



ORIGINAL

Los errores de tratamiento en una unidad neonatal, uno de los principales acontecimientos adversos



M.T. Esqué Ruiz*, M.G. Moretones Suñol, J.M. Rodríguez Miguélez, E. Sánchez Ortiz, M. Izco Urroz, M. de Lamo Camino y J. Figueras Aloy

Servicio Neonatología, ICGON, BCNatal, Hospital Clínic sede Maternitat, Universidad de Barcelona, España

Recibido el 26 de mayo de 2015; aceptado el 14 de septiembre de 2015
Disponible en Internet el 28 de octubre de 2015

PALABRAS CLAVE

Errores de tratamiento;
Errores de medicación;
Errores de prescripción;
Errores de administración;
Cultura de seguridad;
Recién nacido;
Acontecimientos adversos;
Prevención;
Declaración de acontecimientos adversos;
Seguridad en la medicación

Resumen

Introducción: Las unidades neonatales son uno de los ámbitos hospitalarios más expuestos a la comisión de errores de tratamiento. El error de medicación (EM) se define como el incidente, evitable, secundario a la utilización inapropiada de medicamentos, que causa o puede causar daño al paciente.

El objetivo de este trabajo es dar a conocer la incidencia de EM (incluida la alimentación) notificados en nuestra unidad neonatal así como sus características y posibles factores causales. Así mismo se expone una relación de las estrategias llevadas a cabo para su prevención.

Material y métodos: Se analizan los EM declarados en un servicio de neonatología.

Resultados: Durante un período de 7 años, en el servicio de neonatología se han notificado 511 EM. La incidencia en la unidad de críticos fue de 32,2 por 1.000 días de hospitalización o 0,2 por paciente, de los cuales 0,22 por 1.000 días tuvieron repercusión grave; el 39,5% fueron errores de prescripción, el 68,1% de administración y el 0,6% reacciones adversas a medicamentos. El 65,4% fue producido por fármacos. Se interceptó el 17%. El 89,4% no tuvo repercusión sobre el paciente; el 0,6% causó secuelas permanentes o muerte. Los profesionales de enfermería declararon el 65,4% de los EM. El factor causal más frecuentemente implicado fue la distracción (59%). Se realizaron medidas correctoras simples (alertas), intermedias (protocolos, sesiones clínicas, cursos) y complejas (análisis causales, monografía).

Conclusiones: Es imprescindible conocer la propia realidad para poder establecer medidas preventivas y, junto al trabajo en equipo y las buenas prácticas, promover un clima de seguridad.
© 2015 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mtesque@gmail.com (M.T. Esqué Ruiz).

KEYWORDS

Treatment errors;
Medication errors;
Prescription errors;
Administration errors;
Culture of safety;
Newborn;
Adverse events;
Prevention;
Critical incident reporting;
Drug safety

Medication errors in a neonatal unit: One of the main adverse events**Abstract**

Introduction: Neonatal units are one of the hospital areas most exposed to the committing of treatment errors. A medication error (ME) is defined as the avoidable incident secondary to drug misuse that causes or may cause harm to the patient.

The aim of this paper is to present the incidence of ME (including feeding) reported in our neonatal unit and its characteristics and possible causal factors. A list of the strategies implemented for prevention is presented.

Material and methods: An analysis was performed on the ME declared in a neonatal unit.

Results: A total of 511 MEs have been reported over a period of seven years in the neonatal unit. The incidence in the critical care unit was 32.2 per 1000 hospital days or 20 per 100 patients, of which 0.22 per 1000 days had serious repercussions. The ME reported were, 39.5% prescribing errors, 68.1% administration errors, 0.6% were adverse drug reactions. Around two-thirds (65.4%) were produced by drugs, with 17% being intercepted. The large majority (89.4%) had no impact on the patient, but 0.6% caused permanent damage or death. Nurses reported 65.4% of MEs. The most commonly implicated causal factor was distraction (59%). Simple corrective action (alerts), and intermediate (protocols, clinical sessions and courses) and complex actions (causal analysis, monograph) were performed.

Conclusions: It is essential to determine the current state of ME, in order to establish preventive measures and, together with teamwork and good practices, promote a climate of safety.

© 2015 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Las unidades neonatales, muy especialmente sus áreas de cuidados intensivos, son uno de los ámbitos hospitalarios más expuestos a la comisión de errores de tratamiento; entre ellos, los errores de medicación (EM) forman parte de una patología emergente que en los últimos años ha llamado la atención de profesionales, organizaciones y administraciones sanitarias¹; se trata de un problema grave en los pacientes hospitalizados² e infravalorado en la población pediátrica y neonatal³.

Se define el EM como el incidente, evitable, secundario a la utilización inapropiada de medicamentos, que causa o puede causar daño al paciente⁴; en cambio, el *acontecimiento adverso (AA) debido a medicamentos* se define como cualquier daño, grave o leve, causado por el uso (o falta de uso) de un medicamento⁵ y las *reacciones adversas a medicamento*, siempre inevitables, como 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 una función biológica^{6,7}.

Se estima que los EM ocurren 8 veces más en las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) que en las de adultos hospitalizados⁸. En el período neonatal, los protocolos de administración de fármacos van a diferir de los de otras edades debido a la falta de especialidades farmacéuticas adecuadas a sus necesidades^{8,9}, por las diferencias fisiológicas y por tratarse de una población no homogénea y cambiante que requiere pautas variables en función de la patología, el peso, la edad gestacional y los días de vida.

En este grupo de pacientes es imperativo medir volúmenes pequeños, fraccionar unidades y realizar diluciones complejas; la biodisponibilidad de los fármacos después de dichas manipulaciones es, a menudo, desconocida e impredecible y puede derivar en el uso de dosis tóxicas o ineficaces que, sumado a la variabilidad de los procesos farmacocinéticos y farmacodinámicos de los fármacos (conservantes, estabilizantes, etc.)⁹, la gravedad de la patología, un mayor tiempo de estancia hospitalaria, la imposibilidad de comunicación con el paciente, etc., condicionan una mayor dificultad para reconocer el error. En este contexto, Cotrina Luque et al. han elaborado una lista modelo *de medicamentos de alto riesgo pediátrico y neonatal*, definiéndolos como aquellos que pueden causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error durante su utilización¹⁰.

Los EM pueden producirse en distintos momentos del proceso asistencial desde su indicación hasta su administración. Aunque en el recién nacido (RN) adquiere especial relevancia la prescripción, dispensación y administración, a menudo las causas¹¹ se originan previamente (etiquetado, envasado, denominación). Por todo ello, por la frecuencia con que ocurren^{12,13} y por su potencial gravedad, su prevención debe construirse desde un enfoque multidisciplinar¹⁴.

Se acepta que para mejorar la seguridad del paciente es necesaria la identificación de los errores, su análisis e implementar las medidas necesarias para que no vuelvan a ocurrir. El objetivo de este trabajo es analizar los EM sucedidos en pacientes ingresados en un servicio de Neonatología, los medicamentos implicados, su gravedad y la posibilidad de ser evitados; también se describen las estrategias llevadas a cabo para su prevención.

Material y métodos

En el servicio de Neonatología del Hospital Clínic de Barcelona, a través de la Comisión para la Seguridad del paciente neonatal (CSPN), que empezó a trabajar en el año 2008, se creó un sistema de declaración de AA voluntario y anónimo¹⁵. A medida que se recogieron los AA notificados, se analizaron y establecieron medidas de prevención. Para facilitar su estudio, se introdujeron en una base de datos Microsoft Office Access 2003, clasificándolos como problemas de identificación, de diagnóstico, de tratamiento (por medicamentos u otros), de procedimientos (diagnósticos y terapéuticos) y de equipos y dispositivos.

Usando las herramientas del programa informático se seleccionaron los EM, atendiendo a la definición establecida en la introducción y se clasificaron según fuesen de prescripción o de administración; según el producto implicado (fármacos, alimentación, nutrición parenteral, líquidos intravenosos, hemoderivados, óxido nítrico, oxígeno, sacarina, otros); el tipo de error (dosis incorrecta, retraso en la administración, vía o velocidad errónea, falta de dosis o de medicamento, medicamento inadecuado, deteriorado o caducado, etc.); el lugar donde ocurrió el error (unidad de críticos o de cuidados intermedios, etc.). Dada la importancia que tiene la alimentación en el correcto desarrollo somático y neurológico del prematuro, se considera como un medicamento en estas edades tempranas de la vida^{13,16}. Respecto al personal, se registró el grupo profesional al que pertenecía el declarante, si estaba implicado directamente en el AA y su antigüedad (< 5 años, 5-10 años, > 10 años). Se analizaron los factores contribuyentes relacionados con los profesionales (distracción, rutina, falta de formación, factores individuales, problemas de comunicación), con la organización (sobrecarga asistencial, falta de protocolos, infraestructura, factores ambientales, recursos humanos, otras causas) o con equipos y dispositivos. La repercusión sobre el paciente se analizó según la clasificación de Hartwig et al.¹⁷. Las medidas que se fueron adoptando para su corrección durante los 7 años estudiados se clasificaron en 3 tipos: medidas simples (notificación directa, alertas de seguridad, etiquetaje correcto, carteles, revisión de material, etc.), intermedias (protocolos, boletín mensual, sesiones clínicas, cursos, etc.) y superiores (manuales, análisis causa raíz, jornadas anuales, trabajos prospectivos, mesas redondas, etc.).

Con el análisis de los EM se valoró si se habían interceptado, es decir, si se había impedido que el error alcanzara al paciente y si eran evitables. La evitabilidad se analizó también retrospectivamente según la tabla propuesta por Otero-López et al.² adaptada para neonatología, adaptada a su vez del cuestionario de Schumock y Thorton¹⁸.

Resultados

Se analizaron los AA notificados entre el 1 de febrero del 2008 y el 31 de enero del 2015. Durante este período de 7 años, los 4.575 RN ingresados en Neonatología durante 73.840 días de hospitalización se distribuyeron según su estancia en unidad de críticos (2.212 pacientes) o cuidados intermedios (4.575 pacientes), correspondiendo a 13.579 días de hospitalización en críticos y 60.261 días en cuidados

intermedios. De los 1.628 AA declarados, 511 (31,4%) correspondieron a EM (6 EM por mes estudiado). La incidencia de EM declarados en la unidad de críticos fue de 32,2 por 1.000 días de hospitalización (19,7 EM por 100 niños hospitalizados). El 39,5% fueron errores de prescripción, el 68,1% de administración; 3 (0,6%) no correspondieron a EM, sino a RAM (no evitables).

Los productos implicados en el error, el tipo de error, el lugar donde se ha producido, la antigüedad del personal, quién lo ha declarado y si se han interceptado o no, se expresan en la [tabla 1](#). Destaca que el 65,4% de los EM eran producidos por fármacos, siendo los antibióticos los más frecuentemente implicados (86 EM) y de ellos la Gentamicina (29 EM) y la Vancomicina (17 EM), relacionados principalmente con el intervalo de administración. 34 notificaciones se referían a sedación y analgesia (26 de los cuales corresponden a fentanilo). Otros fármacos implicados fueron la cafeína (22 EM), los diuréticos (18 EM), los colirios (14 EM), los inotrópicos (12 EM), la insulina (12 EM) y la indometacina (6 EM).

Atendiendo al tipo de error, en el 33,1% destaca la dosis incorrecta. Fue interceptado el 17%. La mayoría de los EM sucedieron en la unidad de críticos (72%). El grupo profesional sobre el que se declararon menos errores fue el de 5-10 años de antigüedad (21,6%). El personal de enfermería realizó el 69,5% de las declaraciones.

La repercusión para el paciente según la clasificación de Hartwig et al.¹⁷ se expresa en la [tabla 2](#). El 10,6% tuvo repercusión sobre el paciente (8,32 EM por 1.000 días de hospitalización); el 0,6% (0,22 por 1.000 días) pudo contribuir a la aparición de secuelas permanentes o muerte (Hartwig 5-6). Las posibles causas responsables de los EM se expresan en la [tabla 3](#). Los factores relacionados con los profesionales se citaron en 89% de las declaraciones, siendo la distracción la causa más frecuente (59%). Entre los factores organizativos (18,8%), destaca la sobrecarga asistencial (8,6%).

Se consideraron evitables el 99,4% de los EM, una vez revisados con la tabla adaptada de Otero-López et al.². Los resultados se expresan en la [tabla 4](#). Solo los 3 casos que se atribuyeron a RAM no pudieron clasificarse en esta tabla.

Para la prevención de los EM se realizaron 205 acciones simples (alertas, recomendaciones), 299 acciones intermedias (protocolos, sesiones clínicas, cursos, etc.) y, como acciones consideradas de mayor complejidad, se realizaron 4 análisis causa raíz y se editó un volumen monográfico de «*administración de fármacos endovenosos en el RN*», realizado por un grupo de enfermeras de la unidad, con distintos ejemplares plastificados para consultar en el servicio y otros individuales, en formato «bolsillo», que se repartieron a todos los profesionales. Dadas las características del propio sistema de identificación de EM, no es posible valorar el impacto de las acciones en su disminución.

Discusión

Es muy difícil realizar una comparación entre distintos trabajos por las diferencias existentes entre los métodos de recogida y las definiciones empleadas. De acuerdo con Suresh, el número de AA identificados y documentados depende de la actividad realizada para identificarlos y, dada la variedad de enfoque de los distintos estudios¹⁹, no es tan

Tabla 1 Características de los errores de medicación declarados

| | Prescripción 202 (39,5%) | Administración 348 (68,1%) | Total ^a n = 511 |
|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <i>Según producto</i> | | | |
| Fármacos | 160 (79,2%) | 208 (59,8%) | 334 (65,4%) |
| Alimentación | 11 (5,4%) | 48 (13,8%) | 63 (12,3%) |
| Alimentación parenteral | 10 (5%) | 42 (12,1%) | 47 (9,2%) |
| Líquidos EV | 17 (8,4%) | 33 (9,5%) | 44 (8,6%) |
| Hemoderivados | 5 (2,5%) | 12 (3,4%) | 16 (3,1%) |
| NOi | - | 2 (0,6%) | 2 (0,4%) |
| Oxígeno | 1 (0,5%) | 4 (1,1%) | 4 (0,8%) |
| Otros | - | 3 (0,86%) | 4 (0,8%) |
| <i>Según tipo error</i> | | | |
| Retraso administración. | 18 (8,9%) | 58 (16,7%) | 72 (14,1%) |
| Vía errónea | 5 (2,5%) | 11 (3,2%) | 16 (3,1%) |
| Velocidad errónea | 17 (8,4%) | 46 (13,2%) | 52 (10,2%) |
| Falta dosis o medicamento | 41 (20,3%) | 72 (20,7%) | 103 (20,1%) |
| Medicamento inadecuado | 17 (8,4%) | 30 (8,6%) | 44 (8,6%) |
| Medicamento deteriorado o caducado | 1 (0,5%) | 9 (2,6%) | 12 (2,3%) |
| Dosis incorrecta | 104 (51,5%) | 112 (32,2%) | 169 (33,1%) |
| Tratamiento ilegible | 9 (4,4%) | 9 (2,6%) | 13 (2,5%) |
| Otras causas | 2 (1%) | 2 (0,6%) | 2 (0,4%) |
| <i>Según el lugar de producción</i> | | | |
| Unidad de críticos | 140 (69,3%) | 262 (75,3%) | 368 (72%) |
| Cuidados intermedios | 58 (28,7%) | 77 (22,1%) | 129 (26%) |
| Otros | 4 (1,9%) | 14 (4,02%) | 21 (4,1%) |
| <i>Antigüedad personal</i> | | | |
| < 5 años | 62 (30,7%) | 93 (26,7%) | 139 (32,6%) |
| 5-10 años | 31 (15,3%) | 73 (21%) | 92 (21,6%) |
| > 10 años | 83 (41,1%) | 126 (36,2%) | 195 (45,8%) |
| No consta | 26 (12,9%) | 56 (16,1%) | 85 (16,6%) |
| <i>Declarado por</i> | | | |
| Médico | 59 (29,2%) | 72 (20,7%) | 121 (30,4%) |
| Personal enfermería | 103 (51%) | 183 (52,6%) | 277 (69,5%) |
| No consta/otros | 40 (19,8%) | 93 (26,7%) | 113 (22,1%) |
| Interceptado | 65 (32,2%) | 22 (6,3%) | 87 (17%) |

^a Algunos casos corresponden a errores de prescripción y de administración.

Tabla 2 Repercusión en el paciente de los errores de medicación según Hartwig

| Repercusión en el paciente de los errores de medicación n= 511 | | | |
|---|--|----------------|-------|
| <i>Sin repercusión: 457 (89,4%)</i> | | | |
| 0 | No se ha llegado a producir el error. Interceptado | 94 | 18,4% |
| 1 | Producido pero sin lesión para el paciente | 272 | 53,2% |
| 2 | El error produce un incremento en la monitorización del paciente | 91 | 17,8% |
| <i>Con repercusión: 54 (10,6%)</i> | | | |
| 3 | Cambio en las constantes vitales o extracciones analíticas adicionales | 34 | 6,6% |
| 4 | Error que requiere la administración de otro medicamento o alarga la estancia del hospital | 17 | 3,3% |
| 5 | Error que produce lesión permanente | 1 | 0,2% |
| 6 | Error que contribuye a la muerte del paciente | 2 ^a | 0,4% |

^a Un retraso en la valoración de un recién nacido con hemocultivo positivo a *Escherichia coli*. Una hipercalcemia grave por exceso de aporte de calcio en prematuro de 700 g y 25 semanas de edad gestacional. Tomado de Hartwig et al.¹⁷.

Tabla 3 Causas en relación con los errores de medicación (n = 511)

| | |
|--|-------------|
| <i>Factores relacionados con los profesionales^a</i> | 460 (90%) |
| Distracción | 306 (59,9%) |
| Formación | 98 (19,2%) |
| Factores individuales | 91 (17,8%) |
| Comunicación | 47 (9,2%) |
| Rutina | 68 (13,3%) |
| Trabajo en equipo | 47 (9,2%) |
| Información paciente | 5 (0,98%) |
| Cansancio | 4 (0,8%) |
| <i>Factores organizativos^a</i> | 96 (18,8%) |
| Sobrecarga asistencial | 44 (8,6%) |
| Falta de protocolos | 11 (2,1%) |
| Infraestructura | 25 (4,9%) |
| Factores ambientales | 6 (1,2%) |
| Recursos humanos | 8 (1,6%) |
| Otras causas | 6 (1,2%) |
| <i>Factores relacionados con equipos, dispositivos, etc.</i> | 1 (0,2%) |
| <i>Factores relacionados con el paciente</i> | 2 (0,4%) |
| <i>Factores relacionados con los fármacos</i> | 51 (10%) |

^a En algunos casos coinciden diferentes factores causales.

importante el estudio comparativo con los trabajos publicados, sino el análisis de los propios errores y la aceptación de las estrategias de prevención.

Snijders et al., en un análisis de 4.846 AA declarados voluntariamente en 3.859 admisiones, encuentran incidentes con la medicación en un 27%¹², cifra cercana a la nuestra (32,2%). El índice de EM es mucho más elevado en estudios

que utilizan la declaración voluntaria que en aquellos en que la declaración es obligatoria (13-14,7 versus 0,97 por 1.000 pacientes/día en la UCIN)²⁰. Ello se explica porque la declaración obligatoria focaliza los errores que producen daño permanente o muerte, mientras que la declaración voluntaria incluye los casi-incidentes o incidentes leves y si se utiliza el método «trigger tool», que busca posibles desencadenantes de AA, se obtienen muchos más que los obtenidos en las declaraciones voluntarias²¹.

Suresh et al. encuentran que los EM (incluyendo productos alimenticios y sanguíneos) son la causa más frecuente de AA (47%)¹³. Los prematuros extremos precisan para su correcto desarrollo un óptimo soporte nutricional, ya sea lactancia materna fortificada o fórmulas especiales, por lo que la alimentación se considera un medicamento¹⁶ y sus errores un EM. De Franco et al., en un estudio reciente, describen una relación de errores en la UCIN de 43 por 100 pacientes, correspondiendo el 48% de ellos a errores en la administración de medicamentos²². Ligi et al. describen una incidencia de EM de 4,9 por 100 admisiones. Los errores más frecuentes fueron de administración, en general por mala programación, de las bombas de infusión²³. Campino et al. analizan 91 muestras, 52 de vancomicina y 39 de tobramicina, detectándose errores de cálculo en un 4,6% de las muestras, con una tasa de errores de precisión de 37,9%. Concluyen que, aunque los errores registrados no produjeron consecuencias clínicas negativas evidentes, podrían causar complicaciones graves y resaltan la importancia de mejorar los métodos usados para la preparación de uso intravenoso a pie de cama²⁴.

En nuestro estudio también fueron más frecuentes los errores de administración (68,1%) que los de prescripción (39,5%), siendo en ambos la causa más frecuente la dosis incorrecta (51,5%), dato que coincide con los de Rashed et al. (42,7%), en un estudio realizado en las salas

Tabla 4 Criterios utilizados para clasificar los acontecimientos adversos causados por medicamentos (AAM) según su evitabilidad

| Un AAM se puede considerar potencialmente prevenible, cuando es posible contestar afirmativamente a una o más de las siguientes preguntas: | N.º total de respuestas afirmativas |
|--|-------------------------------------|
| Considerando la situación clínica del paciente, ¿el medicamento implicado en el AAM es inapropiado? | 53 |
| Considerando la edad, el peso o la enfermedad subyacente del paciente, ¿la dosis, la vía o la frecuencia de administración son inapropiadas? | 268 |
| ¿La duración del tratamiento es inferior o superior a la establecida para la indicación que se trata? | 132 |
| ¿Se ha omitido la realización de los controles clínicos necesarios para el seguimiento del tratamiento? | 1 |
| ¿El paciente había presentado previamente una reacción alérgica o un efecto adverso similar con el medicamento o con otros con los que presente reactividad cruzada o que tengan el mismo mecanismo de acción? | 0 |
| ¿El AAM se produjo como consecuencia de algún tipo de interacción? | 1 |
| ¿Se determinaron concentraciones séricas del medicamento potencialmente tóxicas o valores anormales en otras pruebas de laboratorio utilizadas para controlar el medicamento? | 0 |
| ¿Se ha prescindido del tratamiento preventivo necesario para evitar la aparición del efecto adverso, cumpliendo el paciente criterios para recibirlo? | 2 |
| ¿El AAM se produjo por un cumplimiento errático de la prescripción? | 5 |
| ¿El AAM se produjo por un error en la administración del medicamento? | 1 |
| ¿El AAM se produjo por una circunstancia que pueda ser considerada un error? | 48 |

Adaptado de Schumock y Thorton^{1,18}.

pediátricas de Hong-Kong²⁵. Horri et al. encuentran un índice de error de dosificación de 3,8 y 3,1 por 100 prescripciones manuales en prematuros < 33 semanas de gestación en 2 UCIN y concluyen que las prescripciones manuales deberían estar prohibidas en las unidades neonatales²⁶. En nuestro estudio, se han interceptado el 32,2% de los errores de prescripción, porcentaje bajo si se compara con el estudio de de Franco et al., en que se interceptaron el 63%²².

El 72% de los EM ocurrieron en la unidad de críticos, dato lógico debido a la polimedición de los pacientes en dicha unidad.

El personal de enfermería ha declarado el doble que el personal médico (69,5% versus 30,4%). Guerrero-Aznar et al. encuentran que los profesionales de enfermería declaran 11 veces más que los médicos²⁷.

Ni la antigüedad del personal ni su falta de experiencia fueron factores protectores de cometer errores sino al contrario: el grupo sobre el que se declararon menos errores fue el de 5-10 años de antigüedad (21,6%). Stavroudis et al., en un análisis de 6.749 EM, destacan como causa más frecuente el factor humano (68,4%)²⁸; en nuestro estudio, los factores relacionados con los profesionales aparecen en un 90% de las declaraciones y los factores relacionados con la organización en un 18,8%.

Afortunadamente, existe un alto porcentaje de EM sin daño (89,4%), que también hay que reducir, ya que el no disminuirlos se considera un indicador de baja calidad asistencial¹. Es conocido que los AA se producen como consecuencia de la combinación de deficiencias del sistema y errores de los profesionales²⁹. El análisis de los EM potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema, como los puntos donde el sistema funciona y permite interceptarlos. Se acepta que de 1 a un 5% de los EM son capaces de causar daño³⁰, de ahí la necesidad de establecer barreras que impidan su aparición.

Se han realizado múltiples acciones para disminuir los EM, resaltando la elaboración de un volumen monográfico sobre la administración de fármacos intravenosos en el RN, realizado por un grupo de enfermeras de la unidad, que no forman parte de la CSPN, pero que han trabajado con la misma finalidad. Es difícil el estudio comparativo propio, ya que a medida que aumenta la cultura de seguridad, aumentan las declaraciones voluntarias y se enmascara el proceso de mejora.

Las normas de «las 6 C» (fármaco correcto, dosis correcta, hora correcta, vía correcta, paciente correcto, documentación correcta) o de «los 4 yo» (yo preparo, yo administro, yo registro, yo respondo) se consideran actualmente insuficientes para alcanzar el objetivo de disminuir los EM, ya que no solo es necesario el medicamento o el procedimiento seguro (*safe*), sino también hay que crear sistemas a prueba de errores (*fail-safe*), provistos de medidas y dispositivos de seguridad para reducirlos al máximo o garantizar que no alcancen a los pacientes^{1,19}.

Las estrategias para prevenir los EM deben incluir la creación y el uso de protocolos, la formación del personal, así como la participación de las autoridades sanitarias, de las agencias reguladoras de medicamentos y de las compañías farmacéuticas¹. Las presentaciones farmacéuticas adaptadas a neonatos, la preparación de unidosis, la especificidad de vías, el uso de sistemas robóticos y de identificación digital, la prescripción electrónica, una intervención for-

mativa amplia^{31,32}, la monitorización continua de los AA³² y la existencia de un farmacéutico hospitalario^{31,33} contribuyen eficazmente a la reducción de los EM en la población pediátrica y especialmente neonatal³⁴.

La elevada complejidad tecnológica de los servicios de Neonatología exige el conocimiento actualizado, la protocolización y la valoración y análisis del trabajo realizado. Ante el error no hay que culpabilizar, sino analizar y corregir, mejorar la comunicación entre los profesionales y promover mejores prácticas. No solo hay que crear una cultura de seguridad refiriéndonos a los valores sobre los que se construye esta, sino también hay que crear un clima de seguridad, focalizado en los términos de producción y eficacia, centrando gran parte del esfuerzo en la prevención de los EM^{21,35}.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp.* 2000;24:258-66.
- Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc).* 2006;126:81-7.
- Chedoe I, Harry A, Molendijk H, Dittrich TAM, Jansman FGA, Harting JW, et al. Nature of medication errors in neonatal intensive care with strategies to improve safety. A review of the Current Literature. *Drug Safety.* 2007;30:503-16.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. [consultado 20 Ene 2015]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>
- Leape LL, Kabacnel A, Berwick DM, Roessner J. Breakthrough series guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.
- World Health Organization Requirements for adverse reaction reporting. Geneva: World Health Organization; 1975.
- Otero-López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2003;27:137-49.
- Gray JE, Goldmann DA. Medication errors in the neonatal intensive care unit: special patients, unique issues. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2004;89:F472-3.
- Campino Villegas A, López Herrera MC, Caballero MI, García Franco M, López de Heredia y Goya I, Valls i Soler A. ¿Tienen los recién nacidos las mismas oportunidades farmacoterapéuticas que los adultos? *An Pediatr (Barc).* 2006;64:428-32.
- Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez del Vayo Benito C, Jimenez Mesa E, Guzman Laura KP, Fernández Fernández L. Lista modelo de medicamentos de alto riesgo. *An Pediatr (Barc).* 2013;79:360-6.
- Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Saf.* 2013;36:1045-67.
- Snijders C, van Lingen RA, Klip H, Fetter WPF, van der Schaaf TW, Molendijk HA, on behalf of the NEOSAFE study group. Specialty-based, voluntary incident reporting in neonatal

- intensive care: description of 4846 incident reports. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2009;94:F210-5.
13. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiono PH, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for Neonatal Intensive Care. *Pediatrics.* 2004;113:1609-18.
 14. Perez Rodríguez J. Errores médicos en pediatría y neonatología. Un nuevo enfoque disciplinar es necesario. *An Pediatr (Barc).* 2006;64:327-9.
 15. Esqué Ruiz MT, Moretones Suñol MG, Rodríguez Miguélez JM, Parés Tercero S, Cortés Albuixech R, Varón Ramírez EM, et al. Caminando hacia una cultura de seguridad en la unidad neonatal: Experiencia de 6 años. *An Pediatr (Barc).* 2015;83:236-243.
 16. Llapillone A, O'Connor DL, Wang D, Rigo J. Nutritional recommendations for the late-preterm infant after hospital discharge. *J Pediatr.* 2013;162:S90-100.
 17. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm.* 1991;48:2611-6.
 18. Schumock GT, Thorton JP. Focusing on preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm.* 1992;27:538-42.
 19. Suresh GK. Measuring patient safety in neonatology. *Am J Perinatol.* 2012;29:19-26.
 20. 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 Ed.* 2007;92:F391-8.
 21. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, et al. Adverse events in the Neonatal Intensive Care Unit: Development, testing, and findings of an NICU-Focused Trigger Tool to Identify Harm in North American NICUs. *Pediatrics.* 2006;118:1332-40.
 22. De Franco S, Rizollo S, Angellotti P, Guala A, Stival G, Ferrero F. The error in neonatal intensive care: A multicenter prospective study. *Minerva Pediatr.* 2014;66:1-6.
 23. Ligi I, Arnaud F, Jouve E, Tardieu S, Sambuc R, Simeoni U. Iatrogenic events in admitted neonates: A prospective cohort study. *Lancet.* 2008;371:404-10.
 24. Campino A, Santesteban E, García M, Rueda M, Valls-i-Soler A. Errores en la preparación de fármacos intravenosos en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal. Una potencial fuente de eventos adversos. *An Pediatr (Barc).* 2013;79:21-5.
 25. Rashed AN, Wilton L, Lo CH, Kwong BYS, Leung S, Wong ICK. Epidemiology and potential risk factors of drug-related problems in Hong Kong paediatric wards. *Br J Clin Pharmacol.* 2013;77:873-9.
 26. Horri J, Cransac A, Quantin C, Abrahamowicz M, Ferdynus C, Sgro C, et al. Frequency of dosage prescribing medication errors associated with manual prescriptions for very preterm infants. *J Clin Pharm Ther.* 2014;39:637-41.
 27. Guerrero-Aznar MD, Jiménez-Mesa E, Cotrina-Luque J, Villalba-Moreno A, Cumplido-Corbacho R, Fernández-Fernández L. Validación en pediatría de un método para notificación y seguimiento de errores de medicación. *An Pediatr (Barc).* 2014;81:360-7.
 28. Stavroudis TA, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Bundy D, Miller MR. NICU medication errors: Identifying a risk profile for medication errors in the Neonatal Intensive Care Unit. *J Perinatol.* 2010;30:459-68.
 29. Campino Vilegas A, López Herrera M.C., García Franco M, López de Heredia Goya I, Valls I Soler A. Errores en la prescripción y transcripción de medicación de medicación en una unidad neonatal. *An Pediatr (Barc).* 2006;64:330-5.
 30. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in the United States hospitals. *Pharmacotherapy.* 2001;21:1023-36.
 31. Chedoe I, Molendijk H, Hospes W, van der Heuvel ER, Taxis K. The effect of a multifaceted educational intervention on medication preparation and administration errors in neonatal intensive care. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2012;97:F449-55.
 32. Otero P, Leyton A, Mariani G, Ceriani Cernadas JM, and the Patient Safety Committee. Medication errors in pediatric inpatients: Prevalence and results of a prevention program. *Pediatrics.* 2008;122:e737-43.
 33. Fernandez-Llamazares CM, Calleja-Hernandez MA, Manrique-Rodríguez S, Pérez-Sanz C, Duran-García E, Sanjurjo-Saez M. Impact of clinical pharmacist interventions in reducing paediatric prescribing errors. *Arch Dis Child.* 2012;97:564-8.
 34. Cordero L, Kuehn L, Kumar RR, Mekhjian HS. Impact of computerized physician order entry on clinical practice in a Newborn Intensive Care Unit. *J Perinatol.* 2004;24:88-93.
 35. Antonucci R, Porcella A. Preventing medication errors in neonatology: Is it a dream? *World J Clin Pediatr.* 2014;3:37-44.