

# Detecció d'esdeveniments adversos produïts per medicaments en pacients hospitalitzats

## Grup de Treball de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica

C. Berga Culleré<sup>1</sup>, M. Q. Gorgas Torner<sup>2</sup>, J. Altimiras Ruiz<sup>3</sup>, M. Tuset Creus<sup>1</sup>, M. Besalduch Martín<sup>3</sup>, M. Capdevila Sunyer<sup>2</sup>, M. Torres Gubert<sup>4</sup>, M. T. Casajoana Cortinas<sup>5</sup>, E. Baró Sabaté<sup>2</sup>, J. R. Fernández Solà<sup>6</sup>, A. Moron i Besolí<sup>3</sup>, E. Òdena Estradé<sup>2</sup>, J. Serrais Benavente<sup>4</sup>, M. T. Vitales Farrero<sup>5</sup> i C. Codina Jané<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servei de Farmàcia. Hospital Clínic. Barcelona; <sup>2</sup>Servei de Farmàcia. Hospital Sant Bernabé. Berga; <sup>3</sup>Servei de Farmàcia. Corporació Parc Taulí. Sabadell; <sup>4</sup>Servei de Farmàcia. Hospital d'Igualada; <sup>5</sup>Servei de Farmàcia. Hospital General de Vic; <sup>6</sup>Servei de Medicina Interna. Hospital Clínic. Barcelona.

*Nota:* Aquest estudi ha estat finançat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya dins del Programa: Aliança per a la seguretat dels pacients: un enfocament estratègic.

## Introducció

La presència d'esdeveniments adversos produïts per medicaments (EAM) és un element rellevant que afecta directament la qualitat assistencial sanitària i la seguretat del pacient. Bates i col·ls.<sup>1</sup> van definir un EAM com qualsevol lesió greu o lleu causada per l'ús terapèutic, la falta del seu ús inclosa, d'un medicament. Els EAM es poden dividir en dos grups: prevenibles i no prevenibles. Els esdeveniments prevenibles són conseqüència d'un error de medicació, per la qual cosa impliquen lesió i error. Els esdeveniments no prevenibles són aquells que apareixen tot i l'ús adequat del medicament; hi ha lesió però no error i corresponen a les denominades reaccions adverses a medicaments (RAM)<sup>2</sup>.

La importància dels EAM pels sistemes sanitaris va augmentar després de la publicació de dos informes realitzats per l'*Institute of Medicine* dels EUA: *To err is human: Building a safer health system*<sup>3</sup> i *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*<sup>4</sup>. En aquests informes es posa de manifest la falta de seguretat de l'assistència sanitària i es constata la repercussió dels esdeveniments adversos produïts per errors clínics, destacant, entre ells, els errors de medicació. Arran d'aquestes publicacions van sorgir nous treballs on es mani-

festava les diferents situacions que es viuen en diferents països i hospitals quant a la seguretat clínica del pacient. La incidència d'EAM prevenibles que es va determinar en aquests estudis oscil·la entre l'1,4% i el 10%<sup>5-7</sup>. A partir d'aquestes dades es va poder afirmar que la morbiditat atribuïda a l'ús de medicaments en pacients hospitalitzats és elevada i que en un important percentatge dels casos és prevenible. Per això és necessari adoptar unes mesures de prevenció que permetin millorar la seguretat del pacient en la utilització dels medicaments.

Amb el present estudi es va voler determinar la incidència d'EAM en cinc hospitals de diferent nivell assistencial. Mitjançant aquesta informació es vol conscienciar les institucions de la repercussió actual dels EAM en el nostre país i implantar millores en el sistema sanitari per tal d'evitar-los. Basant-nos en la bibliografia revisada<sup>5-7</sup> s'assumeix que coneixent els EAM més freqüents i avaluant les causes que els desencadenen es podrà actuar sobre els punts crítics aplicant les mesures de millora que evitin la repetició de l'error en situacions posteriors.

En conseqüència, l'objectiu principal de l'estudi ha estat identificar els EAM que apareixen al llarg de l'estada hospitalària dels pacients ingressats, diferenciar-los segons la seva evitabilitat i centrar-se en aquells EAM que es podrien haver previngut.

## Mètodes

**Disseny.** Estudi multicèntric, prospectiu i observacional de 4 mesos de durada (de l'1 de juliol al 31 d'octubre de 2007) realitzat en serveis mèdics (medicina interna, aparell digestiu, cardiologia) a l'Hospital Clínic de Barcelona (nivell assistencial 3; 819 llits), l'Hospital Sant Bernabé de Berga (nivell assistencial 2; 120 llits), l'Hospital Parc Taulí de Sabadell (nivell assistencial 2b; 820 llits), l'Hospital General de Vic (nivell assistencial

Correspondència: Carles Codina Jané  
Servei de Farmàcia  
Hospital Clínic de Barcelona  
C/ Villarroel, 170  
08036 Barcelona  
Tel. 932 275 479  
Correu electrònic: ccodina@clinic.ub.es

2; 250 llits) i l'Hospital d'Igualada (nivell assistencial 2; 300 llits).

**Mostra.** Es va calcular la grandària de la mostra per tal que permetés estimar els resultats obtinguts a la població en general amb la màxima precisió. Considerant, d'acord amb la bibliografia, un percentatge esperat de l'1,4% d'EAM prevenibles, es va calcular que amb 1.550 pacients s'aconseguia una precisió de  $\pm 0,6\%$  amb un interval de confiança del 95% (IC 95%). Amb aquesta grandària de mostra, la precisió per detectar qualsevol EAM era de  $\pm 1,3\%$ , a més de permetre analitzar objectius secundaris de major prevalença amb una precisió d'almenys  $\pm 2,5\%$  (estimació feta en el punt de màxima variabilitat, per proporcions del 50%)<sup>8</sup>.

Els criteris d'inclusió foren: pacients majors de 18 anys amb tractament farmacològic, ingressats en una de les unitats incloses en l'estudi durant un període superior a 48 hores.

L'estudi es va centrar en la detecció i anàlisi dels EAM que van ocórrer durant l'ingrés hospitalari del pacient. No es van incloure els possibles EAM que el pacient pogués presentar en el moment de la seva arribada a l'hospital i que poguessin motivar o contribuir a l'ingrés hospitalari. Es van excloure les flebitis com EAM, ja que podien distorsionar els resultats globals de l'estudi per la dificultat que suposava atribuir-les als fàrmacs administrats i valorar el seu grau d'evitabilitat.

**Detecció d'EAM.** La detecció dels EAM es va realitzar mitjançant la revisió del curs clínic i d'infermeria dels pacients de la unitat o servei en seguiment, amb l'ajuda d'uns senyals d'alerta prèviament seleccionats a partir de la bibliografia revisada. Els senyals d'alerta utilitzats es van agrupar atenent a si van ser diagnòstics alertants<sup>9</sup>, alteracions de determinades proves analítiques o si hi havia la presència de certs fàrmacs alertants. A més, un membre de l'equip d'investigació s'entrevistava diàriament amb els metges i infermeres del servei o unitat d'hospitalització per recollir més informació sobre els pacients o per la notificació en el cas d'identificar algun EAM. Al detectar o sospitar un EAM es revisava de nou la història clínica per determinar si es tractava d'un EAM o era un esdeveniment propi de l'evolució de la malaltia.

**Determinació de la causalitat.** Per determinar la relació de causalitat entre el medicament sospitós i l'EAM detectat es va aplicar l'algoritme de Karch-Lasagna modificat<sup>10</sup>, amb el que s'aconsegueix establir, de forma objectiva, l'associació del medicament amb l'EAM, atribuint-li una categoria de probabilitat mitjançant la imputabilitat obtinguda després d'aplicar l'algoritme. La puntuació total resultant permet determinar la categoria de probabilitat de l'EAM, diferenciant cinc categories diferents, des de la *improbable* a la *definida* (passant per la *condicional*, la *possible* i la *probable*). En l'estudi es van excloure aquells EAM que, després d'aplicar l'algoritme de Karch-Lasagna, van obtenir una puntuació inferior a 4, classificant-los així a les categories

*improbable* i *condicional*. En els casos on l'EAM va ser el resultat d'una omisió de tractament o d'una infradosificació del medicament en qüestió, no es va poder aplicar l'algoritme ja que no considerava aquest tipus d'EAM. En aquestes ocasions es va utilitzar l'algoritme modificat per Hallas i col·ls.<sup>11</sup>. Tots els casos es van consensuar amb un metge de l'equip assistencial i en cas de dubte o desacord van ser avaluats per un tercer consultor.

**Determinació de l'evitabilitat.** Per avaluar l'evitabilitat d'un EAM es va utilitzar el qüestionari de Schumock i Thornton<sup>12</sup> adaptat per Otero i col·ls.<sup>6</sup> que fa referència a la utilització del medicament implicat. Si la resposta a una de les preguntes és afirmativa es considera que l'EAM es podia haver evitat. Les preguntes no són excloents entre elles; un EAM pot tenir més de dos respostes afirmatives, encara que això no li dóna un valor de més evitabilitat que un EAM que només respon afirmativament a una pregunta.

**Taxonomia.** Un cop es detectava un EAM prevenible, es classificava seguint la taxonomia<sup>13</sup> definida pel Grup Ruiz-Jarabo de la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària l'any 2000, classificant els EAM segons el tipus, l'origen, la causa i la gravetat de l'error de medicació. La taxonomia utilitzada estandarditza la detecció, anàlisi, classificació i registre dels EAM trobats, facilitant la comparació dels diferents estudis i permet conèixer la situació real del problema.

**Anàlisi estadística.** L'anàlisi estadística es va realitzar mitjançant el paquet estadístic SPSS versió 14.0. Es va realitzar una anàlisi descriptiva utilitzant mesures de tendència central i de dispersió per variables quantitatives i freqüència relatives per les variables categòriques. També es van estudiar les variables associades a EAM utilitzant la prova de khi quadrat, la *t* de Student o proves no paramètriques segons el tipus de variables i la condicions d'aplicació. Es va establir la significació estadística en el valor de  $p < 0,05$ .

**Aspectes ètics.** L'estudi es va realitzar d'acord amb els principis establerts en la 18<sup>a</sup> Assemblea Mèdica Mundial (Helsinki, 1964) i totes les esmenes aplicables establertes per les assemblees mèdiques mundials i les directrius de la *International Conference on Harmonisation* per bones pràctiques clíniques. L'estudi va ser aprovat pel comitè d'ètica d'investigació clínica de cadascun dels centres. Es va aplicar la llei de protecció de dades personals i es va tractar la informació de forma dissociada per respectar la identitat del pacient, hospital o centre.

## Resultats

**Pacients.** Es van incloure 1.550 pacients, 894 homes (57,7%) i 656 dones (42,3%). La mitjana d'edat va ser de  $66,3 \pm 17,9$  anys, essent l'interval més representatiu (42,5%) el dels pacients entre 60 i 80 anys. La mitjana de medicaments prescrits per pacient va ser  $11,1 \pm 5,9$  i

l'estada mitjana de  $8,5 \pm 7,2$  dies. Diferenciant per unitats d'hospitalització, es va observar que la mitjana de medicaments prescrits va ser similar en sales mèdiques i quirúrgiques ( $11,3 \pm 5,7$  i  $11,1 \pm 6,2$ , respectivament), però l'estada hospitalària va ser major en els pacients ingressats als serveis mèdics ( $9,4 \pm 8,1$  dies en comparació amb  $7,6 \pm 6,1$  als serveis quirúrgics).

Amb la finalitat de conèixer els factors que afavoreixen l'aparició dels EAM, es van comparar els pacients amb i sense EAM (Taula 1\*). L'edat, el nombre de medicaments prescrits i la durada de l'estada hospitalària van resultar ser factors de risc a l'hora de desencadenar EAM. Els pacients amb EAM tenien una mitjana de 3,2 anys (IC 95%: 0,2; 6,1) més que els que no els van patir, la seva estada hospitalària va ser major, amb una mitjana de 6,42 dies (IC 95%: 4,77; 8,07) més que els que van estar lliures d'EAM i els van prescriure una mitjana de 4,47 fàrmacs (IC 95%: 3,45; 5,46) més que als pacients que no els van presentar.

Aquestes diferències van augmentar al comparar els pacients segons l'evitabilitat dels EAM. Els pacients amb EAM evitables tenien una mitjana de 5,4 anys (IC 95%: 0,1; 10,7) més, van estar hospitalitzats una mitjana de 3,7 dies (IC 95%: 0,6; 6,8) més i els havien prescrit una mitjana de 2,6 fàrmacs (IC 95%: 0,5; 4,6) més que als pacients amb EAM no evitables (Taula 2\*).

El tipus de pacient (mèdic o quirúrgic) i el sexe (home, dona) no van ser determinants a l'hora de desencadenar EAM (Taules 1 i 2\*).

**EAM.** Es van identificar 194 EAM en 159 pacients (10,3% de la població objecte d'estudi IC 95%: 8,8; 11,8%); l'1,8% (28/1.550) dels pacients va presentar més d'un EAM. Segons la categoria de probabilitat de la relació causal, el 50,5% (98/194) dels EAM es van catalogar com probables, el 28,5% (55/194) van pertànyer a la categoria de possibles i només l'1% (2/194) es van considerar com EAM definites. El 20% (39/194) dels EAM no es va poder catalogar ja que eren conseqüència d'una omisió o una infradosificació del tractament.

Aplicant els criteris d'evitabilitat es va determinar que en el 51,6% (82/159) dels pacients afectats per EAM es podien haver evitat, el que representa el 5,3% (IC 95%: 4,2; 6,4%) de la mostra total de pacients (Annex 1\*).

**Detecció d'EAM.** La selecció prèvia d'uns senyals d'alerta (diagnòstics específics, proves analítiques o utilització de determinats fàrmacs) i una entrevista diària d'un membre del grup investigador amb l'equip mèdic en qüestió van facilitar la detecció i identificació d'EAM. A partir d'aquests senyals d'alerta es van seleccionar aquells que realment eren d'utilitat en el nostre àmbit i que podien ser un instrument per evitar els EAM considerats com a prevenibles. Els diagnòstics alertants ( $n = 186$ ) més freqüents van ser les erupcions cutànies (11,3%, 21/186), considerades com EAM no evitables, i les hiperglucèmies (11,3%, 21/186), essent, la meitat d'elles,

(11/21) evitables. Es van detectar nombroses alteracions gastrointestinals (25,3%, 47/186), la majoria d'elles considerades com a no evitables (78,7%, 37/47). En el sistema cardiovascular (11,3%, 21/186) van destacar les hipertensions mantingudes (7%, 13/186) per falta d'un control tensional adequat o per l'omissió d'un fàrmac necessari (Taula 3\*). Les proves analítiques ( $n = 60$ ) van constituir una eina molt útil, ja que van permetre detectar 60 EAM (algunes d'elles van confirmar el diagnòstic alertant). Es van observar alteracions en les concentracions de potassi (25%, 15/60) i en els valors d'INR (10%, 6/60) que, en ambdós casos, es podien haver evitat. Altres paràmetres alterats van ser l'augment dels nivells de creatinina (11,7%, 7/60) i l'elevació de les transaminases en sang (13,3%, 8/60) (Taula 4\*). Els medicaments alertants ( $n = 7$ ) que van facilitar la determinació d'un EAM van ser la dexclorfeniramina ( $n = 4$ ), el poliestirensulfonat sòdic ( $n = 2$ ) i el flumazenil ( $n = 1$ ).

**Medicaments implicats.** Els 194 EAM van ser conseqüència de la utilització de 70 fàrmacs diferents. Els antibiòtics van ser el grup terapèutic que més EAM va desencadenar (16,3%; 32/197) al llarg de l'estudi, encara que la majoria d'ells es van considerar com a no prevenibles (29/32). Els opiacis van protagonitzar el 9,1% (18/197) dels EAM i s'hagués pogut evitar-ne la meitat (9/18) amb la seva adequada utilització. Els corticoides van aportar el 5,6% (11/197) d'EAM, tots ells considerats com a no evitables. Els analgèsics, en concret el metamizole, van representar el 5,1% (10/197) dels EAM, considerats en la seva gran majoria (9/10) com a no prevenibles, i els diürètics, en especial la furosemida, el 4,1% (8/197) dels EAM (5/8 eren evitables). Amb una menor incidència es van observar el grup dels anestèsics locals i el de les insulines, que van suposar, cadascun d'ells, el 2,5% (5/197) dels EAM totals. La resta dels fàrmacs implicats es descriuen en la Taula 5\*.

Un nombre considerable d'EAM (16,8%, 33/197) va ser conseqüència de l'omissió d'un medicament necessari o d'errors de conciliació en la medicació habitual del pacient. Aquests EAM es van detectar mitjançant la revisió de la història farmacoterapèutica del pacient. Les interaccions entre fàrmacs van originar el 2,5% ( $n = 5$ ) dels EAM, tots ells considerats com evitables.

**Classificació d'EAM prevenibles.** Els EAM es van classificar segons el tipus d'error de medicació associat, aplicant els criteris de la Taxonomia Espanyola del Grup Ruiz-Jarabo 2000<sup>13</sup>, diferenciant el tipus i la gravetat de l'error.

*Tipus d'error.* El 36,3% (33/91) dels EAM prevenibles es va desencadenar per l'omissió d'una dosi o d'un medicament necessari, el 28,6% (26/91) va resultar de l'administració d'una dosi incorrecta, tant per excés (11/26; 42,3%) com per defecte (15/26; 57,7%), i la utilització d'un medicament erroni va provocar el 16,5% (15/91) dels EAM (Taula 6\*).

*Gravetat de l'error.* El 84,6% (77/91) dels EAM va pertànyer a la categoria E (l'error va contribuir o va causar un dany temporal al pacient i va precisar intervenció) i el 10,9% (10/91) a la categoria F (el pacient va precisar o es va prolongar l'hospitalització a causa de l'error). Tan sols el 4,4% (4/91) es van considerar greus, essent de la categoria H (l'error va comprometre la vida del pacient i es va precisar intervenció per mantenir la seva vida) (Taula 7\*).

## Discussió

La incidència d'EAM detectada en pacients hospitalitzats va ser del 10,3% (IC 95%: 8,8; 11,8%) i la meitat d'ells (51,6%) es podien haver evitat.

Els resultats obtinguts són comparables a dos estudis anteriors, una metanàlisi de Lazarou i col·ls.<sup>14</sup>, on es va identificar una incidència del 10,9%, i una revisió de 10 treballs realitzats per Kanjaranarat i col·ls.<sup>7</sup>, que van determinar un interval mitjà de 1% - 10% d'EAM prevenibles en pacients hospitalitzats. Només en quatre d'aquests estudis revisats es va considerar l'omissió d'un medicament necessari com origen de l'EAM.

No obstant això, entre la bibliografia revisada hi ha treballs<sup>5,6,15</sup> amb incidències inferiors a l'observada en el nostre estudi. Aquesta circumstància pot ser conseqüència que en molts d'aquests estudis no es van considerar els EAM que van ser el resultat de l'omissió d'un medicament necessari. Bates i col·ls.<sup>5</sup> van estimar que el 6,1% dels pacients ingressats patia EAM, dels quals el 28% eren evitables (incidència global d'1,7%). D'altra banda, Senst i col·ls.<sup>15</sup> van detectar 74 EAM, el que va representar que el 2,3% dels pacients hospitalitzats va presentar EAM durant el seu ingrés. En aquest estudi es va aplicar un criteri d'extrapolació (als resultats obtinguts es va sumar el 5% corresponent dels pacients que van ser alta abans que es manifestés algun EAM) i es va estimar una incidència global del 4,2% (135 EAM). El percentatge d'evitabilitat va ser del 15% (n = 11) però després de l'extrapolació es van considerar 20 EAM evitables. En el nostre àmbit, Otero i col·ls.<sup>6</sup> van descriure un percentatge d'EAM en pacients hospitalitzats del 7,2%, dels quals el 20% es podia haver evitat (incidència global d'1,4%).

Per tant, el percentatge de pacients que pateixen EAM durant la seva estada hospitalària oscil·la entre l'1% i el 10,9%, però en analitzar únicament aquells estudis que van incloure l'omissió de tractament com origen de l'EAM, la incidència es circumscriu en un interval del 7,2% al 10,9%. Els resultats obtinguts en el nostre treball s'inclouen en aquests intervals; per aquest motiu es considera que la població estudiada és comparable a estudis realitzats anteriorment.

En el present treball s'estima que en el 51,6% dels pacients els EAM es podien haver previngut. Aquest percentatge és superior al dels articles revisats, on les xifres oscil·len entre el 15% i el 42%<sup>5,6,15</sup>, probablement degut a

la gran quantitat d'omissions i errors de conciliacions detectats en els hospitals participants. Aquests resultats augmenten l'interès de disposar d'un sistema informàtic que ajudi a evitar tots els EAM prevenibles detectats.

Els medicaments que van provocar EAM van ser diversos. Els antibiòtics van representar el grup terapèutic que més EAM va desencadenar, però el 90% d'ells es van considerar com a no prevenibles, representant el 28% de tots els EAM no evitables. Aquestes dades coincideixen amb els resultats obtinguts en la bibliografia revisada, on els antibiòtics representen entre el 30% i el 35% dels EAM no prevenibles<sup>1,6,15</sup>.

Quant als EAM evitables, els opiacis van protagonitzar-ne el 10% (9/91), resultat similar al detectat per Bates i col·ls.<sup>1</sup>, que van atribuir el 20% dels EAM evitables a aquest grup de fàrmacs. En altres estudis revisats, els principals medicaments implicats en els EAM evitables van ser els antibiòtics, representant el 22,9%<sup>6</sup>, a diferència del nostre estudi (3%), i els cardiovasculars amb el 17,9%<sup>7</sup>, comparable al 6,6% que s'ha detectat.

Les manifestacions que es van desencadenar en resposta a un EAM es van agrupar segons l'òrgan o sistema al que va afectar. L'aparell digestiu (39,4%; 37/103) i la pell i annexos (24,4%; 19/103) van ser els que més EAM no evitables van presentar. Aquests resultats coincideixen amb la informació aportada per Otero i col·ls.<sup>6</sup>, on el 19,1% dels EAM no prevenibles van afectar el sistema digestiu, precedit del sistema endocrí (19,8%).

Quant als EAM evitables detectats, es va observar que els principals sistemes afectats van ser l'endocrí (34,8%; 32/91) i el cardiovascular (20,7%; 19/91), circumstància que també es descriu en el treball d'Otero i col·ls.<sup>6</sup>, on es va apreciar que les alteracions endocrines van representar el 28,3% dels EAM evitables, seguits del sistema digestiu (22,6%) i del cardiovascular (18,9%). D'altra banda, Senst i col·ls.<sup>15</sup> van destacar el SNC (36%) i el cardiovascular (36%) com els sistemes més afectats per aquest tipus d'EAM.

Es va realitzar una anàlisi per tal de conèixer l'origen, el tipus i la gravetat dels errors que van provocar EAM prevenibles per poder actuar sobre ells i evitar la seva presència en situacions posteriors. Els errors de prescripció van suposar un alt percentatge dels errors detectats, dada similar a la referida en la bibliografia revisada<sup>5,6,7</sup>. Els principals tipus d'errors detectats van ser l'omissió d'un medicament necessari (la falta de conciliació de la medicació habitual inclosa) (36,3%; 33/91), la dosificació incorrecta (28,6%; 26/91) i l'elecció d'un medicament erroni (16,5%; 15/91). Aquesta situació també es va observar en aquells estudis que van considerar l'omissió com a causa d'EAM i va representar el 15% en l'article d'Otero i col·ls.<sup>6</sup> i el 12% en la revisió de Kanjaranarat i col·ls.<sup>7</sup>. El percentatge detectat d'EAM evitables originats per una dosificació incorrecta és comparable a la que van determinar Kanjaranarat i col·ls.<sup>7</sup> en la seva revisió (22,4%).

L'elecció inapropiada d'un medicament es descriu en la gran majoria dels estudis revisats i representa un interval del 15% al 38%<sup>6,8</sup>. En el cas de Bates i col·ls.<sup>1</sup>, els tipus d'errors més freqüents van ser la dosificació incorrecta, l'elecció inapropiada d'un medicament i la freqüència inadequada d'administració d'algun medicament: tres errors que ocorren en el moment de la prescripció mèdica.

La incidència d'EAM considerats greus (4,4%; 4/91) va ser inferior a la referida en la bibliografia, on es va arribar a detectar fins al 42% d'EAM greus<sup>15</sup>.

L'estudi presenta algunes limitacions, principalment a conseqüència del mètode utilitzat i de l'àmbit d'estudi. L'anàlisi es va realitzar en unes unitats d'hospitalització específiques; per tant, els resultats no es poden extrapolar a altres àrees hospitalàries degut a la gran variabilitat i al grau d'especialització que hi ha entre elles. No obstant això, estudis anteriors<sup>6</sup> coincideixen amb les dades obtingudes; per tant, encara que no es pot generalitzar els resultats, es pot considerar que els principals problemes observats es poden trobar en altres àmbits sanitaris. En segon lloc, s'ha de considerar la dificultat que suposa la identificació de tots els EAM que han pogut ocórrer durant l'estada hospitalària del pacient degut a la utilització d'un mètode observacional. No hi va haver emmascarament en les observacions, la qual cosa pot haver influït en els resultats degut a l'efecte Hawthorne<sup>16</sup>, efecte que millora l'activitat d'un treballador quan aquest se sent observat. Un altre aspecte a comentar va ser la falta d'exactitud en el coneixement de la causa de l'EAM. Molts dels EAM evitables detectats van ser resultat d'un error humà, sense saber amb claredat la causa que el va desencadenar.

En conclusió, es pot afirmar que un elevat percentatge de pacients (10,3%) van presentar EAM durant l'estada hospitalària i la meitat d'aquests EAM (51,6%) es podien haver evitat. Aquest fet justifica la necessitat de crear un sistema de millora de la qualitat del procés assistencial del pacient durant el seu ingrés hospitalari. Per això, es proposa implantar un sistema d'alertes en els punts conflictius del circuit, principalment en la prescripció, validació farmacèutica i seguiment farmacoterapèutic, que ajudi a la detecció i prevenció dels EAM prevenibles. Se suggereixen quatre línies d'actuació per abordar el problema: realitzar un control diari d'alguns paràmetres analítics específics (glucèmies, INR, potassi i creatinina), augmentar la precaució en presència de determinats fàrmacs considerats de risc potencial d'EAM prevenibles, millorar el seguiment farmacoterapèutic dels pacients amb major tendència a desencadenar EAM, i assegurar una bona conciliació del tractament una vegada el pacient ingressa a l'hospital, ja sigui mitjançant una entrevista personal més extensa o per la capacitat d'accedir a unes dades fiables sobre la seva medicació habitual.

Aplicant les mesures preventives proposades s'estima que disminuiria el 71,4% dels EAM evitables, i milloraria la seguretat del pacient i la seva qualitat assistencial durant l'ingrés hospitalari.

## Nota d'agraïments

El Grup de Treball de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica agraeix a tots els equips mèdics i d'infermeria dels hospitals participants l'esforç i la col·laboració en la realització de l'estudi. Igualment agraeix a la Dra. Roser Anglès, de la Fundació Avedis Donabedian, la seva col·laboració en la coordinació del projecte, i a la Dra. M<sup>a</sup> José Otero López, Vicepresidenta del *Instituto para el Uso Seguro del Medicamento* (ISMP), el seu assessorament en l'avaluació dels EAM detectats en l'estudi.

**NOTA:** \*Podeu consultar les taules i l'annex a la versió web d'aquest article que trobareu a: <http://www.academia.cat/> dins l'apartat publicacions.

## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalised adults. *J Gen Intern Med.* 1993;8:289-94.
- Leape LL, Kabacoff A, Berwick DM, Roessner J. *Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events.* Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system.* Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 1999.
- Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21<sup>st</sup> century.* Washington (DC): National Academy Press; 2001.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential drug events. Implications for prevention. *JAMA.* 1995;274:29-34.
- 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.
- Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Segal R. Nature of preventability adverse drug events in hospitals: literatura review. *Am J Health-Syst Pharm.* 2003;60:1750-9.
- Lwanga SK, Lemeshow S. *Determinación del tamaño muestral en los estudios sanitarios. Manual Práctico.* Ginebra:OMS; 1991.
- Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp.* 2000;24:258-66.
- Centros Autónomos de Farmacovigilancia. *Manual de Codificación.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1994.
- Hallas J, Harvald B, Gram LF, Grodum E, Broesen K, Haghfelt T, et al. Drug related hospital admissions: the role of definition and intensity of the data collection and the possibility of prevention. *J Intern Med.* 1990;228:83-90.
- Schumock GT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reaction. *Hosp Pharm.* 1992;27:538-9.
- Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2003;27:137-49.
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies. *JAMA.* 1998;279:1200-5.
- Senst BL, Achusim LE, Genest RP, Cosentino LA, Ford CC, Little JA, et al. Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in health care network. *Am J Health-Syst Pharm.* 2001;58:1126-32.
- Hsueh Y. The Hawthorne experiments and the introduction of Jean Piaget in American industrial psychology 1929-1932. *Hist Psychol.* 2002;5:163-89.