

# Errores médicos en pediatría y neonatología. Un nuevo enfoque multidisciplinario es necesario

J. Pérez Rodríguez

Servicio de Neonatología. Departamento de Pediatría. Hospital Universitario La Paz. Universidad Autónoma de Madrid. España.

## RECONOCER QUE EXISTE UN PROBLEMA ES LA PRIMERA E IMPRESCINDIBLE FASE PARA EMPEZAR A PENSAR CÓMO SOLUCIONARLO

Los errores médicos son una causa de fallecimiento más frecuente que el sida, cáncer de mama, accidentes laborales o de tráfico. En diferentes estudios se han señalado cifras desde 44.000 hasta 98.000 muertes cada año en Estados Unidos relacionadas con errores médicos, tanto en hospitales, como en residencias o en el domicilio de los pacientes<sup>1</sup>. Dentro del capítulo de errores de medicación, que contribuye de un modo significativo a este elevado número de complicaciones y fallecimientos por errores médicos, la edad pediátrica, y especialmente las unidades de urgencias, cuidados intensivos y recién nacidos han sido identificadas como áreas de especial riesgo, aunque también ocurren en pacientes no ingresados en el hospital<sup>1-6</sup>.

Existe ya un considerable número de publicaciones científicas, entre otras en ANALES<sup>7,8</sup>, y recomendaciones de organismos oficiales<sup>9,10</sup>, en las que se describen las causas más frecuentes de error relacionadas con la medicación, y las medidas para su prevención, en la edad pediátrica y neonatal. A pesar de estas publicaciones y recomendaciones, el problema existe, y persiste, en diferentes países y en las unidades más prestigiosas<sup>2,3,11-13</sup>. Brevemente se resumen las etapas en que es necesario actuar de un modo conjunto y coordinado tanto para prevenir la aparición de errores (método proactivo) como para evitar su repetición cuando un error es detectado (sistema reactivo).

## INDICACIONES DE USO DE LOS FÁRMACOS

Es bien conocida la escasez de estudios específicos acerca de las indicaciones, seguridad, dosis y posibles efectos

adversos de muchos de los medicamentos con usos potencialmente beneficiosos en la edad pediátrica y muy especialmente en el período neonatal<sup>5,12,14,15</sup>. En el estudio realizado por O'Donnell et al<sup>12</sup>, el 80% de los recién nacidos recibieron un fármaco cuya utilización no estaba autorizada o recomendada para uso neonatal, algunas de utilización tan frecuente como cafeína, teofilina, furosemida o vitamina K, estimándose en el año 2002 que solamente el 2,8% de los medicamentos tenían recomendaciones específicas para uso neonatal<sup>14</sup>, y según la Comisión Europea<sup>15</sup>, más del 50% de las medicinas que toman los niños europeos nunca han sido sometidas a estudios clínicos en ese grupo de edad. Naturalmente, como señala Van den Anker<sup>5</sup>, el uso de estos fármacos sin licencia está éticamente justificado si no existen otras alternativas terapéuticas, pero es evidente que esta situación conlleva incertidumbres, demoras y riesgos de errores que deberían ser detectados mediante estudios controlados de seguridad y eficacia antes de su uso clínico en todos los grupos de edad. A pesar de las dificultades que estos estudios suponen y de la resistencia de la industria farmacéutica a realizarlos, es de esperar que la situación mejore en los próximos años. En noviembre de 2005, la Comunidad Europea ha aprobado un proyecto, que se espera se convierta en ley en 2007, por el cual se obliga a la presentación de planes específicos de estudio en la edad pediátrica de los nuevos fármacos cuya aprobación sea solicitada<sup>15</sup>.

## Prescripción

La prescripción de *cada una* de las medicaciones para un paciente de edad pediátrica o neonatal debería ser considerada un acto riguroso y consciente y una situación de "riesgo de error" y no debe hacerse como un acto rutinario en el que transcribimos de prisa y corriendo, y

**Correspondencia:** Dr. J. Pérez Rodríguez.

Servicio de Neonatología. Hospital Universitario La Paz.  
Pº de la Castellana, 261. 28046 Madrid. España.  
Correo electrónico: jperez.hulp@salud.madrid.org

Recibido en enero de 2006.

Aceptado para su publicación en enero de 2006.

muchas veces de forma confusa o difícilmente legible (para aquellos padres o sanitarios que van a tener que preparar y administrar el fármaco) lo escrito el día previo, o nos fiamos de nuestra memoria (sin confirmarlo) para ajustar una dosis, o no nos aseguramos bien del peso del paciente, etc.<sup>2-8</sup>.

Una dificultad adicional es la falta de preparados comerciales adecuados para la edad pediátrica y neonatal que frecuentemente hace necesarios cálculos, diluciones, cambios de unidades de medida (de miligramos a microgramos o de unidades de peso a volumen [mg a ml]) que facilitan la posibilidad de errores si no son correcta y detalladamente especificados en la orden de administración.

### **Dispensación**

La preparación, conservación y control de fórmulas magistrales, el transporte de fármacos que deben ser conservados en frío, la existencia de envases de diferentes productos con nombres o aspecto muy parecido pueden conducir a pérdida de eficacia o a errores en la composición y administración de fármacos a los pacientes<sup>4,5,13</sup>.

### **Preparación y administración**

También este aspecto contribuye de modo importante a la lista de errores de medicación. La necesidad de hacer diluciones de preparados comerciales pensados para adultos, o la administración de volúmenes mínimos, no infrecuentemente menores de 0,1 ml, hace que el objetivo perseguido de hacer llegar un principio activo a un receptor en el organismo en una cantidad suficiente para producir el efecto terapéutico con el menor riesgo de toxicidad se vea sometido a más incertidumbres que las que impone la propia fisiología<sup>5,10,11,13,16,17</sup>.

### **Registro de las medicaciones administradas**

Las deficiencias en el registro de fármacos pueden producirse en el momento de la prescripción o al reflejar en la historia clínica el tipo, cantidad, vía y hora de administración. Toda medicación urgente, aunque haya sido indicada verbalmente, situación no infrecuente en las unidades de alto riesgo, debe ser inmediatamente escrita para que quede constancia de su indicación. La falta de precisión en los datos de administración puede condicionar repetición o pérdida de dosis, incertidumbres o errores en las vías de administración. El registro de las medicaciones administradas, igual que la prescripción, debe ser considerado un acto de vital importancia para disminuir la incidencia de errores de medicación.

También el registro y comunicación de efectos adversos de los fármacos (aunque en este caso no se trate en sentido estricto de un error), especialmente cuando muchos de ellos se utilizan a partir de estudios farmacológicos realizados en adultos, debería estar siempre presente en la sistemática de actuación de los pediatras para mejorar la seguridad de los pacientes.

### **¿QUÉ PODEMOS HACER?**

De la somera lista de posibilidades de errores de medicación expuesta anteriormente, puede deducirse fácilmente que es necesaria una acción conjunta de todos los agentes implicados en el uso de fármacos en la edad infantil<sup>4,5,13,18</sup>.

En las propias unidades es muy importante implantar una cultura de calidad y seguridad en todas las etapas relacionadas con el uso de los fármacos, exigir y facilitar la formación del personal insistiendo en la importancia de la prescripción, administración y registro correctos, establecer programas de declaración anónima, voluntaria y no punitiva de errores<sup>11</sup>, programas informáticos que faciliten los cálculos de dosis y diluciones necesarias de acuerdo a las características del paciente<sup>19</sup> y que generen órdenes impresas con absoluta claridad, establecer sistemas de seguridad (doble firma, restricciones según el nivel de experiencia) para todas o algunas de las prescripciones o preparaciones más "delicadas", realización de controles de seguridad de los pacientes<sup>20</sup>, implicar a la farmacia del hospital, con la mayor presencia posible de alguno de sus miembros, en las peculiaridades y necesidades específicas de los niños y de los recién nacidos, etc.

Pero estas medidas, la mayor parte de ellas reactivas, aunque importantes, son insuficientes<sup>21</sup>. Se deben implantar programas a nivel del hospital que analicen de un modo proactivo y multidisciplinario las causas de los errores desde un punto de vista conceptual y en los procedimientos concretos, ya que muchos de los errores están relacionados más con fallos en los procesos y con defectos de comunicación entre los profesionales que con incompetencia de los mismos<sup>22</sup>. La industria farmacéutica, las sociedades científicas, las instituciones oficiales y los legisladores tienen también que comprometerse en la solución de este problema.

### **OTROS ERRORES MÉDICOS**

Aunque el objetivo principal de este comentario ha sido revisar los errores de medicación en los niños, esta estrategia de prevención de riesgos y declaración de errores o complicaciones con objeto de evitar que se repitan, conducirá a un tratamiento más seguro y por consiguiente a mejorar la calidad de nuestras actuaciones y los resultados de nuestros pacientes.

La historia de la medicina, con algunos ejemplos paradigmáticos dentro de la neonatología como las variaciones en el uso del oxígeno, por exceso primero y por defecto después, en los niños prematuros en relación con la incidencia de fibroplasia retrolental o retinopatía de la prematuridad<sup>23</sup>, deben hacernos implementar estrategias que nos permitan prevenir o detectar rápidamente aquellas actuaciones que pueden ocasionar graves complicaciones a los pacientes<sup>24</sup>. Sirva de ejemplo un aviso remitido el 18 de agosto de 2005 por la agencia nacional para la seguridad de los pacientes del Reino Unido en el que

se alerta de la muerte de al menos 11 pacientes y 45 incidentes en un período de 2,5 años por un procedimiento tan aparentemente simple y rutinario como poner una sonda nasogástrica en niños recién nacidos<sup>25</sup>.

*Los profesionales sanitarios (individuos) y las instituciones sanitarias (organizaciones) deben establecer estrategias para respetar el juramento hipocrático (primero no hacer daño) y mejorar la seguridad de los pacientes sin ninguna distinción por razones de edad ni por ningún otro motivo.*

## BIBLIOGRAFÍA

1. Preventing death and injury from medical errors requires dramatic, system-wide changes. The National Academies. Disponible en: <http://www4.nationalacademies.nsf/isbn/0309068371?OpenDocument>.
2. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001;285:2114-20.
3. Holdsworth MT, Fichtl RE, Behta M, Raisch DW, Méndez-Rico E, Adams A, et al. Incidence and impact of adverse drug events in pediatric inpatients. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003;157:60-5.
4. Kunac DL, Reith DM. Identification of priorities for medication safety in neonatal intensive care. *Drug Saf*. 2005;28:251-61.
5. Van den Anker JN. Managing drugs safely. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2005;10:73-81.
6. McPhillips HA, Stille CJ, Smith D, Hecht J, Pearson J, Stull J, et al. Potential medication dosing errors in outpatient pediatrics. *J Pediatr*. 2005;147:761-7.
7. Muñoz Labian MC, Pallás Alonso CR, De la Cruz Bertolo J, López Maestro M, Moral Pumarega A, Belaustegui Cueto A. Errores en las prescripciones médicas en una unidad neonatal. *An Esp Pediatr*. 2001;55:535-40.
8. Campino Villegas A, López Herrera MC, García Franco M, López de Heredia I, Valls i Soler A. Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal. *An Pediatr (Barc)*. 2006;4:330-5.
9. American Academy of Pediatrics. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics*. 2003;112:431-6.
10. United States Pharmacopeia. Error-avoidance recommendations for medications used in pediatric populations. Disponible en: [http://www.usp.org/reporting/pmnews/dsw\\_098.htm](http://www.usp.org/reporting/pmnews/dsw_098.htm)
11. 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.
12. O'Donnell CPF, Stone RJ, Morley CJ. Unlicensed and off-label drug use in an Australian neonatal intensive care unit. *Pediatrics*. 2002;110:e52.
13. Simpson JH, Lynch R, Grant J, Alroomi I. Reducing medication errors in the neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2004;89:F480-2.
14. Ceci A, Felisi M, Catapano M, Balardi P, Cipollina L, Ravera S, et al. Medicines for children licensed by the European agency for the evaluation of medicinal products. *Eur J Clin Pharmacol*. 2002;58:495-500.
15. Commission of the European Communities. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use and amending regulation (EEC) No 1768/92. Directive 2001/83EC and regulation (EC) No 726/2004. Disponible en: [http://pharmacos.eudra.org/F2/Paediatrics/\\_2004\\_09/ES.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/Paediatrics/_2004_09/ES.pdf)
16. Lumsden H, Doodson M. Neonatal drug calculations: A practical approach. *J Neonatal Nursing*. 2003;9:14-8.
17. Bhamhani V, Veri RS, Puliyl JM. Inadvertent overdosing of neonates as a result of the dead space of the syringe hub and needle. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2004;89:F483-4.
18. Gray JE, Goldmann DA. Medication errors in the neonatal intensive care unit: Special patients, unique issues. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2004;89:F472-3.
19. Kaushal R, Barker KN, Bates DW. How can information technology improve patient safety and reduce medication errors in children's health care? *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2001;155:1002-7.
20. Ursprung R, Gray JE, Edwards WH, Horbar JD, Nickerson J, Plsek P, et al. Real time patient safety audits: Improving safety every day. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:284-9.
21. Resar R. Will, ideas, and execution: Their role in reducing adverse medication events. *J Pediatr*. 2005;147:727-8.
22. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:143-8.
23. Robertson AF, Baker JP. Lessons from the past. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2005;10:23-30.
24. Ahluwalia J, Marriott L. Critical incident reporting systems. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2005;31-7.
25. National Patient Safety Agency. NPSA issues new safety advice to NHS on reducing the harm caused by misplaced nasogastric feeding tubes in neonates. Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/press/display?contentId=4219>