- 1 No existen medidas adecuadas para la identificación del paciente
 - 2 Las medidas no se implementaron
 - 3 Las medidas no son adecuadas (ausencia de segundo apellido, DNI, NHC, ...)
 - 4 Hubo problemas en la aplicación de las medidas (nombre ilegible, etc).
 - 5 No se comprobó la identidad del paciente
 - 6 Otros (especifique)
-

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico?

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

Indique qué no se reconoció o valoró suficientemente:

- 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente
 - 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios
 - 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones
 - 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones (pie diabético, nefropatía,...)
 - 5 Embarazo o sus complicaciones
 - 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC
 - 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones
 - 8 Cualquier complicación en el curso de la enfermedad del paciente
 - 9 Otros (especifique)
-

Factores contribuyentes al error diagnóstico (señale todas las que crea oportunas).

- 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
 - 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
 - 3 Fallo en la indicación de las pruebas pertinentes
 - 4 La prueba se realizó incorrectamente (en complicaciones de procedimientos invasivos,
 - 5 La prueba se informó incorrectamente
 - 6 Fallo en recibir el informe
 - 7 Fallo en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
 - 8 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
 - 9 Fallo para obtener una opinión de experto de: (especifique)
 - 10 Opinión experta incorrecta
 - 11 Otros (especifique)
-

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico?

Sí **No**

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
 - 2 Demora en la derivación a otro especialista
 - 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
 - 4 Demora en la atención en Urgencias
 - 5 Demora en el ingreso del paciente
 - 6 Demora en el traslado a una unidad de cuidados especiales
 - 7 Demora en la realización de una técnica diagnóstica
 - 8 Demora en la recepción de los resultados de la técnica diagnóstica
 - 9 Demora en la derivación al alta del paciente
 - 10 Otros (especifique)
-

Estime el tiempo de la demora: _____ días

_____ horas

D2 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / REGISTRO / VALORACIÓN CLÍNICA

¿Ocurrió el EA por problemas en la monitorización / observación del paciente?

Sí

No

En caso afirmativo, dé detalles

El control inadecuado se debió a un fallo en la monitorización de:

- 1 Embarazo
- 2 Glucemia
- 3 Temperatura
- 4 Tensión arterial
- 5 Diuresis, función renal o alteración hidro-electrolítica
- 6 Escaras, movilidad, estado de sondas y vías (considerar D3)
- 7 Ritmo cardíaco o respiratorio, insuficiencia cardíaca, vascular o respiratoria
- 8 Estado nutricional, tolerancia, deposiciones
- 9 Estado cognitivo, nivel de conciencia, orientación, agitación
- 10 Evolución del proceso principal y aparición de complicaciones (considerar D1)
- 11 Otros (especifique)

¿Ocurrió el EA por fallo en el registro de las observaciones / actividades?

Sí

No

En caso afirmativo, dé detalles

¿En qué proceso fue poco satisfactorio el registro?

- 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina (T^a, PA, balance de fluidos)
- 2 Fallo en el registro de la hoja de observaciones de enfermería
- 3 Fallo en el registro de la hoja de evolución médica
- 4 Fallo a la hora de registrar el plan
- 5 Fallo en el registro de las pruebas / exploraciones pedidas o pendientes
- 6 Fallo en el registro de las interconsultas pedidas o pendientes

-
- 7 Fallo en el registro de las hojas de procedimientos / anestesia
 - 8 Fallo en el registro del tratamiento (Considerar D6)
 - 9 Fallo en el registro en las derivaciones o informes de alta
 - 10 Otro (especifique)
-

El fallo se debió a:

- 1 Pérdida o no disponibilidad de la hoja de registro correspondiente
 - 2 No se cumplimentó el apartado adecuado
 - 3 Poca información o información no válida
 - 4 Problemas de legibilidad o del idioma
 - 5 Problemas con la accesibilidad al sistema informático
 - 6 Caída del servidor u otros problemas técnicos
 - 7 No disponibilidad de claves de acceso a la aplicación oportuna
 - 8 Otro (especifique)
-

D3 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA

¿Fue el problema del paciente la aparición o el agravamiento de una UPP?

Sí

No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de las UPP en el centro
 - 2 No se realizó la valoración del riesgo
 - 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
 - 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
 - 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (p.ej. colchones)
 - 6 La movilización del paciente no fue adecuada
 - 7 Los cuidados de la piel del paciente no fueron adecuados.
 - 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (butacas,
 - 9 Otros (especifique)
-

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de desarrollar una UPP?

- 1 Bajo (por ejemplo más de 14 puntos en la escala de Norton)
- 2 Moderado (entre 12 y 14 puntos)
- 3 Muy alto (entre 5 y 11 puntos)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Cambios posturales
- 3 Protección de talones
- 4 Reductores de presión en cama o silla
- 5 Cuidados específicos de la piel
- 6 Cuidados para el estado nutricional y de hidratación del paciente.

¿Fue el problema del paciente una caída?

Sí **No**

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de las caídas en el centro
 - 2 No se realizó la valoración del riesgo
 - 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente.
 - 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
 - 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (p. ej. barandillas)
 - 6 La sujeción del paciente no fue adecuada
 - 7 No se acudió a la llamada del paciente o su acompañante a tiempo
 - 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (timbre, iluminación,
 - 9 Otros (especifique)
-

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de caerse?

- 1 Bajo
- 2 Moderado (por ejemplo 1 o 2 en la escala Downton)
- 3 Muy alto (por ejemplo > 2 en la escala de Downton)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Accesibilidad, eliminación de obstáculos
- 3 Valoración adecuada de efectos secundarios de la medicación (sedación, estupor)
- 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- 5 Barandillas y otros apoyos estructurales
- 6 Uso de bastón, andador o silla de ruedas

¿Se relacionó el problema con el cuidado de cateterismos / drenaje / sondajes?

Sí No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de problemas relacionados con
 - 2 No se realizó la valoración del riesgo
 - 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
 - 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
 - 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (ej. conexiones del
 - 6 La sujeción de la sonda / catéter no fue adecuada
 - 7 No se valoró la oportunidad de la retirada del sondaje / vía (p. ej. pasar medicación a
 - 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
 - 9 Otros (especifique)
-

¿Qué riesgo había de que el paciente tuviera un problema con el sondaje, catéter o drenaje?

- 1 Bajo
- 2 Moderado
- 3 Muy alto (por ejemplo en administración de amiodarona – Considerar D6)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Inserción aséptica
- 3 Valoración adecuada de la necesidad de sedación o tratamiento farmacológico para la
- 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- 5 Recambio periódico de acuerdo al protocolo local o valoración de la necesidad del
- 6 Inserción en vía preferente (p. ej. basílica o subclavia para CVP)

¿Ocurrió otro problema con los cuidados del paciente?

Sí No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente.
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad
- 6 Los cuidados / curas no se realizaron adecuadamente
- 7 Los cuidados no se realizaron con la periodicidad oportuna
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
- 9 Otros (especifique)

D4 EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN

¿Cuál fue la localización de la infección?

(Si el paciente presenta más de una localización, considerar completar un nuevo MRF2 completo)

- | | | | |
|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1 Sitio quirúrgico (considerar D5) | <input type="checkbox"/> | 8 Piel y partes blandas |
| <input type="checkbox"/> | 2 Tracto urinario | <input type="checkbox"/> | 9 Osteoarticular |
| <input type="checkbox"/> | 3 Vías respiratorias | <input type="checkbox"/> | 10 Ojos, nariz, boca |
| <input type="checkbox"/> | 4 Neumonía | <input type="checkbox"/> | 11 Sistema nervioso central |
| <input type="checkbox"/> | 5 Tuberculosis | <input type="checkbox"/> | 12 Endocarditis |
| <input type="checkbox"/> | 6 Bacteriemia o sepsis | <input type="checkbox"/> | 13 Sistémica, incluyendo VIH y hepatitis |
| <input type="checkbox"/> | 7 Tubo digestivo | <input type="checkbox"/> | 14 Otras:
_____ |

¿Cómo ha sido el diagnóstico de la infección? Indique los microorganismos implicados

- | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|---------|
| <input type="checkbox"/> | 1 Clínico | <input type="checkbox"/> | 1 _____ |
| <input type="checkbox"/> | 2 Cultivo positivo | <input type="checkbox"/> | 2 _____ |
| <input type="checkbox"/> | 3 Serología | <input type="checkbox"/> | 3 _____ |
| <input type="checkbox"/> | 4 Otros métodos diagnósticos | <input type="checkbox"/> | 4 _____ |
| <input type="checkbox"/> | 5 No fue diagnosticada por el equipo asistencial | <input type="checkbox"/> | 5 _____ |

En el caso en que se trate de una infección asociada a la asistencia, indique:

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1 No existe una estrategia específica para la prevención en esta localización |
| <input type="checkbox"/> | 2 No se realizó la valoración del riesgo |
| <input type="checkbox"/> | 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente |
| <input type="checkbox"/> | 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo |
| <input type="checkbox"/> | 5 No se implementaron todas las medidas que constituyen el bundle para su prevención |
| <input type="checkbox"/> | 6 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad |
| <input type="checkbox"/> | 7 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada |
| <input type="checkbox"/> | 8 Otros (especifique) |

¿Qué factores se asociaron con la infección? Señale todas las oportunas.

- Efecto secundario a fármacos (Considerar D6 incluso ante ausencia de profilaxis)
- Infección Inducida por antibióticos (C. Difficile)
 - Infección por hongos
 - Fármacos inmunosupresores
- Cuerpo extraño (Considerar D3)
- Sonda urinaria
 - Catéter vascular
 - Traqueostomía, intubación o ventilación mecánica
 - Drenaje
 - Otro (especifique)
- Factores estructurales y del entorno
- Cloración y tratamiento del agua
 - Bioseguridad en quirófano
 - Esterilización / desinfección
 - Precauciones de aislamiento

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
 - 2 Profilaxis antibiótica (p. ej. para la endocarditis)
 - 3 Asepsia y antisepsia
 - 4 Precauciones de aislamiento (si se trata de una transmisión cruzada)
 - 5 Bundle completo para su localización
 - 6 Otras
-

D5 EA RELACIONADOS CON UN PROCEDIMIENTO

¿Se trata del procedimiento indicado en la Guía de Cribado?

Sí **No**

Especifique con qué procedimiento se corresponde el EA

- 1 Intervención quirúrgica convencional o laparoscópica
- 2 Cirugía sin ingreso
- 3 Cirugía mayor ambulatoria
- 4 Cirugía menor
- 5 Radiología intervencionista
- 6 Hemodinámica / angioplastia
- 7 Procedimientos diagnósticos invasivos (colonoscopia, broncoscopia, punción)
- 8 Biopsia (incluyendo los procedimientos del apartado anterior)
- 9 Inserción de catéter o sondaie
- 10 Manipulación de fractura
- 11 Otros _____

¿Ocurrió el EA por un retraso en la realización del procedimiento?

Sí **No**

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en el traslado a la unidad en la que se realiza el procedimiento
- 7 Problemas en la programación del procedimiento (incluyendo suspensión del
- 8 Demora en la preparación del paciente para el procedimiento (ayunas, anticoagulación)
- 9 Demora en la realización del propio procedimiento
- 10 Otros _____

Estime el tiempo de la demora: _____ días o _____ horas

¿Ocurrió el EA por un problema relacionado con el procedimiento?

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

Por favor, especifique:

- 1 No existe una estrategia que incluya un listado de verificación para este procedimiento
 - 2 No se realizó el listado de verificación
 - 3 Alguno de los requisitos del listado de verificación no se cumplió
 - 4 No se identificaron las medidas adecuadas al riesgo (problemas en la intubación,
 - 5 No se pudo implementar la medida por no disponibilidad (ej. visualización de imágenes
 - 6 Cualquier fallo estructural que impidiera una actuación adecuada
 - 7 Otros (especifique)
-

Factores relacionados con el problema en el procedimiento (señale todas las que crea oportunas).

- 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
 - 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
 - 3 Fallo en la indicación del procedimiento o procedimiento inadecuado
 - 4 Preparación inadecuada del paciente antes del procedimiento (ayunas, rasurado,
 - 5 Identificación errónea del paciente (considerar D1) o de la localización quirúrgica
 - 6 Incidente en la anestesia: intubación, reacción al agente anestésico (considerar D6)
 - 7 Problema con el aparataje, dispositivos o instrumental
 - 8 Dificultad en la delimitación anatómica, presencia de adherencias o no visualización
 - 9 El procedimiento se realizó incorrectamente
 - 10 Ocurrió un incidente crítico durante el procedimiento
 - 11 Monitorización inadecuada durante el procedimiento
 - 12 Vigilancia inadecuada posterior al procedimiento
 - 13 Curas o tratamiento posterior inadecuado (considerar D2 en problemas con los drenajes)
 - 14 Otros (especifique)
-

D6 EA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

- | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso | <input type="checkbox"/> 4 oral | <input type="checkbox"/> 7 tópico |
| <input type="checkbox"/> 2 Intramuscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo | <input type="checkbox"/> 6 Intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro _____ |

¿Qué medicamento fue?

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 antineoplásico | <input type="checkbox"/> 8 cardiovascular | <input type="checkbox"/> 15 antidepresivo |
| <input type="checkbox"/> 2 inmunosupresor | <input type="checkbox"/> 9 vasodilatador | <input type="checkbox"/> 16 antiepiléptico |
| <input type="checkbox"/> 3 antibiótico | <input type="checkbox"/> 10 diurético | <input type="checkbox"/> 17 sedante o hipnótico |
| <input type="checkbox"/> 4 analgésico | <input type="checkbox"/> 11 IECAS o ARA-II | <input type="checkbox"/> 18 narcóticos |
| <input type="checkbox"/> 5 antiinflamatorio | <input type="checkbox"/> 12 anticoagulante | <input type="checkbox"/> 19 antipsicótico |
| <input type="checkbox"/> 6 broncodilatador | <input type="checkbox"/> 13 antidiabético | <input type="checkbox"/> 20 protector gástrico |
| <input type="checkbox"/> 7 Potasio | <input type="checkbox"/> 14 sangre o expansores | <input type="checkbox"/> 21 Otros _____ |

Nombre del fármaco

¿Ocurrió el EA por un retraso en el tratamiento?

- Sí** **No**

En caso afirmativo, especifique:

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Demora en la citación en AP |
| <input type="checkbox"/> 2 Demora en la derivación a otro especialista |
| <input type="checkbox"/> 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada |
| <input type="checkbox"/> 4 Demora en la atención en Urgencias |
| <input type="checkbox"/> 5 Demora en el ingreso del paciente |
| <input type="checkbox"/> 6 Demora en la recepción de pruebas de indicación / monitorización del tratamiento |
| <input type="checkbox"/> 7 Demora a la hora de recibir las órdenes de tratamiento oportunas |
| <input type="checkbox"/> 8 Demora en la organización para la administración del tratamiento |
| <input type="checkbox"/> 9 Otros _____ |

Estime el tiempo de la demora: _____ días o _____ horas

¿Ocurrió el EA por una reacción adversa medicamentosa (RAM)?

Sí No

¿Ocurrió el EA por un error de medicación?

Sí No

Indique qué no se trató o valoró suficientemente:

- 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente (incluye indicación de IECA/ARA-II en Sd
 - 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios
 - 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones
 - 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones (incluye indicación de IECA/ARA-II en proteinuria o
 - 5 Embarazo o sus complicaciones
 - 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC
 - 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones
 - 8 Cualquier posible complicación (incluye prevención con anticoagulantes o protectores
 - 9 Otros (especifique)
-

Factores relacionados con el error de medicación (señale todas las que crea oportunas).

- 1 No prescripción estando indicado
- 2 Indicación incorrecta (Considerar D1 en diagnóstico o paciente erróneos y D2 en error de
- 3 Existe una alternativa más eficaz o más segura
- 4 Dosis inadecuada
- 5 Frecuencia de administración incorrecta o insuficiente
- 6 Duración del tratamiento incorrecta (p. ej. profilaxis perioperatoria)
- 7 Error en el registro (Considerar D2 si letra ilegible o no registro en el libro de enfermería)
- 8 Error en la preparación o manipulación del tratamiento
- 9 Vía de administración inadecuada
- 10 Otro error en la administración del tratamiento
- 11 Monitorización insuficiente de la acción del tratamiento o sus efectos secundarios
- 12 Interacción farmacológica
- 13 Duplicidad o error en la conciliación de la medicación
- 14 Otros (especifique)

MÓDULO E: FACTORES CONTRIBUYENTES Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

E1 INDIQUE LOS FACTORES QUE CONTRIBUYERON AL EVENTO ADVERSO

Elija como máximo 10 de los siguientes factores y adjudique a cada uno de ellos un porcentaje según su contribución en la ocurrencia del EA (suma total 100%)

Peso Factores

Peso Factores

Factores del paciente o sus familiares

Factores de equipamiento y recursos

<input type="checkbox"/>	Comorbilidad o complejidad del cuadro
<input type="checkbox"/>	Cultura / creencia que dificulte el manejo
<input type="checkbox"/>	Déficit cognitivo o trastorno mental
<input type="checkbox"/>	Actitud no cooperativa (incumplimiento)
<input type="checkbox"/>	Idioma diferente o no comprensible
<input type="checkbox"/>	Mala comunicación con los profesionales
<input type="checkbox"/>	Mala comunicación con los familiares
<input type="checkbox"/>	Bajo nivel económico
<input type="checkbox"/>	Ausencia de familiares o redes de apoyo
<input type="checkbox"/>	Factores de otro paciente

<input type="checkbox"/>	Acceso / disponibilidad HC informatizada
<input type="checkbox"/>	Problemas de mantenimiento de equipos
<input type="checkbox"/>	Diseño inadecuado de recursos (timbre,...)
<input type="checkbox"/>	Almacenamiento / accesibilidad inadecuado
<input type="checkbox"/>	No disponibilidad del producto / fármaco
<input type="checkbox"/>	Etiquetado incorrecto
<input type="checkbox"/>	Envase o nombre parecido
<input type="checkbox"/>	Caducidad
<input type="checkbox"/>	Equipamiento / recurso nuevo
<input type="checkbox"/>	Equipamiento no estándar

Factores individuales del prof. sanitario

Factores del entorno de trabajo

<input type="checkbox"/>	Salud, discapacidad, estrés o fatiga
<input type="checkbox"/>	Baja motivación
<input type="checkbox"/>	Conocimientos o destrezas inadecuados

<input type="checkbox"/>	Seguridad y accesos a zonas restringidas
<input type="checkbox"/>	Entorno inadecuado (ruido, luz, temperatura)
<input type="checkbox"/>	Entorno inadecuado (limpieza, camas, espacio)

<input type="checkbox"/>	Poca experiencia en el lugar de trabajo
<input type="checkbox"/>	Desconocimiento de tareas o protocolos
<input type="checkbox"/>	Supervisión inadecuada
<input type="checkbox"/>	Formación inadecuada o insuficiente
<input type="checkbox"/>	Actitud no cooperativa
<input type="checkbox"/>	Horario inadecuado

Factores de comunicación oral y escrita

<input type="checkbox"/>	Distracciones en el entorno
<input type="checkbox"/>	Ratio inadecuado de personal / paciente
<input type="checkbox"/>	Presión asistencial elevada
<input type="checkbox"/>	Rotación excesiva de personal / inexperiencia
<input type="checkbox"/>	Realización de tareas ajenas
<input type="checkbox"/>	Fatiga ligada a los turnos de trabajo

Factores del trabajo en equipo y liderazgo

<input type="checkbox"/>	Indicaciones verbales ambiguas
<input type="checkbox"/>	Uso incorrecto del lenguaje
<input type="checkbox"/>	Uso de un canal inadecuado
<input type="checkbox"/>	Registros insuficientes o inadecuados
<input type="checkbox"/>	La información no llega a todo el equipo
<input type="checkbox"/>	Lenguaje corporal inadecuado

Factores relacionados con la tarea

<input type="checkbox"/>	Las funciones no están claramente definidas
<input type="checkbox"/>	No hay un liderazgo efectivo
<input type="checkbox"/>	Ausencia de sistemas de evaluación / incentivos
<input type="checkbox"/>	Conflicto entre los miembros del equipo
<input type="checkbox"/>	Ausencia de mecanismos de apoyo ante el error
<input type="checkbox"/>	No se promueve la cultura de seguridad

Factores organizativos y de gestión

<input type="checkbox"/>	Ausencia de guías o protocolos
<input type="checkbox"/>	Protocolo inadecuado u obsoleto
<input type="checkbox"/>	Protocolo no conocido / incumplimiento
<input type="checkbox"/>	Ausencia de verificación del proceso
<input type="checkbox"/>	Tarea demasiado compleja

<input type="checkbox"/>	Cita o programación erróneas
<input type="checkbox"/>	Lista de espera prolongada
<input type="checkbox"/>	Error en la información sanitaria
<input type="checkbox"/>	Estructura organizativa insuficiente
<input type="checkbox"/>	Estructura asistencial insuficiente

E2 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

Ayuda a la decisión:

¿Si el paciente hubiera sido atendido en otro centro o sistema sanitario, le hubiera ocurrido el EA?

¿Identifica algo que se hiciera sin cumplir con los estándares de cuidado?

¿Qué capacidad tiene el sistema de manejar la situación de riesgo?

A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado?

Sí

No

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención.

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención. |
| <input type="checkbox"/> | 2 Mínima posibilidad de prevención. |
| <input type="checkbox"/> | 3 Ligera posibilidad de prevención. |
| <input type="checkbox"/> | 4 Moderada posibilidad de prevención. |
| <input type="checkbox"/> | 5 Elevada posibilidad de prevención. |
| <input type="checkbox"/> | 6 Total evidencia de posibilidad de prevención. |

Describe brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido





8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



- ¹ Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Annals of Internal Medicine* 1964; 60(100-110).
- ² Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay. *JAMA* 1955; 159: 1452.
- ³ Moser RH. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956; 255: 606.
- ⁴ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II. *NEJM* 1991; 324: 370-84.
- ⁵ Aranaz JM, Mollar J, Gea Velázquez de Castro MT. Eventos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa. Serie Monografías Humanitas. 2005.
- ⁶ Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38(3): 261-71.
- ⁷ Wu AW, Boyle DJ, Wallace G, Mazor KM. Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement. *J Public Health Res.* 2013 Dec 1;2(3):e32.
- ⁸ Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA J Am Med Assoc.* 1998 Apr 15;279(15):1200-5.
- ⁹ Steel K, Gertman PM, Crescenzi C. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981;304: 638-42.
- ¹⁰ Bergman U, Wiholm BE. Drug-related problems causing admission to a medical clinic. *Eur J Clin Pharmacol.* 1981;20(3):193-200.
- ¹¹ Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *DICP Ann Pharmacother.* 1990 Nov;24(11):1093-7.
- ¹² Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. *To err is human: building a safer health system.* Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
- ¹³ Coombes ID, Stowasser DA, Coombes JA, Mitchell C. Why do interns make prescribing errors? A qualitative study. *Med J Aust.* 2008 Jan 21;188(2):89-94.
- ¹⁴ Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. [Internet] Rockville, 2013. MD: Agency for Healthcare Research and Quality. [Internet] [Visitado junio de 2014] Disponible en <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/services/quality/ptsafetyII-full.pdf>.
- ¹⁵ Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. [Internet] AHRQ. July, 2001 [Visitado junio de 2014]. Disponible en: <http://archive.ahrq.gov/clinic/tp/ptsafpt.htm>.
- ¹⁶ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. [Internet] Joint Commission; 2015. [Visitado junio de 2014] Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals>.
- ¹⁷ Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Strasbourg: Council of Europe; 2006.

- ¹⁸ Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Washington, DC: Institute of Medicine. National Academy Press; 2007.
- ¹⁹ World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. [Internet] Patient Safety Solutions, 2007. [Visitado junio de 2014] Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/>.
- ²⁰ European Medicines Agency. Medication-errors workshop. Workshop report. [Internet] European Medicines Agency London:2013. Disponible en http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2012/10/event_detail_000666.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3. (Visitado Junio 2014).
- ²¹ Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. [Internet] [Visitado junio de 2014] Disponible en http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_es.pdf.
- ²² Aranaz JM, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Med Clin (Barc)* 2010;135(Supl 1):1-2.
- ²³ Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). [Sede Web] U.S. Department of Health & Human Services [Visitado junio de 2014] Disponible en: <http://www.ahrq.gov/>.
- ²⁴ Pérez C (2010). Problemas de salud Relacionados con los Medicamentos (PRM) con motivo de ingreso hospitalario. Tesis doctoral, Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.
- ²⁵ Corbett SM, Rebuck JA. Medication-related complications in the trauma patient. *J Intensive Care Med*. 2008 Apr;23(2):91–108.
- ²⁶ Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil Hurlé A, Sánchez Rodríguez A. [Prevalence and factors associated with preventable adverse drug events leading to hospital admission]. *Farm Hosp Órgano Of Expr Científica Soc Esp Farm Hosp*. 2006 Jun;30(3):161–70.
- ²⁷ Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. [Drug related problems as a cause of hospital admission]. *Med Clínica*. 2002 Feb 23;118(6):205–10.
- ²⁸ Resumen Estudio ENEAS. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los eventos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005. Disponible en http://www.aegris.org/CONGRESO_2006/ENEAS_Resumen.pdf visitado Diciembre 2013.
- ²⁹ American Society of Health-System Pharmacists. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. *Am J Health-Syst Pharm* 1998; 55: 165-6.
- ³⁰ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. CCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm> visitado Diciembre 2013.
- ³¹ Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med* 1993; 8:289-94.
- ³² Leape LL, Kabacoff A, Berwick DM, Roessner J. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 1998.

- ³³ World Health Organization. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1975.
- ³⁴ Otero MJ, Martín R, Domínguez-Gil A. Seguridad de medicamentos. Abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis asociados a errores de medicación. *Farm Hosp* 2004; 28:141-4.
- ³⁵ The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum, 2003 (Document NQFCR-05-03).
- ³⁶ Institute for Safe Medication Practices. ISMP's List of Error-Prone Abbreviations, Symbols, and Dose Designations. 2011 Disponible en: <http://www.ismp.org/tools/errorproneabbreviations.pdf> (visitado en Diciembre 2013).
- ³⁷ The Joint Commission. Facts about the official "Do not use" List. [Visitado en diciembre de 2013]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Official_Do_Not_Use_List_6_111.PDF.
- ³⁸ Institute for Safe Medication Practices. ISMP. Medication Safety Alert! Special Issue: Do not Use These Dangerous Abbreviations or Dose Designation. 2001; [visitado en diciembre de 2013]. Disponible en: http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20030220_2.asp.
- ³⁹ Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos. ISMP España. Prácticas para reducir los errores por confusión en los nombres de los medicamentos. [visitado en enero de 2014]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones%20nombres%20ISMP-Espana.pdf>.
- ⁴⁰ Estandarización de Abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y la administración de medicamentos de la Comunidad de Madrid [Internet]. Madrid: Consejería de Sanidad, Servicio Madrileño de Salud; Septiembre 2014. 31 p. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Publicaciones_FA&cid=1354366536417&language=es&pageid=1265722345892&pagename=PortalSalud%2FCM_Publicaciones_FA%2FPTSA_publicacion_Servicios&site=PortalSalud. Visitado el 21 de enero de 2015.
- ⁴¹ Institute for Safe Medication Practices. ISMP list of error-prone abbreviations, symbols, and dose designations. *ISMP Medication Safety Alert!* 2003; 8 (24): 27 Nov.
- ⁴² Beijer HJM, de Blaey CJ. Hospitalizations caused by adverse drug reactions: a meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci* 2002; 24(2):46-54.
- ⁴³ Vonbach P, Dubied A, Krahenbuhl S, Beer JH. Prevalence of drug-drug interactions at hospital entry and during hospital stay of patients in internal medicine. *Eur J Intern Med* 2008; 19(6):413-420.
- ⁴⁴ Otero MJ. Nuevas iniciativas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en los hospitales. *Rev Esp Salud Publica* 2004; 78(3):323-339.
- ⁴⁵ Stephens M, Fox B, Kukulka G, Bellamy J. Medication, allergy, and adverse drug event discrepancies in ambulatory care. *Fam Med* 2008; 40(2):107-110.
- ⁴⁶ Abu Ruz SM, Bulatova NR, Yousef AM. Validation of comprehensive classification tool for treatment-related problems. *Pharm World Sci* 2006; 28: 222-232.
- ⁴⁷ Fernandez-Llimos F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martinez-Martinez F. Evolucion del concepto de problemas relacionados con medicamentos: resultados como el centro del nuevo paradigma. *Seguim Farmacoter* 2005; 3(4):167-188.

- ⁴⁸ Amariles P. Terminology for problems related to drug use. *Am J Health Syst Pharm* 2006; 63(7):616-617.
- ⁴⁹ Schaefer M. Discussing Basic Principles for a coding system of drug-related problems: the case of PIdoc. *Pharm World Sci* 2002; 24(4):120-127.
- ⁵⁰ Machuca M. Problemas relacionados con medicamentos: una revisión del concepto y su clasificación como elemento de resultado clínico de la farmacoterapia. *ofil* 2003; 13(3): 43-50.
- ⁵¹ Barbero González JA y Alfonso Galán T. Detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos en la farmacia comunitaria: una aproximación. *Pharmaceutical Care España* 1999; 1:113-122.
- ⁵² Fernandez- Llimós F. et col. Problemas relacionados con la medicación. Conceptos y sistemática de clasificación. *Pharmaceutical Care España* 1999; 1:279-288.
- ⁵³ Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice*. New York: McGraw-Hill; 1998.
- ⁵⁴ Atención farmacéutica en personas que han sufrido episodios coronarios agudos (Estudio Tomcor) *Revista Española de Salud Pública* 2001; 75: 375-388.
- ⁵⁵ American Society of Hospital Pharmacists. ASHP statement on pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1993; 50(10):1720-1723.
- ⁵⁶ American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health Syst Pharm* 1996; 53(14):1713-1716.
- ⁵⁷ American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on outsourcing pharmaceutical services. *Am J Health Syst Pharm* 1998; 55(15):1611-1617.
- ⁵⁸ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>. Visitado Febrero 2014.
- ⁵⁹ Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Memoria. Beca Ruiz-Jarabo 2000. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria.
- ⁶⁰ Panel de consenso ad hoc. Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999; 1(2):107-112.
- ⁶¹ Faus MJ, Gastelurrutia MA. Necesidad social del Seguimiento Farmacoterapéutico. En: *Master de Farmacia Asistencial. Volumen IV: Seguimiento Farmacoterapéutico*. Valencia: Universidad de Valencia; 2000. p. 7-32.
- ⁶² Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp. Pharm* 1990; 47: 533- 543.
- ⁶³ Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q* 1966; 44: 166-203.
- ⁶⁴ Farris KB, Kirking DM. Assessing the quality of pharmaceutical care. II. Application of concepts of quality assessment from medical care. *Ann Pharmacother* 1993; 27: 215-223.
- ⁶⁵ WONCA Classification Committee. An international glossary for general/family practice. *Fam Pract* 1995; 12(3): 341- 369.

- ⁶⁶ Kozma CM, Reeder CE, Schulz RM. Economic, clinical and humanistic outcomes: a planning model for pharmaco-economic research. *Clin Ther* 1993; 15(6): 1121-1132.
- ⁶⁷ Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (Universidad de Granada), Grupo de investigación en Farmacología Aplicada y Farmacoterapéutica (Universidad de Sevilla), Grupo de Investigación en Farmacología (Universidad de Granada). Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con Medicamentos. *Ars Pharm* 2002; 43(3-4):179-187.
- ⁶⁸ Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (Universidad de Granada), Grupo de Investigación en Farmacología (Universidad de Granada). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm* 2007; 48(1):5-17.
- ⁶⁹ FORO. Documento sobre PRM y RNM: conceptos y definiciones. *Farmacéuticos* 2006; 315:28-29.
- ⁷⁰ WONCA Classification Committee. An international glossary for general/family practice. *Fam Pract* 1995; 12: 341-369.
- ⁷¹ Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q*, 1966; 44(3): 166-206.
- ⁷² Gouvêla WA, Bungay KM, Massaro FJ, Ware JE, Jr. Paradigm for the management of outcomes. *Am J Hosp Pharm* 1999; 48: 1912-1916.
- ⁷³ Espejo J, Fernández-Llimós F, Machuca M, Faus MJ. Problemas relacionados con medicamentos: definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) de la WONCA. *Pharm Care Esp* 2002; 4(2): 122-127.
- ⁷⁴ Panel de Consenso ad hoc. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Ars Pharmaceutica* 2002; 43: 175-184.
- ⁷⁵ Hilmer SN, Gnjidic D. The effects of polypharmacy in older adults. *Clin Pharmacol Ther* 2009; 85(1):86-88.
- ⁷⁶ Chen YC, Hwang SJ, Lai HY, Chen TJ, Lin MH, Chen LK, Lee CH. Potentially inappropriate medication for emergency department visits by elderly patients in Taiwan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2009; 18(1):53-61.
- ⁷⁷ Doust J, Del Mar C. Why do doctors use treatments that do not work?. *BMJ* 2004; 328(7438):474-475.
- ⁷⁸ Zhan C, Correa-de-Araujo R, Bierman AS, Sangl J, Miller MR, Wickizer SW, Stryer D. Suboptimal prescribing in elderly outpatients: potentially harmful drug-drug and drug-disease combinations. *J Am Geriatr Soc* 2005; 53(2):262-267.
- ⁷⁹ Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio de Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- ⁸⁰ Evangelista LS, Shinnick MA. What do we know about adherence and self-care?. *J Cardiovasc Nurs* 2008; 23(3):250-257.
- ⁸¹ Hines RN. The ontogeny of drug metabolism enzymes and implications for adverse drug events. *Pharmacol Ther* 2008; 118(2):250-267.

- ⁸² Strandell J, Bate A, Lindquist M, Edwards IR. Drug-drug interactions - a preventable patient safety issue?. *Br J Clin Pharmacol* 2008; 65(1):144-146.
- ⁸³ De Blas B, Laredo LM, Vargas J. Interacciones de los fármacos más consumidos. *Inf Ter Sist Nac Salud* 2004; 28(1):1-11.
- ⁸⁴ Peth HA. Medication errors in the emergency department: a systems approach to minimizing risk. *Emerg Med Clin North Am* 2003; 21(1):141-158.
- ⁸⁵ Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, Burdick E, Edmondson A, Leape LL. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med*. 1997 Aug;25(8):1289-97.
- ⁸⁶ Fairbanks TJ. Designing studies to evaluate safe and effective medication use in the Emergency Department. Program and abstracts of the American Association of Health-System Pharmacists, 2006 Midyear Clinical Meeting. December 3-7, 2006 Anaheim, California. NY (PI-136).
- ⁸⁷ Instituto Nacional de Estadística. Proyecciones de Población Largo Plazo. INEbase [Consultado Febrero 2014]. Disponible en <http://www.ine.es>.
- ⁸⁸ Perhats C, Valdez AM, St Mars T. Promoting safer medication use among older adults. *J Emerg Nurs* 2008; 34(2):156-158.
- ⁸⁹ Hilmer SN, McLachlan AJ, Le Couteur DG. Clinical pharmacology in the geriatric patient. *Fundam Clin Pharmacol* 2007; 21(3):217-230.
- ⁹⁰ Lindquist R, Sendelbach SE. Maximizing safety of hospitalized elders. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2007; 19(3):277-284.
- ⁹¹ Brekke M, Rognstad S, Straand J, Furu K, Gjelstad S, Bjorner T, Dalen I. Pharmacologically inappropriate prescriptions for elderly patients in general practice: How common?. Baseline data from The Prescription Peer Academic Detailing (Rx-PAD) study. *Scand J Prim Health Care* 2008; 26(2):80-85.
- ⁹² Dias da Silva, Gustavo et al. Errores de medicación en Unidades de Terapia Intensiva Neonatal. *Enferm.glob.[online]*.2014,vol.13,n.33,pp.370384.Disponible en http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412014000100019&lng=es.
- ⁹³ Snijders C, Van Lingen RA, Molendijk A, Fetter WPF. Incidents and errors in neonatal intensive care: a review of the literature. *Arch Dis Child Fetal Neonatal (internet)*. 2007;92:391-398. Disponible en: <http://portalneonatal.com.br/uti-neonatal/arquivos/errosemUTINN.pdf>.
- ⁹⁴ Hilmer SN, Shenfield GM, Le Couteur DG. Clinical implications of changes in hepatic drug metabolism in older people. *Ther Clin Risk Manag* 2005; 1(2):151-156.
- ⁹⁵ Ginsberg G, Hattis D, Russ A, Sonawane B. Pharmacokinetic and pharmacodynamic factors that can affect sensitivity to neurotoxic sequelae in elderly individuals. *Environ Health Perspect* 2005; 113(9):1243-1249.
- ⁹⁶ Laredo LM, Vargas E, Moreno A. Utilización de fármacos en geriatría. En: Velázquez. *Farmacología Básica y Clínica*. 17ª edición. Editorial Médica Panamericana S.A. 2005, 1115-1119.
- ⁹⁷ Zhang M, Holman CD, Preen DB, Brameld K. Repeat adverse drug reactions causing hospitalization in older Australians: a population-based longitudinal study 1980-2003. *Br J Clin Pharmacol* 2007; 63(2):163-170.

- ⁹⁸ Yee JL, Hasson NK, Schreiber DH. Drug-related emergency department visits in an elderly veteran population. *Ann Pharmacother* 2005; 39(12):1990-1995.
- ⁹⁹ Ormerod S, McDowell SE, Coleman JJ, Ferner RE. Ethnic differences in the risks of adverse reactions to drugs used in the treatment of psychoses and depression: a systematic review and meta-analysis. *Drug Saf* 2008; 31(7):597-607.
- ¹⁰⁰ Taylor AL, Ziesche S, Yancy C, Carson P, D'Agostino R, Ferdinand K, Taylor M, Adams K, Sabolinski M, Worcel M, Cohn JN. Combination of isosorbide dinitrate and hydralazine in blacks with heart failure. *N Engl J Med* 2004; 351(20):2049-2057.
- ¹⁰¹ Johnson DE, Smith DA, Park BK. Pharmacogenomics and adverse drug reactions; prospective screening for risk identification. *Curr Opin Drug Discov Devel* 2009; 12(1):27-30.
- ¹⁰² Altice FL, Mostashari F, Friedland GH. Trust and acceptance of and adherence to antiretroviral therapy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2001; 28(1):47-58.
- ¹⁰³ McDowell SE, Coleman JJ, Ferner RE. Systematic review and meta-analysis of ethnic differences in risks of adverse reactions to drugs used in cardiovascular medicine. *BMJ* 2006; 332(7551):1177-1181.
- ¹⁰⁴ Bjornsson TD, Wagner JA, Donahue SR, Harper D, Karim A, Khouri MS, Murphy WR, Roman K, Schneck D, Sonnichsen DS, Stalker DJ, Wise SD, Dombey S, Loew C. A review and assessment of potential sources of ethnic differences in drug responsiveness. *J Clin Pharmacol* 2003; 43(9):943-967.
- ¹⁰⁵ Pugh MJ, Fincke BG, Bierman AS, Chang BH, Rosen AK, Cunningham FE, et-al. Potentially inappropriate prescribing in elderly veterans: are we using the wrong drug, wrong dose, or wrong duration?. *J Am Geriatr Soc*. 2005;53:1282-9.
- ¹⁰⁶ Steinman MA, Landefeld CS, Rosenthal GE, Berthenthal D, Sen S, Kaboli PJ. Polypharmacy and prescribing quality in older people. *J Am Geriatr Soc*. 2006;54:1516-23.
- ¹⁰⁷ Milton JC, Hill-Smith I, Jackson SHD. Prescribing for older people. *BMJ*. 2008;336:606-9.
- ¹⁰⁸ Avorn J, Shrank W. Adverse drug reactions in elderly people. A substantial cause of preventable illness. *BMJ*. 2008;336:956-7.
- ¹⁰⁹ Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional de eventos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. [en línea] 2006 [consultado 1 junio 2013]. Disponible en: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf.
- ¹¹⁰ Varas-Fabra F, Castro Martín E, Pérula de Torres LA, Fernández Fernández MJ, Ruiz Moral R, Enciso Berge I. Caídas en ancianos de la comunidad: prevalencia, consecuencias y factores asociados. *Aten Primaria*. 2006;38:450-5.
- ¹¹¹ Proupín Vázquez N, Aparicio Ruiz M, Garea Sarandeses P, Segade Buceta X, Arceo Túdez A, López Rodríguez L. Polimedicación en pacientes adultos con dolencias crónicas en un centro de salud. *Cuad Aten Primaria*. 2008;15:275-9.
- ¹¹² Viktil KK, Blix HS, Moger TA, Reikvam A. Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems. *Br J Clin Pharmacol* 2007; 63(2):187-195.
- ¹¹³ Ballentine NH. Polypharmacy in the elderly: maximizing benefit, minimizing harm. *Crit Care Nurs Q* 2008; 31(1):40-45.
- ¹¹⁴ Chumney EC, Robinson LC. Efectos de las intervenciones del farmacéutico en pacientes polimedcados. *Pharmacy Practice* 2006; 4(3):103-109.

- ¹¹⁵ Dreisbach AW, Lertora JJ. The effect of chronic renal failure on drug metabolism and transport. *Expert Opin Drug Metab Toxicol* 2008; 4(8):1065-1074.
- ¹¹⁶ Fernandez-Llimos F, Tuneu L, Baena MI, Garcia-Delgado A, Faus MJ. Morbidity and mortality associated with pharmacotherapy. Evolution and current concept of drug-related problems. *Curr Pharm Des* 2004; 3(10):3947-3967.
- ¹¹⁷ Meyboom RH, Lindquist M, Egberts AC. An ABC of drug-related problems. *Drug Saf* 2000; 22(6):415-423.
- ¹¹⁸ Schuppan D, Afdhal N.H. Liver cirrhosis. *TheLancet*.2008;371:838-51.
- ¹¹⁹ Delcò F, Tchambaz L, Schlienger R, Drewe J, Krähenbühl S. Dose adjustment in patients with liver disease. *Drug Saf* 2005; 28(6):529-545.
- ¹²⁰ Vallano A, Danes I. Uso de analgésicos en pacientes con hepatopatía. *Med Clin (Barc)* 2008; 131(15):591-593.
- ¹²¹ World Health Organization. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. World Health Organization; 2003.
- ¹²² Rodríguez MA, Rodríguez A, García-Jimenez E. Incumplimiento terapéutico en pacientes en Seguimiento Farmacoterapéutico mediante el método Dáder en dos farmacias rurales. *Pharm Care Esp* 2006; 8(2):62-68.
- ¹²³ Baena MI, Fajardo P, Martínez-Olmos J, Martínez-Martínez F, Moreno P, Calleja MA, Luque JM, Sierra F, Parras M, Romero JM, Vargas J, López E, Fernandez-Llimos F, Faus MJ. Cumplimiento, conocimiento y automedicación como factores asociados a los resultados clínicos negativos de la farmacoterapia. *Ars Pharm* 2005; 46(6):365-381.
- ¹²⁴ Taylor DW, Sackett DL, Haynes RB, Johnson AL, Gibson ES, Roberts RS. Compliance with antihypertensive drug therapy. *Ann N Y Acad Sci*. 1978 Mar 30;304:390-403.
- ¹²⁵ Van der Hofstadt Román CJ, Rodríguez Marín J, Ortín Arroniz JM, García Gutiérrez R, Ortuño Macía A. Cumplimiento terapéutico y representación de la enfermedad en hipertensos. *Centro de salud* 1997 ; 5(9) : 574-582.
- ¹²⁶ Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Torres MT, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial. *Aten Primaria*. 1997 Apr 30;19(7):372-4,376.
- ¹²⁷ Batalla Martínez C, Blanquer Laguarda A, Ciurana Misol R, García Soldevilla M, Jordi Cases E, Pérez Callejón A, et al. Cumplimiento de la prescripción farmacológica en pacientes hipertensos. *Aten Primaria*. 1984;1(4):185-91.
- ¹²⁸ Márquez Contreras E, Gutiérrez Marín C, Jiménez Jerez C, Franco Rubio C, Baquero Sánchez C, Ruiz Bonilla R. Observancia terapéutica en la hipertensión arterial. Validación de métodos indirectos que validan el cumplimiento terapéutico. *Aten Primaria*. 1995 Nov 15;16(8):496-500.
- ¹²⁹ Gil V, Martínez JL, Muñoz C, Alberola T, Belda J, Merino J. Estudio durante cuatro años de la observancia terapéutica de pacientes hipertensos. *Rev Clin Esp*. 1993 Nov;193(7):351-6.

- ¹³⁰ Val Jiménez A, Amorós Ballester G, Martínez Visa P, Fernández Ferré ML, León Sanromá M. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky-Green. *Aten Primaria*. 1992 Oct 1;10(5):767-70.
- ¹³¹ Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, López de Andrés M, Corés Prieto E, López Zamorano JM, Moreno García JP, et al. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. *Aten Primaria*. 1998 Jun 30;22(2):79-84.
- ¹³² Doz Mora JF, Ubach J, Sambola A, Trilla Soler M, Espluga A. Diabetes mellitus tipo 2: cumplimiento del tratamiento. *Aten Primaria* 1988; 5: 304-309. 26.
- ¹³³ García Pérez AM, Prados Torres D, Sánchez de la Cuesta F. Cumplimiento terapéutico en pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2. *Semergen*, 30 (2004), pp. 55–59.
- ¹³⁴ Campos A, Giner A, Alamar R, Castelló JV, García Y, Hernández D, et al. Cumplimiento terapéutico de asmáticos en una consulta de alergia (Proyecto SEGARIA). *Rev Esp Alergol Inmunol Clin* 1996;11 101-105.
- ¹³⁵ Cabezas C, Martín A, Comín E, Sabrià J, Boix C, Espínola A, et al. Cumplimiento del tratamiento antibiótico en atención primaria de salud. Valor de la receta personalizada *Rev Clin Esp*, 185 (1989), pp. 360–363
- ¹³⁶ Crespo R, Valdés L, Bobé Y, Caylá JA. Dificultades percibidas por el paciente tuberculoso para cumplir el tratamiento. *Aten Primaria*. 1992 Apr;9(5):260-2.
- ¹³⁷ Ros I, Guañabens N, Codina C, Peris P, Roca M, Monegal A, et al. Análisis preliminar de la adherencia al tratamiento de la osteoporosis. Comparación de distintos métodos de evaluación. Análisis preliminar de la adherencia al tratamiento de la osteoporosis. Comparación de distintos métodos de evaluación. *REEMO*. 2002;11:92-6.
- ¹³⁸ Rigueira García AI. Impact of a pharmacotherapy bulletin at a primary health care area. *Aten Primaria*. 2000 Jun 15;26(1):16-20.
- ¹³⁹ García Pérez AM, Leiva Fernández F, Martos Crespo F, García Ruiz AJ, Prados Torres D, Sánchez de la Cuesta, et al. ¿Cómo diagnosticar el cumplimiento terapéutico en atención primaria? *Medicina de Familia (And)* 200;1:13-9.
- ¹⁴⁰ Palop Larrea V, Martínez-Mir I. Peculiaridades del manejo terapéutico en el anciano. X Congrés Societat Valenciana de Medicina Familiar i Comunitària. València 1988. Libro de Ponencias, 1998:7-13.
- ¹⁴¹ Sanfélix Genovés J, Palop Larrea V, Pereiró Belenguer I, Martínez-Mir I. Influencia del sexo del paciente en la calidad de los medicamentos consumidos. *Aten Primaria* 2002;30:163-170.
- ¹⁴² Sotoca-Momblona JM, Codina C. Cómo mejorar la adherencia al tratamiento. *Jano* 2006; 1605(0):39-41.
- ¹⁴³ Hamilton GA A. Measuring adherence in a hypertension clinical trial. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2003;2:219-28.
- ¹⁴⁴ Anderson RT, Ory M, Cohen S, McBride JS. Issues of aging and adherence to health interventions. *Control Clin Trials*. 2000;21:171S-83S.

- ¹⁴⁵ Nichols-English G, Poirier S. Optimising adherence to pharmaceutical care plans. *J Am Pharm Assoc.* 2000;40:475-85.
- ¹⁴⁶ Monane M, Bohn RL, Gurwitz JH, Glynn RJ, Levin R, Avorn J. Compliance with antihypertensive therapy among elderly Medicaid enrollees: the role of age, gender and race. *Am J. Public Health.* 1996;86:1805-8.
- ¹⁴⁷ Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- ¹⁴⁸ R Orueta, P Toledano, RM Gómez-Calcerrada Actualización en Medicina de Familia: Cumplimiento terapéutico Up-date in Family Medicine: Therapeutic compliance Vol. 34. Núm. 05. Mayo 2008 doi: 10.1016/S1138-3593(08)71889-6.
- ¹⁴⁹ Saunders DJ. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: not all drugs that cause adverse reactions are actually prescribed by doctors. *BMJ* 2004; 329(7463):459.
- ¹⁵⁰ Ausejo M, Sáenz A. ¿Como mejorar la automedicación de nuestros pacientes? *Aten Primaria* 2008 2008; 40(5):221-223.
- ¹⁵¹ Baos V. Estrategias para reducir los riesgos de automedicación. *Inf Ter Sist Nac Salud* 2000; 24(6):147-152.
- ¹⁵² Blix HS, Viktil KK, Moger TA, Reikvam A. Risk of drug-related problems for various antibiotics in hospital: assessment by use of a novel method. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2008; 17(8):834- 841.
- ¹⁵³ Feldstein AC, Smith DH, Perrin N, Yang X, Simon SR, Krall M, Sitting DF, Ditmer D, Plantt R, Soumerai SB. Reducing warfarin medication interactions: an interrupted time series evaluation. *Arch Intern Med* 2006; 166(9):1009-1015.
- ¹⁵⁴ Blix HS, Viktil KK, Morger TA, Reikvam A. Identification of drug interactions in hospitals – computerised screening versus bedside recording. *J Clin Pharm Ther* 2008; 33(2):131-137.
- ¹⁵⁵ Oscanoa T. Interacción medicamentosa en Geriatría. Aales de la Facultad de Medicina. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2004; 65. 2: 119-126.
- ¹⁵⁶ FASS (Pharmaceutical Specialities in Sweden). Stockholm: INFO Lakemedelsinformation AB (Drug information), 1997. Disponible en: <http://www.fass.se> (Swedish).
- ¹⁵⁷ Bjorkman IG, Fasbom J., Schmidt I, Bernsten CB y Pharmaceutical Care of the Elderly in Europe Research (PEER) Group. Drug-drug Interactions in the Elderly. *Ann Pharmacother* 2002; 36: 1675-81.
- ¹⁵⁸ Souich P. In human therapy, is the drug-drug interaction or the adverse drug reaction the issue?. *Can J Clin Pharmacol* 2001; 3:153-161.
- ¹⁵⁹ Goodman & Gilman's. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 11. Ed. Chapter 1 Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. The McGraw-Hill Companies, Inc. (ISBN:0-07-142280-3), 2005.
- ¹⁶⁰ Blix HS, Viktil KK, Moger TA, Reikvam A. Drugs with narrow therapeutic index as indicators in the risk management of hospitalised patients. *Pharmacy Practice (Internet)* 2010 Jan-Mar;8(1):50-55.
- ¹⁶¹ Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. Diciembre 2007. Disponible en http://www.ismpespana.org/ficheros/medicamentos_alto_riesgo.pdf. Visitado Marzo 2014.

- ¹⁶² Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. *J Health Risk Manag* 1998; 18:16-27.
- ¹⁶³ Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf Visitado Febrero 2014.
- ¹⁶⁴ Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Lista de Medicamentos de alto riesgo. Disponible en: http://www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos_alto_riesgo.pdf [consultado: 19- 10-2013].
- ¹⁶⁵ Blasco P et al. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp*. 2001; 25: 253-273.
- ¹⁶⁶ American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2012 Apr;60(4):616–31.
- ¹⁶⁷ Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Kennedy J, O'Mahony D. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2008 Feb;46(2):72–83.
- ¹⁶⁸ Karch FE, Lasagna L. Toward the operational identification of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther*. 1977 Mar;21(3):247–54.
- ¹⁶⁹ Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther* 1981;30:239-45.
- ¹⁷⁰ Blasco P, Mariño E, Aznar MT, Pol E, Alós M, Castells M, Velasco ML. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de Errores de Medicación para su aplicación en hospitales.
- ¹⁷¹ American Society of Hospital Pharmacy. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1993;50:306.
- ¹⁷² Errores de medicación. Prevención diagnóstico y tratamiento. Lacasa C, Humet C, Cot R (Eds) Editorial EAo, Barcelona, 2000.
- ¹⁷³ GEDEFO. Documento de Consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia.
- ¹⁷⁴ Rollin J, Fairbanks D, Daniel P, et al. Clinical pharmacy services in an emergency department. *Am J Health-Syst Pharm*. 2004;61:934-7.
- ¹⁷⁵ Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study. *N Engl J Med*. 1991;324:377-84.
- ¹⁷⁶ Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model. *Arch Intern Med*. 1995 Oct 9;155(18):1949–56.
- ¹⁷⁷ Vallano Ferraz A, Agustí Escasany A, Pedrós Xolvi C, Arnau de Bolós JM^a. Revisión sistemática de los estudios de evaluación del coste de las reacciones adversas a medicamentos. *Gac Sanit*. 2012 Jun;26(3):277–83.
- ¹⁷⁸ Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA J Am Med Assoc*. 1997 Jan 22;277(4):307–11.

- ¹⁷⁹ Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA J Am Med Assoc.* 1997 Jan 22;277(4):301–6.
- ¹⁸⁰ Suh DC, Woodall BS, Shin SK, Hermes-De Santis ER. Clinical and economic impact of adverse drug reactions in hospitalized patients. *Ann Pharmacother.* 2000 Dec;34(12):1373–9.
- ¹⁸¹ Sent BL, Achusim LE, Genest RP, Cosentino LA, Ford CC, Little J A, Raybon SJ, Bates DW. Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58(12):1126-1132.
- ¹⁸² Gyllensten H, Hakkarainen KM, Hägg S, Carlsten A, Petzold M, Rehnberg C, et al. Economic impact of adverse drug events - a retrospective population-based cohort study of 4970 adults. *PLoS One.* 2014;9(3):e92061.
- ¹⁸³ Pattanaik S, Dhamija P, Malhotra S, Sharma N, Pandhi P. Evaluation of cost of treatment of drug-related events in a tertiary care public sector hospital in Northern India: a prospective study. *Br J Clin Pharmacol.* 2009 Mar;67(3):363–9.
- ¹⁸⁴ Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten Farm* 2001; 3(1):9-22.
- ¹⁸⁵ Campos MA (2007). Problemas relacionados con los medicamentos como causa de consulta en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.
- ¹⁸⁶ Charlson et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987; 40:373-83.
- ¹⁸⁷ Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003; 12:411-415.
- ¹⁸⁸ 2012 [monografía en Internet]. Madrid; 2012. Disponible en: www.msssi.gob.es visitado 28/02/2014.
- ¹⁸⁹ Otero MJ, Bajo BA, Maderuelo Fernández JA, Dominguez-Gil HA. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducido por medicamentos detectados en un Servicio de Urgencias. *Rev Clin Esp* 1999; 199(12):796-805.
- ¹⁹⁰ Zargarzadeh AH, Emami MH, Hosseini F. Drug-related hospital admissions in a generic pharmaceutical system. *Clin Exp Pharmacol Physiol* 2007; 34(5-6):494-498.
- ¹⁹¹ Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, Farrar K, Park BK, Breckenridge AM. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *BMJ* 2004; 329(7456):15-19.
- ¹⁹² Sotoca-Momblona JM, Siso-Almirall A. Calidad de la especialidad farmacéutica como causa de problemas relacionados con los medicamentos. *Med Clin (Barc)* 2006; 126(15):599.
- ¹⁹³ Van der Hooft CS, Sturkenboom MC, van Grootheest K, Kingma HJ, Stricker BH. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a nationwide study in The Netherlands. *Drug Saf* 2006; 29(2):161-168.
- ¹⁹⁴ Newcomer L. Perspective: physician, measure thyself. *Health Aff* 1998, 17(4):32-35.

- ¹⁹⁵ Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo. WHO. Enero 2009.
- ¹⁹⁶ Winslow E, Nestor V, Davidoff S, et al. Legibility and completeness of physicians' handwritten medication orders. *Heart Lung*. 1997; 26(2):158-164.
- ¹⁹⁷ Rodriguez-Vera FJ, Marin Y, Sanchez A, et al. Illegible handwriting in medical records. *J R Soc Med*. 2002;95(11):545-546.
- ¹⁹⁸ Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ* 2000;320(7237):788-91.
- ¹⁹⁹ Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc JAMIA*. 2013;20(3):470-6.
- ²⁰⁰ Schilling MB, Sandoval S. Impact of intelligent intravenous infusion pumps on directing care toward evidence-based standards: a retrospective data analysis. *Hosp Pract* 1995. 2011 Aug;39(3):113-21.
- ²⁰¹ Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA J Am Med Assoc*. 2005 Mar 9;293(10):1197-203.
- ²⁰² Westbrook JI, Baysari MT, Li L, Burke R, Richardson KL, Day RO. The safety of electronic prescribing: manifestations, mechanisms, and rates of system-related errors associated with two commercial systems in hospitals. *J Am Med Inform Assoc JAMIA*. 2013 Nov;20(6):1159-67.
- ²⁰³ <http://www.iom.edu/> visitado el 30/04/2014.
- ²⁰⁴ Valvanera Valero. Cerca de 50 países piden impulsar la notificación del error de medicación. www.correofarmaceutico.com. Archivo Farmacología. 16 Abril 2007.
- ²⁰⁵ Menachemi N, Collum T. Benefits and drawbacks of electronic health record systems. *Risk Management and Healthcare Policy* 2011;4: 47-55.
- ²⁰⁶ Álvarez Rubio L, Martín Conde JA, Alverdi Leniz A, Plasencia García I, Cáceres González F, Martín Marín A. Evaluación de un sistema automático de dispensación en el Servicio de Urgencias de un hospital de tercer nivel. *Farm Hosp* 2003;27(2):72-7.
- ²⁰⁷ Winterstein AG, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Johns TE, Segal R. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59(18): 1742-9.
- ²⁰⁸ Climente M, Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. 3ª ed. Dr. Peset. AFAHPE. H.U. Dr Peset. Valencia, 2005.
- ²⁰⁹ Cipolle R, Strand L. *Pharmaceutical Care Practice. The Clinician's Guide*. New York: McGraw-Hill; 2004.
- ²¹⁰ Cornelli R, Kradjan W, et al. En: *Applied therapeutics. The Clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore. Maryland: Lippincott Williams; 2005:1-22.

- ²¹¹ Silva-Castro MM, Calleja MA, Machuca M Faus MJ, Fernández Llimós. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del Método Dáder Seguimiento farmacoterapéutico 2003;1(2):73-81.
- ²¹² Álvarez Rubio L, Martín Conde JA, Alverdi Leniz A, Plasencia García I, Cáceres González F, Martín Marín A. Evaluación de un sistema automático de dispensación en el Servicio de Urgencias de un hospital de tercer nivel. *Farm Hosp* 2003;27(2):72-7.
- ²¹³ Ruiz I, Martínez MJ, Sirvent M, Revert A. La calidad formal de las prescripciones: Estudio de un hospital general con sistema de dosis unitarias. *Farm Hosp* 1992;16:175-82.
- ²¹⁴ Pons M, Alemany P, Barrera MT, Aguas M, Torres MD. Control de calidad de la distribución de medicamentos en dosis unitarias (DMDU). *Farm Clin* 1993;10:24-32.
- ²¹⁵ Haig GM y Kiser LA: Effect of pharmacist participation on a medical team on cost, charges and length of stay. *Am J Hosp Pharma* 1991;48:1457-62.
- ²¹⁶ Molero R, Acosta M. Planificación y organización de un Servicio de Farmacia. En: Arán, eds. *Farm Hosp* (Tomo I); 2006: 3-28.
- ²¹⁷ Gorgas MQ, Odena E, Pastor F. Atención farmacéutica en los problemas relacionados con los medicamentos en enfermos hospitalizados. *Farm Hosp* 2003; 27(5): 280-89.
- ²¹⁸ Márquez J, Pérez C, Carmena-Carmena J, Jiménez NV. Identificación de oportunidades de mejora del tratamiento de la hepatitis C. *Farm Hosp* 2006; 30(3): 154-60.
- ²¹⁹ Calvo MV, Alós M, Giraldez J. Grupo de Trabajo Atención Farmacéutica. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Bases de la Atención Farmacéutica en Farmacia Hospitalaria. *Farm Hosp* 2006; 30:120-3.
- ²²⁰ Gaspar M, Porta B, Pérez C, Jiménez NV. Automatización en un Servicio de Urgencias. Pasado y presente en la dispensación de medicamentos. *Farm Hosp* 1998;(22):129-36.
- ²²¹ Obaldía MC, Coloma R, González L, Alfaro A, Torregrosa N, Folch N, Martínez Tutor MJ. Intervención del farmacéutico en la terapéutica hospitalaria a través del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias. *Farm Hosp* 1995;19(2): 80-5.
- ²²² Pastó-Cardona L, Masuet C, Bara B, Castro-Celsd I, Clopés A, Pàez-Vivesf F, Schönenberger JA, Gorgas MQ y Codina C. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp* 2009; 33(5):257-68.
- ²²³ OMS. Informe de la Comisión de Expertos de la Organización Mundial de la Salud). Resolución WHA 39.27. Nairobi, 25-29 de Noviembre de 1985.
- ²²⁴ Mjörndal T, Boman MD, Hagg S, Backstrom M, Wiholm BE, Wahlin A, Dahlqvist R. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2002; 11(1):65-72.
- ²²⁵ Dormann H, Neubert A, Criegee-Rieck M, Egger T, Radespiel-Troger M, Azaz-Livshits T, Levy M, Brune K, Hahn EG. Readmissions and adverse drug reactions in internal medicine: the economic impact. *J Intern Med* 2004; 255(6):653-663.

- ²²⁶ Winterstein AG, Sauer BC, Hepler CD, Poole C. Preventable drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother* 2002; 36(7-8):1238-1248.
- ²²⁷ Cretikos MA, Parr MJ. Drug related admissions to intensive care: the role of illicit drugs and self poisoning. *Crit Care Resusc* 2003; 5(4):253-257.
- ²²⁸ Alonso P, Otero MJ, Maderuelo JA. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. *Farm Hosp* 2002; 26(2):77-89.
- ²²⁹ Eaton KL, Chapman CB, Brien JA. Frequency and characteristics of hospital admissions associated with drug-related problems in paediatrics. *Br J Clin Pharmacol* 2004; 57(5):611-615.
- ²³⁰ Carmona P, García E, Lacruz P, Font I. Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitarias. *Farm Hosp* 2001; 25(3):156-163.
- ²³¹ Leendertse AJ, Egberts AC, Stoker LJ, van den Bemt PM. Frequency of and risk factors for preventable medication-related hospital admissions in the Netherlands. *Arch Intern Med* 2008; 168(17):1890-1896.
- ²³² Runciman WB, Roughead EE, Semple SJ, Adams RJ. Adverse drug events and medication errors in Australia. *Int J Qual Health Care* 2003; 15(Suppl 1):S49-S59.
- ²³³ Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Epstein AM, David-Kasdan J, Feibelman S, Annas CL, Ridley N, Kirtle L, Gatsonis C. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not?. *Ann Intern Med* 2008; 149(2): 100-108.
- ²³⁴ Jesús Rodríguez-Baño et al. Programas de optimización de uso de antimicrobianos (PROA) en hospitales españoles: documento de consenso GEIH-SEIMC, SEFH y SEMPSPH. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30:22.e1-e23.
- ²³⁵ Gaspar M, Caja M, Romero I, Figueroa P, García-Vivó A. Establecimiento de un indicador de calidad de atención farmacéutica. *Farm Hosp* 2009; 33(6): 296-304
- ²³⁶ Plan de gestión de la seguridad del paciente de la Comunitat Valenciana: 2009-2013. Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana. 2009. Disponible en: <http://www.isfie.org/documentos/psp.pdf> Visitado en Diciembre 2014.