

**UNIVERSIDAD DE GRANADA  
FACULTAD DE FARMACIA**

Departamento de Bioquímica y Biología Molecular  
Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica



**TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA  
SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS  
CON EL USO DE MEDICAMENTOS**

---

Tesis Doctoral

*Antonio Pintor Mármol  
Granada, 2013*

Proyecto financiado por el  
Ministerio de Sanidad y Consumo

Editor: Editorial de la Universidad de Granada  
Autor: Antonio Pintor Mármol  
D.L.: GR 212-2014  
ISBN: 978-84-9028-731-6

TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA  
SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL  
USO DE MEDICAMENTOS

Memoria que presenta Antonio Pintor Mármol  
para aspirar al Grado de Doctor en Farmacia

Esta Tesis Doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Dra. D<sup>a</sup>. Maria Isabel Baena Parejo  
Profa. Dra D<sup>a</sup>: María José Faus Dáder  
Dr. D. Daniel Sabater Hernández

Antonio Pintor Mármol  
Aspirante al Grado de Doctor

El doctorando **Antonio Pintor Mármol** y los directores de la tesis **D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> José Faús Dader**, **D<sup>a</sup> Maria Isabel Baena Parejo** y **D. Daniel Sabater Hernández** garantizamos, al firmar esta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de los directores de la tesis y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo, se han respetado los derechos de otros autores a ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

En Granada, abril de 2013

Director/es de la Tesis

Fdo.: Dra. Dña M<sup>a</sup> José Faus Dader

Fdo.: Dña. Maria Isabel Baena Parejo

Fdo.: Dr. D. Daniel Sabater Hernández

Doctorando

Fdo.: D. Antonio Pintor Mármol

*A mis padres,  
por su eterna paciencia*

Como si llegaran a buen puerto mis ansias,  
como si hubiera donde hacerse fuerte,  
como si hubiera por fin destino para mis pasos,  
como si encontrara mi verdad primera,

como traerse al hoy cada mañana,  
como un suspiro profundo y quedo,  
como un dolor de muelas aliviado,

como lo imposible por fin hecho,  
como si alguien de veras me quisiera,  
como si al fin un buen poema me saliera...  
una oración.

(extracto de “como un dolor de muelas”)  
Subcomandante Marcos / J. Sabina

*A Candela y Nacho  
... por bonitos*

*«El entendimiento es una tabla lisa en la cual nada hay escrito»*

Aristóteles (384 AC-322 AC)

## ÍNDICE

# ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>15</b>
1.1	LOS RIESGOS DE LA ASISTENCIA SANITARIA .....	15
1.2	SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADA CON EL USO DEL MEDICAMENTO .....	17
1.3	TERMINOLOGÍA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADA CON EL USO DE MEDICAMENTOS.....	22
1.4	JUSTIFICACIÓN .....	29
<b>2.</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>33</b>
2.1	OBJETIVO PRINCIPAL .....	33
2.2	OBJETIVO SECUNDARIO.....	33
<b>3.</b>	<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>35</b>
3.1	DISEÑO .....	35
3.2	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	35
3.3	SELECCIÓN DE ESTUDIOS .....	37
3.3.1	<i>Criterios de selección .....</i>	<i>37</i>
	Criterios de inclusión .....	37
	Criterios de exclusión .....	38
3.3.2	<i>Procedimiento de selección y extracción de datos .....</i>	<i>39</i>
	Procedimiento de selección.....	39
	Recopilación de datos.....	40
3.4	SÍNTESIS DE LA INFORMACIÓN Y EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS .....	42
3.5	RELACIÓN DE LA BIBLIOGRAFÍA REFERENCIADA.....	45
<b>4.</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>49</b>
4.1	CARACTERÍSTICAS GENERALES .....	49
4.2	ANÁLISIS DE LA EXCLUSIÓN .....	50
4.3	DEFINICIONES Y TÉRMINOS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADO CON EL USO DE MEDICAMENTOS.....	51
4.3.1	<i>Términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos .....</i>	<i>55</i>
4.3.2	<i>Términos SPUM que hacen referencia al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos.....</i>	<i>62</i>
4.3.3	<i>Términos SPUM que hacen referencia al proceso y al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos. ....</i>	<i>69</i>
4.5.	TAXONOMÍAS Y CLASIFICACIONES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADAS CON EL USO DE MEDICAMENTOS.....	73
4.4.1	<i>Taxonomías de errores de administración.....</i>	<i>74</i>
4.4.2	<i>Taxonomías de errores de dispensación.....</i>	<i>74</i>
4.4.3	<i>Taxonomías de errores de farmacia .....</i>	<i>75</i>
4.4.4	<i>Taxonomías de errores de la historia de la medicación.....</i>	<i>76</i>
4.4.5	<i>Taxonomías de errores de medicación .....</i>	<i>76</i>
4.4.6	<i>Taxonomías de errores de prescripción .....</i>	<i>80</i>
4.4.7	<i>Taxonomías de eventos adversos por medicamentos .....</i>	<i>81</i>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

4.4.8	<i>Taxonomías de eventos adversos por medicamentos potenciales</i> .....	82
4.4.9	<i>Taxonomías de incidentes</i> .....	83
4.4.10	<i>Taxonomías de problemas relacionados con medicamentos</i> .....	84
4.4.11	<i>Taxonomías de reacciones adversas por medicamentos</i> .....	88
4.5	RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SOBRE TÉRMINOS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS .....	90
4.6	RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL PROCESO DE USO DE LOS MEDICAMENTOS .....	92
4.6.1	<i>Ámbito hospitalario</i> .....	92
4.6.1.1	Errores de medicación.....	92
4.6.1.2	Eventos adversos por medicamentos potenciales .....	95
4.6.1.3	Errores de administración .....	95
4.6.1.4	Errores de prescripción .....	96
4.6.1.5	Errores de dispensación .....	96
4.6.2	<i>Ámbito Extrahospitalario</i> .....	96
4.7	RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL RESULTADO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS .....	105
4.7.1	<i>Ámbito Hospitalario</i> .....	105
4.7.1.1	Eventos adversos por medicamentos .....	105
4.7.1.2	Reacciones adversas al medicamento.....	107
4.7.1.3	Problemas relacionados con el medicamento .....	109
4.7.2	<i>Ámbito Extrahospitalario</i> .....	110
4.8	RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL PROCESO DE USO DE MEDICAMENTOS Y AL RESULTADO CLÍNICO DERIVADO DEL USO DE MEDICAMENTOS .....	120
4.8.1	<i>Ámbito Hospitalario</i> .....	120
4.8.1.1	Problemas relacionados con medicamentos.....	120
4.8.1.2	Otros términos .....	121
4.8.2	<i>Ámbito Extrahospitalario</i> .....	122
5.	<b>DISCUSIÓN</b> .....	126
5.1	DISCUSIÓN DE LA METODOLOGÍA Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	126
5.1.1	<i>Estrategia de búsqueda</i> .....	127
	• Bases de datos seleccionadas .....	127
	• Periodo de estudio .....	128
	• Descriptores .....	129
5.1.2	<i>Selección de los artículos</i> .....	130
5.1.3	<i>Categorización de la terminología, definiciones y taxonomías</i> .....	131
5.2	DISCUSIÓN DE LA EXCLUSIÓN DE ARTÍCULOS.....	133
5.3	DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS .....	134
5.3.1	<i>Discusión en relación al número de publicaciones</i> .....	134
5.3.2	<i>Número de términos y definiciones de seguridad del paciente relacionado con el uso de medicamentos</i> .....	134
5.3.3	<i>Terminología de seguridad del paciente relacionada con el uso de medicamentos</i> .....	137
5.3.4	<i>Referencia al proceso o al resultado de uso de los medicamentos</i> .....	143
5.3.5	<i>Discusión por término clave</i> .....	145
5.3.5.1	Evento adverso.....	145
5.3.5.2	Reacción adversa al medicamento.....	146

5.3.5.3	Evento adverso por medicamentos.....	150
5.3.5.4	Error de medicación .....	153
5.3.5.5	Evento adverso por medicamentos potencial.....	155
5.3.5.6	Problema relacionado con medicamentos.....	157
5.3.6	<i>Taxonomías y clasificaciones</i> .....	162
5.3.7	<i>Resultados de los estudios</i> .....	168
5.3.7.1	Resultados de los estudios de términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos.....	171
5.3.7.2	Resultados de los estudios de términos SPUM que hacen referencia al resultado de uso de los medicamentos.....	173
5.3.7.3	Resultados de los estudios de términos SPUM que hacen referencia tanto al proceso como al resultado de uso de los medicamentos.....	177
6.	<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>180</b>
7.	<b>REFLEXIÓN FINAL</b> .....	<b>182</b>
8.	<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>185</b>
9.	<b>ANEXOS</b> .....	<b>207</b>
	ANEXO A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EN PUBMED.....	207
	ANEXO B. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EN EMBASE .....	208
	ANEXO C. FICHA TIPO PARA LA EXTRACCIÓN DE INFORMACIÓN .....	209
	ANEXO D. CITAS DE LAS DEFINICIONES Y TAXONOMÍAS .....	210
	ANEXO E. DEFINICIONES Y TAXONOMÍAS DE TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL PROCESO Y/O AL RESULTADO CLÍNICO DEL USO DE MEDICAMENTOS POR AUTORES.....	219
	ANEXO F. LISTADO DE ABREVIATURAS Y TÉRMINOS AGLOSAJONES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADO CON EL USO DEL MEDICAMENTO .....	276
	ANEXO G. PUBLICACIONES RELACIONADAS .....	278



## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. PRINCIPALES RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS DE “EVENTOS ADVERSOS” Y “EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN” EN DIVERSOS PAÍSES. ....	18
TABLA 2. RELACIÓN DE TESAUROS Y PALABRAS CLAVES UTILIZADAS EN PUBMED Y EMBASE. ....	36
TABLA 3. RELACIÓN DE TÉRMINOS SPUM AGRUPADOS SEGÚN HACEN REFERENCIA AL PROCESO Y/O AL RESULTADO CLÍNICO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS .....	52
TABLA 4. NÚMERO DE DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL PROCESO DE USO Y/O AL RESULTADO CLÍNICO DERIVADO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS .....	53
TABLA 5. DEFINICIONES Y NÚMERO DE AUTORES QUE LAS CITAN DE LOS TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL PROCESO DE USO DE LOS MEDICAMENTOS. ....	55
TABLA 6. DEFINICIONES Y NÚMERO DE AUTORES QUE LAS CITAN DE LOS TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL RESULTADO CLÍNICO DERIVADO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS. ....	62
TABLA 7. DEFINICIONES Y NÚMERO DE AUTORES QUE LAS CITAN DE LOS TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL PROCESO Y AL RESULTADO CLÍNICO DERIVADO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS. ....	70
TABLA 8. NÚMERO DE TAXONOMÍAS POR TÉRMINOS SPUM. ....	73
TABLA 9. TAXONOMÍAS DE ERRORES DE ADMINISTRACIÓN POR TIPO. ....	74
TABLA 10. TAXONOMÍA DE ERRORES DE DISPENSACIÓN SEGÚN BESO <i>ET AL.</i> <sup>83</sup> EN 2005 .....	74
TABLA 11. TAXONOMÍA DE ERRORES DE FARMACIA SEGÚN SCARSI <i>ET AL.</i> <sup>182</sup> EN 2002 .....	75
TABLA 12. TAXONOMÍA DE ERRORES DE LA HISTORIA DE LA MEDICACIÓN SEGÚN REES <i>ET AL.</i> <sup>176</sup> EN 2007 .....	76
TABLA 13. TAXONOMÍAS DE ERRORES DE MEDICACIÓN POR TIPO. ....	78
TABLA 14. TAXONOMÍAS DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN POR TIPO. ....	80
TABLA 15. TAXONOMÍAS DE EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS POR TIPO. ....	81
TABLA 16. TAXONOMÍA DE EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS POTENCIALES POR TIPO. ....	82
TABLA 17. TAXONOMÍAS DE INCIDENTES POR TIPO. ....	83
TABLA 18. TAXONOMÍAS DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS POR TIPO. ....	86
TABLA 19. TAXONOMÍAS DE REACCIONES ADVERSAS POR MEDICAMENTOS. ....	88
TABLA 20. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS ESTUDIOS SEGÚN LOS TÉRMINOS SPUM MEDIDOS QUE HACÍAN REFERENCIA AL PROCESO DE USO Y/O AL RESULTADO CLÍNICO DERIVADO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS .....	91
TABLA 21. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS Y RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS ENCONTRADOS EN LA REVISIÓN DE TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL PROCESO DE USO .....	98
TABLA 22. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS Y RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS ENCONTRADOS EN LA REVISIÓN DE TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL RESULTADO DERIVADO DEL USO DE MEDICAMENTOS .....	111
TABLA 23. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS Y RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS ENCONTRADOS EN LA REVISIÓN DE TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL RESULTADO DEL USO DE MEDICAMENTO .....	123
TABLA 24. DESCRIPTORES UTILIZADOS EN LA BÚSQUEDA SISTEMÁTICA EN PUBMED .....	207
TABLA 25. ESTRATEGIA UTILIZADA PARA LA REALIZACIÓN DE LA BÚSQUEDA EN PUBMED. ....	207
TABLA 26. DESCRIPTORES UTILIZADOS EN LA BÚSQUEDA SISTEMÁTICA EN EMBASE .....	208
TABLA 27. ESTRATEGIA UTILIZADA PARA LA REALIZACIÓN DE LA BÚSQUEDA EN EMBASE .....	208
TABLA 28. DEFINICIONES Y TAXONOMÍAS DE TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL PROCESO Y/O AL RESULTADO CLÍNICO DEL USO DE MEDICAMENTOS POR AUTORES. ....	219
TABLA 29. LISTA DE ABREVIATURAS Y TÉRMINOS ANGLOSAJONES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADO CON EL USO DEL MEDICAMENTO. ....	276

## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. DIAGRAMA PROPUESTO POR BATES <i>ET AL.</i> <sup>55</sup> PARA RELACIONAR ALGUNOS TÉRMINOS UTILIZADOS EN SEGURIDAD RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS. ....	24
FIGURA 2. RELACIÓN ENTRE LOS PROBLEMAS EN EL PROCESO DE USO DE LA MEDICACIÓN Y LOS RESULTADOS CLÍNICOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN. <sup>62</sup> .....	26
FIGURA 3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO DE REVISIÓN.....	41
FIGURA 4. ESQUEMA DE LA SELECCIÓN DE ARTÍCULOS DE LA REVISIÓN .....	49
FIGURA 5. FRECUENCIA DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN SEGÚN UNIDAD DE ANÁLISIS EXPRESADA EN EL ESTUDIO .....	93
FIGURA 6. FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS SEGÚN LA UNIDAD DE ANÁLISIS EXPRESADA EN EL ESTUDIO.....	106
FIGURA 7. FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS SEGÚN EL MÉTODO DE DETECCIÓN UTILIZADO. ....	109
FIGURA 8. DIAGRAMAS PROPUESTAS POR AUTORES PARA RELACIONAR ALGUNOS TÉRMINOS UTILIZADOS EN SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS .....	139



## **ÍNDICE DE GRÁFICOS**

GRÁFICA 1. DISTRIBUCIÓN DEL NÚMERO DE ARTÍCULOS ENCONTRADOS EN LA REVISIÓN POR AÑO DE PUBLICACIÓN Y TIPO....	50
GRÁFICA 2. DISTRIBUCIÓN DEL NÚMERO DE ARTÍCULOS SEGÚN EL MOTIVO DE SU EXCLUSIÓN .....	51
GRÁFICA 3. DISTRIBUCIÓN DEL TIPO DE ERRORES DE MEDICACIÓN POR TAXONOMÍAS .....	77
GRÁFICA 4. DISTRIBUCIÓN DEL TIPO DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS POR TAXONOMÍAS. ....	85

## ABREVIATURAS

<b>EA</b>	Evento/s Adverso/s
<b>EAM</b>	Evento/s adverso/s por medicamentos
<b>EM</b>	Error/es de Medicación
<b>ENEAS</b>	Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización
<b>GIAF-UGR</b>	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada
<b>GIF-UGR</b>	Grupo de Investigación de Farmacología de la Universidad de Granada
<b>IOM</b>	Institute of Medicine
<b>ISMP</b>	Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos
<b>MRM</b>	Morbilidad relacionada con medicamentos
<b>NCCMERP</b>	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PCNE</b>	Pharmaceutical Care Network Europe
<b>PRM</b>	Problema/s relacionado/s con los medicamentos
<b>PTF</b>	Problema con la terapia farmacológica
<b>RAM</b>	Reacción adversa a medicamentos
<b>RNM</b>	Resultado/s negativo/s de la medicación
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>SPUM</b>	Seguridad del paciente relacionado con el uso del medicamento
<b>USFDA</b>	The United States Food and Drug Administration

*«No existen más que dos reglas para escribir:  
tener algo que decir y decirlo»*

Oscar Wilde (1854-1900)

## **INTRODUCCIÓN**

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Los riesgos de la asistencia sanitaria

El sistema sanitario es uno de los elementos básicos para la conservación de la salud de la población. Su finalidad es preservar la salud, evitando, aliviando y tratando la enfermedad. Los elementos que componen el sistema sanitario, desde su organización, gestión y el propio personal sanitario y no sanitario, deben coordinarse entre sí con el objeto de ofrecer a la población servicios de atención de calidad que cubran sus necesidades, preservando su seguridad en todo momento.

El constante desarrollo de la asistencia sanitaria ha logrado en las últimas décadas aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población.<sup>1,2</sup> La utilización de procesos asistenciales, técnicas de diagnóstico y tratamientos más avanzados y complejos, ha permitido obtener importantes beneficios en la salud del paciente. Sin embargo, este avance, donde las decisiones clínicas están sometidas a un elevado grado de incertidumbre, también conlleva riesgos inherentes y potenciales que pueden conducir al paciente a sufrir eventos adversos (EA).

Actualmente en el entorno sanitario y en el contexto de la seguridad del paciente, se utiliza ampliamente el término EA como un *“incidente imprevisto y no intencionado que produce una lesión al paciente y que está relacionado con la asistencia sanitaria más que con la evolución de la propia enfermedad”*. Esta definición incluye todos los aspectos de la atención tales como el diagnóstico y el tratamiento, así como los sistemas y equipamientos utilizados.<sup>3,4</sup> De esta definición se extrae, que la utilización de los servicios sanitarios entraña un riesgo inherente de daño al paciente, derivado a veces de errores o fallos de la asistencia recibida. Por tanto, este daño no es intencionado, y en cierto grado es evitable.

La alusión de los riesgos de la asistencia sanitaria no es novedosa, y ya fueron comentados por Barr<sup>5</sup> en 1955, considerándolos como *“el precio que hay que pagar*



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

por los modernos métodos de diagnóstico y de terapia”. De hecho, los efectos adversos de la asistencia sanitaria han sido cada vez más conocidos y reconocidos por la sociedad, aunque no se habían tenido en cuenta hasta ahora desde el punto de vista de la gestión como un elemento inherente a la calidad de la asistencia.

No es hasta 1999, cuando el Institute of Medicine (IOM) de Estados Unidos publica un informe titulado “To err is human: building a safer health system”,<sup>6</sup> donde se revelaba información sobre la magnitud y consecuencias de los errores en la asistencia sanitaria, tanto en términos de morbimortalidad, como en los costes derivados. Así pues, se estimó que en Estados Unidos entre 44.000 y 98.000 personas morían cada año en los hospitales como consecuencia de EA, y que los costes generados ascendían entre 17.000 y 29.000 millones de dólares anuales. A estos datos hay que reseñar un aspecto no menos importante como es la pérdida paulatina de la confianza del paciente hacia el sistema sanitario y sus profesionales.<sup>6</sup>

Desde entonces, la *seguridad del paciente* se ha convertido en los últimos años en una preocupación de los principales organismos e instituciones nacionales e internacionales relacionados con la salud.<sup>7-9</sup> Son múltiples las acciones e iniciativas que se han puesto en marcha, en pro de incrementar la seguridad en el paciente y conseguir una asistencia de calidad tendente a la excelencia clínica. Las estrategias de calidad han estado orientadas a la identificación de los riesgos para conocer y analizar la ocurrencia de los EA, determinar sus causas, y proponer mejoras que eviten su repetición.<sup>10</sup>

En España, el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia de Calidad, publicó en 2006 el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS)<sup>11</sup> donde se incluyó dentro de sus 12 propuestas, una estrategia para promover acciones de mejora en seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS. Esta propuesta ha sido seguida y desarrollada en coordinación con las comunidades autónomas, que también han incluido de forma prioritaria un apartado en sus planes de calidad en salud para el fomento de la seguridad del paciente.

## 1.2 Seguridad del paciente relacionada con el uso del medicamento

Sin duda, el medicamento ha sido y sigue siendo uno de los recursos terapéuticos más utilizados para conservar la salud, y que más ha contribuido en el aumento de la esperanza y la calidad de vida de la población. Este hecho se debe en parte, a que en las últimas décadas hemos asistido al desarrollo constante de nuevas terapias farmacológicas. El desarrollo de nuevos medicamentos ha incrementado las posibilidades terapéuticas, y en algunos casos disponer de complejos dispositivos de elaboración y administración (ej. medicamentos citostáticos, o “plumas” de insulina). Este hecho ha repercutido beneficiosamente en los pacientes, pero también ha supuesto un incremento de los riesgos derivados del manejo de los medicamentos, obligando a una mayor atención de los profesionales sanitarios para evitarlos.

Además de sus individualidades ventajas y oportunidades, no hay que olvidar que el medicamento no está exento de provocar daños al paciente, tanto aquellos derivados durante su preparación y utilización, como en el poder intrínseco de provocar daño a través de reacciones adversas aún cuando estos se utilizan de forma correcta.

La *seguridad del medicamento* comprende un concepto amplio que ha ido transformándose a lo largo del tiempo, donde “desastres terapéuticos” como el provocado por la talidomida,<sup>12</sup> han propiciado modificaciones en las exigencias de seguridad. A partir de la década de los 90, se reconoce el riesgo intrínseco que tienen los medicamentos de producir reacciones adversas, pero también aquellos efectos nocivos como consecuencia de fallos en el complejo proceso de utilización.

Cada vez disponemos de más evidencia sobre los riesgos que conlleva la farmacoterapia, de hecho, los principales estudios internacionales<sup>13-21</sup> realizados sitúan al medicamento entre las principales causas de provocar EA en el paciente. Se estima que aproximadamente entre el 10,8 y el 37,4% de los EA producidos a nivel hospitalario están asociados al medicamento, siendo estos la primera causa



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

relacionada con EA (tabla 1). Los hallazgos encontrados en el estudio ENEAS revelan que en los hospitales españoles, el 37,4% de los EA están asociados a la medicación, de los cuales un 34,8% fueron considerados como prevenibles.<sup>21</sup> En atención primaria el medicamento también es la primera causa relacionada con EA suponiendo casi la mitad de estos.<sup>22</sup> Tampoco hay que olvidar los costes que generan. Únicamente en España, se estima que el coste de los EA relacionados con la medicación, que afectan al 4% de los pacientes ingresados en el hospital, se sitúa entre los 470-790 millones de euros.<sup>23</sup>

**Tabla 1. Principales resultados de los estudios multicéntricos de “eventos adversos” y “eventos adversos relacionados con la medicación” en diversos países.**

Estudio	Año de realización del estudio	Nº de ingresos en el hospital	Incidencia de pacientes con EA (%)	EA relacionados con la medicación	
				*%	Prevenibles (%)
<b>USA. Harvard Medical Practice Study (HMPS)<sup>13</sup></b>	1984	30.195	3,8	19,4	17,7
<b>Australia. Quality in Australian Health Care Study (QAHCs)<sup>14</sup></b>	1992	14.179	16,6	10,8	43,0
<b>EEUU. Utah-Colorado Study (UTCOS)<sup>15</sup></b>	1992	14.732	2,9	19,3	35,0
<b>Nueva Zelanda<sup>16</sup></b>	1998	6.579	12,9	15,4	
<b>Dinamarca<sup>17</sup></b>	1998	1.097	9,0		
<b>Reino Unido<sup>18</sup></b>	1999	1.014	11,7	14,4	52,9
<b>Canadian Adverse Events Study (CAES)<sup>19</sup></b>	2000	3.745	7,5	23,6	
<b>French Adverse Event Study (ENEIS)<sup>20</sup></b>	2004	8.574			
- Pacientes hospitalizados			6,6	19,5	31,0
- Causa Ingreso			4,0	38,7	47,0
<b>Spanish Adverse Event Study (ENEAS)<sup>21</sup></b>	2005	5.624	9,3	37,4	34,8

\*Porcentaje de EA relacionados con la medicación sobre el total de EA registrados en los estudios.

EA: evento adverso

En 1989, Manasse publicó un artículo conceptual donde puso de manifiesto dos aspectos claves: (1) los medicamentos se utilizan en un medio imperfecto, por lo que con frecuencia se producen errores que dan lugar a efectos adversos, y (2) el problema por su enorme relevancia clínica debería incluirse en la agenda de las políticas sanitarias.<sup>24,25</sup> Además, la alta utilización terapéutica de los medicamentos en todos los niveles asistenciales de manera generalizada, ha hecho que los riesgos derivados de los medicamentos sean uno de los “caballos de batalla” de las

estrategias en la seguridad del paciente en los sistemas sanitarios de países desarrollados.

El problema de los daños provocados por la medicación ha quedado contemplado por los principales organismos de salud creándose grupos de expertos y comités específicos para tratar esta cuestión. La “*vigilancia de los medicamentos*” fue una de las líneas específicas de trabajo que se estableció en la 55ª asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebrada en Ginebra<sup>26</sup> en 2002. En 2006, el Comité de Ministros de Sanidad del Consejo Europeo pidió a los gobiernos que reconozcan la seguridad de los medicamentos como una prioridad, estableciendo normas de alcance para las prácticas de una medicación segura, para recopilar y compartir datos y estrategias para la prevención y minimización de los riesgos relacionados con los medicamentos.<sup>4</sup> En Europa, el grupo de expertos encargado de trabajar en colaboración con este comité, es el “*Expert Group on Safe Medication Practices*” quien han preparado recomendaciones específicas para prevenir los EA causados por los errores de medicación (EM) en el cuidado de la salud en Europa, elaborando un informe en 2007 sobre la manera de proporcionar un enfoque multidisciplinario e integrado a las prácticas seguras relacionadas con la medicación.<sup>27</sup> Gran parte de estos esfuerzos en los últimos años han estado dirigidos en los EM, donde las responsables sanitarios y la comunidad científica han mostrado un gran interés por conocer su magnitud en distintos ámbitos sanitarios que ayude a prevenirlos.<sup>28-30</sup>

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define a los EM como “*cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé 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 la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización*”.<sup>31</sup>



Se considera que los EM ocurren en cualquier etapa del proceso de utilización del medicamento y de alcanzar al paciente, pueden producirle un daño. La peculiaridad de estos errores es su carácter evitable y por tanto aquellos EA causados por EM son considerados prevenibles. El carácter prevenible de los EM, es lo que numerosos autores han llamado “eventos adversos por medicamentos prevenibles” realizándose estudios para conocer la incidencia de estos en el ámbito hospitalario.<sup>32,33</sup>

El informe del IOM “to err is human”, recoge resultados de estos estudios y trata en extensión los EM, por considerar que constituyen el tipo de error clínico más prevalente, y destaca que ocasionan más de 7.000 muertes anuales, superando las causadas por los accidentes de trabajo, siendo responsables de 1 de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados y de 1 de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados.<sup>6</sup>

Pero los efectos indeseables de los medicamentos no sólo provienen de los EM. Existen otros como las “reacciones adversas a medicamentos” (RAM), los “fracasos terapéuticos” u otros “problemas relacionados con los medicamentos” (PRM) que también tienen un importante impacto sobre la pérdida de la salud y de la calidad de vida de los pacientes. En muchas ocasiones no sólo son causa de ingresos hospitalarios o de visitas a los servicios de urgencias, sino que suponen costes adicionales a los sistemas sanitarios.<sup>34-40</sup>

Aplicar una adecuada **gestión de riesgos** ha sido la piedra angular para establecer medidas concretas para minimizar los riesgos de cualquier EA, incluido aquellos atribuibles a los medicamentos.<sup>4,27</sup> Los avances dirigidos a la implantación de la gestión de riesgos relacionados con el medicamento han tenido un protagonismo más desarrollado en el ámbito hospitalario. Esto puede ser debido entre otros factores, a que un hospital se presenta como un ámbito cerrado y fácil de investigar, el proceso de utilización de medicamentos es más complejo, están implicados un número considerable de personal sanitario (médicos, enfermería, farmacéuticos o auxiliares de farmacia, entre otros), y en general, el paciente está sometido a una mayor asistencia

sanitaria, por lo que se incrementa la probabilidad de producirse un EA. No obstante los riesgos derivados de los medicamentos no son exclusivos del ámbito hospitalario y pueden contemplarse en otros escenarios como en las consultas médicas de atención primaria, consultas de enfermería, oficinas de farmacia, o en el propio domicilio del paciente.

Cualquier modelo de gestión de riesgos<sup>41</sup> trata de poner en marcha procesos que sean capaces de detectar los riesgos, alcance o no al paciente, poder analizarlos, conocer sus causas y saber cómo se generaron para tomar medidas de actuación dirigidas a prevenir o minimizar su ocurrencia.

Las medidas deben ir dirigidas a: (1) Prevenir los EA, es decir los efectos indeseables derivados del uso de los medicamentos; (2) Sacarlos a la luz cuando aparecen, es decir detectarlos; y (3) minimizar la gravedad de sus efectos cuando se producen en el paciente.<sup>42,43</sup>

Algunas acciones implantadas derivadas de realizar una adecuada gestión de los riesgos, por ejemplo para evitar EM son, la informatización de la prescripción (orientada a evitar errores de transcripción realizadas a mano por el médico) o el sistema de dispensación de dosis unitaria (dirigido a prevenir errores en la administración y evitar dosis mayores o menores a las establecidas en la prescripción).

Numerosas instituciones, grupos de investigación y profesionales, contribuyen y colaboran en el desarrollo y aplicación de una adecuada gestión de los riesgos, siendo complementarios entre ellos para la prevención y resolución de los riesgos atribuibles a los medicamentos. Entre muchos de ellos se encuentran por ejemplo:

- el Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos (ISMP),<sup>44</sup> que pone a disposición de los profesionales sanitarios un sistema de registro voluntario de notificaciones de EM, cuya información es analizada y donde se provee de recomendaciones que pueden implantarse para evitar los EM,



- el Sistema de Farmacovigilancia, que gestiona los riesgos derivadas de las RAM,
- la contribución del papel del farmacéutico<sup>45</sup> a través de la realización de la *atención farmacéutica*<sup>46,47</sup> y más concretamente del *seguimiento farmacoterapéutico*, que gestiona los riesgos derivados de manera individualiza y trabajando con el resto del equipo de salud para detectar, resolver y prevenir en gran abanico de PRM y “resultados negativos asociados a la medicación” (RNM).

Estos tres ejemplos anteriormente mencionados, son estrategias de gestión en los servicios de salud que proporciona una mejora del sistema sanitario.

### 1.3 Terminología en la seguridad del paciente relacionada con el uso de medicamentos

Uno de los obstáculos para avanzar en la gestión de riesgos y la seguridad del paciente, es la dificultad para homogenizar los datos y los resultados obtenidos. Esto puede deberse en parte, a que existen diferencias en las definiciones, diferencias en lo que entiende cada estudio y cada organización por EA, introduciendo matices en las definiciones.<sup>48,49</sup> Todo esto hace que sea difícil sintetizar y comparar los resultados de los estudios, desconociendo la magnitud real del problema.<sup>50</sup>

La falta de una terminología estandarizada también se extiende al área del medicamento.<sup>48</sup> En el ámbito de la seguridad de los pacientes relacionada al uso de medicamentos (SPUM) se utilizan términos como “reacciones adversas al medicamento” (RAM), “problemas relacionados con medicamentos” (PRM), “errores de medicación” (EM), “evento adverso por medicamentos” (EAM), “morbilidad relacionada con medicamentos” (MRM) o “resultados negativos de la medicación” (RNM). La lista es bastante más amplia, donde los autores suelen desarrollar sus propias definiciones creando lo que muchos han denominado una “*Torre de Babel*” de la terminología.<sup>51</sup>

Algunos términos se definen basados en un amplio contexto sobre los efectos de los medicamentos, que a veces resultan ser contradictorios cuando se utilizan en distintos ámbitos como el clínico, el legal o el regulatorio.<sup>51-53</sup> Tampoco es extraño encontrar en la literatura que estas definiciones estén relacionadas con otros conceptos tales como: “incumplimiento terapéutico”, “sobredosificación”, “errores de administración”, “automedicación”, “abuso”, “fracaso terapéutico”, “interacciones medicamentosas”, o “intoxicaciones” entre otros. A veces, simplemente se mide lo mismo bajo denominaciones diferentes y a veces medimos aspectos diferentes bajo la misma definición.<sup>43</sup> De esta manera, se amplía el rango de conceptos y se agrava la heterogeneidad de la terminología.

Esta situación se genera en parte a que el proceso de utilización de medicamentos es muy complejo y por tanto, los riesgos de la medicación son casi siempre multicausales, pudiendo aparecer en cualquier momento de la cadena de utilización del mismo, en la prescripción, la dispensación, la distribución, o cuando el paciente lo usa en su domicilio. Este hecho conlleva a utilizar multitud de términos que puedan describir todas estas situaciones.

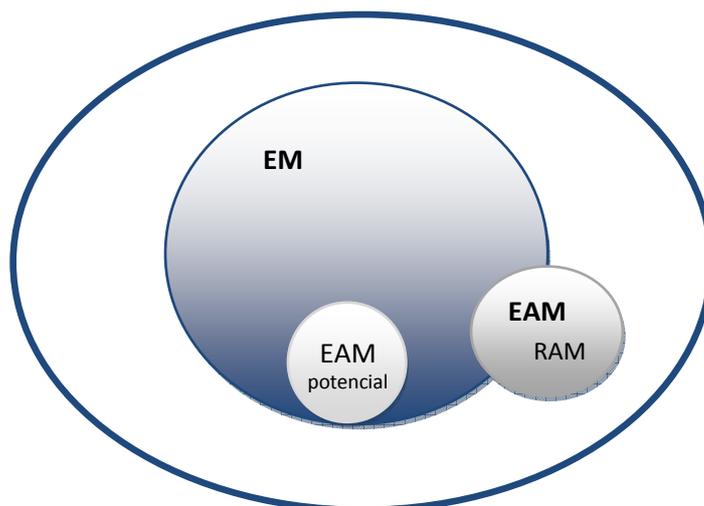
Por otra parte, la conciencia y repercusión que ha tenido la seguridad del paciente, ha permitido un incremento reciente del número de publicaciones en los últimos años,<sup>54</sup> pudiendo haber contribuido a incrementar una utilización no adecuada de la terminología cuando no existe una estandarización de la misma, o incluso introducir nuevos términos que en definitiva, puedan hacer más heterogénea la literatura. Es importante señalar en este sentido, que aunque la investigación y las publicaciones académicas por sí mismas no mejoran la seguridad del paciente, son un medio de desarrollo y transferencia de conocimientos por lo que se considera que es un componente integral de cualquier esfuerzo para mejorar la seguridad del paciente. A este respecto, es de vital importancia la utilización de conceptos unificados que puedan ser transmitidos uniformemente.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

Realizando una mirada retrospectiva a la literatura, nos encontramos con algunos autores que han intentado agrupar algunos de los términos, proponiendo la relación que existen entre ellos. De esta manera, Bates *et al.*<sup>55</sup> describían un diagrama que relacionaba algunos conceptos relacionados con los efectos negativos de los medicamentos (figura 1): Los EAM son considerados como “daños provocados en el paciente como resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento”. Estos EAM pueden producirse como consecuencia de EM. Estos EM son considerados como evitables (ej. daño o lesión provocada por la administración de una dosis superior a la dosis prescrita). Pero también existen EAM que no están provocados por errores (ej. alergia no conocida de la administración de un antibiótico). Estos últimos se consideran EAM no evitables y los denomina como RAM. Además los “EAM potenciales” se refieren a aquellos errores que por cualquier circunstancia no causan daño. La propuesta de Bates *et al.*<sup>55</sup> focaliza el interés de los riesgos relacionados con la medicación, únicamente en aquellos daños producidos al paciente que podían ser evitados, es decir, aquellos producidos por EM.

Figura 1. Diagrama propuesto por Bates *et al.*<sup>55</sup> para relacionar algunos términos utilizados en seguridad relacionados con el uso de medicamentos.



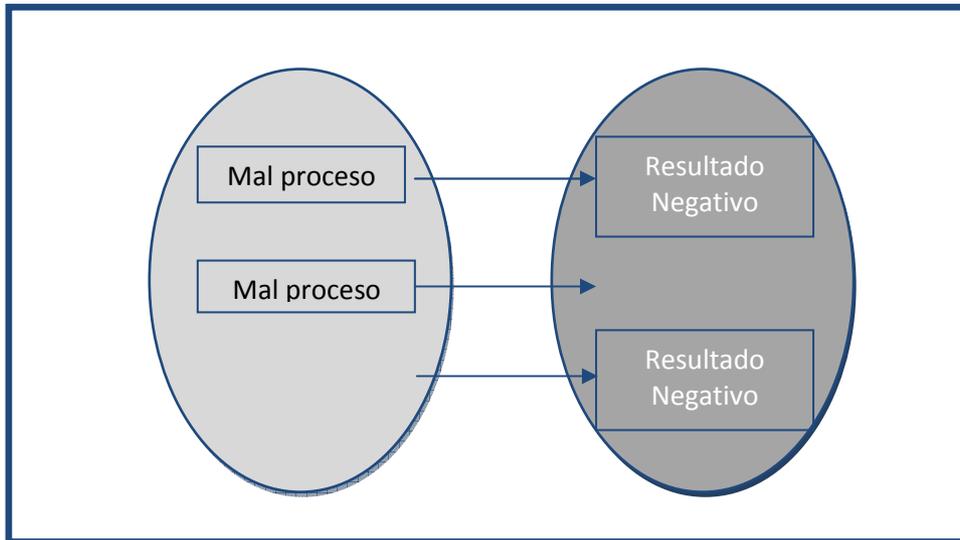
**EAM**=evento adverso por medicamentos; **EM**=error de medicación; **RAM**=reacción adversa a medicamentos

A este respecto, algunos autores han contribuido a homogenizar la terminología de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos profundizando en los EM. Un ejemplo lo encontramos en el grupo de trabajo “Ruiz-Jarabo 2000” a través del ISMP-España en un intento de adaptar la nomenclatura y la taxonomía relacionada con los EM propuesta por el NCCMERP al ámbito de nuestro país, y así poder facilitar la notificación, comprensión y evolución de la información de un modo homogéneo. Esta propuesta incluye una clasificación estructurada de los errores, sus tipos, la gravedad, evitabilidad y factores contribuyentes.<sup>56,57</sup>

Muchos de los esfuerzos para poder homogenizar la terminología SPUM se han centrado en el amplio estudio que se ha realizado de los EM y su consecuencias.<sup>58,59</sup> La literatura muestra su magnitud en distintos ámbitos, aunque esta sigue siendo una interrogante debido en parte a la multitud de definiciones y clasificaciones utilizadas,<sup>29,60</sup> no existiendo un acuerdo entre los autores en este sentido. Los EM han resultado el centro de atención del conocimiento de los riesgos derivados de los medicamentos. De hecho, algunos autores han intentando englobar todos los EA por la utilización de medicamentos bajo el paraguas del concepto de EM.<sup>61</sup> Pero muchos de los EM que se producen no tienen significación clínica, es decir, no llegan a producir un daño. Además, no todos los daños o lesiones de los pacientes derivados de los medicamentos provienen de EM, como pueden ser las causas relacionadas con la automedicación, con la falta de seguridad del producto (RAM) o con la ineffectividad de los tratamientos. En la figura 2 queda esquematizado la relación de los problemas en el proceso de uso de los medicamentos y los resultados negativos de la medicación, donde un mal proceso puede no conducir necesariamente a un resultado negativo, y un resultado negativo puede no provenir de un mal proceso de uso de los medicamentos.



Figura 2. Relación entre los problemas en el proceso de uso de la medicación y los resultados clínicos negativos de la medicación.<sup>62</sup>



Este aspecto nos lleva a la reflexión a que con las medidas y actuaciones orientadas sólo a prevenir los fallos en el proceso de utilización del medicamento, se minimiza en parte el daño que estos pueden ocasionar al paciente pero no nos asegura que consigamos todos los resultados beneficiosos en la salud del paciente.

Este vacío que deriva de que los EM no contemplan todos los daños o problemas de salud provocados por los medicamentos, han hecho que se creen otros enfoques desarrollándose términos más centrados en la manifestación de los efectos de los medicamentos en los pacientes, que en los errores de los sistemas sanitarios en el proceso de uso o utilización. De esta manera, surge el término PRM, como estandarte conceptual para el ejercicio farmacéutico profesional para la optimización de la farmacoterapia por parte del paciente, lo que se ha venido a llamar *atención farmacéutica*. En muchos casos el término ha contemplado, no sólo los efectos relacionados con la inseguridad de los medicamentos, sino también aquellos daños derivados de la ineffectividad del tratamiento, así como las posibles causas que los provocan. Pero el término PRM también ha tenido graves problemas conceptuales y

tampoco ha habido acuerdo en su definición y alcance dentro de la comunidad científica. De hecho, muchos autores han incluido tanto indicadores o elementos del *proceso* de uso, como indicadores del *resultado* derivado del uso de los medicamentos, indistintamente dentro del término PRM.<sup>62,63</sup>

Quizás parte del origen del problema de la heterogeneidad de la terminología SPUM, reside en englobar bajo un mismo término, elementos o indicadores de proceso y de resultado, entendiendo el resultado como “*un cambio en el estado de salud del paciente consecuencia del servicio sanitario*”.<sup>64</sup> En el contexto de la seguridad del paciente, este cambio está referido a un daño en el paciente o dicho de otro modo, un resultado clínico negativo. Algunos autores por ejemplo, han considerado indistintamente como un PRM el incumplimiento terapéutico y la inefectividad terapéutica. El *incumplimiento terapéutico* de un paciente, entendiendo que el incumplimiento no es una enfermedad y considerándolo como un elemento o indicador del proceso, es una causa que puede llevar al paciente a sufrir resultados negativos asociados a la medicación. Pero mejorar el cumplimiento no conduce necesariamente en un resultado clínico beneficioso,<sup>65</sup> por lo que se debe considerar como una mejora en el proceso y no siempre en el resultado de salud del paciente.

Esta diferenciación se hace imprescindible para poder estructurar y clasificar la terminología SPUM diferenciando los indicadores o elementos del proceso de uso de los medicamentos, (entendidas como las causas del daño o los riesgos potenciales que conducen al mismo), de los resultados en salud que miden el daño real que puedan generar.

Diferenciar indicadores de proceso de indicadores de resultado en el uso del medicamento ha sido planteado para permitir a los grupos de investigación conceptualizar el daño para conocer su magnitud real, las causas que lo provocan, diferenciar el grado de evitabilidad, y por otra parte hacer un análisis más exhaustivo para adoptar medidas adecuadas para prevenir su ocurrencia. En este sentido, el grupo de debate “Foro de Atención farmacéutica”,<sup>66</sup> creado en 2004, y compuesto por



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

las instituciones y principales sociedades científicas del ámbito hospitalario, de atención primaria y farmacia comunitaria en España, establecen una terminología y clasificación que permite diferenciar los resultados clínicos negativos asociados al uso de los medicamentos de las causas (problemas en el proceso de uso de los medicamentos) que pueden originar dichos resultados. De esta manera se distinguen dos términos, RNM y PRM. Un RNM se define como “resultados negativos en la salud del paciente, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia, asociados o que pueden estar asociados a la utilización de medicamentos” (indicadores del resultado del uso de los medicamentos), y los PRM como “aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un RNM” (indicadores del proceso de uso de los medicamentos).

Toda esta situación ha propiciado la búsqueda de una taxonomía común en la terminología utilizada para la seguridad del paciente, manifestándose como una de las iniciativas claves por las principales instituciones de salud. De hecho, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente o el Comité de Sanidad del Consejo de Europa, la incorpora en las estrategias y recomendaciones a desarrollar.<sup>4,7</sup> Recientemente ha sido publicada por la OMS el informe *The International Classification for Patient Safety*.<sup>67</sup> Esta iniciativa ha supuesto un primer paso para la homogenización y utilización de una clasificación común a nivel internacional. No obstante, esta clasificación, elaborada con metodología Delphi,<sup>68</sup> está focalizada para todo el ámbito de la seguridad del paciente y no exclusivamente en el área del medicamento.

En relación al medicamento, el problema de la terminología se ha hecho eco por algunos autores y expertos en esta área. El “*Expert Group on Safe Medication Practices*” proponen un glosario de términos que puede facilitar el entendimiento conceptual de algunos de los términos, pero que está consensuado por el propio grupo de expertos, realizado sin el apoyo de una metodología que pueda verificar la inclusión de todos los términos y definiciones existentes que podamos encontrar en la literatura.<sup>27</sup>

Algo parecido ocurre con algunos artículos de revisión que podemos encontrar en la literatura. Estas revisiones profundizan en aquellos términos que son más reconocidos en el ámbito clínico o legal, como son los EAM, los EM, o las RAM. En ellas, se reflexiona sobre el origen de estos términos y sus problemas conceptuales. De hecho, los autores proponen nuevas definiciones para poder delimitar con más exactitud el concepto al que se refieren. Pero estas revisiones de la literatura, no se han realizado de una manera exhaustiva o estructurada, por lo que es posible que existan enfoques de otros autores que no se han contemplado.<sup>51,52,69</sup> En este sentido, Yu *et al.*<sup>49</sup> realizaron una revisión profunda de la terminología SPUM encontrando 25 términos y 119 definiciones. Además, analizan las definiciones según su funcionalidad atendiendo a un modelo teórico, demostrando las diferencias que existen dependiendo de quién o quienes las proponen. Pero la revisión solamente se acota a buscar la terminología SPUM que aparecen en las webs de las organizaciones asociadas a la “seguridad de la medicación”, por lo que parece que esta cuestión debe seguir siendo explorada.

## 1.4 Justificación

A tenor de todo lo anteriormente expuesto, se plantea la necesidad de desarrollar una terminología SPUM estandarizada. Sin una taxonomía común internacional, las comparaciones de EA en seguridad del paciente tienen un significado limitado y el análisis para buscar soluciones puede verse disminuido. Si hablamos el mismo idioma comprenderemos mejor la información al respecto, su prevalencia real, sus causas, sus tipos, su gravedad y sus consecuencias. De esta manera, se podrá dar un paso hacia delante para interpretar con mayor exactitud la magnitud y la relevancia que tiene el problema de seguridad del paciente, y más concretamente en el área del medicamento, permitiendo la comparación de los resultados en salud que muestran los distintos estudios desarrollados en todos los ámbitos y países, y pudiendo desarrollar actuaciones adecuadamente dirigidas al uso seguro de los medicamentos y a su prevención. Para ello, se hace imprescindible contemplar los distintos términos y taxonomías que utilizan los autores o grupos de investigación en la literatura científica y, a partir de ahí, poder profundizar en ellos. Por



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

tanto, se planteó una revisión estructurada y exhaustiva de la literatura científica para identificar los términos, definiciones y taxonomías utilizados en la seguridad de los pacientes relacionados con el uso de los medicamentos.

*«Error es humano. Ocultar los errores es imperdonable. No aprender de ellos no tiene perdón»*

Sir Liam Donaldson, (Washington, 2004)

## **OBJETIVOS**



## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Principal**

Identificar y describir los términos, definiciones, y taxonomías empleadas en la seguridad de los pacientes relacionados con el uso de los medicamentos utilizados por los diferentes autores y grupos de investigación en la literatura científica en los últimos 11 años.

### **2.2 Objetivo Secundario**

Describir los principales resultados de los estudios epidemiológicos de la seguridad de los pacientes relacionados con el uso de los medicamentos en los últimos 11 años.

*«Cuando una medicina no hace daño  
deberíamos alegrarnos y no exigir además  
que sirva para algo»*

Pierre Augustin de Beaumarchais  
(1732-1799)

**MÉTODOS**

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1 Diseño

Se realizó una revisión estructurada de la literatura científica a nivel internacional, correspondiente a publicaciones primarias indexadas en bases de datos médicas en un periodo de 11 años (1998-2008).

#### 3.2 Estrategia de búsqueda

Los artículos científicos, indexados desde el 1 de Enero de 1998 hasta el 31 de Diciembre de 2008, fueron buscados en las bases de datos médicas MEDLINE (a través de PubMed) y EMBASE. La búsqueda se acotó idiomáticamente a inglés, francés, portugués y español, realizándose sin ningún tipo de restricción en cuanto al tipo de publicación.

La estrategia de búsqueda fue diseñada para identificar artículos científicos relacionados con 3 áreas claves: términos, taxonomías y resultados de estudios sobre “seguridad del paciente relacionado con el uso de medicamentos” (SPUM). La estrategia de búsqueda se estructuró en 3 grupos de términos (bloques) utilizando los descriptores indexados en el Tesauro (vocabulario controlado) de cada base de datos y terminología SPUM, así como *palabras claves* relacionadas:

Para la **búsqueda en Pubmed** se incluyeron en el primer bloque los términos MeSH (“medication error”, “medical error”, “drug therapy/adverse effects”, “pharmaceutical preparations/adverse effects”, y “adverse drug reaction reporting systems”) y como palabras claves (“drug related problems”, “drug therapy problems”, “medicine related problems”, “medication related problems”); en el segundo bloque se incluyeron los



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

términos MeSH (“classification”, “taxonomy”, “terminology” y “nomenclature”); el tercer bloque incluyó las palabras claves (“events” y “outcomes”).

Para la **búsqueda realizada en EMBASE** se incluyeron en el primer bloque los siguientes términos Emtree (“medication error”, “medical error”, “adverse drug reaction”, y “drug surveillance program”), y como palabras claves (“drug related problems”, “drug therapy problems”, “medicine related problems”, “medication related problems”); en el segundo bloque se incluyeron los términos Emtree (“classification”, “taxonomy”, y “nomenclature”); finalmente, en el último bloque se incluyeron las palabras claves (“events” y “outcomes”).

La estrategia final de la búsqueda, combinaba las estrategias de ambos bloques realizada independientemente para cada base de datos (ANEXOS A y B).

En la tabla 2 se relacionan y esquematizan los tesauros y palabras claves utilizadas en la estrategia de búsqueda.

Tabla 2. Relación de Tesauros y palabras claves utilizadas en Pubmed y EMBASE.			
Base de datos	Términos claves en la estrategia de búsqueda		
			Términos relacionados con los medicamentos
PUBMED	Términos Mesh	“Classification” “Taxonomy” “Nomenclature” “Terminology”	“Drug therapy/adverse effects” “Pharmaceutical preparations/adverse effects” “Adverse drug reaction reporting systems” “Medication error” “Medical errors”
	Palabras claves	“Outcomes” “Events”	“Drug related problems” “Drug therapy problems” “Medicine related problems” “Medication related problems”
EMBASE	Términos Emtree	“Classification” “Taxonomy” “Nomenclature”	“Adverse drug reaction” “Drug surveillance program” “Medical error” “Medication error”
	Palabras claves	“Outcomes” “Events”	“Drug related problems” “Drug therapy problems” “Medicine related problems” “Medication related problems”

### 3.3 Selección de estudios

#### 3.3.1 Criterios de selección

Los artículos científicos fueron incluidos en la revisión siguiendo los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

##### *Criterios de inclusión*

Se incluyeron artículos originales (estudios cuantitativos y estudios cualitativos) y artículos de revisión (revisiones narrativas, revisiones sistemáticas o meta-análisis) en los que se utilizaran o mostraran **términos** SPUM. Un término SPUM se definió como aquel *término utilizado para describir o medir acontecimientos o circunstancias que tienen relación con la utilización de los medicamentos y que afecta a la seguridad del paciente*. La *seguridad del paciente* es la identificación, análisis y gestión de los riesgos e incidentes relacionados con los pacientes con el propósito de mejorar la seguridad de la asistencia que se les presta y reducir al mínimo los daños que puedan sufrir.<sup>27,67,70</sup>

También se consideraron otros términos que no eran específicos y exclusivos del uso de los medicamentos, ya que podían referirse también a otros tipos de eventos como son los daños derivados de las intervenciones quirúrgicas o procedimientos de cuidado. (ej. “eventos adversos”). Únicamente se tuvieron en cuenta estos términos si guardaban alguna relación con los medicamentos.

Para la descripción de las **taxonomías**, se seleccionaron aquellos artículos donde se expusieran taxonomías o clasificaciones relacionadas a términos SPUM. A lo largo del estudio se consideró de forma indistinta la utilización de las palabras “taxonomía” y “clasificación”, ya que la *National Library Medicine of United States* las contemplan



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

como palabras sinónimas dentro de su vocabulario controlado (Medical Subject Headings).

Para la descripción de los principales **resultados** de los estudios relacionados con términos SPUM, se seleccionaron los artículos que hacían referencia a:

- Estudios cuantitativos que estimaban la frecuencia de algún término SPUM (prevalencia o incidencia) realizado en cualquier ámbito sanitario (hospital, atención primaria, farmacia comunitaria...).
- Estudios con diseños ecológicos, transversales, y de cohortes. Se seleccionaron principalmente estos diseños, ya que se consideraron los más adecuados para la recogida del tipo de información requerida. Solamente en los estudios de intervención, siempre que fuera posible, se recuperó los datos de frecuencia correspondientes a la pre-intervención, y en caso de existir grupo control, la frecuencia se obtuvo previa a la intervención en ambos grupos (intervención y control).

### *Criterios de exclusión*

Se excluyeron los siguientes artículos:

- Cartas o editoriales de revistas, comentarios, y casos o notas clínicas
- Artículos que no proporcionaban una definición del término SPUM. En el caso de no exponerse la definición del término en el trabajo y existir una referencia bibliográfica asociada al término, se buscó la definición en la fuente bibliográfica procedente. En el caso de no ser posible recuperar la definición de la fuente bibliográfica, el estudio también quedó excluido.

- Artículos donde los términos SPUM, definiciones o resultados de los estudios, estaban focalizados a medicamentos grupos terapéuticos medicamentosos o vías de administración específicas.
- Aquellos artículos orientados en la búsqueda de la calidad de la prescripción, (Ej. Estudios relacionados con la utilización de “medicamentos inapropiados”).
- Para describir las frecuencias estimadas asociadas a los términos SPUM (incidencia y/o prevalencia), se excluyeron las revisiones sistemáticas, debido a que pueden no proporcionar parte de la información del estudio original, como puede ser la definición del término SPUM o algunos de los resultados de los mismos.

### 3.3.2 Procedimiento de selección y extracción de datos

#### *Procedimiento de selección*

Antes de iniciar el proceso de revisión, se seleccionó una muestra de artículos sobre los que se llevó a cabo un estudio piloto con los criterios de selección (inclusión y exclusión) previstos en el protocolo. Los resultados fueron discutidos por el equipo de investigación con el objeto de refinar los criterios de selección, la estrategia de búsqueda y maximizar la concordancia entre revisores.

Dos revisores independientes realizaron una selección inicial de las referencias a través de la lectura de los títulos y resúmenes (sí estos estaban disponibles). Si en el resumen se mostraba un término SPUM, el artículo fue recuperado para su lectura a texto completo. En el caso que no existiera el resumen, se revisó el artículo a texto completo para determinar su inclusión o exclusión de la revisión.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

Para recuperar el máximo de términos y definiciones que fueran de interés para el estudio, durante el proceso de selección de artículos, fueron recuperados para su lectura a texto completo aquellos resúmenes que no contenían términos SPUM pero que debido a su temática pudieran ser incluidos en el texto, (ej. informes sobre eventos adversos, seguridad del paciente, procedimientos de salud relacionados con medicamentos, etc). El potencial sesgo de este criterio subjetivo, que puede conducir a la sobreselección o infraselección de artículos, fue medido a través del acuerdo entre los evaluadores. El nivel de concordancia entre los evaluadores para la selección de los artículos, se midió a través del estadístico kappa ( $\kappa$ ),<sup>71</sup> utilizando el programa SPSS versión 15.0 (paquete estadístico para Microsoft Windows (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA). Cuando existieron discrepancias entre ambos evaluadores para la selección de los artículos, dichas discrepancias se resolvieron por consenso entre el equipo investigador. Los artículos seleccionados fueron incluidos o excluidos según los criterios de selección mencionados anteriormente.

### *Recopilación de datos*

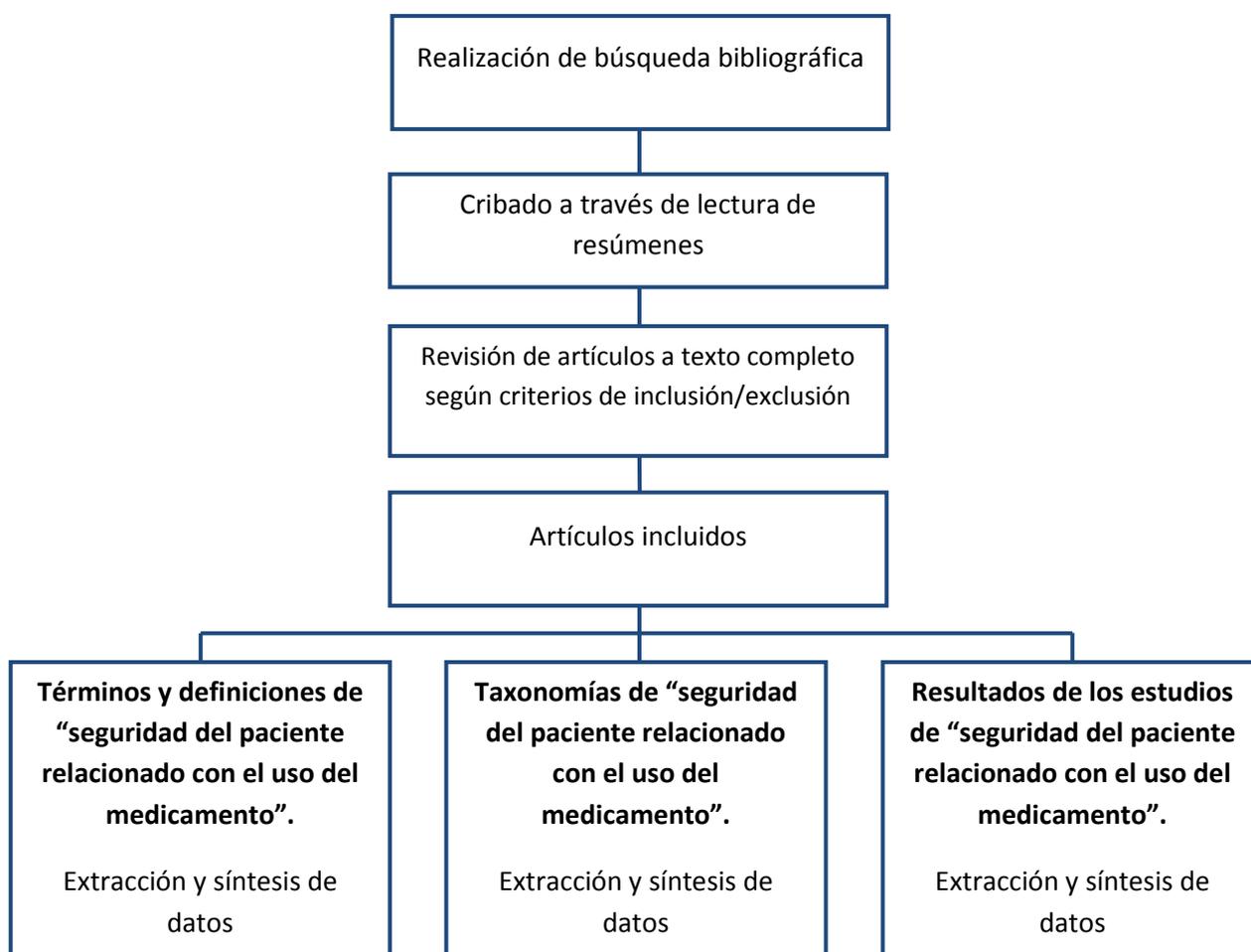
Por cada artículo incluido en la revisión, se obtuvieron todos los **términos** y **definiciones** de los términos SPUM encontrados. También se extrajo toda la información relacionada con el país donde se realizó el estudio, año de publicación, diseño del estudio, metodología, profesional implicado, ámbito de estudio, tipo de estudio (*“cuantitativo”, “cualitativo”, “otros” o “sin resultados”*), **taxonomías** por término SPUM y principales **resultados** (prevalencia o incidencia) de los estudios relacionados a los términos SPUM.

En los artículos de revisión, sólo se recuperaron los términos y definiciones SPUM que aparecían en el texto del artículo. Los estudios originales incluidos en los artículos de revisión no fueron consultados sistemáticamente. Únicamente se consultaron si las definiciones de los términos no eran expuestas en la revisión, y el término estaba referenciado y asociado al estudio original.

La información y contenidos de los artículos fue extraída y volcada en una hoja/ficha diseñada ad hoc (ANEXO C), para la elaboración y síntesis de los resultados.

En la figura 3 se puede observar una descripción general del método utilizado en la revisión.

**Figura 3. Descripción general del proceso de revisión**





### 3.4 Síntesis de la información y expresión de los resultados

Los términos, definiciones y taxonomías SPUM, fueron relacionados en una tabla, donde fueron descritos por: autor(es), año de publicación, término SPUM, definición del término, y taxonomía asociada al término.

Las definiciones se expresaron tal y como se mostraban en el artículo original, de tal manera que cada definición se registró de forma individual en los casos en los que existía varias definiciones para un mismo término SPUM.

Los términos SPUM fueron categorizados según el modelo SPO (estructura-proceso-resultado) propuesto por Donabedian<sup>64</sup> para el análisis de la actividad de la atención médica. Cada término SPUM fue categorizado según si su definición hacía referencia al:

- **Proceso de uso de los medicamentos.** Se definió el proceso de uso de los medicamentos, como el conjunto de actividades o sucesos que están relacionados con los medicamentos, y que acontecen antes del resultado;
- **Resultado clínico derivado del uso de los medicamentos.** Un resultado clínico se consideró como un “*cambio en el estado de salud del paciente atribuible a una intervención sanitaria previa*”.<sup>64</sup> Para el objetivo de este estudio, la intervención sanitaria fue el uso (o no uso) de los medicamentos;
- **Ambas cosas al mismo tiempo,** es decir, al proceso y al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos.

En aquellos casos en los que el término SPUM presentó alguna taxonomía o clasificación, se revisaron dichas taxonomías o clasificaciones con el propósito de contrastar la correcta categorización del término en alguna de las categorías propuestas (proceso, resultado clínico, o ambos).

Las distintas **definiciones** encontradas por término SPUM fueron agrupadas en función de sus semejanzas y fuentes de procedencia. Para cada definición se estableció el número de autores que la citaron y la fuente a la que pertenecía. En el caso de no existir referencia bibliográfica o no especificarse la fuente de origen para la definición encontrada, esta se consideró propuesta por los autores del artículo.

Las **taxonomías** o clasificaciones se expresaron agrupadas por cada término SPUM. Solamente se consideraron aquellas clasificaciones o taxonomías que tipificara el término SPUM según su naturaleza, excluyendo aquellas taxonomías o clasificaciones referidas, por ejemplo a la gravedad, la evitabilidad o según el grado de lesión producido al paciente.

Para la exposición de los principales **resultados** de los estudios epidemiológicos que estimaban la prevalencia o incidencia relacionadas a términos SPUM, se describió la siguiente información por cada estudio:

- Autor(es)
- Año de publicación
- País(es) de realización
- Ámbito de estudio (*Hospitalario o Extrahospitalario (atención primaria, farmacia comunitaria...)*)
- Población de estudio
- Método: El metodología utilizada en cada estudio fue descrita según el método de recopilación de datos y las fuentes de información utilizadas.

Los métodos de recopilación de datos se categorizó en prospectivo o retrospectivo dependiendo en el momento en el que sucedieron los hechos estudiados en relación del inicio del estudio:<sup>72</sup>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

- a) **Prospectivo:** el inicio del estudio es anterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se recogen a medida que van sucediendo (ej. entrevistas, cuestionarios, etc).
- b) **Retrospectivo:** el diseño del estudio es posterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se obtienen por ejemplo de archivos o registros.

Además, dependiendo de las distintas *fuentes de información* y su uso fueron clasificadas como:

- a) Revisión de historias clínicas
  - b) Notificación espontánea (por médicos, farmacéuticos o enfermeros)
  - c) Seguimiento de los pacientes (revisión periódica de las historias clínicas y visitas, entrevistas u observaciones a los pacientes por médicos, farmacéuticos o enfermeros del estudio).
- Definición y término SPUM que fue medido.
  - Etapa del proceso donde se detecta: prescripción, transcripción, dispensación, administración y monitorización. (Este apartado solamente se incluyó para los términos SPUM que hacían referencia al proceso de uso de los medicamentos).
  - Datos de frecuencia (prevalencia y/o incidencia)

Los resultados de los estudios también se agruparon si las definiciones de los términos SPUM hacían referencia al proceso de uso de los medicamentos, a los resultados clínicos derivados del uso de medicamentos, o a ambas.

Para sintetizar los resultados de los estudios analizados se utilizó la mediana y el rango, debido a que no mostraron una distribución normal. Debido a la falta de estandarización de las unidades de análisis y expresión de los resultados utilizados en los estudios, se tuvieron las siguientes consideraciones: las prevalencias fueron

**ANTONIO PINTOR MÁRMOL**

descritas en aquellos casos en los que existiera denominador y preferiblemente expresadas en *tantos por cierto* (%). Los datos de incidencias (densidad de incidencia) fueron expresadas preferentemente como *100 pacientes-día*.

### 3.5 Relación de la bibliografía referenciada

Las referencias bibliográficas se listaron acorde a las normas de Vancouver según el International Committee of Medical Journal Editors.<sup>73</sup> Además de recoger las referencias directas de las fuentes originales utilizadas en la revisión, se consideró de interés recopilar las referencias indirectas utilizadas por los autores para citar el origen de las definiciones y taxonomías de los términos SPUM.

Para su mejor entendimiento y búsqueda, las referencias bibliográficas se agruparon en 2 bloques:

1. El primer bloque corresponde a las **referencias bibliográficas directas**, es decir, a la bibliografía consultada para la elaboración del marco teórico de este trabajo, la introducción, justificación, metodología, discusión, y aquellas referencias resultantes de la estrategia de búsqueda incluidas en esta revisión. Las referencias del primer bloque quedaron agrupadas en el apartado BIBLIOGRAFÍA y en caso de coincidir con las referencias indirectas, se diferenciaron con el superíndice “a”, a continuación de la numeración correspondiente.
2. El segundo bloque agrupa las **referencias bibliográficas indirectas** empleadas por los autores para referenciar la procedencia de las definiciones de los términos y taxonomías SPUM, y que corresponden a fuentes indirectas no consultadas. Las referencias del segundo bloque quedaron agrupadas en el ANEXO E. En caso de coincidir con las referencias directas, se diferenciaron con el superíndice “b”, a continuación de la numeración correspondiente.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

*«Cuando un médico va detrás del féretro de su paciente, a veces la causa sigue al efecto»*

Robert Koch (1843-1910)

**RESULTADOS**



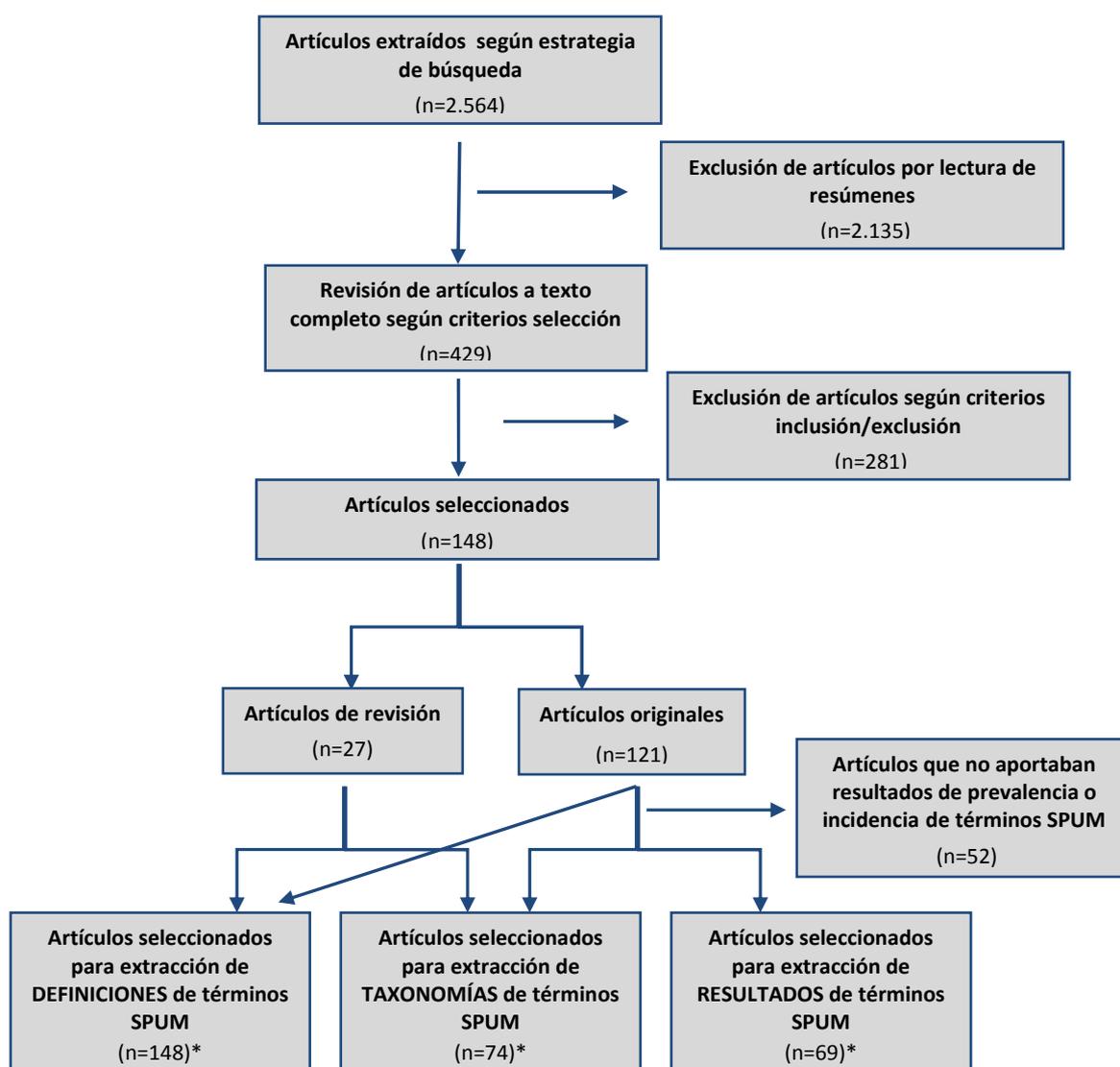
## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

## 4. RESULTADOS

### 4.1 Características generales

La estrategia de búsqueda proporcionó un total de 2.564 referencias publicadas entre 1998 y 2008 (2.254 artículos de Medline y 310 artículos de EMBASE). A través de la lectura de los resúmenes de los artículos, se excluyeron 2.135 artículos. El acuerdo de los evaluadores para seleccionar los artículos en esta fase fue “*Bueno*” [ $\kappa=0,69$  IC 95% (0,65-0,73)]. Finalmente, un total de 148 artículos<sup>21,28,30,34-37,39,49,51,52,56-58,63,69,74-205</sup> fueron incluidos en la revisión (Figura 4).

Figura 4. Esquema de la selección de artículos de la revisión

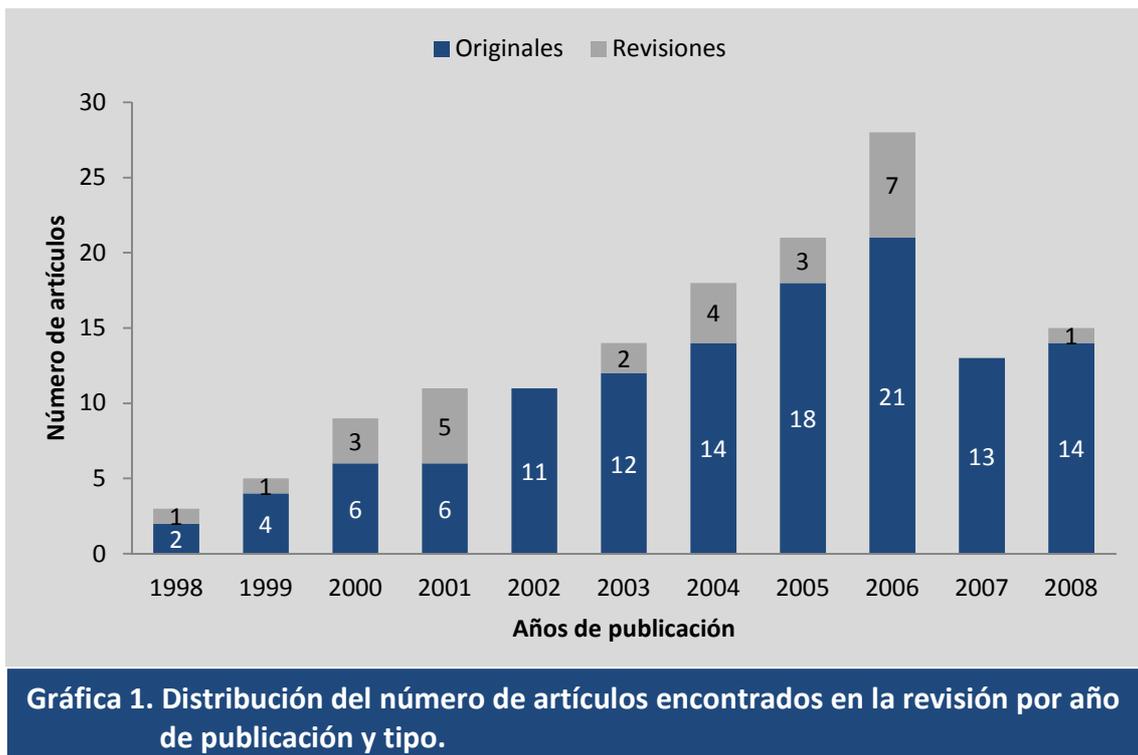


Nota: \* Artículos que pueden estar incluidos en más de una sección



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

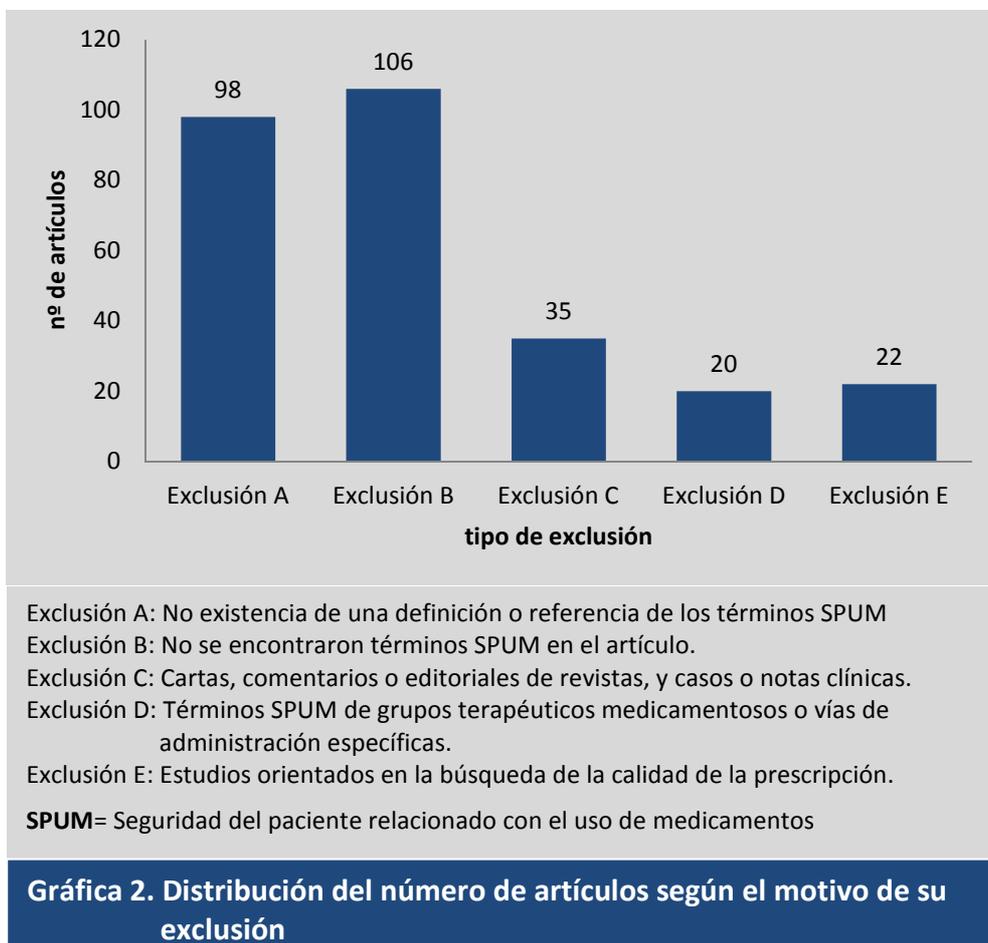
De los artículos incluidos (n=148), 121 correspondieron a artículos originales y 27 a artículos de revisión de la literatura. Del total de artículos incluidos, 74 artículos proporcionaron alguna taxonomía de algún término SPUM y, 69 artículos de los 121 artículos originales, proporcionaron datos de frecuencia relacionados a términos SPUM. En el gráfico 1 se expone la distribución de los artículos resultantes por tipo y año de publicación.



### 4.2 Análisis de la exclusión

En relación a los *artículos excluidos*, 281 referencias (65,5%) fueron excluidas una vez revisados los artículos a texto completo (n=429). La mayoría de los artículos excluidos se debieron a la inexistencia de términos SPUM (principal motivo de exclusión), o en el caso de existir, a que el término no se encontraba definido o referenciado. Finalmente, no se encontró ningún caso en que el término SPUM fuera referenciado y no se pudiera acceder a esta fuente bibliográfica para extraer su

definición. En la gráfica 2 se muestra la distribución del número de artículos según el motivo por el que fue excluido de la revisión.



### 4.3 Definiciones y términos de seguridad del paciente relacionado con el uso de medicamentos

En el total de artículos identificados en la literatura se identificaron 61 términos SPUM, que proporcionaron 189 definiciones diferentes. Acorde a la definición de los términos, 24 términos SPUM hacían referencia al proceso de uso de los medicamentos, 32 términos a resultados clínicos derivados del uso de los medicamentos, y 12 términos mezclaban proceso y resultado de uso en su definición. (Tabla 3) Los términos SPUM citados con más frecuencia por los autores fueron (65,3% del total): “error de medicación” (18,9%), “evento adverso por medicamentos”



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

(14,6%), “reacción adversa por medicamentos” (12,3%), “problema relacionado con los medicamentos” (8,9%), “evento adverso por medicamentos potencial” (6,6%) y “evento adverso” (4%).

Tabla 3. Relación de términos SPUM agrupados según hacen referencia al proceso y/o al resultado clínico del uso de los medicamentos		
Términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos	Términos SPUM que hacen referencia al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos	Términos SPUM que hacen referencia al proceso y al resultado clínico del uso de los medicamentos
Casi error	Complicaciones con medicamentos	Accidente de medicación
Co-dispensación de medicamentos que interaccionan críticamente	Efecto adverso al medicamento	Error potencialmente dañino
Error al alta hospitalaria	Efecto adverso al medicamento grave	Evento adverso grave
Error de adherencia	Efecto secundario	<b>Evento adverso por medicamentos</b>
Error de administración	<b>Evento adverso</b>	Incidente
Error de dispensación	<b>Evento adverso por medicamentos</b>	Incidente por medicamentos
Error de ejecución	Evento adverso por medicamentos asociado a error	Incidente de seguridad del paciente
Error de farmacia	Evento adverso por medicamentos fatal	<b>Morbilidad relacionada con medicamentos</b>
Error de la historia de medicación	Evento adverso por medicamentos grave	Problema clínico relacionado con el medicamento
Error de medicación	Evento adverso por medicamentos mejorable	<b>Problema relacionada con medicamentos</b>
Error de medicación grave	Evento adverso por medicamentos no prevenible	Problema relacionado con el tratamiento
Error de medicación significativo	Evento adverso por medicamentos prevenible	<b>Problema con la terapia farmacológica</b>
Error de omisión	Evento adverso por medicamentos que provoca hospitalización	
Error potencial	Evento adverso por medicamentos significativo	
Error de prescripción	Evento inducido por el medicamento que pone en riesgo la vida del paciente	
Error de prescripción confirmado	Evento posiblemente relacionado con el medicamento	
<b>Evento adverso</b>	Fallo de la farmacoterapia	
Evento adverso por medicamentos potencial	Hipersensibilidad	
Infracción de normas	Hipersusceptibilidad	
Interacción crítica entre medicamentos	Idiosincrasia	
Interacción entre medicamentos	Incapacidad permanente inducida por el medicamento	
Problema de prescripción potencial	Intolerancia	
<b>Problema relacionado con medicamentos</b>	<b>Morbilidad relacionada con medicamentos</b>	
Sobredosificación involuntaria		

	<b>Problema relacionado con medicamentos</b>	
	<b>Problema con la terapia farmacológica</b>	
	Reacción adversa inesperada	
	Reacción adversa a medicamentos	
	Reacción adversa a medicamentos clínicamente relevante	
	Reacción adversa a medicamentos grave	
	Reacción adversa a medicamentos relacionada con una hospitalización	
	Resultado negativo asociado a medicamentos	
	Señal	

**Nota:** Se muestran en negrita los términos que se encuentran en más de un grupo de términos SPUM que hacen referencia al proceso y/o resultado clínico del uso de los medicamentos.

**SPUM**= seguridad del paciente relacionada con el uso de medicamentos

En la tabla 4 se describe el número de definiciones encontrados por cada término SPUM, según hacían referencia al proceso de uso de los medicamentos, al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos, o ambos.

**Tabla 4. Número de definiciones de los términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso y/o al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos**

Términos	Categorización de las definiciones			Total
	P	RC	P*RC	
Accidente de medicación			1	1
Casi error	3			3
Co-dispensación de medicamentos que interaccionan críticamente	1			1
Complicaciones con medicamentos		1		1
Efecto adverso al medicamento		3		3
Efecto adverso al medicamento grave		1		1
Efecto secundario		3		3
Error al alta hospitalaria	1			1
Error de adherencia	1			1
Error de administración	2			2
Error de dispensación	2			2
Error de ejecución	1			1
Error de farmacia	1			1
Error de la historia de medicación	1			1
Error de medicación	29			29
Error de medicación grave	1			1
Error de medicación significativa	1			1
Error de omisión	1			1
Error de prescripción	10			10
Error de prescripción confirmado	1			1
Error potencial	3			3



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

Error potencialmente dañino			1	1
Evento adverso	1	6	2	9
Evento adverso por medicamentos		15	2	17
Evento adverso por medicamentos asociado a error		1		1
Evento adverso por medicamentos fatal		1		1
Evento adverso por medicamentos grave		1		1
Evento adverso por medicamentos mejorable		1		1
Evento adverso por medicamentos no prevenible		3		3
Evento adverso por medicamentos potencial	10			10
Evento adverso por medicamentos prevenible		4		4
Evento adverso por medicamentos que provoca hospitalización		1		1
Evento adverso por medicamentos significativo		1		1
Evento inducido por el medicamento que pone en riesgo la vida del paciente		1		1
Evento posiblemente relacionado con el medicamento		1		1
Fallo de la farmacoterapia		2		2
Hipersensibilidad		4		4
Hipersusceptibilidad		1		1
Idiosincrasia		6		6
Incapacidad permanente inducida por el medicamento		1		1
Incidente			4	4
Incidente de seguridad del paciente			1	1
Incidentes por medicamentos			1	1
Infracción de normas	1			1
Interacción crítica entre medicamentos	1			1
Interacción entre medicamentos	3			3
Intolerancia		2		2
Morbilidad relacionada con medicamentos		1	1	2
Problema clínico relacionado con el medicamento			1	1
Problema prescripción potencial	1			1
Problema relacionado con el tratamiento			1	1
Problema relacionado con medicamentos	1	4	7	12
Problema de la terapia farmacológica		2	2	4
Reacción adversa a medicamentos		11		11
Reacción adversa a medicamentos clínicamente relevante		1		1
Reacción adversa a medicamentos grave		4		4
Reacción adversa a medicamentos relacionada con una hospitalización		1		1
Reacción adversa inesperada		1		1
Resultado negativo asociado a la medicación		1		1
Señal			1	1
Sobredosificación involuntaria	1			1
<b>Total (términos)=61</b>	<b>78</b>	<b>87</b>	<b>24</b>	<b>189</b>

P= proceso; RC= resultado clínico; P\*RC= proceso y resultado clínico; SPUM=seguridad del paciente relacionado con el uso de medicamentos

Las definiciones y taxonomías SPUM utilizadas por los distintos autores en la literatura científica se detallan en el ANEXO X.

### 4.3.1 Términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos

Entre los términos SPUM que hacían referencia al proceso de uso de los medicamento (n=24), “error de medicación”, “error de prescripción”, y “evento adverso por medicamentos potencial” fueron los que mayor número de definiciones proporcionaron: 29,10 y 10, respectivamente. La definición de “error de medicación” más utilizada fue la propuesta por *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, citadas por 21 autores. En la tabla 5 se muestran los términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos, sus definiciones, así como el número de autores que las citan.

Tabla 5. Definiciones y número de autores que las citan de los términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos.		
Término	Definición	N citas
<b>Casi error</b>	1. Cualquier incidente detectado antes de que el medicamento fuese dispensado al paciente. <sup>78,a</sup>	1
	2. Error de medicación real o potencial, que no causó ningún tipo de daño al paciente, pero que podría ocasionar un daño significativo si se volviese a repetir. <sup>167,a</sup>	1
	3. Aquel que se produce cuando el daño pudo ser evitado, pero realmente existió potencial para causar algún daño. <sup>85,a</sup>	1
	<b>Nota:</b> Algunos autores <sup>49,51,56,a</sup> consideran sinónimos el concepto de “casi error” y “evento adverso por medicamentos potencial” (ver apartado “Evento adverso por medicamentos potencial”)	
<b>Co-dispensación de medicamentos que interaccionan críticamente</b>	Administración simultánea de dos prescripciones superpuestas, donde la cantidad prescrita de un primer medicamento es demasiado alta, provocando el solapamiento con un segundo medicamento. <sup>138,a</sup>	1
<b>Error al alta hospitalaria</b>	Cualquier orden de medicación o instrucción dada en el momento del alta hospitalaria que difiere de las instrucciones dadas al paciente, sin aportar ningún tipo de documentación explicando el motivo del cambio. <sup>182,a</sup> <b>Fuente:</b> Kohn et al. <sup>124,b</sup> en el informe “to err is human” del Instituto de Medicina Americano en 1999.	1
<b>Error de adherencia</b>	Comportamiento inapropiado del paciente en relación con la adherencia a un régimen farmacológico prescrito. <sup>58,a</sup>	1
<b>Error de administración</b>	1. Cualquier planificación de administración de medicamentos inapropiada, dosis perdidas, administración inexacta de un medicamento, administración concomitante de un medicamento con alimentos u otros medicamentos que interfieren con la biodisponibilidad del mismo, o tasa de perfusión del medicamento inapropiada. <sup>182,a</sup> <b>Fuente:</b> Kohn et al. <sup>124,b</sup> en el informe “to err is human” del Instituto de Medicina Americano en 1999.	1



- |   |   |
|---|---|
| <p>3. Errores cometidos a la hora de ordenar (prescribir), transcribir, dispensar, administrar o monitorizar un medicamento.<sup>58,120,122,126,134,140,148,168,204,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Kaushal et al.</i><sup>148,a</sup> en 2001, <i>Gandhi et al.</i><sup>93,b</sup> en 2003, <i>Morimoto et al.</i><sup>168,a</sup> en 2004, y <i>Johnston et al.</i><sup>140,a</sup> en 2006.</p> <p><b>Nota:</b> <i>Gandhi et al.</i><sup>122,a</sup> cita a <i>Bates et al.</i><sup>55</sup> como la fuente de la definición de EM, aunque textualmente la expone como <i>Kaushal et al.</i><sup>148,a</sup> y <i>Morimoto et al.</i><sup>168,a</sup></p> | 9 |
| <p>4. Errores en el proceso de uso de un medicamento, independientemente de si se produjo finalmente algún daño o existía potencial para causar daño. Este tipo de errores pueden ocurrir a cualquier etapa del proceso de prescripción, dispensación o administración.<sup>82,91,152,156,165,196,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Bates et al.</i> en 1995<sup>6,7,b</sup> y 1999<sup>82,a</sup> y <i>Leape et al.</i><sup>92,113,b</sup> en 1995.</p>   | 6 |
| <p>5. Dosis administrada diferente a la ordenada (prescrita) en el registro médico del paciente.<sup>58,81,93,136,177,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Barker et al.</i><sup>36,b</sup> y <i>Flynn et al.</i><sup>33,b</sup> en 2002, y <i>Hughes et al.</i><sup>136,a</sup> en 2006.</p>   | 5 |
| <p>6. Cualquier error, grande o pequeño, ocurrido en cualquier etapa del proceso de medicación, desde que el medicamento es prescrito, hasta que es administrado al paciente.<sup>99,126,145,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Cimino et al.</i><sup>99,a</sup> en 2004.</p>   | 3 |
| <p>7. Episodios accidentales relacionados con los medicamentos, que deberían ser evitados a través de sistemas de control efectivos, que incluyan a farmacéuticos, médicos, enfermeros, administradores, pacientes, y demás personal, así como diversas agencias e industria farmacéutica.<sup>58,184,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>American Society of Health-System Pharmacists</i><sup>38,b</sup> en 1993.</p>  | 2 |
| <p>8. Desviación de la orden médica dada por el médico, tal y como queda escrito en el historial del paciente o en la prescripción realizada para éste.<sup>30,172,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Allan et al.</i><sup>24,b</sup> en 1990.</p>  | 2 |
| <p>9. Cualquier error en el proceso de medicación, incluyendo el momento de la orden, dispensación, transcripción, administración, monitorización, incluso si éste ha sido identificado antes de alcanzar al paciente.<sup>124,126,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Gandhi et al.</i><sup>124,a</sup> en 2005 y <i>Bates et al.</i><sup>6,b</sup> en 1995</p>   | 2 |
| <p>10. Error cometido en cualquier etapa de suministro de un producto farmacéutico a un paciente.<sup>126,145,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Wilson et al.</i><sup>82,b</sup> en 1998.</p>  | 2 |
| <p>11. Tipos específicos de errores, caracterizándose por ser eventos evitables que pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso de medicación, y que provocan daño en el paciente o uso inapropiado de la medicación.<sup>75,a</sup></p>  | 1 |
| <p>12. Todo aquel que incluya error de prescripción, error de monitorización, incumplimiento terapéutico por parte del paciente, error de dispensación, y error de administración.<sup>97,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Wakefield et al.</i><sup>40,b</sup> de 1996.</p>   | 1 |
| <p>13. Dosis administrada al paciente que difiere de las órdenes dadas por el médico, incluyendo omisión de dosis, dosificación inadecuada o administración de un medicamento no autorizado.<sup>58,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Barker et al.</i><sup>139,b</sup> en 1982.</p>   | 1 |
| <p>14. Fracaso en el proceso del tratamiento, que provoca o posee potencial para causar daño en el paciente.<sup>58,a</sup></p>   | 1 |



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

<b>Fuente:</b> basada en <i>Ferner &amp; Aronson</i> <sup>65,b</sup> en 2000.	
15. Error a la hora de identificar una necesidad de: prescribir, omitir, transcribir, preparar, dispensar, administrar, evaluar y documentar la capacidad del paciente para entender y usar su medicamento correctamente, enseñar acerca del correcto uso del mismo, o monitorizar y documentar la respuesta del paciente a un medicamento. <sup>128,a</sup>	1
16. Todo evento evitable que puede llevar a un uso inadecuado de la medicación o causar un daño en el paciente. <sup>186,a</sup>	1
17. Administración de un medicamento de forma que difiere de las instrucciones de uso descritas en el prospecto. El error puede estar relacionado con dosis, proporción, vía de administración, formulación, el propio medicamento o el paciente. <sup>126,a</sup>	1
<b>Fuente:</b> <i>Jonville et al.</i> <sup>81,b</sup> en 1991.	
18. Cualquier error de prescripción, dispensación, o administración evitable. <sup>126,a</sup>	1
<b>Fuente:</b> <i>Nixon et al.</i> <sup>75,b</sup> en 1996.	
19. Cualquier variación en el proceso de medicación que difiera de las políticas institucionales. <sup>126,a</sup>	1
<b>Fuente:</b> <i>Marino et al.</i> <sup>76,b</sup> en 2000.	
20. Dosis omitida, errónea, extra, medicación no ordenada, vía de administración, hora de administración errónea, medicación caducada, alergia a la medicación, y otros. <sup>126,a</sup>	1
<b>Fuente:</b> <i>O'Brodivich &amp; Rappaport</i> <sup>78,b</sup> en 1991.	
21. Dosis de la medicación que difiere, de las órdenes dadas por el médico al paciente, o de las directrices seguidas por el hospital. <sup>126,a</sup>	1
<b>Fuente:</b> <i>American Society of Health-System Pharmacists</i> <sup>79,80,b</sup>	
22. Acción u omisión (de los medicamentos), con consecuencias negativas potenciales o reales para un paciente que, basándose en la atención sanitaria normal, es considerada como una acción incorrecta. La definición abarca cualquier error que suceda a lo largo de la administración de los medicamentos, desde la prescripción, dispensación, de acuerdo a los registros de administración. <sup>167,a</sup>	1
23. Errores no dañinos asociados al uso de un medicamento. <sup>154,a</sup>	1
<b>Fuente:</b> <i>Definición adaptada de Kaushal et al.</i> <sup>42,b</sup> de 2001.	
24. Órdenes médicas con un medicamento, dosificación, forma farmacéutica, vía de administración, o indicación inapropiada; prescripción de una terapia duplicada/redundante, contraindicada o a la que el paciente presenta alergia, prescripción para un paciente erróneo o con información omitida necesaria para la dispensación y administración del medicamento. <sup>145,a</sup>	1
<b>Fuente:</b> <i>Lesar et al.</i> <sup>98,b</sup> en 1990.	
25. Decisión de prescripción o proceso de escritura de la prescripción, que resulta en una reducción significativa no intencionada de las probabilidades de que el tratamiento sea efectivo y administrado a tiempo; o incremento significativo no intencionado del riesgo de daño en el paciente, comparado con la práctica clínica normalmente aceptada. <sup>145,a</sup>	1
<b>Fuente:</b> <i>Shulman et al.</i> <sup>99,b</sup> en 2005.	
26. Evento prevenible que tiene la potencialidad de causar o dar lugar, o está causando o dando lugar, a un uso inapropiado de la medicación o un peligro para el paciente. <sup>131,a</sup>	1

	27. Uso inapropiado y evitable de medicamentos. <sup>137,a</sup>	1
	28. Cualquier error en el proceso de prescripción, dispensación o administración de los medicamentos. <sup>158,a</sup> <b>Fuente:</b> <i>van den Bemt</i> <sup>108,b</sup> en 2000.	1
	29. Errores en la prescripción, la dispensación, el cumplimiento del paciente y la monitorización. <sup>130,a</sup>	1
<b>Error de medicación grave</b>	Errores que o bien tenían el potencial causar daño o realmente dio lugar a una eventos adversos por medicamentos. <sup>82,a</sup> (Aquellos errores asociados con un “evento adverso por medicamentos prevenible” o un “evento adverso por medicamentos potencial”)  <b>Fuente:</b> <i>Bates et al.</i> <sup>121,b</sup> en 1998	1
<b>Error de medicación significativa</b>	Aquellos que provocan la incomodidad del paciente, o que ponen en peligro la salud y seguridad del paciente. <sup>136,a</sup>	1
<b>Error de omisión</b>	Aquel que se da cuando un paciente no recibe una medicación que fue ordenada. <sup>97,a</sup> <b>Fuente:</b> <i>Wakefield et al.</i> <sup>41,b</sup> en 1999.	1
<b>Error de prescripción</b>	1. Selección incorrecta del medicamento, dosis, forma farmacéutica, cantidad, vía de administración, tasa de administración, o instrucciones de uso de un medicamento ordenado o autorizado por un médico; prescripciones u órdenes médicas ilegibles que provocaron algún error que alcanzó al paciente; uso de nomenclaturas o abreviaciones no estándares. <sup>99,126,a</sup> <b>Fuente:</b> <i>Cimino et al.</i> <sup>99,a</sup> en 2004.	2
	2. Decisión para prescribir errónea, o error en el proceso de escritura de una prescripción que resulta en una reducción no intencionada y significativa de la probabilidad de que el tratamiento sea oportuno y efectivo, o que aumente el riesgo de daño para el paciente, cuando es comparado con la práctica habitual. Se incluyen en esta definición prescripciones realizadas sin tener en cuenta el estado clínico del paciente, errores a la hora de comunicar información esencial y errores de transcripción. <sup>58,106,107,a</sup> <b>Fuente:</b> <i>Dean et al.</i> <sup>67,b</sup> en 2000.	2
	3. Cualquier error en el proceso de prescripción, relacionado con el nombre del paciente, nombre del medicamento, potencia, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación, nombre del médico prescriptor, fecha de prescripción, o cualquier omisión de información relevante en una prescripción, incluyendo combinación inapropiada de medicamentos sobre dosis o infradosis, o interacciones entre medicamentos. <sup>196,a</sup>	1
	4. Cualquier orden médica escrita por un médico, proporcionando datos inapropiados acerca de la dosis, dosificación, duración del tratamiento, o medicamento inapropiado para circunstancias específicas del paciente, incluyendo función renal, hepática, patología u otro tratamiento concomitante. <sup>182,a</sup> <b>Fuente:</b> <i>Kohn et al.</i> <sup>124,b</sup> en el informe “to err is human” del Instituto de Medicina Americano en 1999.	1
	5. Aquellos que requieren la intervención de un farmacéutico, debido a: nombre del medicamento, cantidad, dosificación, vía de administración, ilegibilidad de la prescripción, nombre del paciente confuso. <sup>199,a</sup>	1
	6. Prescripción de un medicamento sin haber educado previamente al paciente acerca de su correcto uso y efectos. <sup>106,a</sup>	1



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<p><b>Fuente:</b> <i>Betz &amp; Levy</i><sup>49,b</sup> en 1985.</p> <p>7. Una prescripción era considerada potencialmente errónea si difería de los estándares pediátricos, literatura recientemente publicada, o guías aprobadas por los comités terapéuticos y farmacéuticos de cada hospital.<sup>126,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Folli et al.</i><sup>85,b</sup> en 1987.</p> <p>8. Una prescripción era considerada potencialmente errónea si cualquier aspecto de la prescripción difería de los textos estándares de referencia, protocolos aprobados, o guías aprobadas por los comités terapéuticos y farmacéuticos de cada hospital.<sup>126,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Blum et al.</i><sup>86,b</sup> en 1988.</p> <p>9. Cualquier error en el nombre del medicamento prescrito, forma farmacéutica, dosis, vía de administración o cualquier omisión de alguno de estos aspectos, incluyendo nombre del médico prescriptor y cualquier interacción con el medicamento.<sup>126,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Fontan et al.</i><sup>87,b</sup> en 2003.</p> <p>10. Prescripción de un medicamento por nombre comercial, en vez de por nombre genérico.<sup>106,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Tesh et al.</i><sup>103,b</sup> en 1975.</p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
<b>Error de prescripción confirmado</b>	Prescripciones con algún tipo de problema, que fueron confirmados como erróneas en una segunda revisión. <sup>159,175,a</sup>	2
<b>Error potencial</b>	<p>1. Episodios de dispensación con mayor probabilidad de sufrir un error provocado por similitud de nombres o apariencia de dos medicamentos distintos.<sup>172,a</sup></p> <p>2. Error de prescripción, dispensación u orden de administración de un medicamento detectado y corregido mediante una intervención a tiempo (por parte de personal sanitario o por el propio paciente) antes de que el medicamento sea administrado al paciente.<sup>49,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>American Society of Hospital Pharmacists</i></p> <p>3. Intuición de que un error ocurrirá en el futuro.<sup>173,a</sup></p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
<b>Evento adverso</b>	<p>Errores que causan daño.<sup>180,a</sup></p> <p><b>Nota:</b> <i>La definición podría considerarse también como “daño causado por errores” lo que puede resultar ambigua su clasificación como términos relacionados con el proceso o el resultado de uso del medicamento. Su inclusión en proceso es debido a que los autores distinguen los errores que no causan daño (EA potencial) y los errores que lo causan (EA).</i></p>	1
<b>Evento adverso por medicamentos potencial</b>	<p>1. Incidente relacionado con un medicamento con potencial para causar algún daño.<sup>49,58,119,122,124,152,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Bates et al.</i><sup>6,7,b</sup> en 1995. También la contempla la <i>Association of periOperative Registered Nurses</i>.</p> <p><b>Nota:</b> <i>Kopp et al.</i><sup>152,a</sup> <i>Gandhi et al.</i><sup>122,124,a</sup> y <i>Forster et al.</i><sup>119,a</sup> especifican en la definición, que son los errores de medicación el tipo de incidente con potencial para causar algún daño.</p> <p>2. Cualquier error de medicación con potencial significativo para hacer daño al paciente; estos eventos pueden ser interceptados antes de alcanzar al paciente, y de no ser interceptados, no deja secuelas al paciente.<sup>82,100,120,148,154,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Bates et al.</i><sup>82,a</sup> en 1999 y <i>Kaushal et al.</i><sup>148,a</sup> en 2001.</p> <p>3. Situación provocada por un error de medicación, que pudo haber provocado un evento adverso por medicamentos, pero que finalmente no lo hizo por suerte o por una intervención a tiempo.<sup>49,56,168,185,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Institute for Healthcare Improvement</i> en 1996<sup>125,b</sup> y 1998<sup>44,b</sup> y <i>Morimoto et</i></p>	<p>6</p> <p>5</p> <p>4</p>

	<p><i>al.</i><sup>168,a</sup> en 2004.</p> <p>4. Cualquier incidente que potencialmente podría ser perjudicial para el paciente, tanto si es interceptado antes de ser perjudicial como si no es interceptado.<sup>139,181,a</sup></p> <p>5. Incidente provocado por un error, pero que finalmente no provocó ningún daño.<sup>49,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Health Canada</i></p> <p>6. Error de medicación u otro evento relacionado con el medicamento que alcanzó al paciente pero no produjo ningún daño en el mismo.<sup>49,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i></p> <p>7. Error de medicación grave, con potencial para causar un evento adverso por medicamentos pero que finalmente no lo hace.<sup>99,a</sup></p> <p>8. Error de medicación que podían haber causado una lesión pero que no lo produjeron porque se interceptaron antes de que llegaran al paciente.<sup>142,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Allan et al.</i><sup>24,b</sup> en 1990.</p> <p>9. Circunstancia que podría resultar en un daño por el uso de un medicamento pero que no daña al paciente.<sup>51,a</sup></p> <p>10. Error de medicación que pudo haber causado inestabilidad en el paciente, poniendo en peligro su salud y su seguridad.<sup>81,a</sup></p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
<b>Infracción de normas</b>	<p>Orden médica incorrecta, con escaso potencial para causar algún daño, ya que son correctamente interpretadas por el personal de farmacia o enfermería, sin necesidad de aclaración adicional.<sup>148,154,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Kaushal et al.</i><sup>148,a</sup> en 2001.</p>	2
<b>Interacción crítica entre medicamentos</b>	<p>Aquellas que tendrían que haberse evitado, o para las cuáles se recomienda monitorización clínica con el objetivo de evitar eventos adversos.<sup>138,a</sup></p>	1
<b>Interacción entre medicamentos</b>	<p>1. Aquella que ocurre cuando el efecto o cinética de un medicamento se ve alterado por la coadministración de un segundo medicamento.<sup>138,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Hartshorn &amp; Tatro</i><sup>94,b</sup> en 1996.</p> <p>2. Subconjunto de errores de medicación prevenibles que ocurre cuando un medicamento causa la modificación de otro medicamento que resulta en un cambio fisiológico en respuesta a la interacción.<sup>160,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Martin</i><sup>109,b</sup> en 1978.</p> <p>3. Efecto farmacológico potencialmente indeseable de la interacción de un medicamento con otro medicamento o nutriente.<sup>152,a</sup></p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
<b>Problema de prescripción potencial</b>	<p>Órdenes médicas con el paciente erróneo, medicamento erróneo, dosis errónea, dosificación errónea, vía de administración errónea, forma de dosificación errónea; indicaciones de uso inapropiadas; combinaciones de medicamentos inapropiadas; alergias documentadas a los medicamentos prescritos; terapia contraindicada; omisión de información vital; y otros problemas.<sup>159,175,a</sup></p>	2
<b>Problema relacionado con el medicamento</b>	<p>Aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.<sup>102,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Comité de consenso (<i>Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (España); Grupo de Investigación en Farmacología de la Universidad de Granada (España); Fundación Pharmaceutical Care España; Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (España)</i>)<sup>43,b</sup> en 2006.</p>	1
<b>Sobredosificación involuntaria</b>	<p>Aquella causada por un exceso en la dosis, ingestión accidental, o excreción alterada.<sup>100,a</sup></p>	1



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

**NCCMERP**= National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention; **SPUM**= seguridad del paciente relacionado con el uso de medicamentos

<sup>a</sup> Autores extraídos a través de la revisión como fuentes primarias

<sup>b</sup> Fuentes indirectas citadas por los autores de las fuentes primarias (“citas de citas”).

### 4.3.2 Términos SPUM que hacen referencia al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos.

En relación a los términos SPUM que hacían referencia a los resultados clínicos derivados del uso de los medicamentos (n=32), “evento adverso por medicamentos” y “reacción adversa a medicamentos” fueron los que mayor número de definiciones proporcionaron: 15 y 11 respectivamente. La definición de “evento adverso por medicamentos” más utilizada fue “*daño relacionado con el uso del medicamento*” (citada por 11 autores), mientras que la definición de “reacción adversa a medicamentos” más utilizada fue la propuesta por la OMS, citada por 28 autores. En la tabla 6 se muestran los términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos, sus definiciones, así como el número de autores que las citan.

**Tabla 6. Definiciones y número de autores que las citan de los términos SPUM que hacen referencia al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos.**

Término	Definición	N citas
<b>Complicaciones con medicamentos</b>	Problema o síntoma relacionado con los medicamentos que le hayan sido prescritos al paciente. <sup>123,a</sup>	1
<b>Efecto adverso al medicamento</b>	1. Resultado adverso atribuible a alguna acción de un medicamento. <sup>69,a</sup>	1
	2. Resultado adverso que puede ser atribuido con cierto grado de probabilidad, a la acción de un medicamento. <sup>52,a</sup>	1
	3. Efecto farmacológico no deseado. <sup>100,a</sup>	1
<b>Efecto adverso al medicamento grave</b>	Cualquier acontecimiento médico que a cualquier dosis: (1) provoque la muerte, ingreso en el hospital, o prolongación de una estancia hospitalaria, resultando en incapacidad o que comprometa la vida del paciente; (2) Cáncer y anomalías congénitas o defectos de nacimiento; ó (3) Eventos médicos que podrían clasificarse como serios si no hubiesen respondido a un tratamiento agudo. <sup>69,a</sup>	1
<b>Efecto secundario</b>	1. Efecto no intencionado provocado por un producto farmacéutico, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos, y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. <sup>164,a</sup>	1

	<p><b>Fuente:</b> <i>Edwards &amp; Biriell</i><sup>112,b</sup> en 1994</p> <p>2. Efecto usualmente previsible o dosis dependiente de medicamento que no es su principal efecto para cual el medicamento fue elegido; puede ser deseable, no deseable o inconsecuente.<sup>51,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Cobert &amp; Biron</i><sup>116,b</sup> en 2002.</p> <p>3. Cualquier efecto causado por un medicamento que no sea el efecto terapéutico intencionado, ya sea beneficiosa, neutral o perjudicial.<sup>147,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Ferner</i><sup>100,b</sup> en 2003.</p>	1  1
<b>Evento adverso</b>	<p>1. Resultado adverso que ocurre mientras el paciente está tomando un medicamento, pero que no necesariamente es atribuible a éste.<sup>51,69,164,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Edwards &amp; Biriell</i><sup>112,b</sup> en 1994 y <i>Edwards &amp; Aronson</i><sup>69,a</sup> en 2000.</p> <p>2. Resultado adverso que ocurre cuando el paciente está tomando un medicamento o tras la finalización del tratamiento, pero dicho evento puede ser o no atribuible al medicamento.<sup>52,a</sup></p> <p>3. Daño causado por una acción médica más que por la propia patología o condición del paciente.<sup>188,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Hiatt et al.</i><sup>127,b</sup> en 1989.</p> <p><b>Nota:</b> <i>Los EA pueden estar causados, entre otros motivos, por medicamentos.</i></p> <p>4. Daño causado por una acción médica (más que por la patología padecida), que provoca una prolongación de la estancia hospitalaria, o incapacidad a la salida del hospital.<sup>193,a</sup></p> <p><b>Nota:</b> <i>Los EA pueden estar causados, entre otros motivos, por medicamentos.</i></p> <p>5. Accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o <i>exitus</i>, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.<sup>21,77,a</sup></p> <p><b>Nota:</b> <i>Los EA pueden estar causados, entre otros motivos, por medicamentos.</i></p> <p>6. Daño no intencionado o complicación que, prolonga la estancia hospitalaria, provoca discapacidad en el momento del alta hospitalaria, o muerte, ocasionados por el cuidado sanitario y no por el proceso de enfermedad que el paciente padece.<sup>105,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Wilson et al.</i><sup>14,b</sup> en 1995 y <i>Thomas et al.</i><sup>47,b</sup> en 2000.</p> <p><b>Nota:</b> <i>Los EA pueden estar causados, entre otros motivos, por medicamentos.</i></p>	3  1  1  1  1
<b>Evento adverso por medicamentos</b>	<p>1. Daño relacionado con el uso de un medicamento.<sup>51,100,119,120,122,128,130,134,148,168,204,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Leape et al.</i> en 1991<sup>70,b</sup> y 1995<sup>92,b</sup>, <i>Bates et al.</i><sup>7,b</sup> en 1995, <i>Gurwitz et al.</i><sup>117,b</sup> en 2000, <i>Kaushal et al.</i><sup>148,a</sup> en 2001, <i>Grasso et al.</i><sup>128,a</sup> en 2003, <i>Hope et al.</i><sup>134,a</sup> en 2003, <i>Morimoto et al.</i><sup>168,a</sup> en 2004, y <i>Zandieh et al.</i><sup>204,a</sup> en 2008.</p> <p>2. Daño provocado en el paciente como resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento.<sup>51,52,82,93,97,112,144,152,154,177,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Bates et al.</i> en 1995,<sup>6,7,b</sup> 1998,<sup>121,b</sup> y 1999.<sup>82,a</sup></p> <p><b>Nota:</b> <i>Para Ebbesen et al.</i><sup>112,a</sup>, los EAM incluye las RAM definidas según la OMS y aquellos eventos adversos relacionados a intoxicaciones o medicamentos inapropiadamente prescritos o administrados.</p> <p>3. Cualquier daño para la salud, grande o pequeño, causado por el uso (incluyendo el no uso) de un medicamento.<sup>28,56,91,99,103,185,189,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Bates et al.</i> en 1993<sup>106,b</sup> y 1995<sup>6,b</sup>, y el <i>Institute Healthcare for Improvement</i><sup>44,125,128,b</sup> y <i>Cimino et al.</i><sup>99,a</sup> en 2004.</p>	11  10  6



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<p>4. Condición que el médico que trata al paciente, atribuye al uso de un medicamento, o a un efecto específico del mismo.<sup>92,100,a</sup></p> <p><b>Nota:</b> Definición utilizada por los autores<sup>92,100,a</sup> en el estudio, para cuantificar los casos de ingresos a servicios de urgencias hospitalarias por EAM. Incluyen Reacciones alérgicas; Efectos adversos (efectos farmacológicos o idiosincráticos no deseados que aparecen a las dosis habituales); Sobredosis no intencionadas; Efectos secundarios (caídas, accidentes de tráfico...). Se excluyeron en el estudio autolesión (suicidios...), fallos terapéuticos (resultados del tratamiento...), retirada, y abuso del medicamento.</p>	2
	<p>5. Una respuesta a un medicamento, nociva y no intencionada, que ocurre a las dosis normalmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de la función fisiológica.<sup>101,157,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> OMS<sup>118,b</sup> en 1984.</p>	2
	<p>6. Respuesta a un medicamento no intencionada y nociva que ocurre a dosis normalmente usadas en humanos, o daño en un paciente debido a un error de medicación.<sup>115,158,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Classen et al.<sup>57,b</sup> en 1991, y Leendertse et al.<sup>158,a</sup> en 2008.</p>	2
	<p>7. Daño causado por el (apropiado o inapropiado) uso de un medicamento.<sup>51,132,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Nebeker et al.<sup>51,a</sup> en 2004.</p>	2
	<p>8. Cualquier suceso médico adverso, que se puede presentar durante el tratamiento con un producto farmacéutico, pero que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento.<sup>37,129,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Chan et al.<sup>90,b</sup> en 2001 y World Health Organization and The WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring<sup>71,b</sup> en 2002.</p>	2
	<p>9. Daño provocado por un medicamento o por falta de un medicamento necesitado.<sup>75,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Bates et al.<sup>6,7,b</sup> en 1995.</p>	1
	<p>10. Lesión (nocivo o efecto dañino) que resulta de la intervención médica relacionada con un medicamento, incluyendo errores de medicación, interacciones entre medicamentos, fallos terapéuticos o RAM.<sup>194,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Basada en Leape et al.<sup>92,b</sup> de 1995.</p>	1
	<p>11. Daño provocado por la administración de un medicamento.<sup>36,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Bates et al.<sup>106,b</sup> en 1993.</p>	1
	<p>12. Cualquier daño resultante de la administración de un medicamento, de forma no intencionada.<sup>178,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> the Uppsala Monitoring Centre<sup>122,b</sup> en 2001</p>	1
	<p>13. Evento adverso de salud causado por problemas relacionados con los medicamentos.<sup>195,a</sup></p>	1
	<p>14. Aquellos que causan daños conocidos y esperados.<sup>173,a</sup></p>	1
	<p>15. Daño o síntoma del que se sospecha que ha sido provocado por una intervención médica relacionada con un tratamiento farmacológico.<sup>90,a</sup></p>	1
<b>Evento adverso por medicamentos asociado a error</b>	<p>Evento adverso por medicamentos que potencialmente es prevenible, donde el fármaco que lo causa se utiliza de manera inapropiada con respecto a la selección, la dosis o vigilancia.<sup>132,a</sup></p>	1
<b>Evento adverso por medicamentos</b>	<p>1. Evento adverso por medicamentos asociado a un error de medicación.<sup>28,56,103,119,122,148,168,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Bates et al.<sup>7,b</sup> en 1995, Leape et al.<sup>44,b</sup> (Institute for Healthcare</p>	6





**TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS  
CON EL USO DE MEDICAMENTOS**

	<p>o con una monitorización inadecuada.<sup>37,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Hallas et al. en 1990<sup>73,b</sup> y 1993<sup>72,b</sup></i></p> <p>2. Reacción adversa al medicamento en la que los efectos esperados del medicamento ante la prescripción de un tratamiento farmacológico no ocurren, incluyendo cualquier evento clínico que podría estar relacionado con una dosis prescrita baja, una reducción o supresión de dosis reciente, o un no cumplimiento.<sup>37,a</sup></p>	1
<b>Hipersensibilidad</b>	<p>1. Reacción alérgica a un medicamento o a cualquier otro estímulo.<sup>52,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Laurence &amp; Carpenter<sup>13,b</sup> en 1998.</i></p>	1
	<p>2. Respuesta cualitativamente normal, que ocurre a dosis o concentraciones menores a las utilizadas normalmente.<sup>52,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Laurence &amp; Carpenter<sup>13,b</sup> en 1998.</i></p>	1
	<p>3. Estado de reactividad alterada, en la que el cuerpo reacciona con una respuesta inmunológica exagerada o inapropiada, provocada seguramente por una sustancia externa.<sup>52,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Dorland's illustrated medical dictionary<sup>18,b</sup> en 2003.</i></p>	1
	<p>4. Reacción caracterizada porque la respuesta adversa aparecida, puede haber sido provocada por una sustancia o agente específico, que no tiene dicho efecto sobre la mayoría de la población.<sup>52,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Rosenheim &amp; Moulton<sup>16,b</sup> en 1958.</i></p>	1
<b>Hipersusceptibilidad</b>	<p>Término general utilizado para describir una susceptibilidad incrementada a una reacción adversa, cualquiera que sea el mecanismo que la provoque.<sup>52,a</sup></p>	1
<b>Idiosincrasia</b>	<p>1. Hipersensibilidad individual a un medicamento o a otra sustancia ingerida o inhalada, o que por cualquier otro mecanismo ha entrado en contacto con el cuerpo.<sup>52,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Hektoen<sup>14,b</sup> en 1912.</i></p>	1
	<p>2. Respuesta cualitativamente diferente a lo normal, generalmente debida a la herencia de un único gen.<sup>52,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Laurence &amp; Carpenter<sup>13,b</sup> en 1998.</i></p>	1
	<p>3. Hipersensibilidad individual a un medicamento o a otra sustancia ingerida o inhalada, o que por cualquier otro mecanismo ha entrado en contacto con el cuerpo.<sup>52,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Simpson &amp; Weiner<sup>15,b</sup> en 1989.</i></p>	1
	<p>4. Reacción intrínseca, cualitativamente anormal.<sup>52,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Rosenheim &amp; Moulton<sup>16,b</sup> en 1958 y Hoigné<sup>17,b</sup> en 1997.</i></p>	1
	<p>5. Susceptibilidad individual anormal a algún medicamento, proteína u otro agente.<sup>52,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Dorland's illustrated medical dictionary<sup>18,b</sup> en 2003.</i></p>	1
	<p>6. Reacción inherente, cualitativa, y anormal a un medicamento. Incluye los efectos a medicamentos inusuales, inexplicables o extraños que no se puede explicar o predecir en las personas,<sup>141,142,b</sup> resaltando la singularidad y la individualidad de los seres humanos, incluido su genética.<sup>147,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Reid et al.<sup>103,b</sup> en 2001 y Bennett and Brown<sup>104,b</sup> en 2003.</i></p>	1
<b>Incapacidad permanente inducida por el medicamento</b>	<p>Cambio, daño o alteración permanente en la función o estructura fisiológica, actividades físicas, o calidad de vida del paciente, que con toda probabilidad ha sido causado por el uso de un medicamento.<sup>150,a</sup></p>	1

<b>Intolerancia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Respuesta cuantitativamente mayor a lo esperado, frente a una dosis de un medicamento administrado.<sup>52,a</sup> <b>Fuente:</b> Laurence &amp; Carpenter<sup>13,b</sup> en 1998.</li> <li>2. Sensibilidad a un medicamento.<sup>52,a</sup> <b>Fuente:</b> Dorland's illustrated medical dictionary<sup>18,b</sup> en 2003.</li> </ol>	<p>1</p> <p>1</p>
<b>Morbilidad relacionada con el medicamento</b>	<p>Fracaso de un agente terapéutico a la hora de producir el resultado terapéutico deseado, o manifestación clínica/biosocial de un problema relacionado con el medicamento no resuelto. Daño involuntario en un paciente, que guarda una relación científicamente plausible con: (1) una terapia farmacológica; o (2) una indicación no tratada para la cual existe terapia farmacológica.<sup>75,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Hepler &amp; Strand<sup>1,b</sup> en 1990.</p>	<p>1</p>
<b>Problema con la terapia farmacológica</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Problemas de salud, entendiendo como tales resultados clínicos negativos, resultado de la farmacoterapia, que por diversos motivos, o no consiguen obtener los resultados terapéuticos esperados, o producen efectos no deseados.<sup>63,197,a</sup> <b>Fuente:</b> Segundo Consenso de Granada<sup>22,b</sup> en 2002.</li> <li>2. Daño latente detectable y reconocible.<sup>75,a</sup> <b>Fuente:</b> Hepler<sup>2,b</sup> en 2003.</li> </ol>	<p>2</p> <p>1</p>
<b>Problema relacionado con el medicamento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Problemas de salud entendidos 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 eventos no deseados.<sup>34,43,86,104,117,169,a</sup> <b>Fuente:</b> Segundo Consenso de Granada<sup>22,b</sup> en 2002.</li> <li>2. Problema de salud, vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud en el paciente.<sup>63,79,a</sup> <b>Fuente:</b> Consenso de Granada<sup>47,b</sup> en 1999.</li> <li>3. Cualquier signo o sintomatología experimentada por los pacientes, relacionada con su terapia farmacológica.<sup>63,a</sup> <b>Fuente:</b> Kassam et al.<sup>61,b</sup> en 1999.</li> <li>4. Fallos de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas conducen a que no se alcance los objetivos terapéuticos o se produzcan efectos no deseados.<sup>114,a</sup></li> </ol>	<p>5</p> <p>2</p> <p>1</p> <p>1</p>
<b>Reacción Adversa a Medicamentos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Respuesta a un medicamento, nociva e involuntaria, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de una patología, o modificación de una función fisiológica.<sup>36,37,39,51,52,56,69,75,90,94,100,103,110,112,116,128,141-144,147,163,164,169,185,190,194,205,a</sup> <b>Fuente:</b> OMS<sup>9,37,45,71,88,96,114,b</sup> desde 1966. <i>También la contempla la European Medicines Agency<sup>115,b</sup> en 1995 y Edwards &amp; Aronson<sup>69,a</sup> en 2000</i> <b>Nota:</b> Tanto la European Medicines Agency<sup>115,b</sup> como Edwards &amp; Aronson<sup>69,a</sup> utilizan como fuente de la definición de RAM la propuesta por la OMS. <i>Aunque McDonnell &amp; Jacobs<sup>163,a</sup> definan una RAM según la definición propuesta por la OMS, consideran que estas pueden ser o no evitables y que podrían derivarse de un error médico.</i> <i>Jonville-Béra et al.<sup>141,a</sup> consideran que existen RAM que puede ser evitables, si se utiliza el medicamento correctamente, conforme a las indicaciones del prospecto (contraindicaciones, precauciones, indicaciones, interacciones y dosis)</i></li> <li>2. Reacción apreciable, desagradable o dañina, resultado de una intervención relacionada con el uso de un producto medicinal, cuyos efectos tras una futura administración se desconocen, y que justifica prevención o uso de un tratamiento</li> </ol>	<p>28</p> <p>3</p>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<p>específico, alteración del régimen de dosificación, o retirada del medicamento.<sup>52,69,121,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Edwards &amp; Aronson</i><sup>69,a</sup> en 2000 y <i>Aronson &amp; Ferner</i><sup>52,a</sup> en 2005.</p>	
	<p>3. Efecto dañino o significativamente desagradable causado por un medicamento a dosis normalmente utilizadas para obtener un efecto terapéutico (o también usado para profilaxis o diagnóstico), que justifica la reducción de la dosis utilizada, o retirada del medicamento. El efecto de futuras administraciones resulta impredecible.<sup>52,69,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Laurence &amp; Carpenter</i><sup>13,b</sup> en 1998.</p>	2
	<p>4. Daño provocado como resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento.<sup>52,69,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Bates et al.</i><sup>7,b</sup> en 1995.</p> <p><b>Nota:</b> <i>Edwards &amp; Aronson</i><sup>69,a</sup> y <i>Aronson &amp; Ferner</i><sup>52,a</sup> consideran que <i>Bates et al.</i><sup>7,b</sup> contempla las RAM en el contexto de los EAM como una lesión resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento, y que dependerá que sea tal, si existe un error o no (EAM no prevenible). Por esta razón citan esta definición bajo la denominación de RAM. Aún así, para <i>Bates et al.</i><sup>32,a</sup> las RAM se definen según la OMS.</p>	2
	<p>5. Cualquier evento relacionado con una medicación, nocivo y no intencionado, y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología, o por administración inadvertida de dosis tóxicas.<sup>191,a</sup></p>	1
	<p>6. Cualquier evento no deseado o inesperado que requiere algún cambio en la atención del clínico hacia el paciente, incluyendo la suspensión de la medicación, modificación de las dosis, prolongación de la hospitalización, o inicio de cuidados de apoyo.<sup>89,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Holland &amp; Degruy</i><sup>32,b</sup> en 1997.</p>	1
	<p>7. Aquella inevitable, que provoca un daño en el paciente.<sup>173,a</sup></p>	1
	<p>8. Reacción no intencionada, dañina o potencialmente dañina que resulta de la administración de un único medicamento a las dosis clínicas.<sup>201,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Basada en la definición propuesta por la OMS</i><sup>9,b</sup> en 1972.</p>	1
	<p>9. Cualquier respuesta inesperada, no intencionada o excesiva a un fármaco utilizado en las dosis habituales que generan ingresos hospitalarios, ajuste de la pauta posológica o suspensión del fármaco, tratamiento, prolongación de la estancia hospitalaria, complicación de la enfermedad diagnosticada o muerte del paciente.<sup>187,a</sup></p>	1
	<p>10. Resultado no deseado o no esperado de la farmacoterapia, incluyendo los fallos en un efecto esperado (inefectividad).<sup>140,a</sup></p>	1
	<p>11. Evento adverso de los medicamentos no prevenible, donde el fármaco que lo causa se administra con una indicación establecida, en ausencia de contraindicaciones, en las dosis adecuadas y bajo una vigilancia adecuada.<sup>132,a</sup></p>	1
<b>Reacción adversa a medicamentos clínicamente relevante</b>	<p>Aquella que provocó molestias considerables o incomodidad del paciente, retirada del medicamento, o reducción de la dosis prescrita y/o aplicación de medidas terapéuticas.<sup>35,a</sup></p>	1
<b>Reacción adversa a medicamentos grave</b>	<p>1. Cualquier acontecimiento médico adverso, que a cualquier dosis: (1) provoca la muerte; (2) compromete la vida del paciente; (3) requiere prolongación de la estancia hospitalaria; (4) provoca incapacidad significativa; (5) requiere intervención médica o quirúrgica para eliminar incapacidad en una función corporal o daño permanente en una estructura corporal; (6) se trata de un cáncer o anomalía congénita; ó (7) es cualquier evento médico que podría ser clasificado</p>	1

	<p>como serio si no hubiese respondido a un tratamiento agudo.<sup>52,a</sup></p> <p>2. Cualquier acontecimiento médico adverso, que a cualquier dosis: (1) provoca la muerte; (2) provoca la hospitalización del paciente, o prolonga su estancia en el hospital; (3) provoca incapacidad significativa o persistente; ó (4) supone una amenaza para la vida del paciente.<sup>141,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Pouyanne et al.</i><sup>95,b</sup> en 2000.</p> <p>3. Aquellas asociadas con la amenaza para la vida y/o la prolongación de la hospitalización y la causa de hospitalización o los factores determinantes de una secuela importante o permanente.<sup>121,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Edwards &amp; Aronson</i><sup>8,b</sup> en 2000.</p> <p>4. Aquella reacción que provoca hospitalización, prolongamiento del periodo de hospitalización, incapacidad permanente o muerte del paciente. Se incluyen aquí las reacciones adversas al medicamento fatales.<sup>36,a</sup></p>	1 1 1
<b>Reacción adversa a medicamentos relacionada con una hospitalización</b>	Evento adverso causado por medicamentos o sustancias biológicas utilizadas en el ámbito terapéutico, durante el transcurso de alguna situación que provocó hospitalización. <sup>94,a</sup>	1
<b>Reacción adversa inesperada</b>	Reacción adversa cuya naturaleza o gravedad difiere de la información aportada por el prospecto o ficha técnica, ni es esperada atendiendo a las características del medicamento. <sup>51,69,164,a</sup>	3
<b>Resultado Negativo asociado a la Medicación</b>	Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. <sup>102,a</sup>	1
<b>Señal</b>	Información remitida en el caso de una posible relación entre un evento adverso y un medicamento, siendo esta relación desconocida o incompleta previamente. <sup>69,a</sup>	1
<p><b>EA=</b> evento adverso; <b>EAM=</b> evento adverso por medicamentos; <b>OMS=</b> Organización Mundial de la salud; <b>RAM=</b> reacción adversa por medicamentos; <b>SPUM=</b> seguridad del paciente relacionado con el uso de medicamentos</p> <p><sup>a</sup> Autores extraídos a través de la revisión como fuentes primarias</p> <p><sup>b</sup> Fuentes indirectas citadas por los autores de las fuentes primarias (“citas de citas”).</p>		

#### 4.3.3 Términos SPUM que hacen referencia al proceso y al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos.

Entre aquellos términos SPUM que podían hacer referencia tanto al proceso de uso, como a los resultados clínicos derivados del uso de los medicamentos (n=12), “problema relacionado con los medicamentos” fue el que mayor número de definiciones proporcionó (7 definiciones distintas). Para el término “problema relacionado con medicamentos”, la definición propuesta por Strand *et al.*<sup>2,b</sup> en 1990 y



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

Cipolle *et al.*<sup>11,b</sup> en 1998, fue la más citada (citada por 7 autores). En la tabla 7 se muestran los términos SPUM que hacen referencia tanto al proceso de uso como a los resultados clínicos derivados del uso de los medicamentos, sus definiciones, así como el número de autores que las citan.

Tabla 7. Definiciones y número de autores que las citan de los términos SPUM que hacen referencia al proceso y al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos.		
Término	Definición	N citas
<b>Accidente de medicación</b>	<p>Riesgo iatrogénico o incidente que: (1) supone un riesgo inherente cuando se precisa terapia farmacológica; (2) ha sido provocado por omisión o administración de un medicamento o medicamentos para el tratamiento de un daño en el paciente, causando efecto que pueden variar desde molestias leves hasta efectos fatales; (3) es siempre inesperada, y por tanto inaceptable para el paciente y los profesionales sanitarios; y (4) puede ser atribuible a un error, respuesta inmunológica o respuesta idiosincrásica.<sup>75,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Manasse Jr<sup>4,5,b</sup> en 1989.</p> <p><b>Nota:</b> Según Manasse Jr<sup>4,5,b</sup>, los accidentes de medicación representan la suma de los errores de medicación, las RAM y los EAM.</p>	1
<b>Error de medicación grave</b>	<p>Aquellos errores asociados con un “evento adverso por medicamentos prevenible” o un “evento adverso por medicamentos potencial”.<sup>82,a</sup></p> <p><b>Nota:</b> Los EAM prevenibles es un “daño que se produce por un error” (hace referencia a un resultado clínico derivado del uso de los medicamentos), y los EAM potenciales son considerados como “errores con potencial para causar daño (hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos).</p>	1
<b>Error potencialmente dañino</b>	<p>“Eventos adversos por medicamentos prevenibles” (ocurren por un error) y “eventos adversos por medicamentos potenciales”, independiente de si el error es interceptado o no.<sup>120,a</sup></p> <p><b>Nota:</b> Los EAM prevenibles es un “daño que se produce por un error” (hace referencia a un resultado clínico derivado del uso de los medicamentos), y los EAM potenciales son considerados como “errores con potencial para causar daño (hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos).</p>	1
<b>Evento adverso</b>	<p>1. Cualquier evento o circunstancia causada por el proceso de atención sanitaria, más que por el proceso de la enfermedad, y que resulta en ingreso hospitalario, prolongación de la estancia hospitalaria, morbilidad al alta hospitalaria o muerte.<sup>161,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> Wilson <i>et al.</i><sup>111,b</sup> en 1998 (Australian Patient Safety Foundation).</p> <p><b>Nota:</b> Existe una rama exclusiva para clasificar los EA por incidentes por medicación, donde estos pueden hacer referencia al proceso o al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos (por ejemplo, problema durante uso terapéutico (reacciones alérgicas o efectos secundarios), daño autoprovocado, no administración del medicamento, administración de sobredosis o medicamentos erróneo...)</p> <p>2. Cualquier reacción adversa a medicamentos o error de medicación.<sup>140,a</sup></p>	1
<b>Evento adverso por medicamentos</b>	<p>1. Evento no intencionado debido al uso de un medicamento que podría haber causado o que causó daño o lesión al paciente. El daño o lesión incluye sufrimiento físico, psicológico o emocional.<sup>166,a</sup></p> <p><b>Nota:</b> Según el autor,<sup>166,a</sup> esta definición es coherente con la definición del concepto más amplio de “incidentes clínicos” utilizado en el estudio sobre la seguridad de los</p>	1

	<p><i>pacientes en la práctica general en Australia en 1997. Los EAM detectados pueden hacer referencia, a resultados clínicos derivados de los medicamentos como reacciones alérgicas o sensibilidad al medicamento, o al proceso de uso de medicamentos tales como errores de dispensación o interacciones medicamentosas.</i></p> <p>2. Son los errores de medicación y las reacciones adversas al medicamento.<sup>116,a</sup></p>	1
<b>Incidente</b>	<p>1. Cualquier evento o circunstancia que podría dañar o dañar a alguien, o que podría resultar en una queja.<sup>58,161,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Australian Patient Safety Foundation<sup>110,b</sup> en 1998 y Malpass et al.<sup>68,b</sup> en 1999.</i></p> <p>2. Evento involuntario, sin importar lo común que sea, que pudo haber dañado o dañado al paciente.<sup>85,a</sup></p> <p>3. Cualquier irregularidad en el proceso de uso del medicamento. (Puede representar un EAM, un EAM potencial, un EM o ninguno de estos- es el término esencial utilizado por lo que se llama a algo antes de que haya sido clasificado).<sup>168,a</sup></p> <p>4. Cualquier evento que los observadores piensan que podría ser un error de medicación o un evento adverso de los medicamentos potencial o actual.<sup>152,a</sup></p>	2 1 1 1
<b>Incidentes por medicamentos</b>	<p>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.<sup>56,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>American Society of Health-System Pharmacists<sup>10,b</sup> en 1998 y Otero &amp; Domínguez-Gil<sup>118,b</sup> en 2000.</i></p>	1
<b>Incidente de seguridad del paciente</b>	<p>Incidente no intencionado o inesperado, que podría haber causado o causó daño en uno o más pacientes atendidos por el sistema nacional de salud.<sup>192,a</sup></p>	1
<b>Morbilidad relacionada con medicamentos</b>	<p>Reacciones adversas al medicamento,<sup>9,b</sup> fracaso al optimizar el tratamiento, sobredosis no intencionada, y problemas de adherencia.<sup>135,a</sup></p>	1
<b>Problema clínico relacionado con el medicamento</b>	<p>Aquel que se considera que existe cuando un paciente experimenta o es probable que experimente o una patología o un síntoma que guarda (o se sospecha de ello), relación con la farmacoterapia.<sup>197,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Mackie<sup>135,b</sup> en 2002.</i></p>	1
<b>Problema con la terapia farmacológica</b>	<p>1. Cualquier evento no deseado experimentado por el paciente que implica o se sospecha que implica a la farmacoterapia, y que interfiere, o potencialmente lo hace, en la obtención de un resultado deseado en el paciente.<sup>63,197,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Cipolle et al.<sup>11,b</sup> en 1998.</i></p> <p>2. Evento o circunstancia, que implique a la farmacoterapia, que interfiere o potencialmente lo hace, en la obtención de un resultado óptimo en un paciente concreto.<sup>197,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>American Society of Health-System Pharmacists<sup>130,b</sup> en 1993.</i></p>	2 1
<b>Problema relacionado con medicamentos</b>	<p>1. Experiencia indeseada en el paciente, relacionada con la terapia farmacológica, que interfiere o tiene potencial para interferir con la obtención de un resultado deseado.<sup>63,76,86,98,110,111,113,195,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Strand et al.<sup>2,b</sup> en 1990 y Cipolle et al.<sup>11,b</sup> en 1998.</i></p> <p>2. Evento o circunstancia que implica a la farmacoterapia que interfiere, o potencialmente interfiere, con los resultados de salud deseados.<sup>63,86-88,155,197,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE)<sup>29,31,63,105,b</sup></i></p>	7 5



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<p>3. Evento o circunstancia relacionada con un tratamiento farmacológico, que interfiere o potencialmente interfiere en la obtención de un resultado óptimo por parte del paciente en el ámbito de cuidados médicos.<sup>75,165,170,197,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Hepler &amp; Strand</i><sup>1,b</sup> en 1990.</p>	4
	<p>4. Circunstancia de la terapia farmacológica que puede interferir en la obtención de un objetivo terapéutico deseado.<sup>63,171,200,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Segal</i><sup>137,b</sup> en 1996 y <i>Westerlund et al.</i><sup>200,a</sup> en 1999.</p>	3
	<p>5. Problema potencialmente peligroso para la salud del paciente, o que impida al paciente conseguir el efecto terapéutico total deseado mediante el uso de un medicamento.<sup>63,183,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Schaefer</i><sup>183 ,a</sup> en 2002.</p> <p><b>Nota:</b> <i>Schaefer M</i><sup>101,a</sup> se basa en la definición de PRM dada por la PCNE</p>	2
	<p>6. Problema de salud, vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud en el paciente.<sup>127,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Consenso de Granada</i><sup>47,b</sup> en 1999.</p> <p><b>Nota:</b> Aunque el autor<sup>127,a</sup> considera los PRM según la definición dada por el consenso de Granada<sup>19,b</sup> de 1999, donde se entendían estos como medidas de resultado, añade a la taxonomía elementos o indicadores que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos, como son, interacciones, selección incorrecta del medicamento, o duración de tratamiento inferior al establecido.</p>	1
	<p>7. Circunstancia relacionada con el uso de un medicamento por parte del paciente/consumidor que evita o potencialmente evita que el paciente obtenga el beneficio intencionado del medicamento.<sup>86,a</sup></p> <p><b>Fuente:</b> <i>Apoteket</i><sup>30,b</sup> en 2001.</p>	1
<b>Problema relacionado con el tratamiento</b>	Evento o circunstancia relacionado con el tratamiento del paciente que puede interferir o hay un riesgo de interferir con algún resultado óptimo en un paciente específico. <sup>74,a</sup>	1
<p><b>EA=</b> evento adverso; <b>EAM=</b> evento adverso por medicamentos; <b>EM=</b> error de medicación; <b>PCNE=</b> Pharmaceutical Care Network Europe; <b>PRM=</b> problema relacionado con medicamentos; <b>RAM=</b> reacción adversa por medicamentos; <b>SPUM=</b> seguridad del paciente relacionado con el uso de medicamentos</p> <p><sup>a</sup> Autores extraídos a través de la revisión como fuentes primarias</p> <p><sup>b</sup> Fuentes indirectas citadas por los autores de las fuentes primarias (“citas de citas”).</p>		

## 4.5. Taxonomías y clasificaciones de seguridad del paciente relacionadas con el uso de medicamentos

En 74 artículos se distinguieron 67 taxonomías o clasificaciones distribuidas entre 11 términos SPUM. Los términos “error de medicación” y “problemas relacionados con los medicamentos” fueron aquellos que reportaron mayor número de taxonomías o clasificaciones. En la tabla 8 se indica el número de taxonomías por término SPUM halladas en la literatura científica.

**Tabla 8. Número de taxonomías por términos SPUM.**

TÉRMINO SPUM	nº de taxonomías
Errores de medicación	23
Problemas relacionados con medicamentos*	19
Errores de prescripción	6
Reacciones adversas a medicamentos	6
Eventos adversos por medicamentos	4
Errores de administración	2
Eventos adversos por medicamentos potenciales	2
Incidentes	2
Errores de dispensación	1
Errores de farmacia	1
Errores de la historia de la medicación	1

\* Por su semejanza conceptual, se incluyeron las taxonomías de los términos “problemas relacionados con medicamentos”, “problema relacionado con el tratamiento”, “problemas con la terapia farmacológica”, “resultados negativos asociados a la medicación”, “aspectos (o términos) de la atención farmacéutica” y, “problema relacionado con el medicamento clínico”

**SPUM**=seguridad del paciente relacionada con el uso de medicamentos



#### 4.4.1 Taxonomías de errores de administración

Se identificaron 2 taxonomías para el término “error de administración”.<sup>182,196</sup> Una taxonomía fue propuesta por una asociación (Dutch Association of Hospital Pharmacists)<sup>196</sup> y otra por Scarsi *et al.*<sup>182</sup> Ambas taxonomías hacían referencia al proceso de uso de los medicamentos. Entre las dos taxonomías se identificaron 10 tipos distintos de “errores de administración”. En la tabla 9 se describen las taxonomías de “errores de administración” por tipo.

TIPOS DE ERRORES DE ADMINISTRACIÓN	AUTORES (Año)	
	NVZA <sup>196</sup> (2002)	Scarsi <i>et al.</i> <sup>182</sup> (2002)
Error en hora de administración	✓	✓
Error de omisión	✓	✓
Administración de medicamento sin ordenar	✓	
Error en la forma de dosificación	✓	
Error en la vía de administración	✓	
Error en la técnica de administración	✓	
Error en la dosis	✓	
Error de transcripción		✓
Administración de dosis extra		✓
Administración de dosis tras la interrupción del tratamiento		✓

#### 4.4.2 Taxonomías de errores de dispensación

Se identificó una taxonomía para el término “error de dispensación” propuesta por Beso *et al.*,<sup>83</sup> la cual hacía referencia exclusiva al proceso de uso de los medicamentos, y en la que se relacionan 20 tipos distintos de “errores de dispensación”. (Tabla 10)

**Tabla 10. Taxonomía de errores de dispensación según**

<b>Beso <i>et al.</i><sup>83</sup> en 2005</b>	
TIPOS DE ERRORES DE DISPENSACIÓN	
<b>ERROR DE CONTENIDO</b>	
Medicamento incorrecto	
Potencia incorrecta	
Forma de dosificación incorrecta	
Dosis extra	
Dosis perdida	
Omisión de algún producto	
Medicamento deteriorado	
Otros errores de contenido	
<b>ERROR DE ETIQUETADO</b>	
Nombre incorrecto del paciente	
Nombre incorrecto del medicamento	
Concentración incorrecta del medicamento	
Cantidad de medicamento incorrecta	
Forma de dosificación incorrecta	
Fecha incorrecta	
Instrucciones incorrectas	
Advertencias adicionales	
Dirección de la farmacia	
Otros errores de etiquetado	
<b>ERROR DE DOCUMENTACIÓN</b>	
Documentación de medicamentos controlados ausente o incorrecta	
Otros errores de documentación	

#### 4.4.3 Taxonomías de errores de farmacia

Se identificó una taxonomía para el término “error de farmacia” propuesta por Scarsi *et al.*,<sup>182</sup> en el que se relacionan 3 tipos distintos de “errores de farmacia”. Esta taxonomía hace referencia únicamente al proceso de uso de los medicamentos. (Tabla 11)

<b>Tabla 11. Taxonomía de errores de farmacia según Scarsi <i>et al.</i><sup>182</sup> en 2002</b>	
TIPOS DE ERRORES DE FARMACIA	
Recomendación de la dosis inapropiada	
Nivel farmacocinética no evaluado	
Instrucciones en la dispensación incompletas	



#### 4.4.4 Taxonomías de errores de la historia de la medicación

Se identificó una taxonomía para el término “error de la historia de la medicación” propuesta por Rees *et al.*,<sup>176</sup> en el que se relacionan 7 tipos distintos de “error de la historia de la medicación”. Esta taxonomía solo hace referencia al proceso de uso de los medicamentos. (Tabla 12)

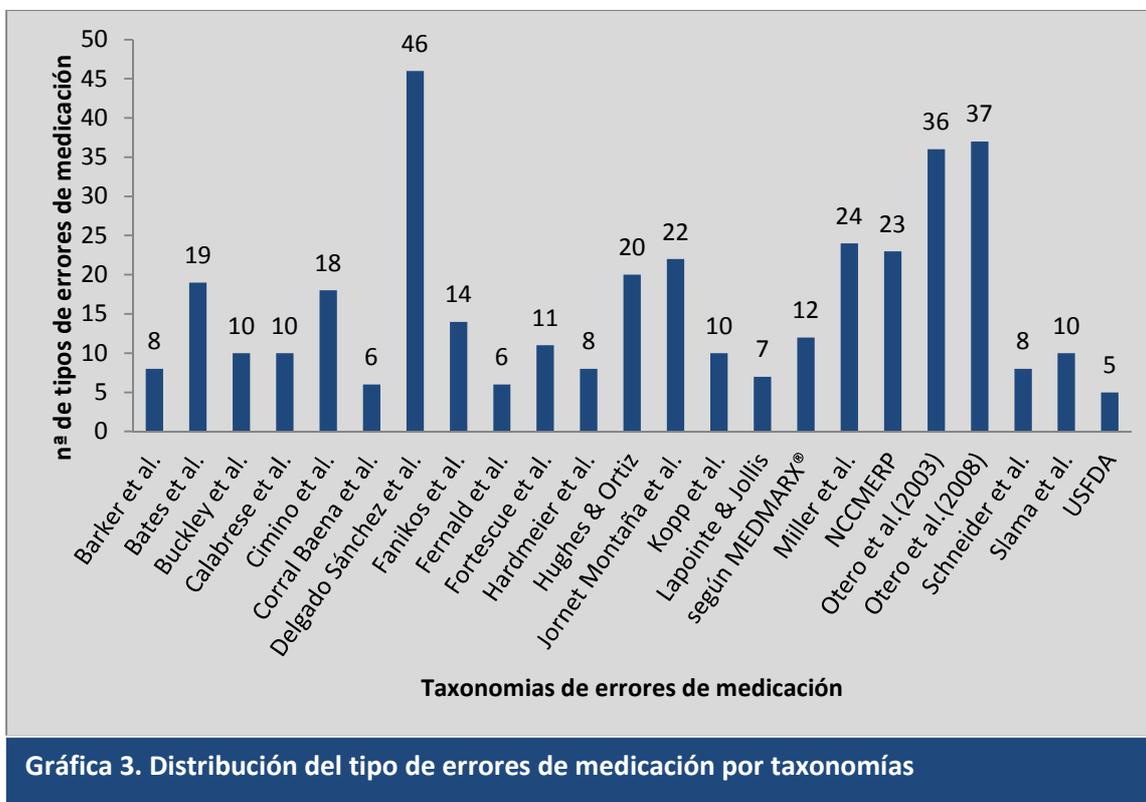
Tabla 12. Taxonomía de errores de la historia de la medicación según Rees <i>et al.</i> <sup>176</sup> en 2007	
TIPOS DE ERRORES DE LA HISTORIA DE LA MEDICACIÓN	
Omisión	
Dosis incorrecta	
Medicamento incorrecto	
Sin dosis	
Error en la pauta de la dosis	
Forma farmacéutica incorrecta	
Contraindicación	

#### 4.4.5 Taxonomías de errores de medicación

Se identificaron 23 taxonomías para el término “error de medicación”. Del total de taxonomías, 2 pertenecían a organismos o instituciones sanitarias oficiales (NCCMERF<sup>173,197,206</sup> y The United States Food and Drug Administration (USFDA)<sup>93,207</sup>), y 21 fueron propuestas por autores.<sup>56,57,81,82,84,91,93,95,99,103,108,116,120,132,133,137,142,152,156,167,173,184,186,197,198,202,206,2</sup>

<sup>08</sup> Todas las taxonomías identificadas para los errores de medicación hacían referencia al proceso de uso de los medicamentos. Entre todas las taxonomías encontradas, se identificaron 100 tipos de “errores de medicación”. El número de tipos de errores de medicación por taxonomía estuvieron en un rango de los 5 tipos propuesta por la USFDA<sup>93,207</sup>, y los 46 de Delgado Sánchez *et al.*<sup>108</sup> La clasificación con más tipos de “errores de medicación” descritos, es la propuesta por Delgado Sánchez *et al.*<sup>108</sup> (46 tipos), seguida de Otero *et al.*<sup>57</sup> en 2008 (37 tipos), Otero *et al.*<sup>56</sup>

en 2003 (36 tipos), Miller *et al.*<sup>167</sup> (24 tipos), NCCMERP<sup>173,197,206</sup> (23 tipos), Jornet Montaña *et al.*<sup>142</sup> (22 tipos) y Hughes and Ortiz<sup>137</sup> (20 tipos). (Gráfica 3)



En cuanto al tipo de error de medicación, los más utilizados en las taxonomías (10 tipos o más) fueron: dosis incorrecta (19 veces), vía de administración errónea (19 veces), omisión de dosis o medicamento (18 veces), medicamento erróneo (16 veces), forma farmacéutica errónea (15 veces), hora de administración incorrecta (15 veces), paciente equivocado (13 veces), dosis extra (12 veces), interacción medicamento-medicamento (12 veces), alergia medicamentosa (11 veces), técnica de administración incorrecta (11 veces), y frecuencia de administración errónea (10 veces). En la tabla 13, se describen los tipos de errores de medicación utilizadas por las taxonomías identificadas en la literatura.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

**Tabla 13. Taxonomías de errores de medicación por tipo.**

TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN	AUTORES																						
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
Medicamento erróneo		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓	
Alergia medicamentosa		✓			✓		✓	✓		✓		✓			✓		✓	✓	✓	✓			
Medicamento no indicado							✓												✓	✓	✓		
Medicamento contraindicado							✓				✓								✓	✓	✓		
Medicamento inapropiado		✓					✓													✓	✓		
Duplicidad terapéutica							✓										✓		✓	✓			
Medicamento innecesario							✓												✓	✓			
Transcripción/ dispensación/ administración de medicamento diferente										✓			✓				✓		✓	✓			
Omisión de dosis o medicamento	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Falta de prescripción de un medicamento necesario													✓						✓	✓			
Omisión en la transcripción													✓				✓		✓	✓			
Omisión en la dispensación													✓				✓		✓	✓			
Omisión en la administración																	✓		✓	✓			
Dosis incorrecta	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dosis mayor		✓				✓	✓			✓	✓							✓	✓	✓			✓
Dosis menor		✓					✓			✓								✓	✓	✓			✓
Dosis extra	✓		✓		✓		✓	✓		✓			✓	✓		✓		✓	✓	✓			
Frecuencia administración errónea		✓			✓		✓	✓		✓	✓	✓							✓	✓			✓
Forma farmacéutica errónea	✓	✓	✓	✓	✓		✓						✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Error de preparación / manipulación / acondicionamiento		✓					✓				✓					✓			✓	✓	✓		
Técnica de administración incorrecta	✓		✓	✓				✓						✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vía administración errónea	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Velocidad administración errónea				✓			✓	✓										✓	✓	✓			
Hora administración incorrecta	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓			✓		✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Paciente equivocado		✓		✓	✓		✓	✓				✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Duración tratamiento incorrecta					✓		✓					✓						✓	✓	✓			
Duración mayor							✓												✓	✓			
Duración menor							✓												✓	✓			
Monitorización insuficiente del tratamiento		✓			✓	✓	✓	✓										✓	✓	✓			
Falta de revisión clínica					✓		✓				✓							✓	✓	✓			
Falta controles analíticos							✓												✓	✓			
Interacción medicamento-medicamento		✓	✓		✓	✓	✓				✓	✓		✓	✓			✓	✓	✓			
Interacción medicamento-alimento					✓		✓					✓						✓	✓	✓			
Medicamento deteriorado							✓										✓	✓	✓	✓			
Incumplimiento													✓					✓	✓	✓	✓		
Otros							✓	✓		✓						✓		✓	✓	✓			
Interacción medicamento-patología																		✓					
Error en almacenamiento																					✓		
Mantenimiento de la nutrición enteral			✓												✓								
Cálculo erróneo fechas administración							✓																
Compatibilidades (Incompatibilidad en la forma de prescripción, preparación o administración)					✓																		✓
Prescripción incompleta					✓							✓					✓						✓
Laboratorio o niveles plasmáticos del medicamento						✓																	
Omisión vía de administración		✓					✓						✓										
Medicamento no disponible		✓																					
Retraso evitable en el tratamiento		✓																					
Prescripción incorrecta de la vía													✓										
Omisión de la frecuencia de administración		✓					✓						✓										
Prescripción incorrecta de la pauta													✓										





Duplicidad terapéutica			✓	✓*		
Discrepancia entre anotaciones recogidas por el médico					✓	
Sustancia no recogida en el formulario					✓	
Errores administrativos						
Generales				✓		
Paciente				✓		✓
Prescriptor				✓		
Medicamento				✓		✓
Forma farmacéutica				✓		✓
Vía de administración				✓		✓
Fecha de prescripción				✓		
Errores de dosis						✓
Potencia				✓		
Frecuencia				✓		✓
Falta de dosis diaria máxima				✓		
Alergia						✓
Prescripción ilegible						✓
Cantidad						✓
Otros						✓

\* Las interacciones y duplicidades están englobados en un categoría denominada: “errores terapéuticos”.

† El autor<sup>106</sup> agrupa distintos escenarios en categorías o tipos, para valorar si son errores de prescripción.

‡ El autor<sup>107</sup> clasifica el error de prescripción según la etapa del proceso de prescripción.

NVZA, Dutch Association of Hospital Pharmacists

#### 4.4.7 Taxonomías de eventos adversos por medicamentos

Se identificaron 4 taxonomías para el término “eventos adversos por medicamentos”, de las cuales, las propuestas por Budnitz *et al.*,<sup>92</sup> Cohen AL *et al.*,<sup>100</sup> y Lazarus *et al.*,<sup>157</sup> hacían referencia sólo a los resultados clínicos derivados del uso de los medicamentos, y la taxonomía propuesta por Miller GC *et al.*,<sup>166</sup> hacía referencia tanto al proceso de uso como a los resultados clínicos derivados del uso de los medicamentos. Entre las cuatro taxonomías se identificaron 10 tipos distintos de “eventos adversos por medicamentos”. En la tabla 15 se describen las taxonomías de “eventos adversos por medicamentos” por tipo.

Tabla 15. Taxonomías de eventos adversos por medicamentos por tipo.

TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS	AUTORES (Año)			
	Budnitz <i>et al.</i> <sup>92</sup> (2006)	Cohen AL <i>et al.</i> <sup>100</sup> (2008)	Lazarus <i>et al.</i> <sup>157</sup> (2003)	Miller GC <i>et al.</i> <sup>166</sup> (2006)
Tipo A (reacción conocida y	✓	✓	✓	✓



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

evitable)				
Tipo B (reacción alérgica o idiosincrásica y no evitable)	✓	✓	✓	✓
Sobredosis	✓*	✓*		✓
Efecto secundario no farmacológico	✓†	✓†		
Reacción a una vacuna		✓		
Sensibilidad al fármaco				✓
Interacciones				✓
Contraindicación				✓
Error de dispensación				✓
Otros				✓
* Sobredosis causadas por exceso de dosis, ingestión no intencionada, o excreción deteriorada				
† Efectos tales como atragantamiento con una píldora o el desarrollo de celulitis en el lugar de la inyección				

### 4.4.8 Taxonomías de eventos adversos por medicamentos potenciales

Se identificó dos taxonomías para el término “evento adverso por medicamentos potencial” propuesta por Ito & Yamazumi<sup>139</sup> (8 tipos distintos) y Sawamura *et al.*<sup>181</sup> (10 tipos distintos). Ambas taxonomías hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos. En la tabla 16 se describen las taxonomías de “eventos adversos por medicamentos potenciales” por tipo.

Tabla 16. Taxonomía de eventos adversos por medicamentos potenciales por tipo.		
TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS POTENCIALES	AUTORES (Año)	
	Ito & Yamazumi <sup>139</sup> (2003)	Sawamura <i>et al.</i> <sup>181</sup> (2005)
Administración de medicamento equivocado	✓	✓
Hora de administración incorrecta	✓	✓
Dosis perdida	✓	✓
Dosis incorrecta	✓	✓
Error de dispensación	✓	✓
Error de frecuencia de administración	✓	✓
Interacción entre medicamentos	✓	✓
Contaminado	✓	
Paciente equivocado		✓
Desaparición de medicamento		✓
Cambio a un medicamento erróneo		✓

#### 4.4.9 Taxonomías de incidentes

Se identificaron 2 taxonomías para el término “incidente”, las cuales hacen referencia tanto al proceso de uso como a los resultados clínicos derivados del uso de los medicamentos.<sup>85,161</sup> Entre las dos taxonomías se identificaron 23 tipos de “incidentes”: 16 por Bhasale *et al.*<sup>85</sup>, y 15 por Malpass *et al.*<sup>161</sup> En la tabla 17 se describen las taxonomías de “incidentes” por tipo.

**Tabla 17. Taxonomías de incidentes por tipo.**

TIPOS DE INCIDENTES	AUTORES (Año)	
	Bhasale <i>et al.</i> <sup>85</sup> (1998)	Malpass <i>et al.</i> <sup>161</sup> (1999)
Medicamento inapropiado	✓	✓
Erros de prescripción	✓	
Error de administración	✓	
Dosis inapropiada	✓	
Efecto secundario	✓	✓*
Reacción alérgica	✓	✓*
Error de dispensación	✓	
Sobredosis	✓	✓
Sistemas inadecuados	✓	
Omisión del medicamento /rechazo	✓	✓†
Interacción	✓	
Incumplimiento	✓	
Cese de la medicación	✓	✓
Contraindicación	✓	✓
Tolerancia /dependencia	✓	
Vía administración inapropiada	✓	✓
Autolesión intencionada		✓
Infra dosis		✓
Retraso en la administración		✓
solicitud, almacenamiento y desperdicio de medicamentos		✓
Administración prematura		✓
Error de paciente		✓
Error de formulación (preparación)		✓

\* Efecto secundario y reacción alérgica fueron considerados por los autores<sup>161</sup> en un único tipo de incidente: “problema durante el uso terapéutico”.

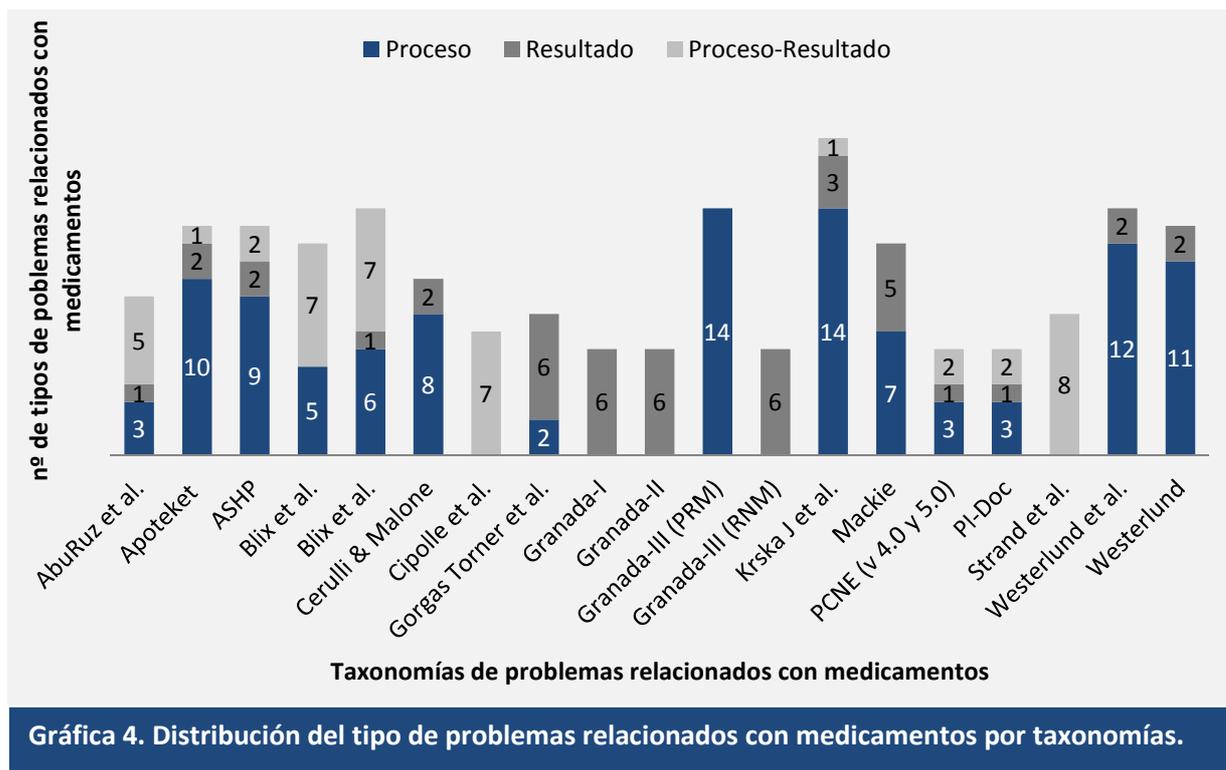
† Los autores<sup>161</sup> no incluyen el rechazo



#### 4.4.10 Taxonomías de problemas relacionados con medicamentos

Se identificaron 19 taxonomías para el término “problema relacionado con el medicamento”. Del total de taxonomías, 2 pertenecían a sociedades científicas o grupos de expertos (American Society of Health-System Pharmacists<sup>197</sup> y PCNE<sup>63,86,155,197</sup>), y 17 fueron propuestas por autores.<sup>34,63,74,76,79,80,86–88,98,102,104,110,111,113,114,117,127,153,170,171,183,197,200</sup> Las taxonomías o clasificaciones de “problemas relacionados con medicamentos” fueron las que mayor diversidad tuvieron en cuanto a hacer referencia al proceso, al resultado clínico o a ambos.

Entre todas las taxonomías encontradas, se identificaron 75 tipos distintos de “problemas relacionados con medicamentos”: 46 tipos hacían referencia al proceso de uso del medicamento; 15 tipos hacían referencia al resultado clínico derivado del uso del medicamento; y 13 tipos hacían referencia tanto al proceso como al resultado de uso del medicamento. Además, un tipo denominado “Otros” no se clasificó en ninguna de las anteriores categorías. El número de tipos de “problemas relacionados con los medicamentos” por taxonomía estuvieron en un rango entre los 6 tipos de Granada-I,<sup>79,114</sup> Granada-II,<sup>34,63,80,86,104,117,197</sup> Granada-III (*para el término RNM*),<sup>102</sup> PCNE (v4.0 y v5.0)<sup>63,86,155,197</sup> y PI-Doc,<sup>183,197</sup> y los 18 de Krska *et al.*<sup>153</sup> La clasificación con más tipos de “problemas relacionados con el medicamentos” descritos, es la propuesta por Krska *et al.*<sup>153</sup> (18 tipos), seguida de Granada-III (*para el término PRM*)<sup>102</sup> (14 tipos) y Westerlund *et al.*<sup>200</sup> (14 tipos). (Gráfica 4)



En cuanto al tipo de “problemas relacionados con el medicamento”, los más utilizados en las distintas taxonomías fueron: “incumplimiento (real)” (7 veces) como tipo de PRM que hace referencia al proceso de uso del medicamento; “indicación no tratada” como tipo de PRM que hace referencia al resultado clínico derivado del uso del medicamento; y “Interacciones” como tipo de PRM que hace referencia tanto al proceso como al resultado del uso del medicamento. En la tabla 18, se describen los tipos de “problemas relacionados con el medicamento” utilizadas por las taxonomías identificadas en la literatura.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

**Tabla 18. Taxonomías de problemas relacionados con los medicamentos por tipo.**

	TIPOS DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS	AUTOR																		
		TÉRMINO UTILIZADO																		
		A PRT	B PRM	C PTF	D PRM	E PRM	F PRM	G PTF	H PRM	I PRM	J PTF	K PRM	RNM	L AAF	M PRMC	N PRM	O PRM	P PRM	Q PRM	R PRM
PROCESO	Selección inapropiada del medicamento			✓			✓		✓						✓	✓	✓			
	Infradosificación						✓													
	Fracaso al recibir el medicamento						✓													
	Sobredosificación						✓													
	Interacciones		✓				✓					✓								
	Medicamento usado sin indicación	✓		✓			✓		✓					✓	✓					
	Objetivo confuso del medicamento		✓																✓	✓
	Infrautilización		✓																✓	✓
	Uso excesivo		✓																✓	✓
	Otro problema con la dosis		✓																✓	✓
	Duplicidad		✓	✓								✓		✓					✓	✓
	Interacción medicamentosa													✓					✓	✓
	Dificultad para tragar comprimido		✓																✓	✓
	Dificultad para abrir el recipiente		✓																✓	✓
	Otros problemas de práctica		✓																✓	✓
	Deficiencias lingüísticas																		✓	
	Error de prescripción											✓							✓	
	Otros PRMs											✓							✓	✓
	Problema de dosis																✓			
	Problema con el uso/administración del medicamento																✓			
	RAM potencial											✓		✓						
	Administración inapropiada de un medicamento						✓					✓		✓						
	Aspectos económicos			✓										✓						
	Cumplimiento (potencial)													✓						
	Cumplimiento (real)	✓		✓	✓	✓						✓		✓	✓					
	Educación (Conocimiento inapropiado)	✓		✓	✓	✓								✓						
	Repetición de la prescripción													✓						
	Aspectos relacionados con la monitorización				✓	✓	✓							✓	✓					
	Interacción potencial medicamento-patología													✓						
	Medicamento caducado													✓						
	Duración de la terapia													✓						
	Dosis, forma de dosificación, pauta, vía de administración o forma de administración inapropiada			✓																
	Medicamento prescrito para el cual el paciente es alérgico			✓																
	Interferencia en la terapia farmacológica por el uso del medicamento de forma recreativa o social			✓																
	Contraindicación		✓									✓			✓					✓
	Administración/formulación inadecuada														✓					
	Dosis/pauta inadecuada											✓			✓		✓			
	Error médico de registro				✓	✓														
	Discusión de terapia				✓	✓														
	Medicamento inadecuado/																✓			

Incumplimiento terapéutico																				
Características personales												✓								
Conservación inadecuada												✓								

**Tabla 18. Taxonomías de problemas relacionados con los medicamentos por tipo (continuación)**

TIPOS DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS		AUTOR																			
		TÉRMINO UTILIZADO																			
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R		
		PRT	PRM	PTF	PRM	PRM	PRM	PTF	PRM	PRM	PTF	PRM	RNM	AAF	PRMC	PRM	PRM	PRM	PRM	PRT	
PROCESO	Errores en la dispensación											✓									
	Otros problemas de salud que afectan al tratamiento											✓									
	Problema de salud insuficientemente tratado											✓									
	Búsqueda de literatura (ej. Evaluar un regimen específico o búsqueda de una posible RAM)					✓															
RESULTADO	Indicación no tratada	✓		✓			✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓						
	RAM					✓								✓	✓	✓	✓			✓	
	Fracaso terapéutico		✓	✓											✓				✓	✓	
	Efecto secundario		✓																✓		
	Efecto de medicamento innecesario									✓	✓		✓								
	Inefectividad no cuantitativa								✓	✓	✓		✓								
	Inefectividad cuantitativa								✓	✓	✓		✓								
	Inseguridad no cuantitativa									✓	✓		✓								
	Inseguridad cuantitativa								✓	✓	✓		✓								
	Interacción entre medicamentos sospechosa													✓							
	Evento adverso por medicamentos actual						✓														
	Interacciones reales clínicamente significativa														✓						
	Varios (en relación a la efectividad)														✓						
	RAM; Efecto secundarios; Interacciones medicamentosas									✓											
	Error al recibir el medicamento									✓											
	PROCESO Y RESULTADO	Selección inapropiada del medicamento				✓	✓		✓											✓	
		Dosis subterapéutica							✓												✓
Fracaso al recibir el medicamento								✓												✓	
Sobredosificación								✓												✓	
Interacciones		✓		✓	✓	✓											✓	✓	✓		
Medicamento usado sin indicación					✓	✓		✓												✓	
Necesidad de tratamiento					✓	✓		✓												✓	
RAM		✓			✓			✓												✓	
Terapia potencialmente inefectiva		✓													✓						
Dosis no óptima		✓			✓	✓															
No necesidad de más medicamento					✓	✓															
Varios		✓																			
EAM potencial y real				✓																	
Otros		✓			✓												✓	✓			

PRT, Problema relacionado con el tratamiento; PRM, Problema relacionados con el medicamento; PTF, Problema con la terapia farmacológica; RNM, Resultados negativos asociados a la medicación; ARAF, Aspectos (o términos) con la atención farmacéutica; PRMC, Problema relacionado con el medicamento clínico; PCNE, Pharmaceutical care network europe  
 Autores: A=AbuRuz *et al.*<sup>74</sup> (2006); B=Apoteket AB<sup>86</sup> (2001); C= American Society of Health-System Pharmacists<sup>197</sup> (1996); D=Blix *et al.*<sup>87</sup> (2006); E=Blix *et al.*<sup>88</sup> (2006); F=Cerulli & Malone<sup>98</sup> (1999); G=Cipolle *et al.*<sup>63,76,86,113,197</sup> (1998); H=Gorgas Torner MQ *et al.*<sup>127</sup> (2008); I=Granada-I<sup>79,114</sup> (1999); J=Granada-II<sup>34,63,80,86,104,117,197</sup> (2002); K=Granada-III<sup>102</sup> (2007); L=Krska J *et al.*<sup>153,197</sup> (2002); M=Mackie CA<sup>197</sup> (2002); N=PCNE (v4.0 y v.5.0)<sup>63,86,155,197</sup> desde 1999; O= PI-Doc<sup>183,197</sup> (2002); P= Strand LM *et*



al.<sup>110,111,170,197</sup> (1990); Q= Westerlund T *et al.*<sup>63,171,200</sup> (1999); R= Westerlund T<sup>197</sup> (2002)

#### 4.4.11 Taxonomías de reacciones adversas por medicamentos

Se identificaron 6 taxonomías para el término “reacción adversa por medicamentos”, las cuales todas hacían referencia a los resultados clínicos derivados del uso de los medicamentos. Todas las taxonomías de “reacciones adversas por medicamentos” fueron propuestas por autores.<sup>69,89,103,147,173,191,201</sup> Del total de taxonomías, se identificaron 8 tipos de “reacciones adversas por medicamentos”. La clasificación con mayor número de tipos de “reacciones adversas” fue la propuesta por Edwards & Aronson<sup>69</sup> (6 tipos). Los tipos A y B de “reacciones adversas por medicamentos” fueron utilizadas en todas las clasificaciones. (Tabla 19)

Tabla 19. Taxonomías de reacciones adversas por medicamentos.

TIPOS DE RAM	Característica de la RAM	AUTORES (Año)					
		Brown & Landry <sup>89</sup> (2001)	Edwards & Aronson <sup>69</sup> (2000)	Philips <i>et al.</i> <sup>173</sup> (2001)	Rawlins & Thompson <sup>103,147</sup> (1977)	Rawlins & Thompson <sup>201</sup> (1991)	Temple <i>et al.</i> <sup>191</sup> (2004)
Tipo A (Augmented)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Predecibles</li> <li>• Dosis dependientes</li> <li>• Relacionada con acción farmacológica</li> <li>• Exageración del efecto</li> <li>• Baja mortalidad</li> </ul>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tipo B (Bizarre)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impredecibles</li> <li>• No dosis dependientes</li> <li>• No relación con acción farmacológica</li> <li>• Alta mortalidad</li> <li>• Reacciones idiosincrásicas e inmunológicas</li> </ul>	✓*	✓	✓	✓	✓	✓
Tipo C (Chronic)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionado con la dosis y el tiempo</li> <li>• Relacionado con la dosis acumulada</li> </ul>		✓				
Tipo D (Delayed)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionado con el tiempo</li> <li>• Reacción teratogénica o carcinogénica</li> </ul>		✓				
Tipo E (End of use)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionado con la retirada</li> </ul>		✓				
Tipo F (Failure)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inesperado fallo de la terapia</li> <li>• A menudo causado</li> </ul>		✓				

	por interacciones						
Interacciones medicamentosas							✓
Sobredosis intencionada y no intencionada	• Incluye aquellas por errores de prescripción						✓

RAM, reacción adversa por medicamentos

\* Brown & Landry<sup>89</sup> incluyen en las reacciones tipo B aquellas producidas por teratogénesis y carcinogénesis.



#### **4.5 Resultados de los estudios sobre términos de seguridad del paciente relacionados con el uso de medicamentos**

Se encontraron 74 estudios que aportaban datos de prevalencia y/o incidencia de términos SPUM en distintos ámbitos y poblaciones de estudio. De los estudios que aportaban resultados de términos SPUM que hacían referencia al proceso de uso de los medicamentos, se describieron resultados de 7 términos. Entre los estudios que aportaban resultados de términos SPUM que hacían referencia a resultados clínicos derivados del uso de medicamentos, se hallaron resultados de 14 términos. Finalmente, entre los estudios que aportaban resultados de términos SPUM que hacían referencia tanto al proceso de uso, como al resultado clínico derivado del uso de medicamentos, se encontraron resultados de 7 términos. (Tabla 20)

Tabla 20. Características generales de los estudios según los términos SPUM medidos que hacían referencia al proceso de uso y/o al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos			
CATEGORÍA DEL TÉRMINO SPUM QUE MIDE EL ESTUDIO	Nº ESTUDIOS	TÉRMINOS SPUM IDENTIFICADOS	ÁMBITO
Proceso	31*	Casi error	Farmacia comunitaria <sup>78</sup>
		Error	Atención primaria <sup>179</sup> y Hospital <sup>180</sup>
		Error de administración	Hospital <sup>196</sup>
		Error de dispensación	Farmacia comunitaria <sup>78</sup> y Hospital <sup>83</sup>
		EM	Hospital <sup>76,81,82,91,95,96,108,109,116,120,124,125,140,142,148,152,156,184,186</sup>
		EM grave	Hospital <sup>82</sup>
		Error de prescripción	Atención primaria <sup>199</sup> y Hospital <sup>99,107,159,175,196</sup>
		EAM potencial	Hospital <sup>82,119,120,124,139,148</sup>
Resultado	34*	Complicaciones con medicamentos	Atención primaria <sup>123</sup>
		EA	Hospital <sup>21,77,193</sup>
		EAM	Atención primaria <sup>130,204</sup> y Hospital <sup>28,37,82,90-92,100,101,103,112,119,132,148,157,158,185,194</sup>
		EAM asociado a error	Hospital <sup>132</sup>
		EAM grave	Hospital <sup>90</sup>
		EAM no prevenible	Hospital <sup>28,148</sup>
		Evento posiblemente relacionado con el medicamento	Hospital <sup>35</sup>
		EAM prevenible	Atención primaria <sup>130</sup> y Hospital <sup>28,82,119,148</sup>
		EAM que provoca hospitalización	Hospital <sup>185</sup>
		Fallos de la farmacoterapia	Hospital <sup>37</sup>
		PRM	Hospital <sup>34</sup>
		RAM	Hospital <sup>39,90,116,121,132,140,143,163,187,191</sup>
		RAM clínicamente relevante	Hospital <sup>35</sup>
RAM relacionadas con una hospitalización	Hospital <sup>94</sup>		
Proceso y resultado clínico	14*	Error potencialmente dañino	Hospital <sup>120</sup>
		EA	Hospital <sup>140</sup>
		EAM	Atención primaria <sup>166</sup> y Hospital <sup>116</sup>
		EAM grave	Hospital <sup>82</sup>
		Incidente de seguridad del paciente	Agencia de seguridad del paciente <sup>192</sup>
		MRM	Hospital <sup>135</sup>
		PRM	Farmacia comunitaria <sup>171,200</sup> y Hospital <sup>88,98,110,111,155</sup>

\*Estudios pueden estar en más de una categoría según el término SPUM que miden

**EM**= error de medicación; **EA**= evento adverso; **EAM**= evento adverso por medicamentos; **MRM**= morbilidad relacionada con medicamentos; **PRM**= problema relacionado con medicamentos; **RAM**= reacción adversa a medicamentos; **SPUM**= seguridad del paciente relaciona con el uso de medicamentos



## 4.6 Resultados de los estudios de términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos

Se encontraron treinta y un estudios con resultados de términos SPUM que hacían referencia al proceso de uso de los medicamentos, veintiocho de los cuales se realizaron en medio hospitalario: quince estudios se realizaron en EEUU,<sup>81,82,91,95,99,116,120,124,140,148,152,156,159,175,180</sup> seis en España,<sup>76,96,108,109,125,142</sup> dos en Reino Unido,<sup>83,107</sup> uno en Canadá,<sup>119</sup> uno en Francia,<sup>186</sup> uno en Holanda,<sup>196</sup> uno en Japón,<sup>139</sup> y uno en Suiza.<sup>184</sup>

Los estudios extrahospitalarios se realizaron, uno en Reino Unido<sup>179</sup> y otro en EEUU<sup>199</sup> a nivel de atención primaria, y uno en Reino Unido<sup>78</sup> realizado en farmacias comunitarias. (Tabla 21)

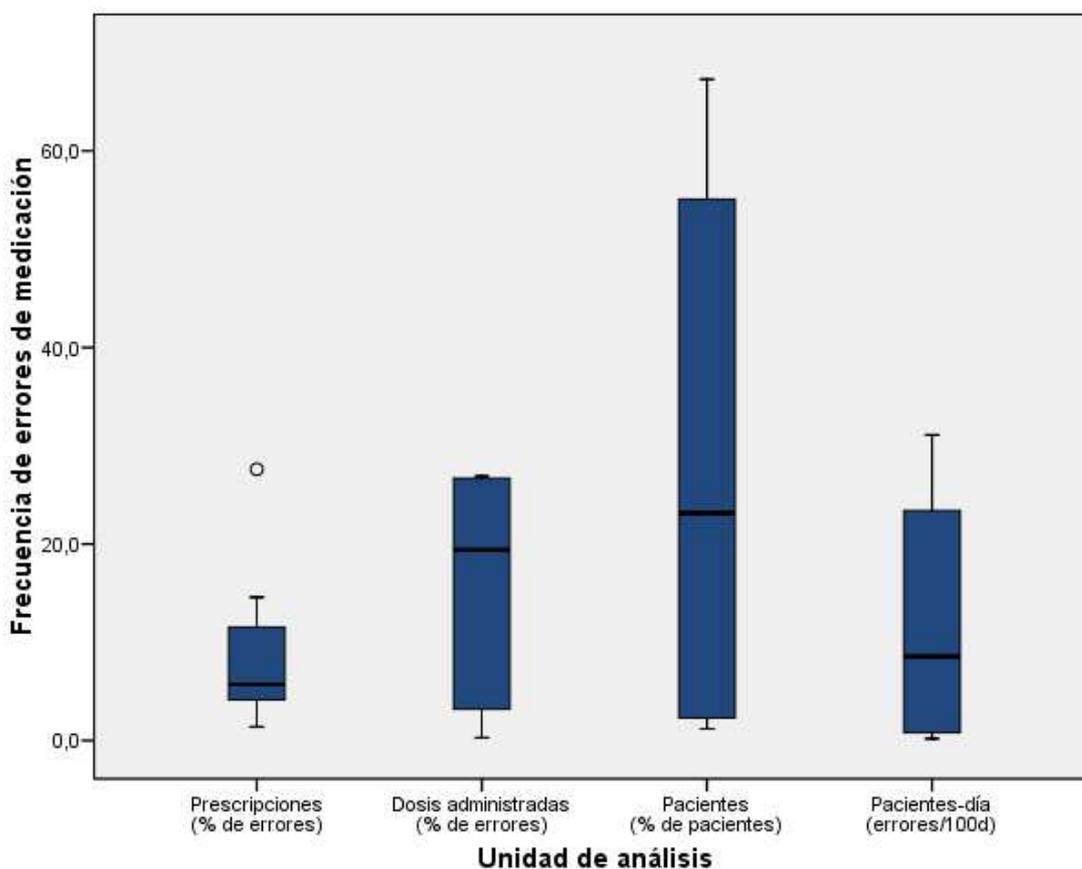
### 4.6.1 Ámbito hospitalario

#### 4.6.1.1 Errores de medicación

Diecinueve estudios reportaron resultados de errores de medicación (EM) en el ámbito hospitalario, siendo dispares los resultados entre los estudios dependiendo fundamentalmente del servicio hospitalario, la población estudiada, etapa del proceso donde ocurre el error, definición operacional de la variable, y unidad de análisis utilizada.

Hay que destacar que existen multitud de unidades de análisis para medir la frecuencia de los EM, identificando hasta 4 unidades de análisis distintas, resultando difícil la comparación entre los estudios. De esta manera, la frecuencia de EM fue de 5,7% de las prescripciones (rango 1,4-27,6%; n=8),<sup>82,91,108,120,124,125,148,186</sup> 19,4% de las dosis administradas (rango 0,3-26,9; n=6),<sup>81,91,95,109,152,184</sup> 23,1% de pacientes (rango 1,2-67,3; n=4),<sup>76,109,120,140</sup> o 8,6 por 100 pacientes-día (rango 0,2-31,1; n=4).<sup>82,116,148,180</sup> En la figura 5 se muestran las frecuencias de EM por cada unidad de análisis,

pudiéndose observar que los datos medidos por % de prescripciones ofrecieron datos más similares y consistentes.



**Figura 5. Frecuencia de los errores de medicación según unidad de análisis expresada en el estudio**

No hubo datos suficientes para comparar estadísticamente la variabilidad de los resultados por definición de la variable y métodos utilizados. No obstante, podemos observar en general que los estudios que utilizaron métodos de notificación espontánea o revisión de historias clínicas, detectaron frecuencias más bajas cuando la frecuencia de los EM se expresó como % de dosis administradas,<sup>109</sup> % de pacientes<sup>109,140</sup> y número por 100 pacientes-día.<sup>116,180</sup> En el caso de los resultados expresados como % de prescripciones, los estudios que quedaron por debajo de primer cuartil podría deberse a que sólo detectaron los errores en etapas concretas del proceso de uso del medicamento;<sup>124,125</sup> los estudios con valores por encima del tercer



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

cuartil pudieron deberse a la detección del error en muestras pequeñas (275 y 357 prescripciones analizadas).<sup>91,186</sup>

En relación a la variable utilizada, mayoritariamente los estudios establecieron las siguientes definiciones para el EM: 8 estudios utilizaron la definición focalizada en las etapas del proceso de uso del medicamento<sup>82,91,120,124,140,148,152,156</sup> (“cualquier *error en la prescripción, transcripción, dispensación, administración o monitorización*”), y 7 estudios utilizaron la definición propuesta por la NCCMERP.<sup>76,95,96,108,109,125,142</sup> El único estudio que definió el EM como “cualquier discrepancia entre prescripción médica y la dosis administrada” realizado por Barker *et al.*<sup>81</sup> encontró un 19% de EM sobre todas las dosis administradas en 24 hospitales.

Además, la gravedad de los EM fueron medidos en el estudio de Bates *et al.*<sup>82</sup> el cual detectó 0,4% de “EM graves” (2,4 errores por 100 pacientes-día), considerados estos como aquellos errores que llegaron a causar daño o que potencialmente podían causarlo.

Dependiendo del servicio hospitalario y características de la población estudiada, encontramos resultados dispares (tabla 21), siendo la población pediátrica<sup>91,120,148,180,184</sup> hospitalizada y los servicios de UCI,<sup>91,95,152,184</sup> oncología<sup>109,124,125,186</sup> y cardiología<sup>116,156</sup> los de mayor interés para conocer la magnitud de los EM.

Finalmente, aunque las taxonomías utilizadas por los autores fueron distintas las frecuencias de los tipos de EM que se encontraron en la mayoría de los estudios (más de 5 estudios) fueron *dosis errónea* (27,1%, rango 5,4-73%; n=16),<sup>76,81,82,91,95,96,108,109,116,120,125,148,152,156,184,186</sup> *omisión de dosis o medicamento* (12,8%, rango 3,2-32,2%; n=13),<sup>76,81,91,95,108,109,116,120,125,152,156,184,186</sup> *hora de administración errónea* (11,7%; rango 0,9-42,8%; n=8),<sup>81,82,91,95,116,152,184,186</sup> *frecuencia de administración errónea* (9,6%, rango 2,3-29,7%; n=9),<sup>82,96,108,109,116,120,125,148,186</sup> *medicamento erróneo* (7,7%, rango 0,6-36%; n=12),<sup>76,82,91,95,108,109,116,125,148,152,156,186</sup> y *vía de administración errónea* (1,6%, rango 0,6-18%; n=12).<sup>76,81,82,108,109,116,120,125,148,152,184,186</sup>

#### 4.6.1.2 *Eventos adversos por medicamentos potenciales*

Seis estudios determinaron la magnitud de los eventos adversos por medicamentos (EAM) potenciales. Los datos de EAM potenciales fueron más consistentes que para los EM. De esta manera la frecuencia de EAM potencial según la unidad de análisis utilizada fue de 1,1% de las prescripciones (rango 0,3-2,3%; n=4),<sup>82,120,124,148</sup> o 2,3 por 100 pacientes-día (rango 0,1-2,9 por 100 pacientes-día; n=4).<sup>82,119,139,148</sup> En este último caso, el valor que quedó por debajo del primer cuartil (0,1 por pacientes-día)<sup>139</sup> utilizó únicamente la notificación espontánea como método de detección de EAM potencial. No hubo datos suficientes para poder contrastar estadísticamente los resultados por método y definición de la variable utilizada.

Según el servicio hospitalario y características de la población, un 1,1% de las prescripciones de pacientes pediátricos hospitalizados<sup>120,148</sup> fueron considerados como EAM potenciales, algo similar al encontrado sobre población general hospitalizada (0,3%);<sup>82</sup> un estudio realizado en Canadá<sup>119</sup> determinó la densidad de incidencia de EAM potenciales en pacientes hospitalizados, obteniendo 2,4 EAM potenciales por 100 pacientes-día, similar a los 2,1 por 100 pacientes-día encontrados en el estudio de Bates *et al.*,<sup>82</sup> pero algo superior al 0,1 por 100 pacientes-día detectados en el estudio japonés de Ito & Yamazumi<sup>139</sup> sobre población psiquiátrica.

#### 4.6.1.3 *Errores de administración*

Sólo el estudio holandés de van Gijssel-Wiersma,<sup>196</sup> proporcionó datos de errores de administración, ascendiendo a 10,5% los errores detectados previos a una intervención.



#### 4.6.1.4 Errores de prescripción

Hubo cinco estudios<sup>99,107,159,175,196</sup> que determinaron la magnitud de “errores de prescripción” en el ámbito hospitalario. La frecuencia de “errores de prescripción” según el porcentaje de prescripciones estudiadas fue de 20,3% (rango 1,5-27,1; n=3).<sup>99,107,196</sup>

El estudio de Lesar *et al.*<sup>159</sup> fue el único en obtener datos de densidad de incidencia detectando 0,2 errores de prescripción por 100 pacientes-día aunque sólo tuvieron en cuenta aquellos errores relacionados con la forma de dosificación.

Todos los estudios utilizaron el seguimiento de pacientes como método de detección. Cada autor utilizó su propia definición operacional de “error de prescripción”, pudiendo este haber contribuido a la variabilidad de los resultados. (tabla 21)

#### 4.6.1.5 Errores de dispensación

Finalmente, un estudio realizado en Reino Unido<sup>83</sup> determinó la dimensión de los errores de dispensación por parte del farmacéutico, obteniéndose 2,7% de errores de las prescripciones dispensadas.

### 4.6.2 Ámbito Extrahospitalario

Los dos estudios realizados en atención primaria midieron prevalencia de errores relacionados con la prescripción, donde tuvieron resultados dispares y no comparables debidos, principalmente, a que tuvieron unidad de análisis distintos. Así, el estudio realizado en Reino Unido,<sup>179</sup> detectó 3,2% de errores relacionados con la prescripción del total de citas atendidas, mientras que el estudio norteamericano<sup>199</sup> obtuvo un 6,2% de errores de las prescripciones sobre el total de prescripciones de pacientes ambulatorios.

El único estudio realizado en farmacia comunitaria, se realizó en el Reino Unido detectando 0,2% de “casi errores” del total de las prescripciones y 0,04% de “errores

de dispensación”, siendo este último dato más bajo que el obtenido en el estudio hospitalario.<sup>78</sup>

En la tabla 21 se detallan las características, definiciones de términos y principales resultados de los estudios que median la magnitud de los términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos. (Para la mejor comparación de los resultados, se utilizó el término “prescripción” en aquellos estudios donde se hacía referencia a “ordenes médicas”.)



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

**Tabla 21. Principales características y resultados de los estudios encontrados en la revisión de términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso**

Autor (Año)	País	Ámbito	Población	Métodos	Término y definición SPUM	Etapa	Principal Resultado	EM más frecuentes (%)*
<b>Anoz Jimenez et al.<sup>76</sup> (2004)</b>	España	Hospital (Nutrición enteral total)	n=49 pacientes	Prospectivo Revisión tratamiento + revisión historias clínicas durante 6 meses Entrevista paciente y/o cuidador (Seguimiento de pacientes)	EM  (Actuaciones prevenibles que pueden causar daños al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios, paciente o consumidor)	P,T,D,A,M	67,3% de pacientes (1 por paciente cada 5 días de tratamiento)	Dosis errónea 73; duración tratamiento errónea 14,3; medicamento inadecuado 7,9
<b>Ashcroft et al.<sup>78</sup> (2005)</b>	Reino Unido	Farmacia comunitaria	n= 125.395 prescripciones dispensadas n(Farmacia comunitaria)=35	Prospectivo Registro de incidentes de dispensación (Seguimiento de pacientes)	Casi error  (Cualquier incidente detectado antes de que el medicamento fuese dispensado al paciente)	D	0,22% de prescripciones	
					Error de dispensación  (Incidentes detectados después de que el paciente haya retirado su medicamento)		0,04% de prescripciones	
<b>Barker et al.<sup>81</sup> (2002)</b>	EEUU	Hospital y Centro de enfermería especializada	n=3.215 dosis administradas (OE) n(Hospital)=24 n(Centro)=12	Prospectivo Observación de la administración de medicamento por enfermería (Seguimiento de pacientes)	EM  (Discrepancia entre la dosis prescrita y la dosis administrada a un determinado paciente)	T,D,A	19% dosis administradas	Hora de administración errónea 42,8; omisión de dosis 32,2; dosis errónea 17
<b>Bates et al.<sup>82</sup> (1999)</b>	EEUU	Hospital	n=10.070 prescripciones n=1.704 pacientes/día n=379 pacientes	Prospectivo Informes de farmacia Revisión de tratamiento Revisión historias clínicas (Seguimiento de pacientes)	EM  (Errores en el proceso de prescripción, dispensación, o administración de un medicamento, independientemente de si se produjo finalmente algún daño o existía potencial para causar daño)	P,T,D,A	5,3% de prescripciones (31,1 por 100 pacientes-día)	Dosis errónea 33,5; frecuencia de administración errónea 17,8; vía administración errónea 10,3
					EM grave  (Errores que o bien tenían el potencial para causar daño o realmente dio lugar a una eventos adversos por		0,4% de prescripciones (2,4 por 100)	

					medicamentos)	pacientes-día)			
					EAM potencial	(Nota: Dato anterior a una intervención)			
					(Errores con el potencial para causar daño que no resultan en lesión. Estos incluyen los errores que fueron interceptados antes de que el medicamento alcance al paciente y los errores no interceptados, que alcanzan al paciente pero no causa daños)	0,3% (2,1 por 100 pacientes-día)			
						(Nota: Dato anterior a una intervención)			
<b>Beso et al.<sup>83</sup> (2005)</b>	Reino Unido	Hospital (Farmacia)	n=4.849 prescripciones dispensadas	Prospectivo Análisis de registro de errores Entrevista a farmacéuticos (Seguimiento de pacientes)	Error de dispensación  (Desviación en la interpretación de una prescripción escrita u orden médica, incluyendo modificaciones realizadas en la prescripción realizadas por el farmacéutico tras haber contactado con el médico o modificaciones realizadas de acuerdo a la política de actuación de la farmacia)	D	2,7% de prescripciones		
<b>Buckley et al.<sup>91</sup> (2007)</b>	EEUU	Hospital (UCI pediátrica)	n=357 prescripciones	Prospectivo Observación de administración de medicamentos por enfermería (Seguimiento de pacientes)	EM  (Errores en el proceso de uso de un medicamento, independientemente de si se produjo finalmente algún daño o existía potencial para causar daño. Este tipo de errores pueden ocurrir a cualquier etapa del proceso de prescripción, dispensación o administración)	P,T,D,A	14,6% de prescripciones (19,8% de dosis administradas)	Dosis errónea 26,2; omisión de dosis 19; hora de administración errónea 16,7	
<b>Calabrese et al.<sup>95</sup> (2001)</b>	EEUU	Hospital (UCI)	n= 5.744 observaciones n(paciente)=851 n(hospital)=5	Prospectivo Recogida de datos durante 3 meses. Se realizó 2 observaciones/día (Seguimiento de pacientes)	EM  (Cualquier evento prevenible que puede causar o llevar a un uso inapropiado de la medicación, o daño en el paciente, mientras el medicamento está bajo el control de un profesional sanitario, del paciente, o del consumidor)	A	3,2% de observaciones	Velocidad de infusión errónea 40,1; omisión de dosis 14,4; hora de administración errónea 13,9	
<b>Calderón Hernanz et al.<sup>96</sup> (2004)</b>	España	Hospital (VIH ambulatorios)	n=513 pacientes	Retrospectivo Revisión de fichas de seguimiento farmacoterapéutico (Revisión de historias)	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)	A	0,3 por 100 pacientes y mes	Dosis errónea 62,5; monitorización insuficiente 25; frecuencia de administración errónea 7,5	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

<b>Cimino et al.<sup>99</sup> (2004)</b>	EEUU	Hospital (UCI pediátrica)	n=12.026 prescripciones n(hospital)=9	Prospectivo Cuestionario diseñado para el estudio (Seguimiento de pacientes)	Error de prescripción <i>(Selección incorrecta del medicamento, dosis, forma farmacéutica, cantidad, vía de administración, tasa de administración, o instrucciones de uso de un medicamento ordenado o autorizado por un médico; prescripciones u órdenes médicas ilegibles que provocaron algún error que alcanzó al paciente; uso de nomenclaturas o abreviaciones no estándares)</i>	P	27,1% de prescripciones  (Nota: Dato anterior a una intervención)	
<b>Dean et al.<sup>107</sup> (2002)</b>	Reino Unido	Hospital	n=36.168 prescripciones	Revisión de registro de prescripción durante 4 semanas (Seguimiento de pacientes)	Error de prescripción <i>(Decisión para prescribir errónea, o error en el proceso de escritura de una prescripción que resulta en una reducción no intencionada y significativa de la probabilidad de que el tratamiento sea oportuno y efectivo, o que aumente el riesgo de daño para el paciente, cuando es comparado con la práctica habitual)</i>	P	1,5% de prescripciones	
<b>Delgado Sánchez et al.<sup>108</sup> (2005)</b>	España	Hospital	n=18.539 prescripciones	Prospectivo Revisión órdenes médicas (Revisión de historias)	EM <i>(Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño o no al paciente, o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor)</i>	P,T,D	8,5% de prescripciones  (Nota: Dato anterior a una intervención)	Frecuencia y hora de administración 22,3; omisión medicamento necesario 11,7; duración tratamiento 10,8
<b>Díaz-Carrasco et al.<sup>109</sup> (2007)</b>	España	Hospital (Onco-hematología)	n=43.188 dosis administradas n(pacientes)=3.959	Retrospectivo Revisión de prescripciones registradas (Revisión de historias)	EM <i>(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)</i>	P	0,3% de dosis administradas (3,4% pacientes)	Dosis errónea 38,5; omisión dosis 21,5; medicamento incorrecto 11,1
<b>Fanikos et al.<sup>116</sup> (2007)</b>	EEUU	Hospital (Cardiología)	n=28.687 pacientes n=174.582 pacientes-día	Retrospectivo Revisión registro de notificación voluntaria (Notificación espontánea)	EM <i>(Evento que provocó un uso inadecuado del medicamento o causó un daño en el paciente)</i>	P,T,D,A,M	0,2 por 100 pacientes-día	frecuencia de administración errónea 29,7; dosis errónea 13,9; omisión dosis 12,8
<b>Forster et al.<sup>119</sup> (2004)</b>	Canadá	Hospital	n=543 pacientes-día de observación	Prospectivo Entrevistas al personal sanitario + Revisión de historias clínicas + Revisión de informes	EAM potencial <i>(Cualquier error que podría haber llevado a un daño si el error no hubiera sido detectado y corregido)</i>	--	2,4 por 100 pacientes-día	

				espontáneos, durante 29 días (Seguimiento de pacientes)					
<b>Fortescue et al.<sup>120</sup> (2003)</b>	EEUU	Hospital (Pediatria)	n=10.778 prescripciones n(paciente)=1.020 n(hospital)=2	Prospectivo Revisión de ordenes médicas y registro de administración+ evaluación de error y evento (Seguimiento de pacientes)	EM  (Cualquier error en orden médica (prescripción) transcripción, dispensación, administración o monitorización)	P,T,D,A,M	5,7% de prescripciones (42,9% pacientes)	Dosis errónea 28,4; vía de administración errónea 17,7; error de transcripción 15,9	
					EAM potencial  (Error de medicación con potencial significativo para hacer daño al paciente y que puede ser interceptado antes de alcanzar al paciente)		1,1% de prescripciones		
<b>Gandhi et al.<sup>124</sup> (2005)</b>	EEUU	Centro oncológico	n=10.112 prescripciones n(paciente)=1.606	Prospectivo Revisión de ordenes médicas + revisión de historias (Seguimiento de pacientes)	EM  (Cualquier error cometido en el proceso de medicación, incluyendo las etapas de: orden, dispensación, transcripción, administración y monitorización, incluso si el error fue interceptado y corregido antes de alcanzar al paciente)	P,D,A T?,M?	3% de prescripciones	no especificado	
					EAM potencial  (Error de medicación con potencial para causar daño)		2,3% de prescripciones		
<b>Garzós-Martín de Almagro et al.<sup>125</sup> (2008)</b>	España	Hospital (Onco-hematología)	n=6.741 prescripciones n(oportunidades de error)=74.151 n(paciente)=252	Prospectivo Revisión de ordenes de tratamiento + entrevista con prescriptor (Seguimiento de pacientes)	EM  (Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos)	P	1,4% de prescripciones (0,1% por oportunidades de error)	dosis errónea 28,3; duración del tratamiento 21,7; volumen 14,1	
<b>Ito &amp; Yamazumi<sup>139</sup> (2003)</b>	Japón	Hospital (Psiquiatria)	n=278.520 pacientes-día n(hospital)=44	Prospectivo Análisis de sistema de notificación de incidentes (Notificación espontánea)	EAM potencial  (Cualquier incidente que potencialmente podría ser perjudicial para el paciente, tanto si es interceptado antes de ser perjudicial como si no es interceptado)	--	0,1 por 100 pacientes-día		
<b>Johnston et al.<sup>140</sup></b>	EEUU	Hospital	n=60.313 pacientes	Retrospectivo Evaluación de registro	EM	P,D,A,M	1,2% de pacientes	no especificado	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

(2006)				notificación (Notificación espontánea)	(Errores en prescripción, dispensación, administración o monitorización de la farmacoterapia)			
<b>Jornet Montaña et al.<sup>77</sup> (2004)</b>	España	Hospital	n=47.992 oportunidades de error	Prospectivo Revisión de ordenes médicas + revisión unidosis + Sistema de notificación voluntaria y anónima (Seguimiento de pacientes)	EM  (Cualquier incidente previsible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o del consumidor)	P,T,D,A	0,8% de oportunidades de error (0,3 por paciente y día)	no especificado
<b>Kaushal et al.<sup>148</sup> (2001)</b>	EEUU	Hospital (Pediatria)	n=10.778 prescripciones n(hospital)=2	Prospectivo Revisión de historia clínica, hoja de pedido de medicamentos y registro administración de medicamentos durante 36 días (Seguimiento de pacientes)	EM  (Errores en la prescripción, transcripción, dispensación, administración o monitorización)	P,T,D,A,M	5,7% de prescripciones (15,7 por 100 pacientes-día)	Dosis errónea 28; vía de administración errónea 18; error en la transcripción 14
					EAM potencial  (Error de medicación con potencial significativo para hacer daño al paciente y que puede ser interceptado antes de alcanzar al paciente)		1,1% de prescripciones (2,9 por 100 pacientes-día)	
<b>Kopp et al.<sup>152</sup> (2006)</b>	EEUU	Hospital (UCI)	n=645 dosis administradas	Prospectivo Observación de administración de medicamentos por enfermería (Seguimiento de pacientes)	EM  (Error ocurrido durante el proceso de uso del medicamento, independientemente de si se produjo algún daño en el paciente, o existía potencial para ello)	P,T,D,A	26,7% de dosis administradas	Omisión de dosis 23; dosis errónea 20; medicamento erróneo 16
<b>LaPointe &amp; Jollis<sup>156</sup> (2003)</b>	EEUU	Hospital (Cardiología)	n=24.538 pacientes	Retrospectivo Revisión de intervenciones realizadas por farmacéutico clínico durante 54 meses (Seguimiento de pacientes)	EM  (Errores en el proceso de uso de un medicamento, independientemente de si se produjo finalmente algún daño o existía potencial para causar daño. Este tipo de errores pueden ocurrir a cualquier etapa del proceso de prescripción, dispensación o administración)	P,T,D,A	19 por 100 ingresos	Medicamento erróneo 36; dosis errónea 35,3; omisión de dosis 10,2
<b>Lesar et al.<sup>159</sup> (2002)</b>	EEUU	Hospital	n=prescripciones no especificada	Prospectivo Revisión de prescripciones+	Error de prescripción (sólo por errores en la forma de dosificación)	P	1,2 por 100 ingresos	

				entrevista con prescriptor durante 16 meses (Seguimiento de pacientes)	(Errores de prescripción en las que las indicaciones de uso para una determinada forma farmacéutica son inadecuadas, la dosificación es incorrecta, o no se especifica la forma farmacéutica exacta a administrar)		(0,2 por 100 pacientes-día)	
<b>Purdy et al.</b> <sup>175</sup> (2000)	EEUU	Hospital (VIH)	n=1.618 pacientes	Prospectivo Evaluación sistemática en registro durante 34 meses (Seguimiento de pacientes)	Error de prescripción confirmados  (Prescripciones con algún tipo de problema (órdenes médicas con el paciente erróneo, medicamento erróneo, dosis errónea, dosificación errónea, vía de administración errónea, forma de dosificación errónea; indicaciones de uso inapropiadas; combinaciones de medicamentos inapropiadas; alergias documentadas a los medicamentos prescritos; terapia contraindicada; omisión de información vital; y otros problemas), que fueron confirmadas como erróneas en una segunda revisión)	P	5,8% de pacientes	
<b>Rubin et al.</b> <sup>179</sup> (2003)	Reino Unido	Atención Primaria	n=12.431 citas atendidas	Prospectivo Notificación de error por médico, enfermero, farmacéutico y personal administrativo (Notificación espontánea)	Error (relacionado con la prescripción)  (Fallo, por razones que son prevenibles, de una acción planeada para conseguir los resultados esperados)	P	3,2% citas atendidas	
<b>Sandora &amp; Goldmann</b> <sup>180</sup> (2005)	EEUU	Hospital (Pediatría Unidad infecciosos)	n=205 pacientes	Prospectivo Evaluación de registros médicos (Notificación espontánea)	Error (relacionado con el medicamento)  (Fallo para completar una acción programada tal y como se pretendía, o llevar a cabo un mal plan para conseguir un objetivo)	--	1,4 por 100 paciente-día	
<b>Schneider et al.</b> <sup>184</sup> (1998)	Suiza	Hospital (UCI pediátrica)	n=275 dosis administradas n(paciente)=12	Prospectivo Observación de preparación y administración de medicamentos por enfermería (Seguimiento de pacientes)	EM  (Episodios accidentales relacionados con los medicamentos, que deberían ser evitados a través de sistemas de control efectivos, que incluyan a farmacéuticos, médicos, enfermeros, administradores, pacientes, y demás personal, así como diversas agencias e industria farmacéutica)	A	26,9% dosis administradas	Hora de administración errónea 32,4; técnica de administración errónea; error en la preparación 23



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

<b>Slama et al.<sup>186</sup> (2005)</b>	Francia	Hospital (Unidad de citostáticos)	n=1.262 prescripciones n(paciente)=285	Prospectivo Análisis sistemático antes de elaboración de antineoplásicos (Seguimiento de pacientes)	EM  (Evento evitable que puede llevar a un uso inadecuado de la medicación o causar un daño en el paciente)	P	27,6% de prescripciones (1,2 por paciente)	Problemas con la concentración final 73,9; prescripción incompleta 8,3; medicamento erróneo 5,4
<b>van Gijssel- Wiersma et al.<sup>196</sup> (2005)</b>	Holanda	Hospital (Medicina Interna)	n=1.122 prescripciones (evaluación error de prescripción)	Prospectivo Revisión de historias de medicación (Seguimiento de pacientes)	Error de prescripción  (Cualquier error en el proceso de prescripción, relacionado con el nombre del paciente, nombre del medicamento, potencia, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación, nombre del médico prescriptor, fecha de prescripción, o cualquier omisión de información relevante en una prescripción, incluyendo combinación inapropiada de medicamentos sobre dosis o infradosis, o interacciones entre medicamentos)	P	20,3% de prescripciones  (Nota: Dato anterior a una intervención)	
							A	10,5% de prescripciones  (Nota: Dato anterior a una intervención)
			n=611 prescripciones (evaluación error de administración)		Error de administración  (Cualquier desviación entre lo prescrito y lo que finalmente se administra y/o desviación de los protocolos generales del hospital)			
<b>Varkey et al.<sup>199</sup> (2007)</b>	EEUU	Atención primaria	n=4.527 prescripciones n(centro)=3	Retrospectivo Revisión de registros médicos (Revisión de historias)	Error de prescripción  (Aquellos que requieren la intervención de un farmacéutico, debido a: nombre del medicamento, cantidad, dosificación, vía de administración, ilegibilidad de la prescripción, nombre del paciente confuso)	P	6,2% de prescripciones	

**A=** administración; **D=** dispensación, **EAM=** evento adverso por medicamentos; **EM=** error de medicación; **M=** monitorización; **P=** prescripción; **SPUM=** seguridad del paciente relacionado con el uso de medicamentos; **T=** transcripción; **UCI=** unidad de cuidados intensivos; **VIH=** virus de la inmunodeficiencia humana

\* Sólo para datos de errores de medicación

## 4.7 Resultados de los estudios de términos SPUM que hacen referencia al resultado del uso de los medicamentos.

Se obtuvieron treinta y cuatro estudios que proporcionaba resultados de términos SPUM que hacían referencia al resultado clínico derivado del uso de medicamentos, de los cuales dieciocho se realizaron en EEUU,<sup>39,82,91,92,100,101,116,123,130,140,148,157,163,185,187,191,193,204</sup> cinco en España,<sup>21,28,34,77,103</sup> tres en Italia,<sup>37,121,194</sup> dos en Noruega,<sup>90,112</sup> dos en Suiza,<sup>35,132</sup> uno en Australia,<sup>94</sup> uno en Canadá,<sup>119</sup> uno en Finlandia,<sup>143</sup> y uno en Holanda.<sup>158</sup> Todos resultados se obtuvieron en el ámbito hospitalario salvo dos estudios realizados en atención primaria en los EEUU.<sup>130,204</sup>

### 4.7.1 Ámbito Hospitalario

#### 4.7.1.1 *Eventos adversos por medicamentos*

De 17 estudios se obtuvieron datos de frecuencia de EAM. Al igual que ocurría en los EM, encontramos variabilidad en los resultados debido, entre otros factores, a las distintas formas de expresar las frecuencias de EAM, (distinta unidad de análisis) siendo la frecuencia expresada como % de pacientes, la que pudimos encontrar en la mayoría de los estudios (Figura 6). De esta manera, la frecuencia de EAM fue de 3,8% de pacientes (rango 0,2-28%; n=10)<sup>28,37,90,92,100,103,132,157,185,194</sup> o 0,2% de las prescripciones (rango 0,2-3,6%; n=3),<sup>82,91,148</sup> o 2,9 EAM por 100 pacientes-día (rango 0,7-5,1; n=4).<sup>82,101,119,148</sup>

El único estudio que investigó sobre las muertes causadas por EAM fue el realizado en Noruega por Ebbesen *et al.*,<sup>112</sup> obteniéndose 0,9 muertes por 100 pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

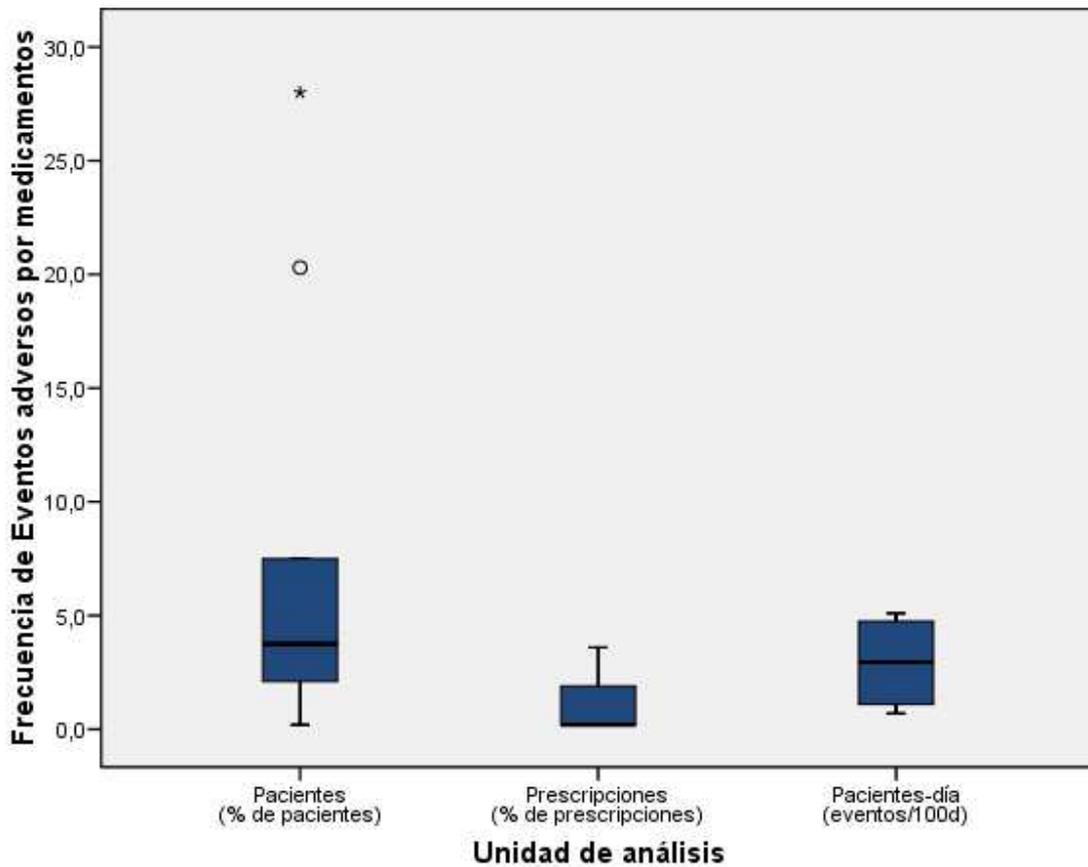


Figura 6. Frecuencia de eventos adversos por medicamentos según la unidad de análisis expresada en el estudio

Del total de estudios, el método de detección de EAM más frecuente fue a través del “seguimiento de pacientes” (n=13). No hubo datos suficientes para contrastar estadísticamente las posibles diferencias de los resultados según el método y definición de la variable utilizada. No obstante, pudimos observar que en relación a los resultados expresados como porcentaje de pacientes con EAM, las frecuencias más bajas (0,2%) correspondieron a los estudios que utilizaron únicamente la notificación espontánea como método de detección.

Con respecto a las definiciones de EAM, aquellas que incluían de manera general a las RAM y a aquellos eventos provocados por EM, fueron las más utilizadas (5,7% pacientes, rango 2,2-7,5; (n=4)),<sup>28,103,132,185</sup> siendo en este grupo la revisión de historias, el método de detección que determinó la frecuencia de EAM más baja. Como se observa en la figura 6, dos estudios tuvieron datos atípicos, respecto al resto de los

---

estudios.<sup>37,90</sup> Esto podría deberse a la definición operacional de la variable EAM, el cual no determinó con exactitud la causalidad del evento con el medicamento, por lo que podrían haber incluido casos cuyos daños no estuvieran asociados a los mismos.

Además, los “EAM asociado a error” o “EAM prevenibles” obtuvieron datos más consistentes, donde la mediana de la frecuencia por paciente fue de 0,3% (rango 0,1-1,4% n=4),<sup>28,82,132,148</sup> o de 0,3 eventos por 100 pacientes-día (rango 0,2-2,6%; n=3)<sup>82,119,148</sup>

Las frecuencias de EAM sobre población general hospitalizada fueron también consistentes (4,2% pacientes, rango 2,2-7,2%; n=3).<sup>28,103,185</sup> Los estudios que midieron prevalencia de EAM que provocaron hospitalización detectaron frecuencias también similares (4,4% pacientes, rango 3,2-5,6%; n=3),<sup>132,158,185</sup> siendo el estudio de Senst *et al.*<sup>185</sup> el que detectó la frecuencia más baja, quizás porque solamente tuvieron en cuenta las RAM.

En relación a la frecuencia de EAM por servicio hospitalario, se encontró un mayor número de estudios en los servicios de urgencias hospitalarios (n=4).<sup>37,92,100,194</sup>

Por otro lado, se encontraron tres estudios cuyos objetivos estuvieron orientados a medir la prevalencia de “eventos adversos” en pacientes hospitalizados: La frecuencia de pacientes con “eventos adversos” fue de 8,4% (rango 2,9-11,3%; n=3),<sup>21,77,193</sup> donde el 24% de estos (rango 19,3-37,4%; n=3),<sup>21,77,193</sup> estaban relacionados con los medicamentos (tabla 22).

#### **4.7.1.2 Reacciones adversas al medicamento**

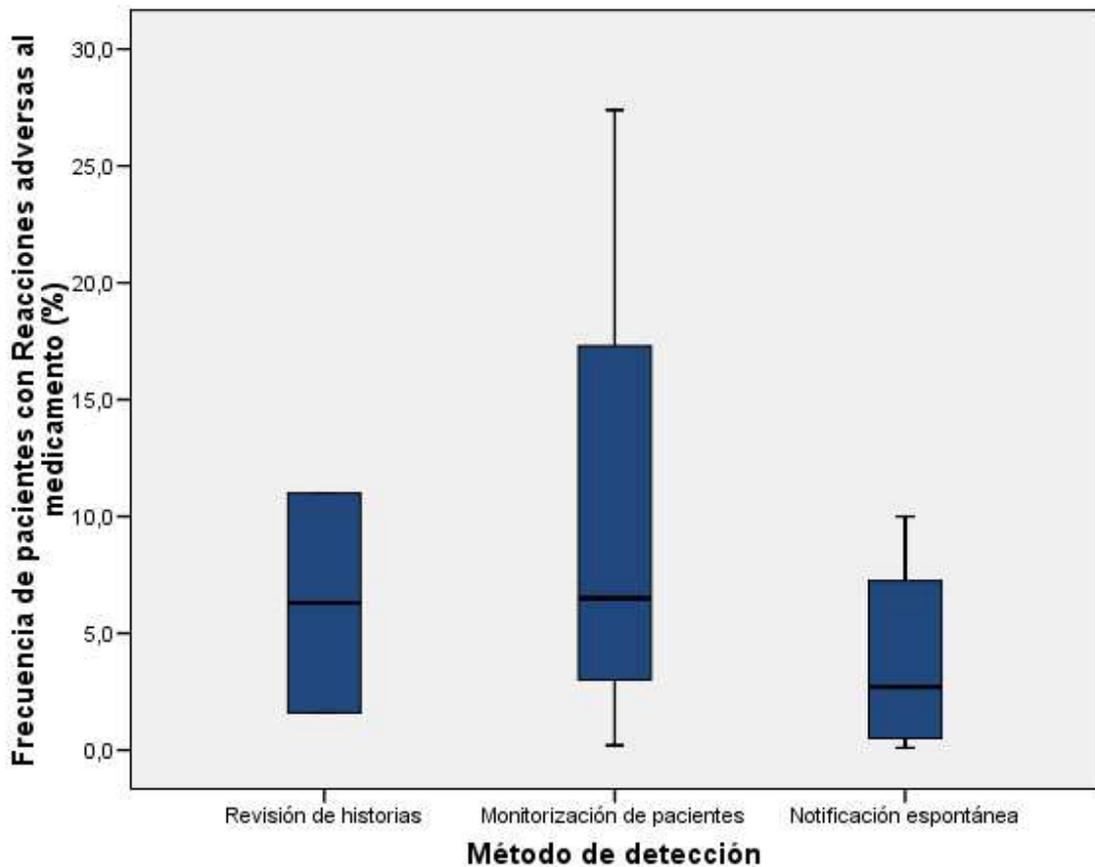
Trece estudios estudiaron la frecuencia de RAM en pacientes de distintos ámbitos hospitalarios. En este apartado se incluyeron los resultados de los “eventos adversos por medicamentos no evitables” por su similitud conceptual a las RAM que hacen los autores.<sup>28,148</sup> La prevalencia de RAM (incluidas las RAM clínicamente relevantes)<sup>35</sup> en pacientes hospitalizados fue de 5,2% (rango 0,1-27,4;



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

n=9),<sup>28,35,39,90,132,140,148,187,191</sup> y la densidad de incidencia de RAM fue de 0,4 por 100 pacientes día (rango 0,2-0,5; n=2).<sup>116,148</sup> Además, encontramos un número considerable de estudios que median los ingresos hospitalarios causados por RAM, siendo la frecuencia por porcentaje de pacientes de 0,8% (rango 0,5-5,8; n=5).<sup>39,94,121,132,163</sup> Sólo un estudio realizado en Finlandia,<sup>143</sup> estudió las muertes relacionadas con RAM en pacientes hospitalizados, encontrando una prevalencia del 0,1%.

La variabilidad de los resultados no pudo tampoco contrastarse estadísticamente por diferencias del método de detección, definición de la variable o servicio hospitalario, debido a la escasez de datos. No obstante, encontramos valores ligeramente superiores cuando el método de detección se realizó por “seguimiento del paciente” (6,5%, rango 0,2-27,4%; n=4),<sup>28,90,132,148</sup> seguido de la “revisión de historias” (6,3%, rango 1,6-11%; n=2),<sup>35,39</sup> y la “notificación espontánea” (2,7%, rango 0,1-10%; n=4)<sup>140,187,191</sup> (Figura 7). Lo mismo ocurrió para las frecuencias de ingresos hospitalarios por RAM, donde la prevalencia de los estudios que utilizaron el “seguimiento de pacientes” fue de 4,4% (rango 3-5,8%; n=2) frente a los 0,8% (rango 0,5-0,8; n=3) detectados mediante “revisión de historias”.



**Figura 7. Frecuencia de eventos adversos por medicamentos según el método de detección utilizado.**

Por último, la frecuencia de RAM detectada por servicio fueron variables siendo más frecuentes en medicina interna (mediana de 9,1% pacientes hospitalizados, rango 7,2-11; n=2)<sup>35,132</sup>, seguidos de medicina general (3,1%, rango 0,1-5,8% n=4)<sup>28,140,187</sup> y pediatría (0,9%, rango 0,2-27,4% n=3).<sup>90,148,191</sup>

#### **4.7.1.3 Problemas relacionados con el medicamento**

Únicamente se encontró un estudio realizado en España<sup>160</sup> que midió la prevalencia de problemas relacionados con medicamentos (PRM) entendido un resultado derivado del uso del medicamento en las dimensiones de necesidad,



efectividad y seguridad del tratamiento, estimando que el 33,3% de los pacientes atendidos en el servicio de urgencias hospitalario presentaban un PRM.

#### **4.7.2 Ámbito Extrahospitalario**

Se encontraron dos estudios realizados en atención primaria los cuales midieron la magnitud de EAM.

Un estudio<sup>130</sup> realizado en pacientes mayores de 65 años estimó una incidencia de 5 EAM por 100 personas-año y de 1,4 EAM prevenibles por 100 personas-año.

El otro estudio realizado en EEUU, detectó una prevalencia del 14% de EAM en pacientes atendidos menores de 21 años.<sup>204</sup>

Finalmente, entre 20 y 75 años fue estudiada las “complicaciones con medicamentos”, detectándose en un 17,4% de los pacientes.<sup>123</sup>

En la tabla 22 se detallan las características, las definiciones de los términos y los principales resultados de los estudios que estimaban la magnitud de los términos SPUM que hacen referencian al resultado derivado del uso de los medicamentos.

**Tabla 22. Principales características y resultados de los estudios encontrados en la revisión de términos SPUM que hacen referencia al resultado derivado del uso de medicamentos**

Autor (Año)	País	Ámbito	Población	Métodos	Término y definición SPUM	Principal Resultado
<b>Aranaz-Andrés et al.<sup>77</sup> (2007)</b>	España	Hospital (Cirugía General)	n=735 pacientes n(Hospital)=24	Retrospectivo Revisión de historia clínica (Revisión de historias)	EA  <i>(Accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o exitus, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente)</i>	11,3% de pacientes
					EA (relacionado con el medicamento)	24% de todos los EA
<b>Aranaz-Andrés et al.<sup>21</sup> (2008)</b>	España	Hospital	n=5.624 pacientes n(hospital)=24	Retrospectivo Revisión de historia clínica (Revisión de historias)	EA  <i>(Accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o exitus, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente)</i>	8,4% de pacientes
					EA (relacionado con medicamento)	37,4% de todos los EA (34,8% evitables)
<b>Baena et al.<sup>34</sup> (2006)</b>	España	Hospital (Urgencias)	n=2.304 pacientes	Prospectivo Entrevista a pacientes + revisión historia clínica Evaluación por farmacéuticos y médicos (Seguimiento de pacientes)	PRM  <i>(Problemas de salud, entendidos 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)</i>	33,7% de pacientes (73% evitables)
<b>Bates et al.<sup>82</sup> (1999)</b>	EEUU	Hospital	n=10.070 prescripciones n=1.704 pacientes/día n=379 pacientes	Prospectivo Informes de farmacia Revisión de tratamiento Revisión historias clínicas (Seguimiento de pacientes)	EAM  <i>(Daño resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento)</i>	0,2% de prescripciones (1,5 por 100 pacientes-día)  <b>(Nota: Dato anterior a una intervención)</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

					EAM prevenible <i>(Evento adverso por medicamentos que es causado por un error susceptible de ser prevenido por algún método)</i>	0,1% de prescripciones (0,3 por 100 pacientes-día)  <i>(Nota: Dato anterior a una intervención)</i>
<b>Buajordet et al.<sup>90</sup> (2002)</b>	Noruega	Hospital (Pediatria)	n=579 pacientes (≤16 años)	Prospectivo Notificación voluntaria del médico o tutor + Revisión periódica de registro médico del paciente	EAM	28% de pacientes
					EAM grave <i>(Cualquier evento médico desfavorable, que a cualquier dosis provoca la muerte, requirió hospitalización o prolongación de la misma, provocó incapacidad/discapacidad significativa o persistente o comprometió la vida del paciente)</i>	11% de pacientes
					RAM <i>(Respuesta a un medicamento nociva y no intencionada que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología, o para la modificación de una función fisiológica)</i>	27,4% de pacientes (98% de EAM detectados)
<b>Buckley et al.<sup>91</sup> (2007)</b>	EEUU	Hospital (UCI pediátrica)	n=357 prescripciones	Prospectivo Observación de administración de medicamentos por enfermería <i>(Seguimiento de pacientes)</i>	EAM <i>(Cualquier daño para la salud, grande o pequeño, causado por el uso (incluyendo el no uso) de un medicamento)</i>	3,6% de prescripciones
<b>Budnitz et al.<sup>92</sup> (2006)</b>	EEUU	Hospital (Urgencias)	n=no reportada n(hospital)=63	Retrospectivo Revisión del registro de notificación voluntaria de incidentes <i>(Notificación espontánea)</i>	EAM <i>(Incidente de una visita a urgencias por una condición que el médico tratante atribuye a la utilización de un medicamento o a un efecto específico del medicamento).  Incluyen Reacciones alérgicas; Efectos adversos (efectos farmacológicos)</i>	0,2% de pacientes

					<i>o idiosincráticos no deseados que aparecen a las dosis habituales); Sobredosis no intencionadas; Efectos secundarios (caídas, atragantamientos...). Se excluyeron en el estudio autolesión (suicidios...) , fallos terapéuticos (resultados del tratamiento...), retirada, y abuso del medicamento)</i>	
<b>Burgess et al.<sup>94</sup> (2005)</b>	Australia	Hospital	n= 9.297.500 pacientes (≥60 años)	Retrospectivo, transversal Análisis de registro de ingresos hospitalarios (Revisión de historias)	RAM relacionadas con una hospitalización  <i>(Evento adverso causado por medicamentos o sustancias biológicas utilizadas en el ámbito terapéutico, durante el transcurso de alguna situación que provocó la hospitalización)</i>	0,8% de pacientes
<b>Cohen AL et al.<sup>100</sup> (2008)</b>	EEUU	Hospital (Urgencias pediátrica)	n=no reportada (pacientes <18 años) n(hospital)=63	Retrospectivo Revisión del registro de notificación voluntaria de incidentes <i>(Notificación espontanea)</i>	EAM  <i>(Condición que el médico que trata al paciente, atribuye al uso de un medicamento, o a un efecto específico del mismo) Incluyen Reacciones alérgicas; Efectos adversos (efectos farmacológicos o idiosincráticos no deseados que aparecen a las dosis habituales); Sobredosis no intencionadas; Efectos secundarios (caídas, accidentes de tráficos...). Se excluyeron en el estudio autolesión (suicidios...) , fallos terapéuticos (resultados del tratamiento...), retirada, y abuso del medicamento)</i>	0,2% de pacientes
<b>Cohen MM et al.<sup>101</sup> (2005)</b>	EEUU	Hospital	n=16.829 dosis dispensadas	Prospectivo Auditoría de pacientes al alta <i>(Seguimiento de pacientes)</i>	EAM  <i>(Respuesta a un medicamento, nociva y no intencionada, que ocurre a las dosis normalmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de la función fisiológica)</i>	0,2% de dosis dispensadas (5,1 por 100 pacientes-día) <b>(Nota: Dato anterior a una intervención)</b>
<b>Corral Baena et al.<sup>103</sup> (2004)</b>	España	Hospital	n=32.253 pacientes ingresados por urgencias+ hospitalizados	Retrospectivo Detección en informe de alta + revisión de historia clínica <i>(Revisión de historias)</i>	EAM  <i>(Cualquier daño grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento o cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento)</i>	2,2% de pacientes
<b>Ebbesen et al.<sup>112</sup> (2001)</b>	Noruega	Hospital (Medicina interna)	n=13.992 pacientes n (muertes)=732 (5,2%)	Prospectivo Revisión de historia clínica + análisis post-mortem <i>(Revisión de historias)</i>	EAM  <i>(Daño provocado en el paciente como resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento. Se incluyen RAM y eventos adversos relacionados a intoxicaciones y medicamentos inapropiadamente prescritos o administrados)</i>	0,9 muertes por 100 pacientes hospitalizados



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

<b>Fanikos et al.<sup>116</sup> (2007)</b>	EEUU	Hospital (Cardiología)	n=28.687 pacientes n=174.582 pacientes- día	Retrospectivo Revisión registro de notificación voluntaria (Notificación espontanea)	RAM  (Respuesta a un medicamento nociva y no intencionada que ocurrió a una dosis normalmente utilizada para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología)	0,2 por 100 pacientes-día
<b>Fattinger et al.<sup>35</sup> (2000)</b>	Suiza	Hospital (Medicina Interna)	n=4.331 pacientes n(hospital)=2	Retrospectivo Análisis de registro (Revisión de historias)	Evento posiblemente relacionado con el medicamento  (Evento que apareció tras la administración de una terapia farmacológica en un periodo de tiempo vinculante, y si eventos similares han sido previamente notificados (con el uso del mismo medicamento) en literatura de RAM, o en el compendio suizo acerca de medicamentos)	41% de pacientes
					RAM clínicamente relevante  (Aquella que provocó molestias considerables o incomodidad del paciente, retirada del medicamento, o reducción de la dosis prescrita y/o aplicación de medidas terapéuticas)	11% de pacientes
<b>Forster et al.<sup>119</sup> (2004)</b>	Canadá	Hospital	n=543 pacientes-día de observación	Prospectivo Entrevista al personal sanitario + Revisión cuadros médicos + Notificación voluntaria (Seguimiento de pacientes)	EAM  (Cualquier resultado adverso causado por el uso de un medicamento)	4,4 por 100 pacientes-día
					EAM prevenible  (Cualquier evento adverso por medicamentos que se cree que puede ser debido a un error de la medicación, donde un error era cualquier fallo realizado durante la prescripción, transcripción, dispensación, o administración de un medicamento)	2,6 por 100 pacientes-día
<b>Franceschi A et al.<sup>37</sup> (2004)</b>	Italia	Hospital (Urgencias)	n=607 pacientes	Prospectivo Entrevista a paciente (Seguimiento de pacientes)	EAM  (Cualquier suceso médico adverso que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento)	20,3% de pacientes

					Fallos de la farmacoterapia <i>(Reacción adversa al medicamento en la que los efectos esperados del medicamento ante la prescripción de un tratamiento farmacológico no ocurren, incluyendo cualquier evento clínico que podría estar relacionado con una dosis prescrita baja, una reducción o supresión de dosis reciente o un no cumplimiento)</i>	6,8% de pacientes (33,3% del total de EAM detectados)
<b>Franceschi M et al.<sup>121</sup> (2008)</b>	Italia	Hospital	n=1.759 pacientes (≥65 años)	Prospectivo Evaluación pacientes ingresados <i>(Seguimiento de pacientes)</i>	RAM <i>(Reacción considerablemente dañina y no deseable, que resulta de una intervención relativa al uso de un producto medicinal, que predice el riesgo de una futura administración y justifica el tratamiento preventivo específico o la modificación del régimen de dosificación o la retirada de un producto)</i>	5,8% ingresos por RAM (45,1% evitables)
<b>Gandhi et al.<sup>123</sup> (2000)</b>	EEUU	Atención Primaria	n=2.248 pacientes (20-75 años)	Retrospectivo Revisión de historias clínicas + Entrevista a pacientes <i>(Seguimiento de pacientes)</i>	Complicaciones con medicamentos <i>(Problema o síntoma relacionado con los medicamentos que le hayan sido prescritos al paciente)</i>	17,5% de pacientes
<b>Gurwitz et al.<sup>130</sup> (2003)</b>	EEUU	Atención Primaria	n=27.617 pacientes (≥65 años)	Prospectivo, cohortes Notificación profesional de salud+ revisión altas hospitalarias + revisión notas de servicio de urgencias + revisión automática de textos + revisión de reportes de incidentes	EAM <i>(Lesión provocada por la utilización de un medicamento)</i>	5 por 100 personas-año
					EAM prevenible <i>(EAM que es causado por un error de medicación susceptible de ser prevenido por algún método)</i>	1,4 por 100 personas-año
<b>Hardmeier et al.<sup>132</sup> (2004)</b>	Suiza	Hospital (Medicina interna)	n=6.383 pacientes	Prospectivo Revisión de base de datos fármaco-epidemiológico de cohortes de pacientes para la detección de EAM <i>(Seguimiento de pacientes)</i>	EAM <i>(Daño causado por el (apropiado o inapropiado) uso de un medicamento. También se consideraron como EAM las medidas que implicaban retirada del medicamento o reducción de dosis y/o inicio de terapia)</i>	7,5% de pacientes (4,4% pacientes como causa del ingreso)
					RAM <i>(Evento adverso de los medicamentos no prevenible, donde el fármaco que lo causa se administra con una indicación establecida, en ausencia de contraindicaciones, en las dosis adecuadas y bajo una vigilancia)</i>	7,2% de pacientes (3,0% pacientes como causa del ingreso)



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

					<i>adecuada)</i>	
					EAM asociado a error	0,4% de pacientes
					<i>(Eventos adverso de medicamentos que potencialmente son prevenibles, donde el fármaco que lo causa se utiliza de manera inapropiada con respecto a la selección, la dosis o vigilancia)</i>	
<b>Johnston et al.<sup>140</sup> (2006)</b>	EEUU	Hospital	n=60.313 pacientes	Retrospectivo Evaluación de registro notificación <i>(Notificación espontánea)</i>	RAM	0,1% de pacientes
					<i>(Resultado no deseado o no esperado de la farmacoterapia, incluyendo los fallos en un efecto esperado (inefectividad))</i>	
<b>Juntti-Patinen &amp; Neuvonen<sup>143</sup> (2002)</b>	Finlandia	Hospital	n=141.484 pacientes n(muertes)=1.511	Retrospectivo Análisis de historia clínica + autopsia + analítica laboratorio	RAM (que provocaron muerte)	0,1% de pacientes (5% pacientes que murieron)
					<i>(Cualquier efecto nocivo, no intencionado, o no deseado de un medicamento, que ocurre a dosis utilizadas en humanos para profilaxis, diagnóstico o tratamiento)</i>	
<b>Kaushal et al.<sup>148</sup> (2001)</b>	EEUU	Hospital (Pediatria)	n=10.778 prescripciones n(hospital)=2	Prospectivo Revisión de historia clínica, hoja de pedido de medicamentos y registro administración de medicamentos durante 36 días <i>(Seguimiento de pacientes)</i>	EAM	0,2% de prescripciones (0,7 por 100 pacientes-día)
					<i>(Daño causado por la medicación)</i>	
					EAM prevenible	0,1% de prescripciones (0,2 por 100 pacientes-día)
					<i>(Evento adverso por medicamentos asociado a un error de medicación)</i>	
					EAM no prevenible	0,2% de prescripciones (0,5 por 100 pacientes-día)
					<i>(Evento adverso por medicamentos no asociado a un error de medicación y que ocurre tras el uso apropiado del medicamento)</i>	
<b>Lazarus et al.<sup>157</sup> (2003)</b>	EEUU	Hospital (Traumatología)	n=4.320 pacientes	Prospectivo Registro en programa informático específico + Revisión periódica de historias clínica <i>(Seguimiento de pacientes)</i>	EAM	2,1% de pacientes
					<i>(Evento nocivo y no intencionado que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de funciones fisiológicas)</i>	

<b>Leendertse et al.<sup>158</sup> (2008)</b>	Holanda	Hospital	n=12.793 pacientes n(hospital)=21	Prospectivo Evaluación de casos y control por farmacéuticos clínicos Relación Caso-control 1:1 (emparejado por edad y sexo) (Seguimiento de pacientes)	EAM <i>(Daño debido a los efectos adverso del uso de medicamentos (tal y como definió OMS.<sup>8,b</sup>) o debido a errores de la medicación)</i>	5,6% ingresos por EAM (46,5% evitables del total de hospitalizaciones relacionadas con EAM)
<b>McDonnell &amp; Jacobs<sup>163</sup> (2002)</b>	EEUU	Hospital	n=20.166 pacientes	Retrospectivo Revisión de informes médicos detectadas durante 11 meses (Revisión de historias)	RAM <i>(Cualquier respuesta a un medicamento, nociva y no intencionada, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología) Consideran que las RAM pueden ser evitables y no evitables. Las evitables son aquellas producidas por EM</i>	0,8% ingresos por RAM (62,3% ingresos por RAM evitables)
<b>Otero-López et al.<sup>28</sup> (2006)</b>	España	Hospital	n=2.643 pacientes	Prospectivo Detección por médicos y enfermería + revisión de informe médico (Seguimiento de pacientes)	EAM <i>(Cualquier daño grave o leve asociado al uso clínico (o falta de uso) de un medicamento)</i>	7,2% de pacientes (19,9% evitables)
					EAM prevenible <i>(Aquellos causados por errores (daño y error))</i>	1,4% de pacientes
					EAM no prevenible <i>(Aquellos que ocurren cuando los medicamentos se utilizan correctamente (daño sin error), y que corresponden a las RAM)</i>	5,8% de pacientes
<b>Senst et al.<sup>185</sup> (2001)</b>	EEUU	Hospital	n=3.187 pacientes n(hospital)=4	Prospectivo Revisión de registro diario de una muestra aleatoria de pacientes + programas informáticos + notificaciones voluntarias, durante 53 días (Seguimiento de pacientes)	EAM <i>(Daño, por grande o pequeño que sea, provocados por el uso (o no uso) de un medicamento)</i>	4,2% de pacientes
					EAM que provoca hospitalización <i>(Hospitalización provocada por una reacción adversa al medicamento, sufrida antes de dicha hospitalización)</i>	3,2% de pacientes (76% evitables)



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

<b>Smith et al.<sup>187</sup> (2006)</b>	EEUU	Hospital (UCI- neurocirugía)	n=3.496 pacientes n=66.331 pacientes hospitalizados	Retrospectivo Revisión de sistema de notificación de incidentes (Notificación espontánea)	RAM  (Cualquier respuesta inesperada, no intencionada o excesiva a un fármaco utilizado en las dosis habituales que generan ingresos hospitalarios, ajuste de la pauta posológica o suspensión del fármaco, tratamiento, prolongación de la estancia hospitalaria, complicación de la enfermedad diagnosticada o muerte del paciente)	10% de pacientes UCI (13% evitables) 4,5% pacientes hospitalizados
<b>Suh et al.<sup>39</sup> (2000)</b>	EEUU	Hospital	n=9.311 pacientes	Prospectivo Evaluación de RAM acontecidas durante 5 meses (Revisión de historias clínicas + notificación personal sanitario)	RAM  (Cualquier respuesta a un medicamento, nociva y no intencionada, que ocurre a dosis normalmente usadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o terapéutica de una patología)	2,1% de pacientes (1,6% hospitalizados + 0,5% hospitalizados por RAM)
<b>Temple et al.<sup>191</sup> (2004)</b>	EEUU	Hospital (Pediatria)	n=65.864 pacientes	Retrospectivo Análisis de registro de notificaciones hospitalario (Notificación espontánea)	RAM  (Cualquier evento relacionado con una medicación, nocivo y no intencionado, y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología, o por administración inadvertida de dosis tóxicas)	0,9% de pacientes
<b>Thomas et al.<sup>193</sup> (2000)</b>	EEUU	Hospital	n=15.000 pacientes n(hospital)=28	Retrospectivo Revisión de historia clínica (Revisión de historias)	EA  (Daño causado por una acción médica (más que por la patología padecida), que provoca una prolongación de la estancia hospitalaria, o incapacidad a la salida del hospital)	2,9% de pacientes
					EA (relacionado con medicamento)	19,3% de todos los EA
<b>Trifirò et al.<sup>194</sup> (2005)</b>	Italia	Hospital (Urgencias)	n=18.854 pacientes n(hospital)=22	Prospectivo, transversal Revisión registros médicos + entrevista a paciente (Seguimiento de pacientes)	EAM  (Lesión (nocivo o efecto dañino) que resulta de la intervención médica relacionada con un medicamento, incluyendo errores de medicación, interacciones entre medicamentos, fallos terapéuticos o RAM)	3,3% de pacientes
<b>Zandieh et al.<sup>204</sup> (2008)</b>	EEUU	Atención Primaria (Pediatria)	n=1.689 pacientes (<21 años)	Prospectivo, cohortes Evaluación registro médico + cuestionario al tutor	EAM  (Daño derivado del uso de un medicamento)	14% de pacientes (23% evitables)

*(Seguimiento de pacientes)*

**EA**=evento adverso; **EAM**= evento adverso por medicamentos; **PRM**= problema relacionado con medicamentos; **RAM**= reacción adversa a medicamentos; **SPUM**= seguridad del paciente relacionado al uso de medicamentos



#### 4.8 Resultados de los estudios de términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de medicamentos y al resultado clínico derivado del uso de medicamentos.

Se encontraron trece estudios con resultados de términos SPUM que hacen referencia al proceso y al resultado clínico del uso de medicamentos. De los estudios analizados cuatro se desarrollaron en EEUU,<sup>98,116,120,140</sup> tres en Australia,<sup>110,111,166</sup> dos en Reino Unido,<sup>135,192</sup> un estudio multicéntrico a nivel Europeo<sup>171</sup> (Alemania, Austria, Dinamarca, España, Holanda y Portugal), uno en Noruega,<sup>88</sup> uno en Suecia,<sup>200</sup> y uno en Suiza.<sup>155</sup>

##### 4.8.1 Ámbito Hospitalario

Nueve estudios se realizaron a nivel hospitalario, cuatro en pacientes hospitalizados,<sup>88,135,140,155</sup> tres en población pediátrica,<sup>110,111,120</sup> uno en el servicio de cardiología<sup>116</sup> y uno en pacientes hospitalizados en tratamiento con nutrición enteral.<sup>98</sup>

##### 4.8.1.1 Problemas relacionados con medicamentos

Cinco estudios<sup>88,98,110,111,155</sup> midieron frecuencia de PRM en el ámbito hospitalario. Los resultados sobre población hospitalizada fue variable siendo la mediana de la frecuencia de pacientes con PRM de 28,6% (rango 3,3-81,3%; n=3),<sup>88,98,110</sup> existiendo diferencias sustanciales entre los servicios y poblaciones estudiadas, por lo que resulta difícil su comparación (tabla 23). El único estudio realizado en Suiza<sup>155</sup> que midió densidad de incidencia de PRM en pacientes hospitalizados, arrojó un resultado de 1,2 por 100 pacientes-día. En relación al porcentaje de PRM que causan el ingreso hospitalario, sólo el estudio de Easton et al.<sup>111</sup> reportó una frecuencia de 4,3% de pacientes en población pediátrica.

Entre los estudios que midieron frecuencia de PRM (prevalencia o incidencia) 3 estudios<sup>98,110,111</sup> utilizaron la definición propuesta por la Hepler & Strand, y 2 estudios<sup>88,155</sup> la propuesta por la PCNE. Los datos fueron insuficientes para contrastar estadísticamente los resultados de los estudios por las diferentes definiciones.

Finalmente, aunque las taxonomías utilizadas por los autores fueron distintas, las frecuencias de los tipos de PRM que se encontraron en la mayoría de los estudios (más de 3 estudios) fueron *medicamento usado sin indicación* (22,6%, rango 8,4-36,2%; n=4),<sup>88,98,110,111</sup> *reacción adversa al medicamento* (16,4%, rango 3,6-42,1%; n=4),<sup>88,110,111,155</sup> *selección inapropiada del medicamento* (10,7%; rango 1,6-38%; n=5),<sup>88,98,110,111,155</sup> *fracaso al recibir el medicamento* (8,9%, rango 6-29,9%; n=3),<sup>98,110,111</sup> *interacciones* (8,2%, rango 0,0-18%; n=5),<sup>88,98,110,111,155</sup> *infradosificación* (7,9%, rango 3,1-10,7%; n=4),<sup>98,110,111,155</sup> *necesidad de tratamiento* (6,8%, rango 0,4-13%; n=4),<sup>88,98,110,111</sup> y *sobredosificación* (4,3%, rango 1,1-14,5%; n=4).<sup>98,110,111,155</sup>

#### 4.8.1.2 Otros términos

Un estudio realizado en Reino Unido<sup>135</sup> midió que el 6,5% de los ingresos hospitalarios estaban relacionados con la “*morbilidad relacionado con el medicamento*”, donde se incluían tanto las RAM, los fracasos al optimizar el tratamiento, las sobredosis no intencionadas y los problemas de adherencia. El porcentaje de evitabilidad en este estudio se situó en el 67%.

El estudio norteamericano<sup>140</sup> que midió la prevalencia de EA, entendidos estos como la suma de los EAM y los EM detectados, sobre una población de más de 60.000 pacientes, encontró que en el 1,3% de estos presentaba un EA. Sobre pacientes hospitalizados en una unidad de cardiología,<sup>116</sup> se detectó una densidad de incidencia de 0,3 EAM por 100 pacientes-día. En este estudio, los EAM fueron considerados como la suma de las RAM más los EM.



Finalmente, se obtuvo un resultado para la prevalencia de la suma de EAM prevenibles y EAM potenciales, incluida bajo el término “errores potencialmente dañinos”<sup>120</sup> mostrando un 1,1% de las prescripciones analizadas.

#### 4.8.2 Ámbito Extrahospitalario

En cuanto al ámbito extrahospitalario, se encontraron 4 estudios que median resultados de prevalencia o incidencia de términos SPUM que hacían referencia tanto al proceso como a los resultados clínicos derivados del uso de medicamentos: uno estudio a nivel de atención primaria,<sup>166</sup> dos estudios en farmacias comunitarias,<sup>171,200</sup> y uno realizado por una agencia de sanidad.<sup>192</sup>

Respecto al estudio realizado en atención primaria sobre población general australiana<sup>166</sup> (n=8.215), la prevalencia de EAM, definido como “*evento no intencionado debido al uso de un medicamento que podría haber causado o que causó daño o lesión al paciente*” fue del 10,4%, donde el 23,2% se consideraron evitables.

La prevalencia de PRM detectado en 112 farmacias comunitarias de Europa<sup>171</sup> en pacientes dados de alta hospitalaria, fue de 63,7%. Más bajo fue el resultado encontrado en el estudio de Westerlund *et al.*<sup>200</sup> (2,5%), y aunque la definición de la variable fue la misma, en este caso, no hubo restricciones en cuanto a la población.

Finalmente Thomas & Panchagnula<sup>192</sup> analizó los incidentes notificados a la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente Británico, donde el 21% tuvieron relación con un “incidente de seguridad del paciente relacionado con el medicamento”.

En la tabla 23 se detallan las características, las definiciones y los principales resultados de los estudios que estimaban la magnitud de los términos SPUM que hacen referencian tanto al proceso de uso de medicamentos como al resultado clínico derivado del uso de medicamentos.

**Tabla 23. Principales características y resultados de los estudios encontrados en la revisión de términos SPUM que hacen referencia al resultado del uso de medicamento**

Autor (Año)	País	Ámbito	Población	Métodos	Término y definición SPUM	Principal Resultado	PRM más frecuentes (%)*
<b>Blix et al.<sup>88</sup> (2006)</b>	Noruega	Hospital (Medina interna y reumatología)	n=827 pacientes n(hospital)=5	Prospectivo Análisis de informes médicos + sesiones multidisciplinar de discusión de diagnóstico y tratamiento (Seguimiento de pacientes)	PRM  (Evento o circunstancia relacionada con la terapia medicamentosa que interfiere o potencialmente puede interferir con los resultados en salud deseados)	81,3% de pacientes (2,6 por paciente)	Dosis no óptima 18,7; aspectos relacionados con la monitorización 10,7; selección inapropiada del medicamento 10,5
<b>Cerulli &amp; Malone<sup>98</sup> (1999)</b>	EEUU	Hospital	n=440 pacientes tratados con nutrición enteral o parenteral	Prospectivo Revisión de histórica clínica + registro administración pacientes (Seguimiento de pacientes)	PRM  (Evento relacionado con la terapia farmacológica que interfiere en la obtención de un resultado óptimo en el paciente)	28,6% de pacientes	Selección inapropiada del medicamento 18; interacciones 18; necesidad de tratamiento
<b>Easton-Carter et al.<sup>110</sup> (2003)</b>	Australia	Hospital (Urgencias pediátrica)	n=8.601 pacientes n(hospital)=3	Prospectivo Revisión registros médicos Revisión de registros médicos + entrevista paciente (si es posible) (Seguimiento de pacientes)	PRM  (Experiencia indeseada en el paciente, relacionada con la terapia farmacológica, que interfiere o tiene potencial para interferir con la obtención de un resultado deseado)	3,3% de pacientes	Reacción adversa al medicamento 42,1; medicación usada sin indicación 33,2; selección inapropiada del medicamento e infradosificación 10,7
<b>Easton et al.<sup>111</sup> (2004)</b>	Australia	Hospital (Pediatria)	n=2.933 pacientes (≤17 años) n(hospital)=2	Prospectivo Revisión de registros médicos + entrevista paciente	PRM  (Experiencia indeseada en el paciente, relacionada con la terapia farmacológica, que interfiere o tiene potencial para interferir con la obtención de un resultado deseado)	4,3% ingresos por PRM (30% evitables)	Medicación usada sin necesidad 36,2; fracaso al recibir el medicamento 29,9; reacción adversa al



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

				(sí es posible) (Seguimiento de pacientes)			medicamento 22,8
<b>Fanikos et al.<sup>116</sup> (2007)</b>	EEUU	Hospital (Cardiología)	n=28.687 pacientes n=174.582 pacientes-día	Retrospectivo Revisión registro de notificación voluntaria (Notificación espontanea)	EAM  (Son las reacciones adversas al medicamento y los errores de medicación)	0,3 por 100 pacientes-día	
<b>Fortescue et al.<sup>120</sup> (2003)</b>	EEUU	Hospital (Pediatria)	n=10.778 prescripciones n(paciente)=1.0 20 n(hospital)=2	Prospectivo Revisión de ordenes médicas + evaluación de error y evento (Seguimiento de pacientes)	Error potencialmente dañino  (EAM prevenibles (ocurren por un error) y EAM potenciales, independiente de si el error es interceptados o no)	1,1% de prescripciones	
<b>Howard et al.<sup>135</sup> (2003)</b>	Reino Unido	Hospital	n=4.093 pacientes	Prospectivo Registro y evaluación de ingresos + entrevista médico + entrevista paciente (Seguimiento de pacientes)	MRM  (Reacciones adversas al medicamento, fracaso al optimizar el tratamiento, sobredosis no intencionada, y problemas de adherencia)	6,5% ingresos por MRM (67% ingresos por MRM evitables)	
<b>Johnston et al.<sup>140</sup> (2006)</b>	EEUU	Hospital	n=60.313 pacientes	Retrospectivo Evaluación de registro notificación (Notificación espontanea)	EA  (Cualquier reacción adversa a medicamentos o error de medicación)	1,3% de pacientes	
<b>Lampert et al.<sup>155</sup> (2008)</b>	Suiza	Hospital	n=1.444 pacientes	Prospectivo Revisión de farmacoterapia en registro médico (Seguimiento de pacientes)	PRM  (Evento o circunstancia relacionada con la terapia farmacológica que interfiere o potencialmente interfiere con los resultados en salud deseados)	1,2 por 100 pacientes-día	Selección inapropiada del medicamento 38; dosis no óptima 24; interacciones 17

<b>Miller et al.</b> <sup>166</sup> <b>(2006)</b>	Australia	Atención Primaria	n=8.215 pacientes n(médicos generales)=282	Prospectivo Recogida datos mediante encuesta (Revisión de historias)	EAM <i>(Evento no intencionado debido al uso de un medicamento que podría haber causado o que causó daño o lesión al paciente)</i>	10,4% de pacientes (23,2% evitables)	
<b>Paulino et al.</b> <sup>171</sup> <b>(2004)</b>	Europa	Farmacia comunitaria	n=435 pacientes al alta hospitalaria n(farmacia comunitaria)=112	Prospectivo Entrevista con paciente (Seguimiento de pacientes)	PRM <i>(Aspecto de la terapia farmacológica que puede interferir en la obtención de un objetivo terapéutico deseado)</i>	63,7% de pacientes (1,62 por paciente)	Dudoso objetivo del medicamento 29,5; efecto secundario 23,3; problemas con la dosis 11,3
<b>Thomas &amp; Panchagnula</b> <sup>192</sup> <b>(2008)</b>	Reino Unido	Agencia Nacional de Seguridad del Paciente Británico	n=12.084 incidentes notificados	Retrospectivo Revisión de informes de incidentes durante 7 meses (Notificación espontánea)	Incidente de seguridad del paciente (relacionado con medicamento) <i>(Incidente no intencionado o inesperado, que podría haber causado o causó daño en uno o más pacientes atendidos por el sistema nacional de salud)</i>	21% de incidentes notificados	
<b>Westerlund et al.</b> <sup>200</sup> <b>(1999)</b>	Suecia	Farmacia comunitaria	n=34.143 pacientes n(farmacia)=34	Prospectivo Hoja recogida datos Entrevista a paciente (Seguimiento de pacientes)	PRM <i>(Circunstancia de la terapia farmacológica que puede interferir en la obtención de un objetivo terapéutico deseado)</i>	2,5% de pacientes (1,6 por 100 pacientes)	

**EA**=evento adverso; **EAM**= evento adverso por medicamentos; **MRM**= morbilidad relacionada con medicamentos; **PRM**= problema relacionado con medicamentos; **RAM**= reacción adversa a medicamentos; **SPUM**= seguridad del paciente relacionado al uso de medicamentos

\* Sólo para datos de problemas relacionados con medicamentos



## 5. DISCUSIÓN

### 5.1 Discusión de la metodología y limitaciones del estudio

Los resultados de esta revisión ofrecen una amplia idea de la diversidad de términos, definiciones y taxonomías relacionados con el uso de los medicamentos en el ámbito de la seguridad de los pacientes.

Para poder dar respuesta al objetivo principal, se eligió un diseño descriptivo a través de la realización de una revisión estructurada de la literatura. Con este diseño se pretendió conocer, relacionar y ordenar el máximo de términos, definiciones y taxonomías que son utilizados por la comunidad científica desde 1998.

Es de valor añadido resaltar la extensión de los resultados ya que fueron incluidos artículos científicos escritos en varios idiomas. La mayor parte de la literatura científica está escrita en lenguaje anglosajón, por lo que era razonado centrar la búsqueda en este *idioma*, y puesto que los investigadores eran hispanohablantes, también se consideraron los artículos escritos en español. La búsqueda también se amplió a artículos escritos en portugués y francés, contando en el trabajo de campo con dos farmacéuticos expertos con un dominio y comprensión absolutos de estos idiomas. En este sentido, es posible que existan inexactitudes en las traducciones, aunque los revisores y traductores consensuaron los términos y definiciones durante toda la investigación.

No obstante, el estudio estuvo sujeto a limitaciones que pueden provenir principalmente de la estrategia de búsqueda, la selección de artículos y la clasificación de los términos SPUM utilizados.

### 5.1.1 Estrategia de búsqueda

Las limitaciones en relación a las bases de datos seleccionadas (Medline y Embase) y el periodo de estudio (1998-2008), han podido subestimar el número de términos, definiciones, y taxonomías SPUM de la literatura, que de ser así, acentuaría aún más el impacto de nuestros resultados.

- ***Bases de datos seleccionadas***

Para realizar la búsqueda, se seleccionaron únicamente las *bases de datos científicas* Medline y EMBASE, lo que ha podido subestimar la representatividad de los resultados a toda la literatura científica. La elección de estas bases de datos fue a criterio del equipo investigador, que tuvo en cuenta principalmente su expansión bibliográfica a nivel internacional.

MEDLINE es la base de datos más importante de la National Library of Medicine of United States, contando con millones de referencias bibliográficas de artículos procedentes de cerca de 5.000 revistas científicas. Es considerada como la mejor y la mayor base de datos en ciencias de la salud a nivel mundial, tanto por sus fondos, como por su estructuración, actualización y visibilidad. Además, contiene todo tipo de artículos de revisión u originales (estudios descriptivos, observacionales, experimentales, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica, editoriales, cartas al director, etc.), no ciñéndose estrictamente a un área o a un tipo de publicación específica como podrían ser *bases de datos de resúmenes de revisiones de efectividad* (The Database of Abstracts of Reviews of Effects, DARE...), *revisiones sistemáticas* (Biblioteca Cochrane), o *evidencias sobre efectividad* (Clinical Evidence). La base de datos EMBASE también agrupa a millones de referencias bibliográficas procedentes de unas 5.000 revistas, de las que aproximadamente un millar, no están



indexadas en PubMed (interfaz de búsqueda de acceso público y gratuito a la consulta MEDLINE), y cuenta con una mayor representación de estudios europeos.<sup>210</sup> Por tanto, EMBASE complementa a MEDLINE en cuanto al número de referencias bibliográficas, y por este motivo se consideró, que estas bases de datos sería una buena opción para la representatividad de la literatura científica, que tiene como ámbito el objeto de este estudio.

- ***Periodo de estudio***

El *periodo del estudio* se estipuló desde 1998 a 2008, ambos años incluidos. Este periodo deja fuera, un gran número de referencias bibliográficas anteriores al año 1998, lo que también ha podido subestimar los resultados obtenidos.

Un aspecto clave para la elección del periodo de estudio, fue la publicación en 1999 del informe "To Err is Human: building a safer health system"<sup>6</sup> por el IOM, donde a partir del cual, el problema de la seguridad del paciente tomó un protagonismo, no sólo científico sino también socio-político. Por tanto, se eligió un año anterior a la publicación de este informe, ya que a partir de 1999, como ha sido confirmado, se ha producido un incremento notable en el número de publicaciones relacionadas con la seguridad del paciente, pasando de ser objeto de publicaciones ocasionales, a ser el centro de series y temas en importantes revistas médicas.<sup>54</sup> Dichas publicaciones, han supuesto un avance en esta área, pero también un incremento en la probabilidad de encontrar un mayor número de términos y taxonomías SPUM existentes hasta la fecha. Por este motivo este periodo se consideró adecuado para poder analizar con detalle la heterogeneidad de la terminología.

- *Descriptores*

Es posible que con la estrategia de búsqueda utilizada en ambas bases de datos, se hayan perdido algunas publicaciones de seguridad del paciente relacionada con el uso de medicamentos en el periodo del estudio seleccionado. Hay que considerar, que hasta la fecha de la realización del presente estudio, no tenemos constancia que se hubiera realizado una revisión exhaustiva de la bibliografía de los términos y taxonomías SPUM descrita en la literatura, por lo que no se pudo tener en cuenta otras estrategias de búsqueda que hubieran sido utilizadas con anterioridad. No obstante, se realizó en una primera fase, un pilotaje preliminar de la búsqueda con el objetivo de afinar tanto la selección de los *descriptores*, como la propia estructuración de la estrategia de búsqueda. Con este pilotaje se aumentó la sensibilidad de la búsqueda eliminando de esta manera aquellas referencias bibliográficas no deseadas.

Hay que tener también en cuenta que los gestores de las bases de datos (Medline, Embase, etc) clasifican los artículos científicos asociados a unos determinados descriptores pertenecientes a un vocabulario controlado (términos Mesh y Emtree). Esto permite localizar dichos artículos científicos en las bases de datos a través de estos términos. Es posible que una inadecuada clasificación de los artículos científicos, haya podido permitir la exclusión de algunas de ellos a través de nuestra estrategia de búsqueda.

En la estrategia de búsqueda, se incluyeron principalmente aquellos términos que tenían relación con la seguridad de la medicación, y que pertenecían al listado del vocabulario controlado de las bases de datos MEDLINE (términos Mesh) y EMBASE (términos Emtree). Además de estos términos, se incluyeron palabras claves que se consideraron importantes para el objetivo de este estudio. A este respecto, el término



“problema relacionado con medicamentos” (término diseñado para el desarrollo de la *atención farmacéutica*) y otros términos equivalentes constituyen un buen ejemplo. Los motivos que justificaron la inclusión de estos términos fueron básicamente 3: (1) existen numerosos estudios y autores<sup>63,75,164,211</sup> que han considerado el término “problema relacionado con medicamentos” como un término de seguridad relacionado con los medicamentos, (2) la *atención farmacéutica* comparte los objetivos básicos de la gestión de riesgos en las estrategias de seguridad del paciente, como son la prevención, detección y resolución<sup>43,46,63</sup> de los efectos no deseados de los medicamentos en los pacientes, y (3) algunos manuscritos específicos de revisión de seguridad del paciente,<sup>212</sup> que determinan la prevalencia de “eventos adversos por medicamentos” en la *comunidad*, incluyen algunos estudios<sup>34</sup> en los cuales se mide la magnitud de “problemas relacionados con medicamentos” (es decir, los “problemas relacionados con medicamentos” fueron considerados como “eventos adversos por medicamentos”).

### 5.1.2 Selección de los artículos

Durante el proceso de selección de artículos para su lectura a texto completo, se incluyeron artículos que no contenían términos SPUM en sus resúmenes pero que por su temática, relacionada con la seguridad del paciente, pudiera incluir algunos de los términos objeto de nuestro estudio. Este criterio subjetivo pudo influir en la sobreselección o infraselección de artículos. En cuanto al posible sesgo introducido en la etapa del *proceso de selección*, trató de controlarse con la revisión de los resúmenes de los trabajos por dos revisores independientes. Tal y como se ha expuesto en los resultados, el nivel de concordancia de la selección de los artículos entre ambos revisores fue “bueno” [ $\kappa=0,69$  IC 95% (0,65-0,73)], lo que permitiría hablar de una fiabilidad aceptable de los artículos incluidos en esta revisión.

Por otra parte, también se pudo haber subestimado el número de artículos incluidos ya que únicamente se seleccionaron artículos originales y artículos de revisión. Aunque todos los *tipos de artículos* científicos existentes en la literatura (cartas, editoriales, comentarios...) son de gran valor para el desarrollo y evolución de la ciencia, se consideró que los tipos de artículos seleccionados son los que más contribuyen y aportan a los conocimientos sobre esta materia. Además estos artículos están sometidos por las editoriales de las revistas previas a su publicación y en la gran mayoría de los casos, a un proceso de revisión por pares, lo que garantiza la calidad científica de la información recogida.

### **5.1.3 Categorización de la terminología, definiciones y taxonomías**

La agrupación y categorización de las definiciones y taxonomías SPUM estuvieron sujetas a la interpretación del investigador, lo que ha permitido tener un único criterio y que el posible sesgo cometido fuera en la misma dirección, tanto en aquel que afecta al número de definiciones y taxonomías para un mismo término, como a la categorización de los términos y definiciones según hacían referencia al proceso, al resultado clínico, o a ambos. En cualquier caso ninguna definición o taxonomía de los autores han quedado omitido pudiendo consultarse en el anexo E, lo que minimiza cualquier sesgo introducido al respecto.

Para agrupar o clasificar los términos, definiciones y taxonomías SPUM, se encontraron dos problemas: (1) La ambigüedad de las definiciones de algunos términos SPUM y (2) la inexactitud, en ocasiones, de las fuentes bibliográficas asociadas a las definiciones, términos y taxonomías.

En este sentido se observaron las siguientes consideraciones: (1) para la agrupación de las definiciones y taxonomías, se tuvieron en cuenta las fuentes bibliográficas de



origen; (2) cuando en los artículos se publicaban o referenciaban las clasificaciones o taxonomías de un término SPUM, éstas se revisaron para la mejor categorización del término SPUM según hacían referencia al proceso y/o al resultado del uso de los medicamentos. En algunos casos las clasificaciones de los términos SPUM completaban la definición del término SPUM propuesto por el autor, orientando con más exactitud esta categorización y así minimizar el posible sesgo de clasificación.

En relación al origen de cada definición del término SPUM, resultó difícil conocer con certeza la fuente primigenia y el uso pionero de las mismas. Así por ejemplo, se encontraron definiciones que estaban referenciadas a una fuente determinada en donde otros autores atribuían a otra fuente distinta, e incluso estas mismas definiciones SPUM propuestas por autores donde no referenciaban la fuente, por lo que asociar las definiciones a una única fuente específica podría haber supuesto un alto riesgo de atribuciones erróneas. En este sentido, se tuvieron en cuenta todas las fuentes bibliográficas asociadas a los términos y definiciones SPUM referenciadas por los autores, listándolas en el anexo D, ya que se consideró importante conocer la etiología considerada por cada autor (es).

El posible sesgo de clasificación introducido ha podido subestimar el número de definiciones distintas utilizadas para un mismo término, aunque este hecho, sólo muestra la propia dificultad para poder definir la terminología SPUM, así como la variabilidad de interpretaciones de los autores<sup>51,63,213</sup> cuando no existe una estandarización de la misma. Independientemente de cómo se haya clasificado o categorizado, esto no modifica el denominador común del número de definiciones y taxonomías existentes, por lo que la hipótesis de la heterogeneidad de la terminología permanece constante.

## 5.2 Discusión de la exclusión de artículos

En relación a los artículos que fueron excluidos, el principal motivo de exclusión fue la “*no existencia* de un término SPUM”. Este resultado puede ser contradictorio teniendo en cuenta el principal criterio de inclusión en la selección de las referencias encontradas durante la lectura de los resúmenes: la “*existencia* de un término SPUM”. Sin embargo, la razón es que estos artículos derivan del criterio subjetivo (acordado por el equipo investigador) para seleccionar aquellos artículos a texto completo, que debido a su temática (informes sobre eventos adversos, seguridad del paciente, procedimientos de salud relacionados con medicamentos, etc) podrían contener algún término SPUM.

Por otra parte, hay que destacar la alta frecuencia de artículos que fueron excluidos por la “*no existencia de una definición o referencia de los términos SPUM, o en el caso de haber referencia asociada, no fue posible recuperar la fuente bibliográfica procedente*”. Es necesario puntualizar, que se tuvo acceso a todas las fuentes bibliográficas referenciadas asociadas a los términos, por lo que todos estos artículos fueron excluidos solamente porque sus “términos SPUM no fueron definidos o referenciados”. La presencia de trabajos en los que la terminología empleada no es definida, también se ha observado en otras revisiones recientes de la literatura.<sup>60,126</sup> Este hecho dificulta el conocimiento en los conceptos de los términos utilizados por los autores en estos trabajos. Por tanto, resulta impreciso manejar la información, ya sea en aspectos conceptuales, o en aquellos casos en los que se pretendía medir la magnitud del efecto. La ausencia de definición de los términos SPUM utilizados, sólo acentúa aún más el problema del conocimiento del significado de los términos o de la magnitud de los problemas que se quieren medir, en este caso por defecto, y hace más imperiosa la necesidad de que los autores describan con claridad los términos en



pos de un entendimiento que permita homogenizar estrategias de seguridad del paciente comunes a nivel internacional.<sup>8,9,214</sup>

### 5.3 Discusión de los resultados

#### 5.3.1 Discusión en relación al número de publicaciones

Cómo se mencionaba con anterioridad, el periodo de estudio de la revisión comienza un año antes de la publicación del informe del IOM: “To err is human”,<sup>6</sup> el cual se ha considerado clave en el desarrollo e impulso de posteriores estrategias en materia de seguridad del paciente. Aunque no fue objeto del estudio, los resultados de la revisión muestran que existe un gran aumento de la investigación en materia de seguridad del paciente relacionados al uso de los medicamentos tras la publicación del informe del IOM. Esta tendencia fue anteriormente descrita por Stelfox *et al.*<sup>54</sup> que midieron el impacto que tuvo este informe sobre el número de publicaciones de la literatura científica relacionadas en cualquier ámbito de la seguridad del paciente (en general) en la literatura científica. En el caso de la presente revisión lo que se ha advertido es que dicha tendencia también se observa para el caso particular de las publicaciones en seguridad de pacientes relacionadas con el uso de medicamentos.

#### 5.3.2 Número de términos y definiciones de seguridad del paciente relacionado con el uso de medicamentos

Se identificaron un total de 61 términos SPUM y 189 definiciones diferentes en la literatura científica. En relación a estos resultados, solamente se conocen que existan 2 estudios<sup>49,211</sup> que hayan realizado una revisión estructurada de la terminología relacionada con el uso de los medicamentos en el ámbito de la seguridad

del paciente. En el primero de ellos, Yu *et al.*<sup>49</sup> encontraron 25 términos relacionados con la seguridad de los medicamentos con 119 definiciones diferentes. En este estudio, los autores centraron su búsqueda exclusivamente en las webs de organizaciones asociadas a la seguridad del medicamento, por lo que es comprensible que los resultados del presente estudio hayan sido más amplios. En el estudio de Rissato *et al.*,<sup>211</sup> aunque estuvo focalizado en la terminología registrada en la literatura científica, la estrategia de búsqueda estuvo acotada al ámbito hospitalario y a 3 términos claves: “eventos adversos por medicamentos”, “reacción adversa por medicamentos” y “problemas relacionados con medicamentos”. Si bien solamente estos 3 términos supusieron algo más de un tercio de las citas identificadas en la literatura, el presente estudio identificó un número mayor de términos, aunque el enfoque restrictivo de estos autores podría hacer dificultosa la comparación. Un aspecto a destacar del estudio fue que Rissato *et al.*<sup>211</sup> encontraron, además de los términos anteriormente citados, 13 términos que también describen a los incidentes relacionados con los medicamentos. De estos, 6 términos entre los que se encuentran “eventos adversos relacionados con medicamentos” (drug-related adverse events), “enfermedad relacionada con medicamentos” (drug-related illness), “enfermedad inducida por medicamentos” (drug-induced illness), “ingreso relacionado con medicamentos” (drug-related admission), “incidentes relacionados con medicamentos” (drug-related incidents), y “enfermedad iatrogénica” (iatrogenic disease), no fueron hallados en la presente revisión. Estos términos son citados en el trabajo de Rissato *et al.*<sup>211</sup> pero no se analizan en profundidad ni se muestran sus definiciones. Posiblemente todas estas diferencias se deban en parte, a que en este estudio se utilizaron más bases de datos científicas, y el periodo de estudio fue distinto (1990-2005). No obstante, en la presente revisión se encontraron más definiciones para cada uno de los términos hallados por Rissato *et al.*<sup>211</sup> (17 vs 9 definiciones de “eventos adversos por medicamentos”, 12 vs 7 definiciones de “problemas relacionados con medicamentos” y, 11 vs 5 definiciones de “reacción adversa al medicamentos”). En



cualquier caso, el estudio de Yu *et al.*<sup>49</sup> y Rissato *et al.*<sup>211</sup> son coherentes con la hipótesis planteada en la presente revisión, mostrándose en todos los casos la heterogeneidad de la terminología SPUM en cualquier ámbito.

Además de los 2 estudios comentados, el resto de artículos científicos que tratan la problemática de la terminología SPUM, están escritos por expertos en la materia, donde no se realiza una revisión estructurada y exhaustiva de la literatura, sino más bien una exposición, desde el punto de vista de los autores, de términos y definiciones concretos, con la intención de aclarar sus conceptos, redefinirlos o exponer la relación entre ellos, por lo que son difícilmente comparables con nuestros resultados.<sup>32,51,52,58,63,69,75,164,168</sup> No obstante, sus propuestas han supuesto importantes tendencias en la conceptualización de la terminología relacionada con el uso de los medicamentos y deberían tenerse en cuenta en la estandarización de su nomenclatura. En este sentido, se han tenido presentes para el planteamiento del objetivo principal de esta revisión.

Por otro lado, ante la falta de una estandarización de la terminología relacionada con la seguridad del paciente, y más concretamente en relación al medicamento, el Expert Group a Safe Medications Practices,<sup>27</sup> publicó en 2006 un glosario de 63 términos SPUM, de los cuales 15 términos coincidieron con nuestro trabajo. El número de coincidencias podría ser mayor debido principalmente a 2 razones: (1) existen términos cuyo significado puede ser amplio en cualquier campo de la seguridad del paciente, y que en este glosario se consideraron como terminología relacionado con el uso del medicamento (ej. “factor contribuyente” o “fallos activos”), y (2) algunos términos SPUM no fueron considerados como términos independientes en el glosario, sino como un subtipo o subclasificación de otro término (por ejemplo, los términos “RAM graves” y “RAM inesperados” se consideraron subtipos del término “RAM”, y no términos independientes).

Más allá, los resultados de la presente revisión podrían complementar el informe *The International Classification for Patient Safety*<sup>67</sup> publicada por la OMS en 2009. En este informe se establece un marco conceptual donde se lista y definen, aquellas palabras claves y términos preferidos para la seguridad del paciente.<sup>213,215</sup> Para elaborar este marco conceptual se tuvieron en cuenta numerosas definiciones correspondientes a 298 términos provenientes de distintas fuentes (sólo 28 términos estaban relacionados directamente con el uso de los medicamentos). Sería necesario comprobar si alguno de los términos y definiciones SPUM identificados en la presente revisión, podrían ser útiles para ampliar o desarrollar este marco conceptual. En relación a esta propuesta, y dado la magnitud<sup>32,34,36,105</sup> y multicausalidad de los efectos derivados del uso de los medicamentos, podría ser útil para una mejor comprensión y entendimiento, la elaboración, con una metodología similar a la adoptada por la OMS,<sup>68</sup> de una clasificación de seguridad del paciente específica en el área del medicamento, y avalado por un consenso internacional entre expertos.

### **5.3.3 Terminología de seguridad del paciente relacionada con el uso de medicamentos**

Es preciso aclarar que además de las definiciones de los términos SPUM aportados por los autores, éstos podían aclarar su significado y la relación con otros términos a través de diagramas o esquemas conceptuales.<sup>51,55,58,75,168</sup> (figura 8) Estos diagramas suponen que las definiciones adquieran matices conceptuales distintos. Por ejemplo, para Bates *et al.*<sup>55</sup> y Nebeker *et al.*<sup>51</sup> la definición de "reacción adversa al medicamento" coincide con la propuesta por la OMS ("respuesta a un medicamento, nociva e involuntaria, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de una patología, o modificación de una función fisiológica"). Los dos autores utilizan la misma definición pero conceptualmente las consideran distintas. Para Bates *et al.*<sup>55</sup> las "reacciones adversas al medicamento" son



siempre inevitables. En el diagrama de Nebeker *et al.*<sup>51</sup> se puede observar que además de ser inevitables, las “reacciones adversas al medicamento” pueden también considerarse evitables.<sup>216</sup> En la presente revisión, se tuvieron en cuenta estos diagramas para entender los conceptos de los términos propuestos por los autores, aunque para el análisis y agrupación de los términos fueron considerados únicamente por el significado individual de sus definiciones. Se consideró que cualquier matización y extensión del significado del término SPUM, debe quedar reflejado en su definición, con el fin de que se pueda entender de forma inequívoca.

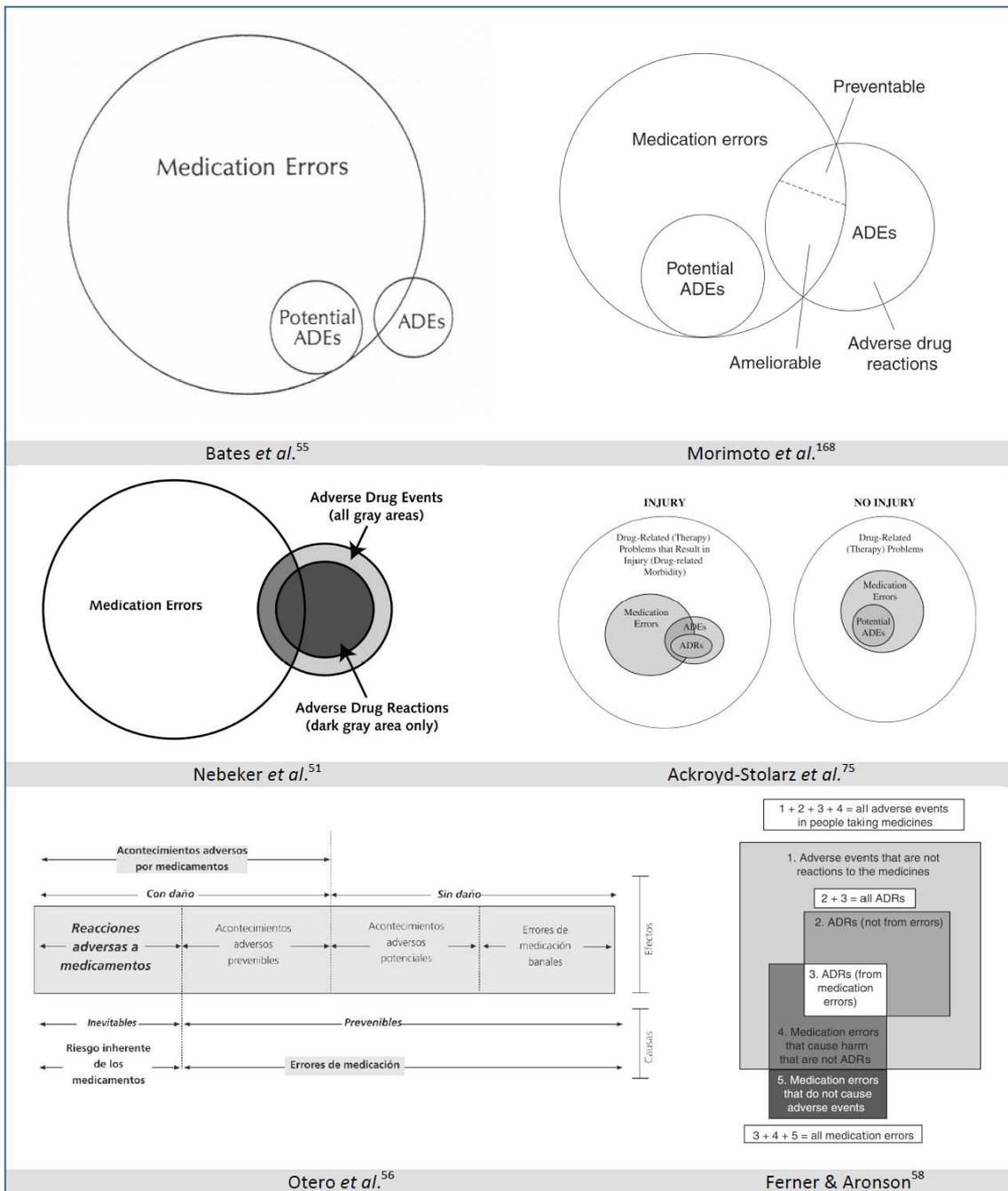


Figura 8. Diagramas propuestos por autores para relacionar algunos términos utilizados en seguridad de pacientes relacionados con el uso de medicamentos



Durante la revisión se observaron las siguientes situaciones: (1) un mismo término podía proporcionar distintas definiciones, y (2) para una misma definición se empleaban términos diferentes.

Los términos SPUM que mayor número de definiciones diferentes presentaron (88 definiciones de las 189 identificadas) fueron los más citados por los autores en la literatura científica (65,3% del total; “error de medicación”, “evento adverso por medicamentos”, “problema relacionado con medicamentos”, “evento adverso por medicamentos potencial”, “reacción adversa al medicamento” y “evento adverso”). En ocasiones, las distintas definiciones empleadas para un mismo término podían tener el mismo significado funcional.<sup>49</sup> Es decir, aunque las palabras empleadas en las definiciones de los términos eran distintas, dichas definiciones hacían referencia al mismo concepto o circunstancia. Por ejemplo, la definición de “evento adverso por medicamentos” como “*daño provocado en el paciente como resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento*”<sup>51,52,93,97,112,144,152,154,177</sup> podría tener un significado similar a la definición “*daño o síntoma del que se sospecha que ha sido provocado por una intervención médica relacionada con un tratamiento farmacológico*” utilizada por otros autores para el mismo término.<sup>90</sup> En este caso, las dos definiciones podrían ser equiparables.

En otras ocasiones, las distintas definiciones empleadas para un mismo término hacían referencia a conceptos distintos (la definición variaba significativamente). Por ejemplo, una de las definiciones más utilizadas para el término “reacción adversa a medicamentos” es la propuesta por la OMS como “*respuesta a un medicamento, nociva e involuntaria, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de una patología, o modificación de una función fisiológica*”.<sup>36,37,39,51,52,56,69,75,90,94,100,103,110,112,116,128,141–144,147,163,164,169,185,190,194,205</sup> Algunos autores extienden esta definición a aquellas respuestas provocadas por sobredosis,<sup>191</sup> o a las respuestas derivadas de la inefectividad del medicamento.<sup>140</sup> En tales casos, la

definición se altera significativamente con respecto a la ofrecida por la OMS y, por tanto, los términos no son comparables.

La clasificación de los términos SPUM según hacían referencia al proceso de uso de los medicamentos y/o al resultado clínico derivado del uso de los medicamentos, permite mostrar claramente la heterogeneidad de las definiciones para un mismo término. Por ejemplo, el término “evento adverso” se ha definido como “*errores que causan daño*”<sup>180</sup> (hacen referencia al proceso de uso), o como “*daño derivado por una acción médica,*<sup>75,188,193</sup> o *asistencia sanitaria*”<sup>21,77,105</sup> (hacen referencia al resultado clínico), o como “*cualquier resultado no deseado o no esperado de la farmacoterapia, incluyendo los fallos en un efecto esperado, o errores en la prescripción, dispensación, administración o monitorización de la farmacoterapia*”<sup>140</sup> (mezclan proceso y resultado de uso del medicamento).

Por otra parte, se observó que para una misma definición podían emplearse términos diferentes. Por ejemplo, la definición “*cualquier desviación entre lo prescrito y lo que finalmente se administra*”, se identificó que podía ser utilizado para los términos “error de administración”<sup>196</sup> o “error de medicación”<sup>81</sup>. Otro caso particular, fue el utilizar distintos términos para hacer referencia al concepto de los “problemas relacionados con medicamentos”, haciendo alusión al mismo, con términos como “problema con la terapia farmacológica”,<sup>63,75,197</sup> “problema relacionado con el tratamiento”,<sup>74</sup> “fallos de la farmacoterapia”,<sup>37</sup> o “problema clínico relacionado con medicamentos”.<sup>197</sup> Esta variabilidad de términos puede deberse a que para el término “problema relacionado con medicamentos” (*drug-related problems*) no exista un Medical Subject Heading en Medline,<sup>62</sup> u otros tesauros y vocabularios controlados de otras bases de datos científicas.

Varios autores<sup>51,52</sup> han discutido los motivos de la heterogeneidad de los términos y definiciones utilizadas en seguridad del paciente relacionadas con los medicamentos.



En algunos casos, esta heterogeneidad podía tener origen en el uso de palabras inespecíficas que se utilizan en las definiciones tales como, *problema*, *evento*, *lesión*, *daño*, *circunstancia* o *experiencia*, por lo que algunos autores han analizado las definiciones existentes y han propuesto nuevas definiciones que aclaren su significado.<sup>62,69</sup> Esto sin duda ha clarificado conceptos pero también ha contribuido a incrementar el número de términos y definiciones. En otras ocasiones, los autores se ven obligados a crear nuevas definiciones de los términos, para describir con más claridad los resultados de sus investigaciones. Algunos ejemplos de este último hecho se encontraron para los términos “error de dispensación”,<sup>78</sup> “error de prescripción”,<sup>99,107,175,196</sup> “fallos de la farmacoterapia”,<sup>37</sup> “evento adverso por medicamentos”,<sup>92,100,112</sup> y “reacción adversa a medicamentos”.<sup>94,187</sup> Sin duda este hecho hace que se incremente la inexactitud de las definiciones y que se agrave aún más el problema de la falta de estandarización de los términos SPUM.

Ante esta situación, podría ser conveniente que los términos y definiciones SPUM fueran examinados para comprobar sus distintas interpretaciones o significados funcionales. Este planteamiento fue considerado por Yu *et al.*<sup>49</sup>, los cuales evaluaron el significado funcional de los términos y definiciones utilizados por los organismos asociados a la seguridad de la medicación con 4 escenarios posibles ((1) No existe ningún error pero sí daño; (2) existe error que deriva en un daño; (3) existe error sin daño aunque se ha administrado el medicamento; y (4) existe error sin daño pero no se ha administrado el medicamento). De esta manera, se comprobó cuales de estos escenarios se formulaban en cada una de las definiciones existentes para un determinado término SPUM. Así, podría demostrarse si existían diferencias de significado entre ellas. Parece ser que los posibles daños causados por medicamentos y las causas que la provocan son múltiples, por lo que analizar sus significados enfocados al “error” podría ser limitado, y quizás habría que utilizar más escenarios o situaciones para poder evaluar las diferencias entre todos los posibles términos y

definiciones SPUM (ej. El concepto de “error de medicación” está más relacionado con el proceso de uso de los medicamentos, y puede ser independiente del posible daño causado). Además, los motivos por los cuales estos escenarios son insuficientes radica en que los términos también están determinados por su uso, por lo que su significado puede ser distinto según sí se utilizan en el ámbito clínico, regulatorio o legal. Probablemente el término “reacción adversa al medicamento” puedan tener consideraciones distintas, según sí son utilizadas por las agencias de farmacovigilancia<sup>53</sup> o en estudios epidemiológicos.<sup>121,140</sup> Sin ir más lejos, en el Real Decreto 1344/2007 por el cual se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en España, las “reacciones adversas a medicamentos” son definidas según la OMS tal como lo definen numerosos estudios epidemiológicos,<sup>39,90,116,163</sup> pero a continuación según relata textualmente “...Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación”.<sup>53</sup>

Desde el punto de vista de su contenido, también sería necesario un análisis de los términos y definiciones existentes para evaluar las relaciones que tienen entre sí. Sería útil, analizar las definiciones descomponiéndolas o desglosándolas en sus partes más esenciales, comprobando sus similitudes y diferencias, y así poder seleccionar aquellas que sean más satisfactorias en cualquier ámbito en el que se utilicen.

#### **5.3.4 Referencia al proceso o al resultado de uso de los medicamentos**

Los resultados mostraron que los términos SPUM encontrados en la literatura hacen referencia a una de las 3 categorías propuestas en esta revisión: (1) proceso de uso del medicamento (24 términos SPUM); (2) resultado clínico derivado del uso del medicamento (32 términos SPUM); o (3) que hacen referencia al proceso de uso y al



resultado derivado del uso de medicamentos (12 términos SPUM). Aunque con anterioridad se puedan encontrar alguna referencia en el ámbito de la seguridad del paciente que aluden a la importancia de distinguir la terminología utilizada diferenciando aquellos que hacen referencia a la estructura, al proceso o a los resultados,<sup>217</sup> se encuentran en la literatura algunas excepciones. Estas excepciones se encontraron para los términos “evento adverso” (definiciones que pueden hacer referencia al proceso, resultado y ambos), “evento adverso por medicamentos” (resultado y ambos), “morbilidad relacionada con medicamentos” (resultado y ambos), “problema relacionado con medicamentos” (proceso, resultado y ambos), y “problemas de la terapia farmacológica” (resultado y ambos). Estos resultados muestran la dificultad para algunos autores de diferenciar aquellos términos SPUM que miden las causas o circunstancias que pueden provocar o provocan el daño, de los daños percibidos o experimentados por los pacientes. Esta diferenciación es importante tanto para determinar la magnitud del problema que se está midiendo, como para resolverlo.

Utilizar una terminología estandarizada ya ha sido reconocida como una prioridad para un mejor entendimiento entre los autores,<sup>49,51,52,56,57,211,213</sup> pero también para poder comparar los resultados de los estudios de investigación y clasificar correctamente los eventos relacionados con los medicamentos en cualquier sistema de notificación o registro para su posterior análisis y prevención. La prevención de cualquier entidad clínica está basada en la identificación de los factores de riesgo.<sup>218</sup> Estos factores de riesgo son aquellos relacionados con un mal proceso de uso de los mismos. Por tanto, los errores o fallos en el proceso de uso de los medicamentos pueden predecir en muchos casos, un resultado negativo asociados a éstos. Pero actuar solamente sobre los riesgos de un proceso de uso deficiente o erróneo no evita necesariamente todos los resultados negativos que pueden estar relacionados con los medicamentos (por ejemplo, una ineffectividad terapéutica como causa de una dosis insuficiente pero bien

pautada). En este sentido, se hace imprescindible distinguir entre el proceso de uso de los medicamentos y el resultado clínico derivado de dicho uso. Este hecho nos permite diferenciar claramente aquellos términos que miden las causas o los riesgos potenciales, de aquellos términos que miden los daños reales en la salud de los pacientes, independientemente de la significación clínica o gravedad de los mismos. Porque no es lo mismo las estrategias utilizadas para resolver un problema relacionado con un incumplimiento terapéutico, que puede no estar provocando daño (fallo en el proceso de uso), que las utilizadas para solucionar un intoxicación por digoxina (resultado clínico negativo).

### 5.3.5 Discusión por término clave

#### 5.3.5.1 *Evento adverso*

El término “evento adverso” ha sido utilizado en el campo del farmacovigilancia para referirse a aquellos *daños o lesiones* que manifestaba el paciente cuando estaban en tratamiento con medicamentos, pero que no tenían por qué estar asociados a éstos.<sup>51,52,69,164</sup> Así lo reconoce The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, de la que son miembros la USFDA y la OMS.<sup>51,219</sup> El término ha sido ampliamente utilizado en investigación clínica y más concretamente en la evaluación de la seguridad de los ensayos clínicos realizados con medicamentos, ya que es una forma de registrar aquellas manifestaciones dañinas que experimentan los sujetos durante un estudio. El término es clave en el análisis de este tipo estudios ya que todos los eventos no necesariamente tienen que tener una relación con el medicamento.<sup>52,69</sup> A veces no siempre es posible atribuir cual es la causa de estas manifestaciones clínicas. El término “evento adverso” (con esta acepción) contempla esta posibilidad, ya que no relaciona que la causa del efecto sea por el medicamento,



pero sí mientras el paciente está tomando un medicamento (ej. durante un ensayo clínico). Con la intención de separar los efectos causados por los medicamentos de los que no, algunos autores han utilizado el término “efecto (o reacción) adversa al medicamento” para referirse a aquellos que son atribuibles al medicamento, y el término “evento adverso” a *“cualquier signo, síntoma, test de laboratorio anormales, combinación de dichas anormalidades, acontecimiento desfavorable o no planificado, o cualquier deterioro inesperado en el transcurso de una patología”*.<sup>52</sup>

En los últimos tiempos, el concepto de “evento adverso” ha estado más relacionado a los *daños derivados de la asistencia sanitaria*. Desde los primeros estudios publicados en 1991 para conocer la magnitud de los eventos adversos derivados de la asistencia sanitaria,<sup>13,220</sup> el término se ha utilizado ampliamente en el ámbito de la seguridad del paciente. Destacar que en la mayoría de los estudios<sup>21,77,105,188,193</sup> realizados desde entonces, los medicamentos supusieron la primera causa de aparición de eventos adversos, por lo que la relación de los eventos adversos producidos por medicamentos quedaron englobados bajo la entidad de términos como “evento adverso por medicamentos” o “reacción adversa al medicamento”.

Además, el término “evento adverso” ha tenido en la literatura en los últimos años, un significado amplio y ambiguo. La mayoría de los autores lo han relacionado a indicadores de resultado,<sup>21,51,52,69,77,105,164,188,193</sup> aunque también se encontró un caso donde se relacionaba al proceso de uso.<sup>180</sup> Incluso Johnston *et al.*<sup>140</sup> lo han utilizado para referirse globalmente y de forma general, tanto a los “errores de medicación” como a los “eventos adversos por medicamentos”.

### 5.3.5.2 Reacción adversa al medicamento

La “reacción adversa al medicamento” es uno de los primeros términos utilizados en el campo de la seguridad relacionada con los medicamentos.<sup>69,221</sup> A

diferencia del término “evento adverso”, en las “reacciones adversas al medicamento”, el origen del daño es atribuible al propio medicamento.<sup>52</sup> No obstante, en la literatura se encuentran 11 definiciones distintas para el término “reacción adversa al medicamento”, donde el componente de causalidad, dosis a la que se produce la reacción (dosis utilizadas normalmente en humanos, sobredosis, cualquier dosis, etc) y la evitabilidad, constituyen los principales componentes de diferenciación entre unas y otras.

La definición más ampliamente utilizada es la propuesta por la OMS en el año 1966, la que corresponde a la aparición del efecto dañino derivado del medicamento cuando se administra a las dosis normalmente utilizadas para sus distintos usos.<sup>221</sup> Esta definición se ha utilizado ampliamente en el campo de la farmacovigilancia,<sup>219</sup> donde las “reacciones adversas al medicamento” detectadas durante la fase de estudio del medicamento (ensayos clínicos), y sobre todo tras su comercialización, quedan registradas en las ficha del medicamento. Por tanto, el campo de la farmacovigilancia en su fase post-comercialización pertenecen al campo de la seguridad del paciente vinculadas a los riesgos intrínsecos del medicamento, es decir, a la seguridad del producto.<sup>27,51</sup>

Con este planteamiento, algunos autores<sup>55,56,126,130,148,168,222</sup> subscriben que las “reacciones adversas a medicamentos” son eventos clasificados como “no evitables”, ya que consideran que todos los eventos dañinos originados por un error son “evitables”, denominando a estos últimos como “eventos adversos por medicamentos evitables”. Dicho de otra manera, dejan la denominación “reacción adversa al medicamento” o “evento adverso al medicamento no evitables” para todos los daños derivados del uso de los medicamentos que no están producidos por un error. Se conocen sus efectos, pero no pueden evitarse que se produzcan, ya que estos suceden con un uso “correcto” del mismo. Esta consideración tiene su excepción para



algunos autores,<sup>51,52,58</sup> donde contemplan que ciertas “reacciones adversas al medicamento” pueden ser evitadas.

Estos autores, argumentan que son varios los motivos para no abandonar la consideración de que las “reacciones adversas al medicamento” puedan ser evitables. En primer lugar, supondría un importante cambio en la conceptualización de las “reacciones adversas al medicamento” por parte de las agencias reguladoras de farmacovigilancia utilizadas durante décadas. En España por ejemplo, la ley actual de farmacovigilancia sigue englobando bajo el paraguas del término “reacción adversa al medicamento”, a los efectos dañinos producidos a dosis normales, aquellas producidas por sobredosis, y aquellas consecuencias de los errores de medicación (daños evitables).<sup>53</sup> Excluir los eventos relacionados con un error de la definición de “reacción adversa al medicamento”, podría llevar a una disminución de la capacidad de analizar los riesgos asociados a estos eventos, en parte a una infranotificación de los profesionales sanitarios, ya que se dejarían en manos de éstos, la responsabilidad de decidir cuáles son o no evitables, con un alto riesgo de que aquellos eventos que consideraran como evitables no se notificaran. En segundo lugar, la atribución de un daño siempre es por un efecto farmacológico intrínseco, por lo que a veces es difícil conocer si el efecto es debido a un error o no. Por ejemplo, en el caso de un paciente con insuficiencia renal crónica, en el que está contraindicado los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), el uso de los mismos a dosis normales para paliar un ataque de gota, puede desencadenar un agravamiento del fallo renal. En este caso, el efecto renal agudo se debe a un efecto del AINE utilizado correctamente, pero el cual se podía haber evitado asumiendo la contraindicación del uso del AINE en insuficiencia renal como un error de medicación. Para estos autores, el caso anteriormente descrito es una “reacción adversa al medicamento” que podría haberse evitado. Las situaciones anteriormente descritas reflejan ambigüedad en el significado y alcance de las definiciones. Esta ambigüedad ha permitido que en ocasiones se utilicen de forma

indistinta los términos “reacción adversa al medicamento” y “evento adverso por medicamentos”.<sup>52,69,101,157</sup>

Como se decía anteriormente, se pudieron encontrar definiciones de “reacciones adversas al medicamento” donde la definición aportada por la OMS ha resultado insuficiente, añadiendo a ésta, otra serie de efectos no contemplados en la definición, como las respuestas derivadas de las sobredosis<sup>191</sup> o de la ineffectividad terapéutica.<sup>140</sup> Pero también, en otras ocasiones, la definición fue redefinida para aclarar su ambigüedad,<sup>52,69,187</sup> e incluso describiendo las posibles consecuencias provocadas por la “reacciones adversas al medicamento”, como muestra la definición propuesta por Smith *et al.*<sup>187</sup> (“*Cualquier respuesta inesperada, no intencionada o excesiva a un fármaco utilizado en las dosis habituales que generan ingresos hospitalarios, ajuste de la pauta posológica o suspensión del fármaco, tratamiento, prolongación de la estancia hospitalaria, complicación de la enfermedad diagnosticada o muerte del paciente*”). Incluso algunos autores no interpretan que la respuesta al medicamento ocurra a dosis normalmente utilizadas, centrando su definición en las medidas adoptadas para solucionar el evento.<sup>51,52,69,89,121</sup> (Ej. “*Una reacción considerablemente dañina y no deseable, que resulta de una intervención relativa al uso de un producto medicinal, que predice el riesgo de una futura administración y justifica el tratamiento preventivo específico o la modificación del régimen de dosificación o la retirada de un producto*”).<sup>121</sup>

En el caso de la “reacciones adversas al medicamento” se encuentra un ejemplo donde la heterogeneidad de las definiciones del término puede cuestionar los resultados de un estudio. El ejemplo lo encontramos en el metaanálisis realizado por Lazarou *et al.*<sup>36</sup> en 1998 el cual ha sido ampliamente citado para describir la magnitud de las “reacciones adversas a medicamentos” acontecidas en pacientes hospitalizados. En este metaanálisis se eligieron aquellos estudios cuyos resultados



arrojaban tasas de “reacciones adversas al medicamento” definidas según la OMS. Pero en el año 2000, Kvsaz *et al.*<sup>223</sup> realizó un “contraestudio” replicando el metaanálisis de Lazarou *et al.*,<sup>36</sup> desvelando que no todos los estudios seleccionados en el mismo, definían la “reacciones adversas al medicamento” según la OMS, encontrándose hasta 6 definiciones distintas. Esto pone en cuestión la validez del trabajo de Lazarou *et al.*<sup>36</sup> y añade la dificultad de la comparación de los estudios cuando no existe homogenización entre las definiciones.

### 5.3.5.3 *Evento adverso por medicamentos*

Este término ha sido empleado por algunos autores para referirse a cualquier daño derivado de los medicamentos. En este sentido, la definición propuesta por el IOM “*daño provocado en el paciente como resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento*”<sup>51,52,82,93,97,112,144,152,154,177</sup> es una de las más utilizadas en la literatura. En algunos casos, esta definición ha sufrido modificaciones que buscan simplificarla, como por ejemplo: “*daño resultado del uso de un medicamento*”,<sup>51,100,119,120,122,128,130,134,148,168,204</sup>. Sin embargo, ni la definición original del IOM ni sus simplificaciones dejan de ser ambiguas, debido a los siguientes motivos:

- La “*intervención médica*” puede dejar exenta aquellas causas derivadas por ejemplo, de la automedicación, siempre y cuando, se entienda que la automedicación no está mediada por un profesional médico o sanitario.<sup>69</sup>
- Especificar sólo el daño derivado cuando se “usa” el medicamento, podría excluir a aquellas derivadas de la “falta de uso”. Este último aspecto es incluido en la definición propuesta por Buckley *et al.*,<sup>91</sup> Cimino *et al.*,<sup>99</sup> Corral-Baena *et al.*,<sup>103</sup> Otero-lópez *et al.*,<sup>28,56</sup> Senst *et al.*<sup>185</sup> y Takata *et al.*<sup>189</sup> En otros casos se pudo comprobar que otros autores han intentado desarrollar la definición para clarificar su significado.<sup>51,115,132,158,194</sup>

Mayoritariamente, la utilización del término “evento adverso por medicamentos” se basa en la descripción de los daños de los medicamentos cuando estos se usan de forma correcta, y aquellos derivados de su utilización como consecuencia de un error, en el que sólo una pequeña parte de estos, acaban derivando en una lesión o daño en el paciente.<sup>55</sup> Estos últimos eventos, los derivados por errores, tienen interés en el ámbito de la seguridad del paciente, al considerarse como eventos evitables, pasando a denominarse bajo el término “evento adverso por medicamentos evitable”.<sup>28,56,82,103,119,122,130,146,148,168</sup> El resto de eventos que no son causados por errores, son considerados “eventos adversos por medicamentos no evitables” o “reacciones adversas al medicamento”.<sup>28,56,103,120,122,148,154,168</sup> Muchos autores admiten esta conceptualización, siempre que estos términos se subscriban y utilicen en el contexto de los daños derivados de la asistencia sanitaria.<sup>51,52</sup>

Encontramos otras acepciones del concepto del término “eventos adversos por medicamentos”, adoptando definiciones que ya eran utilizadas bajo otra denominación o término. De esta manera encontramos algunos autores que los “eventos adversos por medicamentos” los definen según la definición propuesta por la OMS para el término “reacción adversa al medicamento”,<sup>101,157</sup> o de forma indistinta con una definición que se ha utilizado más frecuentemente para el término “evento adverso” (“*cualquier suceso médico adverso, que se puede presentar durante el tratamiento con un producto farmacéutico, pero que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento*”).<sup>37,129</sup>

Al igual que ocurría con este último término (“evento adverso”), los “eventos adversos por medicamentos” mayoritariamente hace referencia a los resultados clínicos derivados de los medicamentos, aunque algunos autores lo utilizan también para hacer referencia tanto a los resultados como al proceso de uso de los medicamentos.<sup>116,166</sup> De esta manera, se encuentran de nuevo ejemplos que suscitan la imperiosa necesidad de tener en cuenta la distinción entre el proceso y el resultado



del uso de los medicamentos, como piedra angular en cualquier procedimiento que se realice para homogenizar la terminología SPUM.

Por otra parte, algunos autores extienden el término “evento adverso por medicamentos” a otros términos para describir la gravedad o el alcance del daño (“evento adverso por medicamentos significativo”,<sup>151</sup> “evento adverso por medicamentos fatal”,<sup>149</sup> “evento adverso por medicamentos graves”,<sup>90</sup> o “evento adverso por medicamentos que provoca hospitalización”.<sup>185</sup>) Este tipo de términos aumentan la extensión de la terminología disponible aún cuando el concepto de “evento adverso por medicamentos” no es claro ni está unificado. Los aspectos sobre la gravedad, el alcance del daño o el origen del mismo, deberían contemplarse en una clasificación creada para este fin, sin crear nuevos términos para su alusión, tal como ya se han desarrollado para términos como los “errores de medicación”.<sup>56,57,206</sup>

Se puede considerar que el término “evento adverso por medicamentos” es clave en el campo de la seguridad del paciente relacionado al uso de los medicamentos por lo que sería indispensable aclarar y homogenizar su concepto. Parece que el término se utiliza ampliamente en el campo de la seguridad asociado a los daños derivados de los “errores de medicación” y las “reacciones adversas al medicamento”, pero dependerá del alcance del significado de éstos.<sup>82,120,134,148,168,204,222</sup> No obstante la ambigüedad de las definiciones existentes para el término no permite clarificar cuál es su verdadero alcance o uso. No se conoce por ejemplo, si sería apropiado utilizarlo para describir aquellos efectos derivados de la ineffectividad farmacoterapéutica, o las derivadas de la automedicación. Actualmente este término muestra claramente carencias para describir y medir la magnitud de todos los efectos dañinos de los medicamentos, por lo que no es un buen término para este fin, debiéndose utilizar con cautela hasta que se establezcan los límites de su alcance.

#### 5.3.5.4 Error de medicación

"Error de medicación" fue el término que se halló con más definiciones en la literatura científica. Hasta 29 definiciones distintas, que se han diferenciado, entre otros motivos, por tener en cuenta: (1) el carácter evitable del error (evitable o no evitable)<sup>30,51,56-58,75,76,84,93,95,96,103,108,109,116,118,125,126,128,129,131,133,137,142,145,149,173,174,177,184,186,197,202,203</sup> (2) la etapa del proceso donde ocurre el error (prescripción, distribución, administración, etc)<sup>30,51,56-58,75,82,84,91,93,96,99,103,109,116,118,120,122,124-126,128-130,133,134,140,142,145,148,149,152,156,158,165,167,168,174,196,202-204</sup> (3) el carácter potencial del error para causar daño, o (4) la descripción del tipo de error (error de dosificación, vía de administración, etc). La definición más citada fue la propuesta por *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP), la cual es considerada por otras importantes instituciones asociadas al medicamento, como la *American Society of Health System Pharmacists*<sup>224</sup> o el *Institute for Safe Medication Practices*.<sup>56,57</sup> Hay que resaltar, que muchos autores consideran una definición de la NCCMERP más reducida de la anterior.<sup>30,76,95,108,126,145,173,177,197</sup> Esto supone que, sumando los autores que citan la definición anterior y aquellos que citan la versión reducida, el concepto de "error de medicación" más extendido y de referencia en la literatura científica es el propuesto por la NCCMERP. La definición propuesta por la NCCMERP es la que más extensamente describe el contexto del significado de "error", teniendo en cuenta desde el carácter evitable del mismo, quién puede cometer el error, hasta la etapa del proceso donde se produce. El carácter evitable del error es considerado también en las definiciones de muchos otros autores.<sup>58,75,126,131,137,184,186</sup> Pero esta acepción puede llevar a algunos autores a reflexionar de que sólo son evitables los efectos negativos de los medicamentos asociados a un error. Hay casos que pueden ser considerados evitables, y que no son producidos por un error, por ejemplo, aquellos relacionados con medicamentos citotóxicos que causan supresión de la medula ósea con su uso prolongando.<sup>58</sup> Por tanto, puede que el concepto de "error de medicación" pueda



resultar “corto” para describir todas las causas o procesos que conduzcan a un efecto negativo derivado de la medicación.

Otra definición muy utilizada para describir al “error de medicación” es “*dosis administrada al paciente que difiere de la prescrita por el médico*”, en la cual se encuentran algunas deficiencias.<sup>30,58,81,93,126,136,172,177</sup> Una de las deficiencias de esta definición, es que no incluyen aquellos errores que puedan ocurrir durante el proceso de uso del medicamento, si éste no llega a administrarse al paciente. La otra deficiencia, se refiere a aquellas situaciones en las que un error en la prescripción de un médico, es detectado y corregido correctamente a tiempo, por ejemplo, por el personal de enfermería para no administrar una dosis mayor. Esta acción se consideraría como un error, ya que el personal de enfermería no tiene la potestad de cambiar la prescripción médica.<sup>58</sup>

Otro aspecto que destaca algunas de las definiciones, es el posible “daño” que puede acontecer derivado de un error, aunque hay algunos autores como Kunac *et al.*<sup>154</sup> que proponen una definición donde consideran inocuos los errores de medicación. En este sentido, los daños derivados de los errores están relacionados con la seguridad del medicamento. Sin embargo, otros autores, como Kane-Gill & Weber<sup>145</sup> también incluyen explícitamente aquellos errores que pueden derivar en la ineffectividad del tratamiento.

Otra de las definiciones más utilizadas es “errores cometidos a la hora de ordenar, transcribir, dispensar, administrar o monitorizar un medicamento”. Como se puede observar, esta definición se limita a describir las etapas del proceso de uso donde puede ocurrir el error. En definitiva, resulta ambigua y carecen de un significado claro, ya que no explica en qué consiste un “error”.<sup>58,120,122,124,126,126,130,134,140,145,148,158,168,204</sup>

En conclusión y no obstante, aunque se localizaron numerosas definiciones para el término “error de medicación”, todas hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos. En la mayoría de estas definiciones se refleja la posibilidad de que estos errores conduzcan en un daño en el paciente, sin que este daño deba de producirse siempre que ocurra un error.

#### **5.3.5.5 *Evento adverso por medicamentos potencial***

El “evento adverso por medicamentos potencial” es un término clave en el ámbito de la seguridad del paciente. La importancia del término ha generado que existan diferentes definiciones en la literatura científica. Si el término “evento adverso por medicamentos” podía hacer referencia a los daños derivados de los medicamentos, incluyendo aquellos que se producían por errores o no, el “evento adverso por medicamentos potencial”, sólo se refiere a aquellos errores, incidentes o circunstancias que pueden o podían causar daño de haberse producido. En cierta manera se limita a aquellos errores que pueden resultar de tal magnitud (lo suficientemente graves) como para producir un daño en el paciente. De ahí la importancia que algunos autores han dado en diferenciarlos y medir su magnitud, ya que resulta fundamental en las estrategias encaminadas a minimizar los daños derivados de los medicamentos, sobre todo los que provienen de errores, ya que estos pueden evitarse.

El problema de los “eventos adversos por medicamentos potenciales” es que están enfocados exclusivamente en el error, y por tanto aquellos efectos negativos de la medicación cuyas causas no procedan de errores pueden quedar sin detectar, e incluso banalizarse, como podrían ser las reducciones o discontinuidades apropiadas de la medicación. Además, el propio concepto de “eventos adversos por medicamentos potenciales” deja en manos del observador, la decisión de clasificar el



error con capacidad suficiente de provocar daño o no. Es decir, si por ejemplo un error en la preparación de una dosis mayor de la prescrita pudo ser detectado a tiempo antes de alcanzar al paciente, se debe decidir con un criterio arbitrario, si el error podría haber producido daño, pudiendo depender a su vez éste, del estado del paciente.

Las definiciones más extendidas de “evento adverso por medicamentos potencial” son las propuestas por el “Adverse Drug Events Prevention Study Group” del Harvard Medical School,<sup>49,56,58,82,100,119,120,122,124,148,152,154,168,185</sup> las cuales poseen diferentes matices, lo que hace dificultoso distinguir entre unas y otras, aunque pueden considerarse conceptual o funcionalmente equiparables.

Las diferencias conceptuales o funcionales de algunas definiciones de “evento adverso por medicamentos potencial” fueron comprobadas en el estudio de Yu *et al.*<sup>49</sup> Estos autores observaron que únicamente 2 de las definiciones consideradas por instituciones vinculadas a la seguridad del medicamento, tenían significados funcionales distintos.

No obstante, las diferencias generales entre las definiciones de “eventos adversos por medicamentos potencial” se encuentran relacionadas a: (1) qué puede provocar el daño o lesión (ej. un incidente, un error de medicación...), y (2) cuál es la razón por la que no se produce el daño (ej. interceptado o no antes de administrarlo al paciente, o sí alcanza al paciente no se producen el daño por cuestión suerte, casualidad o azar...). Estas diferencias existentes entre las definiciones resultan de menor importancia que las encontradas para otros términos, siendo más consensuado el concepto de “evento adverso por medicamentos potencial” entre los autores.

Finalmente cabe señalar, que algunos autores han utilizado el término “casi error” para referirse conceptualmente a los “evento adverso por medicamentos potencial”.

Estos 2 términos han sido considerados por algunos autores como términos similares, por lo que su utilización se puede encontrar, en ocasiones, de forma indistinta en la literatura científica.<sup>49,51,56</sup> En la presente revisión se consideraron como términos independientes, ya que es necesario agrupar aquellos conceptos bajo un mismo término en pos de concretar la información recopilada y hacer un análisis adecuada de la misma. La utilización indistinta de estos 2 términos podría llevar en ocasiones a no tratar a ambos como un mismo evento y por tanto la unificación en un único término se hace imprescindible.

#### **5.3.5.6 Problema relacionado con medicamentos**

Los resultados de la revisión muestran que el término “problema relacionado con medicamentos” (PRM) es el que más definiciones presenta para hacer referencia tanto al proceso de uso de los medicamentos, como a los resultados derivados de la utilización de los mismos. Para entender su concepto, habría que remontarse al origen del término, que fue constituido para el desarrollo y práctica de la atención farmacéutica propuesta en los años 90 por Hepler & Strand.<sup>46</sup> La atención farmacéutica constituyó un cambio en el enfoque de las actividades del farmacéutico, pasando a tener como epicentro al paciente. Su última consecuencia es la optimización de la farmacoterapia para mejorar la calidad de vida del paciente, tarea llevada a cabo en colaboración con todo el equipo de salud. En esta labor, destacan la detección de aquellas situaciones que hicieran mejorar la farmacoterapia del paciente, incluyendo tanto aquellas situaciones potenciales que pudieran evitarse o mejorar, como aquellas manifestaciones del paciente que nos indicaran un desvío de los resultados terapéuticos planeados.

Todas estas situaciones descritas anteriormente, se denominaron con el término PRM, y se definieron originalmente como “*cualquier experiencia indeseada en el paciente,*



*relacionada con la terapia farmacológica, que interfiere o tiene potencial para interferir con la obtención de un resultado deseado*". Esta definición podía contemplar desde la no necesidad terapéutica que el paciente tome un determinado medicamento, el incumplimiento terapéutico o interacciones medicamentosas potenciales, hasta la manifestación de una RAM o ineffectividades de la terapia, entre otras muchas. Así, la definición propuesta por Hepler & Strand<sup>46</sup> sigue siendo la más citada y reconocida en la literatura.<sup>63,76,86,98,110,111,113,195</sup> Pero esta razón no ha sido suficiente, y el término no ha satisfecho a otros autores, que lo han redefinido para concretar su significado.<sup>63,86,155,171,183,197,200</sup> Otra forma de aclarar este concepto por algunos autores, ha sido desarrollar una clasificación de PRM. De esta manera, han descrito todas aquellas circunstancias que consideran son un PRM.<sup>87,88,127,225</sup>

Este abanico de definiciones que se han acumulado en la literatura a lo largo de los años, puede tener su explicación en parte, a que el término no ha sido indexado en el tesoro de las principales bases de datos médicas de referencia, como son Medline o Embase. Incluso, este hecho ha podido propiciar que algunos autores hayan recurrido al mismo concepto pero utilizando términos distintos como son "problema relacionado con el tratamiento",<sup>74</sup> "problema con la terapia farmacológica",<sup>63,197</sup> o "problema clínico relacionado con el medicamento",<sup>197</sup> y que en muchos casos han sido considerados como términos equivalentes.<sup>63</sup>

En la mayoría de los casos, la definición del término PRM ha podido hacer referencia tanto al proceso de uso del medicamento como a los resultados derivados de los mismos. Una excepción de este hecho, ha sido la definición propuesta por el II consenso de Granada en 2002, en el cual se acordó reservar este término para hacer alusión a los "*problemas de salud entendidos 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 eventos no deseados*".<sup>34,43,86,104,117,169</sup> Con esta definición se extrae que el término hace referencia

sólo a los resultados negativos derivados de los medicamentos. Con posterioridad, algunos autores advirtieron del problema de interpretación del término PRM, ya que podría conducir a no distinguir aquellos indicadores o elementos del proceso de uso de los medicamentos, de los resultados clínicos derivados de los mismos.<sup>62,63</sup> Diferenciar entre los indicadores o elementos del proceso de uso de los resultados clínicos derivados de los medicamentos permitiría una mejor interpretación de las circunstancias que podrían causar daño, de los resultados clínicos de los pacientes, y por consiguiente una mejor resolución del problema. Como consecuencia de este enfoque, el III consenso de Granada propuso utilizar el concepto de la definición anteriormente enunciada, bajo el término “resultados negativos asociados a la medicación”, y dejar el término “problemas relacionados con medicamentos” para describir las causas que los producen, o sea, para los indicadores del proceso.<sup>102</sup>

Por otra parte, es necesario señalar el alcance o la extensión del concepto del término PRM, el cual no sólo hace referencia al ámbito de la seguridad de los medicamentos, sino que también contempla, en la mayoría de los casos, aquellos problemas relacionados con la **inefectividad de los medicamentos**. Habitualmente, la morbilidad relacionada con medicamentos ha estado vinculada a RAM, efectos adversos o toxicidades, es decir, a aquellas situaciones vinculadas a la dimensión de la seguridad, y donde han sido excluidos los fracasos terapéuticos. Pero la falta de efectividad puede producir “daño” al paciente y constituyen un importante elemento a tener en cuenta en la morbilidad relacionada con medicamentos,<sup>46,63</sup> donde hay estudios que han mostrado que incluso son más frecuentes que los PRM de seguridad.<sup>34,226-228</sup> De hecho, la inefectividad de un tratamiento se ubica en algunas ocasiones en el límite de situaciones que están muy vinculadas a la dimensión de la seguridad.<sup>51,63</sup> Algunos autores han incluido ciertas situaciones de inefectividad para desarrollar los significados de términos tan utilizados en el ámbito de la seguridad, como son las “reacciones adversas al medicamento”,<sup>69,140</sup> “errores de medicación”,<sup>145</sup>



“errores de prescripción”<sup>58,106,107</sup> o “eventos adversos por medicamentos”.<sup>194</sup> Un ejemplo donde se contempla esta circunstancia, es la clasificación para el término “reacción adversa al medicamento” propuesta por Edwards & Aronson.<sup>69</sup> Esta clasificación está compuesta por 7 tipos de “reacciones adversas al medicamento”, en la que se incluye el tipo *Fallo inesperado de la terapia*, donde los autores la caracterizan como una reacción común, dosis-dependiente y frecuentemente relacionado con una interacción. Para explicar este tipo de “reacciones adversas al medicamento”, los autores aluden al ejemplo de la inadecuada dosis de un anticonceptivo cuando se utiliza concomitantemente con inductores enzimáticos. En este caso, la RAM sería la consumación en un embarazo. Pero otra lectura de este mismo ejemplo, es que se ha producido una *inefectividad medicamentosa* como consecuencia de una interacción con otro fármaco que provoca que exista una dosis en el paciente menor a la dosis mínima eficaz.<sup>63</sup> En definitiva, el término “problema relacionado con medicamentos” podría abarcar ampliamente la mayoría de circunstancias que engloban a la utilización, o falta de uso de los medicamentos, incluso en aquellos casos donde los límites de los acontecimientos relacionados con seguridad y la ineffectividad del medicamento pueden diluirse.<sup>75</sup>

Los PRM son reconocidos dentro del glosario de términos de seguridad de la medicación propuesta por el Expert Group on Safe Medications Practices, aunque sin embargo, no recomienda su utilización para el desarrollo de estrategias de seguridad del paciente.<sup>27</sup> Este grupo de expertos reconoce que uno de los motivos para no recomendar su utilización en el ámbito de la seguridad del paciente, es que se utiliza para el ejercicio de la atención farmacéutica, el cual pretende optimizar la relación beneficio/riesgo que mejore la calidad de vida de cada paciente de manera individual, y no con un enfoque sistémico.

Los fundamentos de esta recomendación son frágiles debido al siguiente argumento: es cierto, que para minimizar los efectos dañinos de los medicamentos es adecuado

aplicar una adecuada gestión de los riesgos, el cual para algunos autores,<sup>6,42</sup> se realiza acorde a un enfoque “sistémico”, donde los errores son detectados, analizados y puestas en marcha acciones para su prevención (análisis causa-raíz). De esta manera se intenta intervenir sobre los factores de riesgo (causas) que puede provocar los daños. Estas estrategias son imprescindibles, pero no por ello deben excluirse aquellas acciones con un enfoque “individual” y personalizado del paciente, como las realizadas por la atención farmacéutica a través del seguimiento farmacoterapéutico, y que están encaminadas a la prevención, detección y resolución de los efectos dañinos de los medicamentos.<sup>43</sup> El seguimiento farmacoterapéutico no sólo ha mostrado su eficacia en mejorar la salud de los pacientes de manera “individual”,<sup>62,229,230</sup> sino que su actividad continua puede ser fuente de información para retroalimentar los registros de notificación relacionados con los “eventos adversos” cualquiera que sea su origen. Al fin y al cabo, las estrategias poblacionales derivan de los casos particulares de cada paciente de manera individual. Además, puede detectar, solucionar y prevenir de una manera integral, acontecimientos complejos que pueden escaparse en los análisis causa-raíz.<sup>62</sup> Por estas razones, creemos que ambos enfoques, “sistémicos” y/o “individuales”, son complementarias y necesarias para la minimización de los riesgos de este tipo de daños, y suponen una acción integral en la búsqueda de la calidad en la atención sanitaria de nuestros pacientes.

No obstante, el término PRM no solamente se maneja en el contexto de la actividad de la atención farmacéutica, sino que ha sido utilizado y sigue utilizándose en numerosos estudios epidemiológicos<sup>34,87,171,228</sup> para describir múltiples aspectos asociados a los efectos indeseables relacionado con los medicamentos en cualquier ámbito, por lo que el debate debiera centrarse en su concepto, utilización, y semejanza con otros términos. A este respecto ha quedado claro, que unos de los problemas encontrados con la utilización del término PRM es que englobaban tanto elementos del proceso como de los resultados derivados de su uso. Esta circunstancia ha sido solventada en



el III consenso de Granada, en el que se separaba en términos independientes los elementos del proceso (PRM) y los de resultado (RNM).<sup>102</sup> Esta separación parece adecuada aunque pudiera no serlo tanto la utilización del término PRM para describir únicamente las causas o los elementos del proceso de uso de los medicamentos, y más cuando el término se ha contemplado siempre en un contexto más amplio.<sup>75</sup> En este sentido, el término “error de medicación” se ha focalizado únicamente en los elementos del proceso, pudiendo tener una aproximación más adecuada y reconocida en la comunidad científica que esta acepción del uso del término PRM. No obstante debería analizarse el alcance de los mismos, intentando unificar criterios que describan con claridad cualquier circunstancia que tenga relación con el proceso de uso de los medicamentos. Con este argumento, el término PRM podría reservarse para hacer referencia en un contexto amplio y general a todas las circunstancias asociadas a los efectos indeseables de los medicamentos, tenga relación con los procesos o con los resultados (EAM, RAM, EM, fracaso terapéutico, etc) y sea cual sea las causas o el origen de los mismos.

### 5.3.6 Taxonomías y clasificaciones

La heterogeneidad detectada en la terminología SPUM también se puede observar en relación a sus taxonomías o clasificaciones. Las clasificaciones son un elemento útil para ayudar a conceptualizar y describir ciertos términos, cuyas definiciones no han delimitado con exactitud su alcance. Además, las clasificaciones también tienen una gran importancia para categorizar los tipos de eventos y circunstancias derivados del uso de los medicamentos, conocer aquellos que se producen con más frecuencia, y de esta forma, poder centrar las estrategias para su detección, resolución o prevención con más eficacia.<sup>59</sup>

Los términos donde se encuentran mayor diversidad de taxonomías correspondieron a los términos “error de medicación” y aquellos términos relacionados con el *concepto*

de los “problemas relacionados con medicamentos” (ej. “problemas relacionados con el tratamiento”, “problemas clínico relacionado con medicamentos, etc).

Respecto a los “errores de medicación”, en el ámbito de la seguridad del paciente, es clave distinguir cuales son aquellos errores que, durante el desarrollo de la asistencia sanitaria, pueden producir un daño. Sobre estos errores y su prevención, se focalizan parte de las estrategias creadas en los últimos años para salvaguardar la seguridad del paciente en relación a la utilización del medicamento.<sup>7-9,27</sup> Por tanto, es fácil pensar que detectar cuales son aquellos tipos de errores que se producen con más frecuencia, es determinante para saber dónde focalizar estas estrategias. Esta necesidad puede explicar en parte el desarrollo de tantas taxonomías distintas.

Son muchas las instituciones que han propuesto clasificaciones para poder, no sólo categorizar los tipos de errores, sino su gravedad, su origen y sus consecuencias, (NCCMERP<sup>173,197,206</sup>, USFDA<sup>93,207</sup>) Estas clasificaciones resultan determinantes en los complejos análisis de causa-raíz, lo que permite asociar los daños derivados con sus causas. En España, cabe destacar el trabajo realizado por Otero-López *et al.*<sup>56</sup> bajo el auspicio del ISMP-España, en un intento de consensuar una taxonomía de “errores de medicación” que se adaptara al sistema sanitario español y que no ha dejado de actualizarse.<sup>57</sup>

Algunos autores proponen clasificaciones con un alto y diverso número de tipos de errores,<sup>56,57,108,167</sup> lo que puede ser debido a la insatisfacción de poder categorizar correctamente los “errores de medicación” con los ya existentes. En algunos casos, las clasificaciones se han categorizado en tipos y subtipos, con el fin de poder concretar más el error.<sup>56,57,108,137,186,206</sup> A esta situación hay que añadir, que muchos autores han realizado clasificaciones desde distintos enfoques, como son el momento de proceso cuando sucede el error,<sup>91,137,142,167</sup> o acentuando aquellos errores cometidos durante la prescripción.<sup>108</sup> Esto nos obliga a pensar en la necesidad de contemplar una



clasificación consensuada, donde se contemple las múltiples posibilidades del error, y en el que se defina cada tipo de error (tal como han realizado algunos autores<sup>81,99</sup>) y sea entendido inequívoca y uniformemente por toda la comunidad clínica y científica.

Cabe señalar que existen tipos de “errores de medicación” que son contempladas prácticamente por todas las taxonomías propuestas, como son “dosis incorrecta”, “vía de administración errónea”, o “omisión de dosis o medicamento”. Se puede especular entonces que existe una percepción de que este tipo de errores puedan ocurrir con más frecuencia, o al menos son más visibles y reconocibles en la práctica clínica.

Es importante precisar, que se considera que cualquier clasificación debe cumplir 2 características, ser universal e inequívoca. Esto quiero decir, que cualquier “elemento” a clasificar ha de hacerlo en un único “sitio”, sin que la clasificación sea excluyente. Algunas de las “clasificaciones” anteriormente citadas,<sup>56,206</sup> no cumplen esta premisa y permite que un mismo incidente puede asignarse a más de un tipo de error. Este hecho puede ser debido a la complejidad que a veces presenta el incidente. Además la clasificación se desarrolla como una herramienta que permite analizar los informes de “errores de medicación”. Por tanto, se consideran que no son clasificaciones estrictamente dichas, sino *listados* que ayudan a entender la naturaleza del error.

En relación a los “problemas relacionados con los medicamentos” y términos similares, la diversidad de clasificaciones existentes pueden deberse en parte a los problemas conceptuales del término, donde hay autores que mezclan elementos del proceso de uso y el resultado clínico, o por el contrario consideran que el proceso y el resultado deben diferenciarse. Para la mayoría de los autores, la clasificación de los “problemas relacionados con los medicamentos” o términos similares, incluyen tanto indicadores del proceso como indicadores del resultado del uso de los medicamentos. Las primeras clasificaciones de “problemas relacionados con los medicamentos”<sup>46,231</sup> propuestas para categorizar los eventos detectados durante el proceso de atención

farmacéutica, han girado en torno al paciente, tanto para prevenir o corregir los fallos detectados durante el proceso de uso, como solucionar aquellos efectos negativos reales que están sufriendo. Esta misma línea de desarrollo ha seguido siendo utilizada en las clasificaciones propuestas con posterioridad.<sup>74,102,127,183,200,232-236</sup>

En 2004 van Mil *et al.*<sup>197</sup> definen una serie de requisitos que ha de cumplir cualquier clasificación de “problemas relacionados con medicamentos” entre los que se encuentran: (1) definir claramente cada categoría de la clasificación, (2) tener una estructura abierta y jerarquizada, y (3) separar las causas de los resultados de uso de los medicamentos. Al contrario que en la mayoría de las clasificaciones de “errores de medicación” anteriormente comentadas, muchas de las clasificaciones de “problemas relacionados con medicamentos” definen sus categorías,<sup>74,102,127,153,231-233,235,236</sup> aunque también se pueden encontrar excepciones.<sup>86-88,98,200,234,237</sup> Por su parte, en el caso de aquellas clasificaciones cuyos categorías no han sido definidas<sup>86-88,98,200,234,237</sup> generan mayor duda en relación a si dichas categorías hacen referencia a elementos o indicadores de proceso o resultado.

Incluso, existen casos que aunque se definen las categorías, no han sido suficientes para que éstas sigan resultando ambivalentes.<sup>46,76,110,111,113,170,231,235</sup> De esta manera, cada categoría de la clasificación puede hacer referencia al proceso o al resultado de uso del medicamento dependiendo del enfoque. Por ejemplo, en la categoría “el paciente tiene una condición médica resultado de una “reacción adversa al medicamento”, se categorizan aquellos casos en los que el paciente está sufriendo una RAM (indicador de resultado). Pero los autores de la clasificación, advierten en que todas las categorías de la clasificación, incluida la anteriormente citada, pueden ser *problemas reales experimentados por el paciente o problemas potenciales a prever*. Esta puntualización de los autores, nos conduciría a clasificar una situación de temor del paciente a padecer una RAM, dentro de esta categoría (indicador de proceso).



Al hilo de este razonamiento, se encontraron también que existen clasificaciones donde una misma categoría puede ser un indicador de proceso<sup>98,153</sup> o un indicador de resultado,<sup>127,171,200</sup> según el autor. Por ejemplo, para Westerlund *et al.*<sup>62,63,197,200</sup> “interacción de medicamentos” se presenta como un “problema relacionado con medicamentos” que no necesita que el paciente sufra ningún efecto (proceso de uso). En cambio, Krska *et al.*<sup>153</sup> considera que solamente se incluye en esta categoría si el paciente ha experimentado síntomas o deterioro de su estado relacionados con la “interacción de medicamentos” (resultado del uso).

Por otro lado, algunos autores han incluido en sus clasificaciones un listado de causas de los “problemas relacionados con los medicamentos”, pero estas listas tampoco han conseguido que se diferenciara con claridad entre proceso y resultado.<sup>183,225,236</sup> La única clasificación desarrollada que distingue claramente entre proceso y resultado de uso de los medicamentos es la propuesta por el tercer consenso de Granada.<sup>102</sup> Como se había comentado en apartados anteriores, se propuso que la clasificación que hasta ahora había sido utilizada para clasificar los “problemas relacionados con los medicamentos”, se utilizara para el término “resultados negativos asociados a los medicamentos”, donde se hacía referencia exclusivamente a los resultados clínicos negativos derivados de la medicación. En consecuencia, el término y la clasificación de “problemas relacionados con los medicamentos” se reservaron para clasificar sólo las causas que podían llevar a que el paciente tuviera un “resultado negativo asociado de la medicación”, haciendo referencia exclusiva al proceso de uso de los medicamentos. De esta manera, son las únicas clasificaciones en el ámbito de la atención farmacéutica que diferencian las causas de los efectos negativos que pueden generar, ayudando a mejorar la identificación de los problemas y sistematizar las intervenciones necesarias tras su evaluación.

Por otra parte, no sólo las categorías descritas en la clasificación son esenciales, sino que la sistemática de clasificación que se utilice determina en algunas clasificaciones, el tipo de PRM.<sup>76,86,197,232,235</sup> Incluso en aquellos casos donde las categorías de las clasificaciones son definidas, las características del sistema de clasificación y la interpretación del clasificador pueden conducir a que un determinado “problema relacionado con medicamentos” se clasifique en una categoría u otra.<sup>86</sup> Por ejemplo, el orden del sistema de clasificación de Cipolle *et al*,<sup>63,76,86,113,197</sup> sigue la siguiente dirección en el proceso de evolución: primero se evalúa la indicación, luego la efectividad, seguridad y finalmente, la conveniencia del paciente. De esta manera, en el caso hipotético de un paciente que está sufriendo un efecto adverso, el clasificador preguntaría primero sobre la indicación del medicamento. Si el medicamento no estuviese indicado, entonces el “problema relacionado con medicamentos” se clasificaría en la categoría de “medicamento no necesario” (*el paciente está tomando una terapia con medicamentos que no es necesario dada su condición actual*) y no en la categoría de “reacción adversa al medicamento” (*el paciente tiene una condición médica resultado de una reacción adversa al medicamento*). Además, los autores consideran clave la opinión del paciente, por lo que sí en el ejemplo anterior, el efecto adverso es bien tolerado, el “problema relacionado con el medicamento” puede no clasificarse, o si existe un medicamento para aliviar el efecto adverso (laxante para el efecto adverso de un estreñimiento), podría clasificarse como “Necesidad de tratamiento” (*el paciente tiene una condición médica que requiere la iniciación de la terapia con medicamentos nuevos o adicionales*).

En cuanto a dotar a la clasificación de una jerarquía, podría no ser un requisito fundamental para la clasificación, aunque ayudaría a la sistemática de clasificación. Se detectaron algunas clasificaciones que cumplen este requisito, como son la clasificación propuesta por la PCNE y el sistema de codificación de “problemas relacionados con medicamentos” alemán PI-Doc®.<sup>183,197,225,236</sup> Pero algunas de estas



clasificaciones resultan ambiguas a la hora de poder clasificar un determinado “problema relacionado con medicamentos”. Sin ir más lejos, en la quinta versión de la clasificación de la PCNE,<sup>63,238</sup> resulta difícil diferenciar entre la categoría “problemas de elección del medicamento” definida como “*paciente que toma un medicamento equivocado*” de la categoría “problema en el uso/administración del medicamento” definida como “*equivocación de la toma de un medicamento*”. Además la PCNE no propone una sistemática de clasificación, por lo que a veces, la ambigüedad del “evento” puede llevar al clasificador a poder elegir entre varias opciones.<sup>86</sup>

También existen algunas clasificaciones, como las propuestas por Apoteket AB,<sup>86</sup> Tercer Consenso de Granada,<sup>102</sup> PCNE (v4.0 y v.5.0),<sup>63,86,155,197</sup> y PI-Doc<sup>183,197</sup> que incluye una categoría de “Otros”. La presencia de esta categoría supone incluir todos aquellos problemas que no puede clasificarse en las otras categorías, por lo que no pueden considerarse como clasificaciones universales, sino como *listados*. En este sentido, el tercer consenso de Granada,<sup>102</sup> reconoce este aspecto y propone un listado de “problemas relacionados con los medicamentos” (causas de “resultados negativos asociados a la medicación”) que no es exhaustivo ni excluyente por lo que podría modificarse con la práctica clínica.

Por último decir que la diversidad y heterogeneidad de las clasificaciones de los términos SPUM dificulta el registro en los sistemas de notificación y su posterior análisis, así como la comparación de los resultados de los estudios de investigación. Es necesario describir y definir los tipos de acontecimientos que se pretenden clasificar de tal manera que su categorización sea inequívoca y ayude a homogenizar su comparación. Sólo de esta manera se podrá contribuir en el desarrollo de estrategias de prevención y resolución de los efectos negativos de la medicación.

### **5.3.7 Resultados de los estudios**

Existen en la literatura un amplio rango de estudios que nos muestran la magnitud de los errores que se producen durante el proceso de utilización de los medicamentos, así como de los efectos derivados de los mismos, y que son descritos a través de los distintos términos SPUM.

Hay que resaltar que este no fue el principal objetivo de la revisión, y por tanto, los resultados derivados del mismo pueden estar sesgados, y desviarse de los aportados en otras revisiones.<sup>27,29,60,212,239,240</sup> Las limitaciones del estudio en relación a este objetivo fueron: (1) la estrategia de la búsqueda estuvo focalizada en buscar términos y taxonomías SPUM, (2) los criterios de selección no fueron restrictivos a un ámbito concreto, por lo que la detección de estudios en este sentido ha podido quedar diluido, (3) y no fueron valorados la calidad metodológica de los estudios y por ende, la heterogeneidad de los mismos. Las limitaciones no nos informan sobre la dirección del sesgo, por lo que sus efectos han podido sobre influir en los resultados en un sentido u en otro (sobreestimación o infraestimación).

El propósito de plantear este objetivo fue interpretar mejor los resultados y comprender la variabilidad que actualmente existe entre los estudios epidemiológicos. En relación a esto, se describieron los datos más relevantes de los estudios referentes a sus poblaciones, ámbitos de estudio, definiciones de las variables y principales métodos de detección.

Si bien no existe ninguna duda de los beneficios que los medicamentos aportan a la salud de la población, los resultados de esta revisión muestran claramente los efectos negativos asociados al uso de los medicamentos en cualquier ámbito sanitario.

Los eventos de mayor gravedad, se encontraron en 1 caso de muerte por EAM por cada 100 pacientes en un servicio de medicina interna,<sup>112</sup> o los 0,1% de muertes por RAM en pacientes hospitalizados.<sup>143</sup> Sin duda, la mayoría de los resultados



encontrados se hallaron en el ámbito hospitalario, donde se desarrolla la actividad sanitaria de mayor complejidad en el manejo de los pacientes. Este hecho, sin duda, atrae el interés del estudio en este ámbito.

Por otro lado, hay que resaltar la evitabilidad detectada, que aun dependiendo del tipo de evento (RNM, EAM o RAM), es sustancial en algunos casos,<sup>21,119,121,130,148</sup> pudiendo llegar a ser superior del 70%.<sup>34</sup> A este dato hay que añadir las estimaciones relacionados a aquellos términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos, como son los “errores de medicación” o los “eventos adversos por medicamentos potenciales”, y que pueden conducir a un daño en el paciente, por lo que son susceptibles de ser evitados. Estos datos resultan claves para comprender el impacto negativo de los medicamentos y poder acentuar la necesidad de establecer medidas de prevención o minimización de los riesgos asociados a los medicamentos, ya que existe un amplio margen de mejora en la salud de los pacientes.

Al igual que ha ocurrido en otras revisiones recientes de la literatura,<sup>27,29,60,212,239</sup> nos encontramos con la dificultad de poder comparar los estudios debido a la amplia variabilidad de resultados, que dependen en gran parte a los diferentes métodos de detección, población seleccionada, unidad de análisis utilizada, y sobre todo a las distintas definiciones de las variables. De hecho, la definición de la variable está siendo considerada con mayor atención en las últimos trabajos de revisión relacionados al uso de los medicamentos,<sup>29,60,240,241</sup> cuyas conclusiones son unánimes al considerar este aspecto como un factor clave para explicar la variabilidad de los resultados de los estudios. En definitiva, esto conduce a la comunidad científica a encontrar dificultades a la hora de extraer conclusiones más acertadas sobre estos problemas. El trabajo de Lazarou *et al.*<sup>36</sup> es un ejemplo, donde los resultados de este metaanálisis pueden cuestionarse debido a que se utilizan hasta 6 definiciones distintas para el término RAM.<sup>223</sup>

En este sentido, podría ser de interés conocer en que magnitud influye las diferentes definiciones de los términos SPUM en los resultados de los estudios epidemiológicos realizados hasta la fecha, y por otro lado, promover la estandarización de la terminología y su utilización en los estudios ulteriores.

#### ***5.3.7.1 Resultados de los estudios de términos SPUM que hacen referencia al proceso de uso de los medicamentos***

En relación al proceso de uso de los medicamentos, en aproximadamente el 6% de las prescripciones se comete un EM, y éste afecta a casi 1 de cada 4 pacientes hospitalizados. Aunque el resultado por % prescripciones es consistente con otras revisiones realizadas, la frecuencia de EM medida como % de pacientes resultó más alto.<sup>60,239</sup> No obstante, los errores de medicación, que se cometen en el proceso de uso del medicamento, producen una lesión o daño en el paciente en un porcentaje no muy alto. Según la literatura, estas lesiones no superan el 10% de los errores de medicación cometidos<sup>42,82,148,239</sup> y alrededor del 1% de las prescripciones son considerados con potencial para causar un lesión en el paciente (“EAM potencial” o “casi error”).

Al igual que en otras revisiones realizadas,<sup>29,60,126,239,240</sup> los métodos de detección empleados son importantes en la variabilidad de la frecuencia de EM. Es difícil sacar conclusiones ya que no se tuvieron datos suficientes para contrastar estadísticamente los resultados atendiendo a los distintos métodos de detección utilizados. No obstante, se observó que las notificaciones espontáneas o las revisiones de historias clínicas, suponen por lo general métodos con menos capacidad para detectar EM.

Otro aspecto a destacar, fue la etapa del proceso de uso del medicamento donde se detectó el EM. No todos los estudios consideraron las mismas etapas, por lo que este hecho dificulta la comparación de los resultados entre ellos. Al ser tan complejo el



proceso de uso de los medicamentos, muchos estudios focalizaron el análisis de los errores cometidos en una de las etapas, midiendo los errores cometidos únicamente en la etapa de prescripción, dispensación o administración (ej. variable principal del estudio como “error de prescripción”, “error de dispensación” o “error de administración”).<sup>78,83,95,96,99,107,109,125,159,175,179,184,186,196,199</sup>

Por otro lado, se utilizaron distintas unidades de análisis a la hora de exponer la frecuencia de los EM. De esta manera, no es lo mismo detectar errores en dosis administradas, las cuales implican que el medicamento tenga que ser administrado para poder detectar el error, que aquellas que los hacen sobre prescripciones, ya que pueden detectar errores en etapas anteriores a la administración del medicamento. No obstante, la unidad de análisis más óptima para medir los EM es por “oportunidades de error”, las cuales caracterizan con más exactitud las posibilidades de cometer un error según, por ejemplo, la forma de preparación del medicamento o la vía de administración utilizada. En unos servicios habrá más oportunidades de error bien porque se utilice más medicación, porque la sensibilidad de la población sea distinta, o bien porqué la medicación es administrada con más frecuencia, o a través de sistemas más complejos de uso (Ej. al usar la vía intravenosa habrá mayor probabilidad de cometer errores en un servicio de UCI que en un servicio de reumatología). En este sentido, los errores varían de un escenario a otro dependiendo más de aspectos humanos (cansancio, distracciones...) y características organizativas del centro, que con las características propias de un escenario o una población concreta.<sup>6,42,97</sup> Por ejemplo, sí en dos servicios de UCI de dos hospitales distintos, tienen diferencias en cuanto al número de personal disponible, utilización de protocolos de actuación, tiempo de turno por persona, utilización de sistemas de prescripción informatizados, sensibilidad de “cultura de seguridad”, obviamente, se van a producir un número diferente de errores. En este caso, la patología del paciente y por tanto la población de estudio, podrían contribuir en menor medida en la variabilidad de la frecuencia de EM,

porque estos ocurren independientemente de las características de los pacientes. Por tanto, este tipo de variables (factores contribuyentes) tendrían que considerarse como características de los centros o los servicios hospitalarios para comparar los resultados de EM entre los estudios.

Además, se observó que de manera general, los autores de los estudios utilizaron 3 definiciones de EM para medir su frecuencia. Esta variedad de definiciones de EM mostrada en la presente revisión, se aleja de la detectada en otras revisiones de la literatura, donde la multitud de definiciones de EM utilizadas es un factor determinante para la explicar la variabilidad de los resultados entre los estudios.<sup>29,60,126,240</sup> No obstante, las diferencias se encontraron claramente en las taxonomías, donde los autores utilizan taxonomías propias o incluso adaptaciones de otras ya existentes,<sup>81,82,91,95,99,108,116,120,142,152,156,184,186</sup> pudiendo este hecho contribuir a sobreestimar o infraestimar los resultados obtenidos. A pesar de ello, se encontraron que los *errores relacionados con la dosis* son aquellos que se comenten con mayor frecuencia, siendo similar al hallado en otras revisiones.<sup>60,126,239</sup> Además, los tipos de EM más frecuentes detectados en los estudios, son aquellos que son más utilizados en la mayoría de las taxonomías de EM existentes.

Con todo lo anteriormente argumentado, es imprescindible no sólo utilizar la misma definición operacional para todos los estudios de EM, sino que se debería utilizar una taxonomía unificada para describir los tipos de EM, que éstas se clasifique inequívocamente y de manera universal para que la información analizada pueda ser comparable, válida y de calidad.

### **5.3.7.2      *Resultados de los estudios de términos SPUM que hacen referencia al resultado de uso de los medicamentos***



En relación a los resultados de los estudios que estiman la magnitud de aquellos términos SPUM que hacían referencia a los resultados de uso de los medicamentos, la variabilidad de la frecuencia de EAM fue algo menor que en el caso de los EM. En el caso de los EAM, la heterogeneidad de las definiciones pudiera tener un mayor peso en esta variabilidad. En líneas generales, las definiciones de EAM son ambiguas y no delimitan su extensión por lo que resulta difícil conocer con exactitud su significado. No obstante, más de la mitad de los estudios consideraron que los EAM correspondían a la suma de las RAM y de aquellos producidas por EM, obteniendo resultados más homogéneos.<sup>28,82,91,103,119,132,148,158,185</sup> Pero la diversidad de definiciones se extienden a autores que engloban bajo el paraguas del término EAM a las RAM, los casos de sobredosis, aquellos provocados por errores de medicación, fallos terapéuticos o interacciones medicamentosas, lo que puede variar la magnitud de los EAM encontrado en diferentes estudios.<sup>90,92,100,112,194</sup> El estudio de Cohen MM *et al.*<sup>101</sup> es un ejemplo de inexactitud conceptual de las variables: el autor define los EAM según la definición que hace la OMS para el término RAM (*“respuesta a un medicamento, nociva y no intencionada, que ocurre a las dosis normalmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de la función fisiológica”*), pero en el estudio sólo incluye a aquellos EAM derivados de los EM, excluyendo a las RAM literalmente en el capítulo de métodos. Hay que destacar que en los dos estudios que mostraron *valores atípicos* que superaban el 20% de los pacientes hospitalizados con EAM, pudo tener una gran trascendencia la definición operacional de la variable. En el caso del estudio de Buajordet *et al.*<sup>90</sup> el EAM sólo incluía las RAM y los casos de sobredosis, aunque fueron consideradas todas las sospechas de EAM independiente de su grado de causalidad con el medicamento. En el estudio de Franceschi *et al.*<sup>37</sup> el EAM determinó todos los daños acontecidos en el paciente que estaban en tratamiento pero que no tenían que tener relación con los medicamentos.

No obstante, alrededor del 4% de los pacientes hospitalizados experimentaron un “evento adverso por medicamentos”, siendo el dato similar a otros revisiones y estudios<sup>91,185,239</sup> También se detectaron estudios que analizan la magnitud de los “eventos adversos” derivados de la asistencia sanitaria. En este sentido, aproximadamente 1 de cada 4 EA producidos a nivel hospitalario es causada por medicamentos, siendo estos la primera causa de EA, lo que enfatiza la necesidad de desarrollar un análisis del problema que ayude a minimizar este riesgo, sobre todo en aquellos casos en los que son evitables.

En cuanto a las RAM, acontecen sobre el 5% de los pacientes hospitalizados, siendo coherente con los resultados de la revisión de Krähenbühl-Melcher *et al.*<sup>239</sup> y el metaanálisis de Lazarou *et al.*<sup>36</sup> Estas revisiones incluían estudios que definían las RAM según la definición propuesta por la OMS, aunque en ambos casos, resultó difícil cumplir estrictamente con este criterio debido a la heterogeneidad de las definiciones y significados de los estudios, por lo que es posible que exista variabilidad en este aspecto.<sup>223,239</sup> La presente revisión muestra también esta heterogeneidad, donde algunos estudios no diferenciaban bien entre los “eventos adversos por medicamentos” y las “reacciones adversas al medicamento”.<sup>101,157</sup> No obstante, muchos estudios consideraban la definición de la OMS o definiciones similares, aunque algunos autores añaden a estos efectos, las sobredosis o las inefectividades de los tratamientos.<sup>140,191</sup> Por otra lado, en la mayoría de los estudios las RAM fueron contempladas como efectos inevitables de los medicamentos, aunque no por todos los autores.<sup>121,163,187</sup> Considerar las RAM evitables o no, es un punto clave que es necesario aclarar ya que repercute en gran medida en la magnitud y en la focalización de las estrategias de seguridad.

Por otro lado, en una revisión sistemática<sup>38</sup> sobre RAM en pacientes hospitalizados publicada recientemente en 2012, la frecuencia ascendió hasta el 17%, superior al encontrado en la presente revisión que fue alrededor del 5%. En esta revisión, los



estudios incluidos definían la RAM según la OMS o definiciones similares. Según los autores los resultados habría que tratarlos con cautela debido a la heterogeneidad significativa que existía entre los estudios, debido principalmente a la diferencias en la población, servicios hospitalarios y métodos de detección utilizados. A este respecto, los métodos de detección de RAM utilizados en los estudios fueron más equitativos que para los estudios que midieron la frecuencia de los EM o los EAM. Es posible que las RAM hayan sido el efecto más reconocido y estudiado en la literatura científica con relación a la seguridad de los medicamentos.<sup>36,38,242</sup> Quizás por esta razón, se utilicen con más frecuencia para su análisis los sistemas de notificación de farmacovigilancia consolidados a nivel local o internacional.<sup>39,90,116,140,187,191</sup> Además, no existe el hándicap de los registros de notificación de errores de medicación, donde el error está más vinculado a factores humanos y de posibles respuestas punitivas hacia los profesionales sanitarios, por lo que puede verse limitada su notificación.<sup>6,42</sup> No obstante, se detectó que la notificación espontánea sigue siendo el de menos capacidad de detección de RAM. Por esta razón, es necesario potenciar la sensibilidad de todos los profesionales sanitarios en esta actividad, la cual ayudaría significativamente a analizar en mayor profundidad los efectos negativos de los medicamentos, en aspectos donde los estudios epidemiológicos pueden quedar limitados. Para ello, consideramos que es importante que exista una terminología unificada y entendible por todos.

También los servicios hospitalarios de estudio constituyen una variable a tener en cuenta en la detección de RAM. El tipo de población a la cual atienden, más sensibles en algunos casos a la medicación, y el tipo de medicamentos pueden variar los eventos por RAM. De esta manera, en los servicios de geriatría, UCI o pediatría se detectan más RAM en sus pacientes.<sup>239</sup> Como ejemplo, las RAM en población pediátrica hospitalizados puede detectarse en 1 de cada 10 pacientes,<sup>243,244</sup> aunque los datos encontrados en la presente revisión fueron variables situándose estos por debajo de los 3 por cada 10 pacientes.<sup>90,148,191</sup> También los ingresos hospitalarios por

RAM han sido motivo de estudio, donde la frecuencia de RAM detectadas por “seguimiento de pacientes” rondó el 4%, muy consistente con las halladas en otras revisiones.<sup>146,229,237</sup>

La mayoría de los términos SPUM que sirven como indicadores de resultado de uso de los medicamentos hacen referencia al dominio de la seguridad. A este respecto, solamente Baena *et al.*<sup>34</sup> y Trifirò *et al.*<sup>194</sup> consideraron la *inefectividad de los tratamientos* también como efectos negativos derivados de los medicamentos, utilizando los términos “problemas relacionados con los medicamentos” y “eventos adversos por medicamentos” respectivamente. Sin duda, este hecho agrava aún más la comparación de los estudios.<sup>212</sup> Las *inefectividades de los tratamientos* deberían tomarse en cuenta en la valoración de los efectos negativos de los medicamentos, ya que éstas como muestran estos estudios, son causa de visitas a los servicios de urgencias e ingresos hospitalarios y resulta más frecuentes que los relacionados con la seguridad.

#### ***5.3.7.3 Resultados de los estudios de términos SPUM que hacen referencia tanto al proceso como al resultado de uso de los medicamentos***

Los términos SPUM que hacen referencia tanto al proceso como al resultado de uso de los medicamentos, y que son utilizados por los distintos estudios para medir su frecuencia fueron “incidente de seguridad del paciente”,<sup>192</sup> “morbilidad relacionada con medicamentos”,<sup>135</sup> “eventos adversos por medicamentos”,<sup>116,166</sup> “errores potencialmente dañinos”,<sup>120</sup> “eventos adversos”<sup>140</sup> o “problemas relacionados con medicamentos”.<sup>88,98,110,111,155,171,200</sup> Indudablemente, no contemplar esta diferenciación dificulta aún más la comparación de los estudios, sobre todo por ejemplo, en términos tan acuñados como son los “eventos adversos por medicamentos”. Su repercusión no solamente dificulta la comparación de los estudios epidemiológicos, sino que



entorpece el análisis de sus resultados para focalizar cualquier actividad encaminada a prevenir o minimizar estos problemas.

El mayor número de estudios realizados tanto a nivel hospitalario como extrahospitalario, correspondieron a aquellos que midieron la magnitud de los PRM, coincidiendo con el término que más definiciones distintas se encuentra en la literatura que no distinguen entre el proceso y el resultado de uso de los medicamentos. De esta manera, se encontró una amplia variabilidad en la prevalencia de PRM en los pocos estudios que detectó la revisión, desde los 3,3% pacientes detectados en urgencias por Easton-Carter *et al.*<sup>110</sup> a los 81,3% en medicina interna detectados por Blix *et al.*,<sup>88</sup> dificultando la posibilidad de sacar conclusiones, debido en parte a los distintos emplazamientos donde fueron realizados. Hay que decir, que muchos estudios que analizaron los PRM en distintos ámbitos, no estimaban prevalencias o incidencias, centrándose más en la valoración según el tipo de PRM acontecido. A este respecto hay que señalar que aunque las definiciones utilizadas fueron las propuestas por Hepler & Strand,<sup>98,110,111</sup> la PCNE,<sup>88,155</sup> o Westerlund *et al.*,<sup>171,200</sup> los autores utilizaron en algunas ocasiones clasificaciones propias, o adaptaciones propuestas por otros autores, por lo que la capacidad de detección del PRM puede variar sustancialmente según el estudio. Este hecho se observa en el estudio de Blix *et al.*<sup>88</sup> el cual detectó “problemas relacionados con los medicamentos” tan particulares como los asociados a los errores médicos de registro, o los relacionados con la educación (conocimiento inapropiado del paciente). También se detectó anomalías en relación a las clasificaciones utilizadas, pudiendo agravar la heterogeneidad de la terminología. De esta manera, por ejemplo, el subtipo de PRM selección inapropiada del medicamento, fue considerada como indicador del proceso de uso del medicamento por Lampert *et al.*,<sup>155</sup> o como indicador de proceso y resultado según Easton-Carter *et al.*<sup>110</sup> y Easton *et al.*,<sup>111</sup> dependiendo de la condición médica a la que estaba asociada.<sup>62</sup> Esto puede explicar en cierto modo la gran variabilidad en la magnitud entre los subtipos de PRM.

En este sentido, la separación conceptual de aquellos términos que hagan referencia al proceso de aquellos que hagan referencia a los resultados, resulta una condición básica a la hora de poder estandarizar la terminología. Las clasificaciones en este caso, dificultan el significado de estos términos y hace muy difícil la comparación de cualquier tipo de dato.



## 6. CONCLUSIONES

La seguridad del paciente relacionada con la utilización del medicamento presenta un terminología muy variada, existiendo hasta 61 términos y 189 definiciones diferentes utilizados por autores y grupos de investigación en los últimos 11 años, siendo mayoritarios, en torno al 47%, aquellos términos que hacen referencia únicamente a los resultados derivados del uso de los mismos.

Se encontraron 24 términos de seguridad del paciente relacionados con el uso de medicamentos que hacían referencia al proceso de uso, siendo “error de medicación”, “error de prescripción”, y “evento adverso por medicamentos potencial” los términos que proporcionaron un mayor número de definiciones, acumulando más del 60% de definiciones aportadas en esta categoría. Entre las 29 definiciones distintas existentes para el término “error de medicación”, la definición propuesta por *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* fue la más citada por los autores sumando hasta el 37,5% de todas las citas.

Para los términos que hacen referencia a los resultados derivados del uso de los medicamentos, se encontraron 32 términos, de los cuales “evento adverso por medicamentos” y “reacción adversa al medicamentos” mostró el mayor número de definiciones distintas, siendo este número cercano al 30%. La definición “*daño relacionado con el uso del medicamento*” fue la más citada para el término “evento adverso por medicamentos”, mientras que para el término “reacción adversa al medicamento” la definición propuesta por la OMS fue la más citada, acumulando más del 65% del total de citas para este término.

Se encontraron 12 términos que hacen referencia tanto al proceso de uso como a los resultados derivados del uso de los medicamentos, siendo “problema relacionado con medicamentos” el término que aportaba más definiciones distintas. Entre las 7 definiciones distintas encontradas para el término “problema relacionado con medicamentos”, la definición propuesta por Strand y colaboradores en 1990 es la más citada por los autores en más del 30% de las ocasiones.

Existe una gran variedad de taxonomías y clasificaciones de seguridad del paciente relacionadas con el uso del medicamento en la literatura científica. Los términos “error de medicación” y “problemas relacionados con medicamentos” son los que muestran mayor número de taxonomías y clasificaciones distintas, detectando hasta 23 y 19 respectivamente.

Entre otras razones, la diferencia en las definiciones operacionales de las variables de seguridad del paciente relacionado con el uso del medicamento estudiadas, hace que los resultados de los estudios epidemiológicos hallados no sean comparables entre ellos, haciendo que sea imposible conocer la magnitud exacta del problema. De esta forma, para el proceso de uso de los medicamentos, el rango de “errores de medicación” puede oscilar entre 1,4 y el 27,6% de las prescripciones hospitalarias. En relación a los resultados derivados del uso de los medicamentos, la frecuencia de “eventos adversos por medicamentos” varía entre un 0,2 y un 25%, y para las “reacciones adversas al medicamento” entre un 0,1 y un 27,4% de pacientes hospitalizados. De la misma manera, la frecuencia de “problemas relacionados con medicamentos”, que describen tanto al proceso como a los resultados derivados del uso de los medicamentos, puede oscilar entre el 3,3 y el 81,3%.



## **7. Reflexión final**

Con los resultados de este trabajo, ha quedado patente la multitud de términos de seguridad del paciente relacionados con el uso de los medicamentos existentes en la actualidad. La existencia de esta gran variedad de términos, puede deberse en parte a la complejidad de circunstancias que rodean a la utilización del medicamento, pero también a que no ha existido una nomenclatura unificada reconocida internacionalmente. Este último aspecto sin duda, ha permitido la creación de nuevos términos, o de nuevas definiciones de los términos ya existentes, que describieran con más exactitud al complejo proceso de utilización del medicamento. Esta heterogeneidad en la terminología ha dificultado el análisis de los registros y los resultados de los estudios epidemiológicos, haciendo muy dificultosa la comparación de los mismos y el conocimiento real del problema.

Para poder realizar este análisis es imprescindible diferenciar aquellos eventos relacionados con el proceso de uso de los medicamentos que pueden conducir a un daño o una lesión, de aquellos daños que están manifestándose en el paciente. La terminología en este sentido debe ser clara y diferenciar este aspecto en cualquier dimensión, ya que su abordaje para su resolución también será distinto. En este sentido, abordar las causas, es decir, aquellos eventos que ocurren durante el proceso de uso de los medicamentos, y que pueden conducir a un daño en el paciente, pasan por poder detectarlos, analizarlos y prevenirlos. A este respecto, las estrategias focalizadas en el “error de medicación” pueden ayudar sin duda a evitar un gran número de eventos adversos, aunque como hemos comprobado, puede no ser suficiente para abarcar todas las causas o problemas relacionados con los medicamentos que conducen a un mal resultado en el paciente.

Pero tan importante es poder evitar aquellas causas que pueden conducir al daño, como resolver y abordar los daños que están produciéndose de manera individual en

el paciente, por lo que conocer todos los resultados negativos derivados de la medicación, y no sólo los que provienen de los errores de medicación, son importantes para salvaguardar la seguridad del paciente. La farmacovigilancia a permitido analizar otro componente esencial de la seguridad del medicamento como son las “reacciones adversas al medicamento” y actuar en consecuencia, conduciendo en muchos casos a la retirada de algunos medicamentos ya comercializados. Pero los daños no sólo provienen de errores o como consecuencia de “reacciones adversas al medicamento”, sino que por ejemplo, los fracasos terapéuticos o ineffectividades del tratamiento se contemplan como un elemento más de los efectos negativos de los medicamentos, así como un componente básico en desarrollar una adecuada gestión de los riesgos. A este respecto, el término “resultado negativo asociado a la medicamentos” puede ser una buena aproximación para describir cualquier daño que se manifieste en el paciente.

Por tanto, parece comprensible que el abordaje de la terminología de seguridad del paciente relacionado con los medicamentos tenga que diferenciar conceptualmente estos dos aspectos (proceso y resultado) y que el avance hacia una nomenclatura unificada, debe tener en cuenta esta consideración.

Siguiendo este mismo patrón, deberían establecerse taxonomías y clasificaciones unificadas, inequívocas y universales para cada uno de los términos, lo que permitiría ayudar a describir mejor estos eventos y hacer un mejor análisis de su ocurrencia. Estas taxonomías no pueden dar lugar a equívocos ni permitir por ejemplo, que puedan clasificarse en más de un tipo de evento. Deben seguir un proceso ordenado de clasificación para ayudar al observador a poder categorizarlos inequívocamente. Sólo así se podrán conocer aquellos eventos que ocurren con mayor magnitud y focalizar estrategias adecuadas para su prevención, mitigación o resolución.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

Para esta tarea, sería importante que organismos con capacidad de decisión y poder de difusión internacional lideren el desarrollo de un consenso entre expertos utilizando métodos adecuados para establecer una nomenclatura uniforme así como de clasificaciones universales. Esta labor ya ha sido reconocida y completada en el abordaje de la seguridad del paciente de manera general en todos sus dimensiones. Pero los aspectos que rodean a la utilización del medicamento y su impacto en la salud de los pacientes requieren del abordaje de su terminología de manera particular comprometiendo a todos los representantes sea cual sea su origen.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. The World health report : 2003 : shaping the future [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2003. Available from: [http://www.who.int/whr/2003/en/whr03\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf)
2. Pamuk ER, Wagener DK, Molla MT. Achieving national health objectives: the impact on life expectancy and on healthy life expectancy. *Am J Public Health*. 2004;94(3):378-83.
3. World Health Organization. World Alliance For Patient Safety. Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems: From Information to Action [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2005. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf)
4. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care (Adopted by the Committee of Ministers on 24 May 2006 at the 965th meeting of the Ministers' Deputies) [Internet]. [citado 2009 mar 29]; Available from: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&Site=COE>
5. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. *J Am Med Assoc*. 1955;159(15):1452-6.
6. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: The National Academies Press; 2000.
7. World Health Organization. World alliance for patient safety : forward programme, 2005. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2004 [citado 2008 ene 26]. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf)
8. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009. First Edition [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2008 [citado 2008 ene 18]. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/reports/Alliance\\_Forward\\_Programme\\_2008.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf)
9. Committee of experts on management of safety and quality in healthcare. Prevention of adverse effects in healthcare: a system approach. Council of Europe CDSP [Internet]. Strasbourg: The European Health Committee; 2004. Available from: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/NHS\\_patientSafetyStrategy.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/NHS_patientSafetyStrategy.pdf)



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

10. Declaración de Profesionales por la Seguridad del Paciente [Internet]. 2006;Available from:  
[http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp4.pdf](http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp4.pdf)
11. Dirección General de la Agencia de Calidad del SNS. Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad, Dirección General de la Agencia de Calidad del SNS. Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Ministerio de Sanidad y consumo - Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2006 [citado 2009 mar 31];Available from:  
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pncalidad.htm>
12. D'Arcy PF, Griffin JP. Thalidomide revisited. *Adverse Drug React Toxicol Rev.* 1994;13(2):65-76.
13. 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 II. *N Engl J Med.* 1991;324(6):377-84.
14. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust.* 1995;163(9):458-71.
15. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry.* 1999;36(3):255-64.
16. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J.* 2002;115(1167):U271.
17. Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr Laeger.* 2001;163(39):5370-8.
18. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ.* 2001;322(7285):517-9.
19. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ.* 2004;170(11):1678-86.
20. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care.* 2007;16(5):369-77.
21. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of

- the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62(12):1022-9.
22. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Available from: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio\\_apeas.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf)
  23. Ministerios de Sanidad y Consumo. Revisión Bibliográfica sobre Trabajos de Costes de la «No Seguridad del Paciente» [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008 [citado 2008 ene 23]. Available from: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>
  24. Manasse HR. Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, Part 1. *Am J Hosp Pharm*. 1989;46(5):929-44.
  25. Manasse HR. Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, Part 2. *Am J Hosp Pharm*. 1989;46(6):1141-52.
  26. World Health Organization. Calidad de la Atención: seguridad del paciente. Resolución WHA55.18 [Internet]. 2002 may 18; Available from: <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood-4ta-resolucion.pdf>
  27. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices [Internet]. Council of Europe; 2006 [citado 2009 mar 29]. Available from: [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf)
  28. Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. [Preventable adverse drug events in hospitalized patients]. *Med Clin (Barc)*. 2006;126(3):81-7.
  29. Wilmer A, Louie K, Dodek P, Wong H, Ayas N. Incidence of medication errors and adverse drug events in the ICU: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(5):e7.
  30. Banning M. Medication errors: professional issues and concerns. *Nurs Older People*. 2006;18(3):27-32.
  31. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP: The First Ten Years. «Defining the Problem and Developing Solutions» [Internet]. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

- Prevention; 2005 [citado 2009 abr 3]. Available from:  
<http://www.nccmerp.org/pdf/reportFinal2005-11-29.pdf>
32. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274(1):29-34.
  33. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274(1):35-43.
  34. Baena MI, Faus MJ, Fajardo PC, Luque FM, Sierra F, Martínez-Olmos J, et al. Medicine-related problems resulting in emergency department visits. *Eur J Clin Pharmacol*. 2006;62(5):387-93.
  35. Fattinger K, Roos M, Vergères P, Holenstein C, Kind B, Masche U, et al. Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two swiss departments of internal medicine. *Br J Clin Pharmacol*. 2000;49(2):158-67.
  36. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998;279(15):1200-5.
  37. Franceschi A, Tuccori M, Bocci G, Vannozzi F, Di Paolo A, Barbara C, et al. Drug therapeutic failures in emergency department patients. A university hospital experience. *Pharmacol Res*. 2004;49(1):85-91.
  38. Miguel A, Azevedo LF, Araújo M, Pereira AC. Frequency of adverse drug reactions in hospitalized patients: a systematic review and meta-analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012;21(11):1139-54.
  39. Suh DC, Woodall BS, Shin SK, Hermes-De Santis ER. Clinical and economic impact of adverse drug reactions in hospitalized patients. *Ann Pharmacother*. 2000;34(12):1373-9.
  40. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 2001;41(2):192-9.
  41. Runciman WB, Moller J. Iatrogenic Injury in Australia [Internet]. Australian Patient Safety Foundation; 2001. Available from:  
[http://www.apsf.org.au/dbfiles/Iatrogenic\\_Injury.pdf](http://www.apsf.org.au/dbfiles/Iatrogenic_Injury.pdf)
  42. Otero MJ. La gestión de riesgos en la prevención de los errores de medicación [Internet]. En: Curso de formación continuada en farmacoterapia de la S.E.F.H. Madrid: Arán; 2007. p. 111-51. Available from: <http://www.ismp->

- espana.org/ficheros/M%C3%B3dulo%20Gesti%C3%B3n%20riesgos%20Medicamentos.pdf
43. Baena MI, Martínez Olmos J, Faus MJ, Fajardo P, Martínez-Martínez F. [Pharmacotherapy follow-up: as a quality component in patient care]. *Ars Pharm.* 2005;46(3):213-32.
  44. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices [Internet]. [citado 2009 oct 12]; Available from: <http://www.ismp-espana.org/>
  45. Committee of Ministers. Resolution concerning the pharmacist's role in the framework of health security. (Adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 746th meeting of the Ministers' Deputies) [Internet]. [citado 2009 mar 29]; Available from: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193721&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>
  46. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47(3):533-43.
  47. Grupo de Expertos. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
  48. Nebeker JR, Hurdle JF, Hoffman J, Roth B, Weir CR, Samore MH. Developing a taxonomy for research in adverse drug events: potholes and signposts. *Proc AMIA Symp.* 2001;:493-7.
  49. Yu KH, Nation RL, Dooley MJ. Multiplicity of medication safety terms, definitions and functional meanings: when is enough enough? *Qual Saf Health Care.* 2005;14(5):358-63.
  50. Weingart SN. Beyond Babel: prospects for a universal patient safety taxonomy. *Int J Qual Health Care.* 2005;17(2):93-4.
  51. Nebeker JR, Barach P, Samore MH. Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Ann Intern Med.* 2004;140(10):795-801.
  52. Aronson JK, Ferner RE. Clarification of terminology in drug safety. *Drug Saf.* 2005;28(10):851-70.
  53. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (Boletín Oficial del Estado, número 262, de 1-11-07). Real Decreto. 2007 nov 1;:44631-40.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

54. Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. The «To Err is Human» report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(3):174-8.
55. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 1995;10(4):199-205.
56. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. [Medication errors: standarizing the terminology and taxomany. Ruiz Jarabo 2000 grand results]. *Farm Hosp*. 2003;27(3):137-49.
57. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Sánchez Muñoz T. [Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group]. *Farm Hosp*. 2008;32(1):38-52.
58. Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf*. 2006;29(11):1011-22.
59. Aronson JK. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. *QJM*. 2009;102(8):513-21.
60. Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care*. 2010;22(6):507-18.
61. McNutt RA, Abrams RI. A model of medical error based on a model of disease: interactions between adverse events, failures, and their errors. *Qual Manag Health Care*. 2002;10(2):23-8.
62. Fernández-Llimós F, Faus MJ, Gastelurrutia M, Baena MI, Martínez-Martínez F. [Evolution of the concept of drug-related problems: outcomes as the focus of the new paradigm]. *Seguim Farmacoter*. 2005;3(4):167-88.
63. Fernández-Llimós 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;10(31):3947-67.
64. Donabedian A. The quality of medical care. *Science*. 1978;200(4344):856-64.
65. Ferner RE. Is concordance the primrose path to health? *BMJ*. 2003;327(7419):821-2.
66. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso [Internet]. 2008 ene [citado 2009 feb 12]; Available from: [http://www.e-debat.cat/IES/doc/referencias/2008011010\\_ref\\_foro\\_de\\_af\\_copia\\_final.pdf](http://www.e-debat.cat/IES/doc/referencias/2008011010_ref_foro_de_af_copia_final.pdf)

67. World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v.1.1). Final Technical Report [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2009. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps\\_download/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_download/en/index.html)
68. Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G. Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):9-17.
69. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet*. 2000;356(9237):1255-9.
70. Aspden P, Corrigan J, Wolcott J, Erickson S. Patient safety : achieving a new standard for care. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety. National Academies Press. Washington D.C.: 2004.
71. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33(1):159-74.
72. Pallás JMA, Villa JJ. Métodos de investigación: clínica y epidemiológica. (3ª ed). Madrid: Elsevier España; 2004.
73. Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2nd ed. Wendling DL, technical editor. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2007 [citado 2010 ene 16]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=citmed>
74. AbuRuz SM, Bulatova NR, Yousef AM. Validation of a comprehensive classification tool for treatment-related problems. *Pharm World Sci*. 2006;28(4):222-32.
75. Ackroyd-Stolarz S, Hartnell N, Mackinnon NJ. Demystifying medication safety: making sense of the terminology. *Res Social Adm Pharm*. 2006;2(2):280-9.
76. Anoz Jiménez L, Borrás Almenar C, Cavera Rodrigo E. [Pharmaceutical procedures in patients under treatment with total parenteral nutrition]. *Farm Hosp*. 2004;28(5):349-55.
77. Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, Requena-Puche J, Agra-Varela Y, Limón-Ramírez R, et al. [Adverse events in general and digestive surgery departments in Spanish hospitals]. *Cir Esp*. 2007;82(5):268-77.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

78. Ashcroft DM, Quinlan P, Blenkinsopp A. Prospective study of the incidence, nature and causes of dispensing errors in community pharmacies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2005;14(5):327-32.
79. Baena MI, Fajardo P, Luque F, Marín R, Arcos A. Problemas relacionados con los medicamentos en usuarios de un servicio de urgencias hospitalario: resultados de la validación de un cuestionario. *Pharm Care Esp.* 2001;3(5):345-57.
80. Baena MI, Fajardo P, Martínez Olmos J, Martínez-Martínez F, Moreno P, Calleja M, et al. [Therapy compliance, patient knowledge of medicines and self-medication as associated factors in negative clinical outcomes in pharmacotherapy]. *Ars Pharm.* 2005;46(4):365-81.
81. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med.* 2002;162(16):1897-903.
82. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 1999;6(4):313-21.
83. Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm World Sci.* 2005;27(3):182-90.
84. Beyea SC, Kobokovich LJ, Becker SC, Hicks RW. Medication errors in the LDRP. *AWHONN Lifelines.* 2004;8(2):130-40.
85. Bhasale AL, Miller GC, Reid SE, Britt HC. Analysing potential harm in Australian general practice: an incident-monitoring study. *Med J Aust.* 1998;169(2):73-6.
86. Björkman IK, Sanner MA, Bernsten CB. Comparing 4 classification systems for drug-related problems: processes and functions. *Res Social Adm Pharm.* 2008;4(4):320-31.
87. Blix HS, Viktil KK, Moger TA, Reikvam A. Use of renal risk drugs in hospitalized patients with impaired renal function--an underestimated problem? *Nephrol Dial Transplant.* 2006;21(11):3164-71.
88. Blix HS, Viktil KK, Moger TA, Reikvam A. Characteristics of drug-related problems discussed by hospital pharmacists in multidisciplinary teams. *Pharm World Sci.* 2006;28(3):152-8.
89. Brown SD, Landry FJ. Recognizing, reporting, and reducing adverse drug reactions. *South Med J.* 2001;94(4):370-3.

90. Buajordet I, Wesenberg F, Brørs O, Langslet A. Adverse drug events in children during hospitalization and after discharge in a Norwegian university hospital. *Acta Paediatr.* 2002;91(1):88-94.
91. Buckley MS, Erstad BL, Kopp BJ, Theodorou AA, Priestley G. Direct observation approach for detecting medication errors and adverse drug events in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2007;8(2):145-52.
92. Budnitz DS, Pollock DA, Weidenbach KN, Mendelsohn AB, Schroeder TJ, Annest JL. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events. *JAMA.* 2006;296(15):1858-66.
93. Bumpus L, al-Assaf AF. Using performance improvement strategies to reduce and prevent medication errors. 1. *J Cardiovasc Manag.* 2003;14(5):11-5.
94. Burgess CL, Holman CDJ, Satti AG. Adverse drug reactions in older Australians, 1981-2002. *Med J Aust.* 2005;182(6):267-70.
95. Calabrese AD, Erstad BL, Brandl K, Barletta JF, Kane SL, Sherman DS. Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care Med.* 2001;27(10):1592-8.
96. Calderón Hernanz B, Santolaya Perrín R, Pérez Sanz C, Gómez Castrillo JJ, Luque Infantes R. [Error detection in the administration of antiretroviral therapy to out-patients]. *Farm Hosp.* 2004;28(3):201-4.
97. Carlton G, Blegen MA. Medication-related errors: a literature review of incidence and antecedents. *Annu Rev Nurs Res.* 2006;24:19-38.
98. Cerulli J, Malone M. Assessment of drug-related problems in clinical nutrition patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1999;23(4):218-21.
99. Cimino MA, Kirschbaum MS, Brodsky L, Shaha SH. Assessing medication prescribing errors in pediatric intensive care units. *Pediatr Crit Care Med.* 2004;5(2):124-32.
100. Cohen AL, Budnitz DS, Weidenbach KN, Jernigan DB, Schroeder TJ, Shehab N, et al. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events in children and adolescents. *J Pediatr.* 2008;152(3):416-21.
101. Cohen MM, Kimmel NL, Benage MK, Cox MJ, Sanders N, Spence D, et al. Medication safety program reduces adverse drug events in a community hospital. *Qual Saf Health Care.* 2005;14(3):169-74.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

102. Committee of Consensus. Third Consensus of Granada on Drug Related Problems (DRP) and Negative Outcomes associated with Medication (NOM). *Ars Pharm.* 2007;48(1):5–17.
103. Corral Baena S, Guerrero Aznar MD, Beltrán García M, Salas Turrens J. [Use of MBDS as a tool for the detection of drug-related adverse events]. *Farm Hosp.* 2004;28(4):258-65.
104. De Lyra DP, Kheir N, Abriata JP, da Rocha CE, Dos Santos CB, Pelá IR. Impact of Pharmaceutical Care interventions in the identification and resolution of drug-related problems and on quality of life in a group of elderly outpatients in Ribeirão Preto (SP), Brazil. *Ther Clin Risk Manag.* 2007;3(6):989-98.
105. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008;17(3):216-23.
106. Dean B, Barber N, Schachter M. What is a prescribing error? *Qual Health Care.* 2000;9(4):232-7.
107. Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual Saf Health Care.* 2002;11(4):340-4.
108. Delgado Sánchez O, Escrivá Torralva A, Vilanova Boltó M, Serrano López de las Hazas J, Crespí Monjo M, Pinteño Blanco M, et al. [Comparative study of errors in electronic versus manual prescription]. *Farm Hosp.* 2005;29(4):228-35.
109. Díaz-Carrasco MS, Pareja A, Yachachi A, Cortés F, Espuny A. [Prescription errors in chemotherapy]. *Farm Hosp.* 2007;31(3):161-4.
110. Easton-Carter KL, Chapman CB, Brien JE. Emergency department attendances associated with drug-related problems in paediatrics. *J Paediatr Child Health.* 2003;39(2):124-9.
111. Easton KL, Chapman CB, Brien JE. Frequency and characteristics of hospital admissions associated with drug-related problems in paediatrics. *Br J Clin Pharmacol.* 2004;57(5):611-5.
112. Ebbesen J, Buajordet I, Erikssen J, Brørs O, Hilberg T, Svaar H, et al. Drug-related deaths in a department of internal medicine. *Arch Intern Med.* 2001;161(19):2317-23.
113. Ernst ME, Iyer SS, Doucette WR. Drug-related problems and quality of life in arthritis and low back pain sufferers. *Value Health.* 2003;6(1):51-8.

114. Espejo J, Fernández-Llimós F, Machuca M, Faus M. [Drug related problems: Definition and proposal for its inclusion in the International Classification of Primary Care (ICPC) from WONCA]. *Pharm Care Esp.* 2002;4:122–7.
115. Evans RS, Lloyd JF, Stoddard GJ, Nebeker JR, Samore MH. Risk factors for adverse drug events: a 10-year analysis. *Ann Pharmacother.* 2005;39(7-8):1161-8.
116. Fanikos J, Cina JL, Baroletti S, Fiumara K, Matta L, Goldhaber SZ. Adverse drug events in hospitalized cardiac patients. *Am J Cardiol.* 2007;100(9):1465-9.
117. Fornos JA, Andrés NF, Andrés JC, Guerra MM, Egea B. A pharmacotherapy follow-up program in patients with type-2 diabetes in community pharmacies in Spain. *Pharm World Sci.* 2006;28(2):65-72.
118. Forrey RA, Pedersen CA, Schneider PJ. Interrater agreement with a standard scheme for classifying medication errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2007;64(2):175-81.
119. Forster AJ, Halil RB, Tierney MG. Pharmacist surveillance of adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm.* 2004;61(14):1466-72.
120. Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics.* 2003;111(4 Pt 1):722-9.
121. Franceschi M, Scarcelli C, Niro V, Seripa D, Paziienza AM, Pepe G, et al. Prevalence, clinical features and avoidability of adverse drug reactions as cause of admission to a geriatric unit: a prospective study of 1756 patients. *Drug Saf.* 2008;31(6):545-56.
122. Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: from research to practice. *Int J Qual Health Care.* 2000;12(1):69-76.
123. Gandhi TK, Burstin HR, Cook EF, Puopolo AL, Haas JS, Brennan TA, et al. Drug complications in outpatients. *J Gen Intern Med.* 2000;15(3):149-154.
124. Gandhi TK, Bartel SB, Shulman LN, Verrier D, Burdick E, Cleary A, et al. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting. *Cancer.* 2005;104(11):2477-83.
125. Garzías-Martín de Almagro MC, López-Malo de Molina MD, Abellón Ruiz J, Fernández García I, Isla Tejera B. [Pharmaceutical validation and error detection in the prescription of antineoplastics in oncohematological patients]. *Farm Hosp.* 2008;32(5):286-9.
126. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Yeung VWS, Khaki ZF, Wong ICK. Systematic review of medication errors in pediatric patients. *Ann Pharmacother.* 2006;40(10):1766-76.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

127. Gorgas Torner MQ, Gamundi Planas MC, Aguirre Zubia I, García Martín MA, García Marín MA, Suárez Berea M, et al. [The participation of the pharmacist in the design and follow-up of the drug treatment plan for patients with a cardiovascular condition]. *Farm Hosp.* 2008;32(3):148-56.
128. Grasso BC, Rothschild JM, Genest R, Bates DW. What do we know about medication errors in inpatient psychiatry? *Jt Comm J Qual Saf.* 2003;29(8):391-400.
129. Guchelaar H-J, Colen HBB, Kalmeijer MD, Hudson PTW, Teepe-Twiss IM. Medication errors: hospital pharmacist perspective. *Drugs.* 2005;65(13):1735-46.
130. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2003;289(9):1107-16.
131. Hansen RA, Greene SB, Williams CE, Blalock SJ, Crook KD, Akers R, et al. Types of medication errors in North Carolina nursing homes: a target for quality improvement. *Am J Geriatr Pharmacother.* 2006;4(1):52-61.
132. Hardmeier B, Braunschweig S, Cavallaro M, Roos M, Pauli-Magnus C, Giger M, et al. Adverse drug events caused by medication errors in medical inpatients. *Swiss Med Wkly.* 2004;134(45-46):664-70.
133. Hicks RW, Becker SC, Cousins DD. Harmful medication errors in children: a 5-year analysis of data from the USP's MEDMARX program. *J Pediatr Nurs.* 2006;21(4):290-8.
134. Hope C, Overhage JM, Seger A, Teal E, Mills V, Fiskio J, et al. A tiered approach is more cost effective than traditional pharmacist-based review for classifying computer-detected signals as adverse drug events. *J Biomed Inform.* 2003;36(1-2):92-8.
135. Howard RL, Avery AJ, Howard PD, Partridge M. Investigation into the reasons for preventable drug related admissions to a medical admissions unit: observational study. *Qual Saf Health Care.* 2003;12(4):280-5.
136. Hughes CM, Wright RM, Lapane KL. Use of medication technicians in US nursing homes: part of the problem or part of the solution? *J Am Med Dir Assoc.* 2006;7(5):294-304.
137. Hughes RG, Ortiz E. Medication errors: why they happen, and how they can be prevented. *J Infus Nurs.* 2005;28(2 Suppl):14-24.
138. Humphries TL, Carroll N, Chester EA, Magid D, Rocho B. Evaluation of an electronic critical drug interaction program coupled with active pharmacist intervention. *Ann Pharmacother.* 2007;41(12):1979-85.

139. Ito H, Yamazumi S. Common types of medication errors on long-term psychiatric care units. *Int J Qual Health Care*. 2003;15(3):207-12.
140. Johnston PE, France DJ, Byrne DW, Murff HJ, Lee B, Stiles RA, et al. Assessment of adverse drug events among patients in a tertiary care medical center. *Am J Health Syst Pharm*. 2006;63(22):2218-27.
141. Jonville-Béra AP, Béra F, Autret-Leca E. Are incorrectly used drugs more frequently involved in adverse drug reactions? A prospective study. *Eur J Clin Pharmacol*. 2005;61(3):231-6.
142. Jornet Montaña S, Canadell Vilarrasa L, Calabuig Muñoz M, Riera Sendra G, Vuelta Arce M, Bardají Ruiz A, et al. [Detection and classification of medication errors at Joan XXIII University Hospital]. *Farm Hosp*. 2004;28(2):90-6.
143. Juntti-Patinen L, Neuvonen PJ. Drug-related deaths in a university central hospital. *Eur J Clin Pharmacol*. 2002;58(7):479-82.
144. Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL. Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2006;166(9):955-64.
145. Kane-Gill S, Weber RJ. Principles and practices of medication safety in the ICU. *Crit Care Clin*. 2006;22(2):273-290, vi.
146. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. *Am J Health Syst Pharm*. 2003;60(17):1750-9.
147. Kanneh AB. Adverse drug reactions (ADRs) in children: Part 1. *Paediatr Nurs*. 2004;16(6):32-35.
148. 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(16):2114-20.
149. Kelly WN. Potential risks and prevention, Part 1: Fatal adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58(14):1317-24.
150. Kelly WN. Potential risks and prevention, Part 2: Drug-induced permanent disabilities. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58(14):1325-9.
151. Kelly WN. Potential risks and prevention, Part 4: Reports of significant adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58(15):1406-12.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

152. Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med*. 2006;34(2):415-25.
153. Krska J, Jamieson D, Arris F, McGuire A, Abbott S, Hansford D, et al. A classification system for issues identified in pharmaceutical care practice. *Int J Pharm Pract*. 2002;10(2):91-100.
154. Kunac DL, Reith DM, Kennedy J, Austin NC, Williams SM. Inter- and intra-rater reliability for classification of medication related events in paediatric inpatients. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(3):196-201.
155. Lampert ML, Kraehenbuehl S, Hug BL. Drug-related problems: evaluation of a classification system in the daily practice of a Swiss University Hospital. *Pharm World Sci*. 2008;30(6):768-76.
156. LaPointe NMA, Jollis JG. Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. *Arch Intern Med*. 2003;163(12):1461-6.
157. Lazarus HM, Fox J, Evans RS, Lloyd JF, Pombo DJ, Burke JP, et al. Adverse drug events in trauma patients. *J Trauma*. 2003;54(2):337-43.
158. Leendertse AJ, Egberts ACG, Stoker LJ, van den Bemt PMLA. Frequency of and risk factors for preventable medication-related hospital admissions in the Netherlands. *Arch Intern Med*. 2008;168(17):1890-6.
159. Lesar TS. Prescribing errors involving medication dosage forms. *J Gen Intern Med*. 2002;17(8):579-87.
160. Malone DC, Abarca J, Skrepnek GH, Murphy JE, Armstrong EP, Grizzle AJ, et al. Pharmacist workload and pharmacy characteristics associated with the dispensing of potentially clinically important drug-drug interactions. *Med Care*. 2007;45(5):456-62.
161. Malpass A, Helps SC, Sexton EJ, Maiale D, Runciman WB. A classification for adverse drug events. *J Qual Clin Pract*. 1999;19(1):23-6.
162. Marcellino K, Kelly WN. Potential risks and prevention, Part 3: Drug-induced threats to life. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58(15):1399-405.
163. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother*. 2002;36(9):1331-6.
164. Meyboom RH, Lindquist M, Egberts AC. An ABC of drug-related problems. *Drug Saf*. 2000;22(6):415-23.

165. Midlöv P, Deierborg E, Holmdahl L, Höglund P, Eriksson T. Clinical outcomes from the use of Medication Report when elderly patients are discharged from hospital. *Pharm World Sci.* 2008;30(6):840-5.
166. Miller GC, Britth HC, Valenti L. Adverse drug events in general practice patients in Australia. *Med J Aust.* 2006;184(7):321-4.
167. Miller MR, Clark JS, Lehmann CU. Computer based medication error reporting: insights and implications. *Qual Saf Health Care.* 2006;15(3):208-13.
168. Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(4):306-14.
169. Moscoso-Veloza SM, Ramírez-Cubillos GF, López-Gutierrez JJ, Gerena-Useche BE. [Adverse drug reactions in a Suba hospital of Bogotá]. *Rev Salud Publica (Bogota).* 2006;8(2):209-17.
170. Nickerson A, MacKinnon NJ, Roberts N, Saulnier L. Drug-therapy problems, inconsistencies and omissions identified during a medication reconciliation and seamless care service. *Healthc Q.* 2005;8 Spec No:65-72.
171. Paulino EI, Bouvy ML, Gastelurrutia MA, Guerreiro M, Buurma H. Drug related problems identified by European community pharmacists in patients discharged from hospital. *Pharm World Sci.* 2004;26(6):353-60.
172. Phatak HM, Cady PS, Heyneman CA, Culbertson VL. Retrospective detection of potential medication errors involving drugs with similar names. *J Am Pharm Assoc (2003).* 2005;45(5):616-21; quiz 622-4.
173. Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2001;58(19):1835-41.
174. Pinilla J, Murillo C, Carrasco G, Humet C. Case-control analysis of the financial cost of medication errors in hospitalized patients. *Eur J Health Econ.* 2006;7(1):66-71.
175. Purdy BD, Raymond AM, Lesar TS. Antiretroviral prescribing errors in hospitalized patients. *Ann Pharmacother.* 2000;34(7-8):833-8.
176. Rees S, Thomas P, Shetty A, Makinde K. Drug history errors in the acute medical assessment unit quantified by use of the NPSA classification. *Pharm J.* 2007;279(7475):469-71.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

177. Rolland P. Occurrence of dispensing errors and efforts to reduce medication errors at the Central Arkansas Veteran's Healthcare System. *Drug Saf.* 2004;27(4):271-82.
178. Rousseau MN, Travaglianti M, Vega EM. [Pharmacovigilance in a paediatric intensive care unit]. *Farm Hosp.* 2006;30(4):249-53.
179. Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care.* 2003;12(6):443-7.
180. Sandora TJ, Goldmann DA. Medical errors detected and corrected by a pediatric infectious diseases consultation service. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2005;26(4):417-20.
181. Sawamura K, Ito H, Yamazumi S, Kurita H. Interception of potential adverse drug events in long-term psychiatric care units. *Psychiatry Clin Neurosci.* 2005;59(4):379-84.
182. Scarsi KK, Fotis MA, Noskin GA. Pharmacist participation in medical rounds reduces medication errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2002;59(21):2089-92.
183. Schaefer M. Discussing basic principles for a coding system of drug-related problems: the case of PI-Doc. *Pharm World Sci.* 2002;24(4):120-7.
184. Schneider MP, Cotting J, Pannatier A. Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit. *Pharm World Sci.* 1998;20(4):178-82.
185. Senst BL, Ahusim LE, Genest RP, Cosentino LA, Ford CC, Little JA, et al. Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. *Am J Health Syst Pharm.* 2001;58(12):1126-32.
186. Slama C, Jerome J, Jacquot C, Bonan B. Prescription errors with cytotoxic drugs and the inadequacy of existing classifications. *Pharm World Sci.* 2005;27(4):339-43.
187. Smith KM, Jeske CS, Young B, Hatton J. Prevalence and characteristics of adverse drug reactions in neurosurgical intensive care patients. *Neurosurgery.* 2006;58(3):426-33.
188. Szekendi MK, Sullivan C, Bobb A, Feinglass J, Rooney D, Barnard C, et al. Active surveillance using electronic triggers to detect adverse events in hospitalized patients. *Qual Saf Health Care.* 2006;15(3):184-90.
189. Takata GS, Taketomo CK, Waite S. Characteristics of medication errors and adverse drug events in hospitals participating in the California Pediatric Patient Safety Initiative. *Am J Health Syst Pharm.* 2008;65(21):2036-44.

190. Tantikul C, Dhana N, Jongjarearnprasert K, Visitsunthorn N, Vichyanond P, Jirapongsananuruk O. The utility of the World Health Organization-The Uppsala Monitoring Centre (WHO-UMC) system for the assessment of adverse drug reactions in hospitalized children. *Asian Pac J Allergy Immunol.* 2008;26(2-3):77-82.
191. Temple ME, Robinson RF, Miller JC, Hayes JR, Nahata MC. Frequency and preventability of adverse drug reactions in paediatric patients. *Drug Saf.* 2004;27(11):819-29.
192. Thomas AN, Panchagnula U. Medication-related patient safety incidents in critical care: a review of reports to the UK National Patient Safety Agency. *Anaesthesia.* 2008;63(7):726-33.
193. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care.* 2000;38(3):261-71.
194. Trifirò G, Calogero G, Ippolito FM, Cosentino M, Giuliani R, Conforti A, et al. Adverse drug events in emergency department population: a prospective Italian study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2005;14(5):333-40.
195. Triller DM, Clause SL, Hamilton RA. Risk of adverse drug events by patient destination after hospital discharge. *Am J Health Syst Pharm.* 2005;62(18):1883-9.
196. Van Gijssel-Wiersma DG, van den Bemt PMLA, Walenbergh-van Veen MCM. Influence of computerised medication charts on medication errors in a hospital. *Drug Saf.* 2005;28(12):1119-29.
197. Van Mil JWF, Westerlund LOT, Hersberger KE, Schaefer MA. Drug-related problem classification systems. *Ann Pharmacother.* 2004;38(5):859-67.
198. Van Vorst RF, Araya-Guerra R, Felzien M, Fernald D, Elder N, Duclos C, et al. Rural community members' perceptions of harm from medical mistakes: a High Plains Research Network (HPRN) Study. *J Am Board Fam Med.* 2007;20(2):135-43.
199. Varkey P, Aponte P, Swanton C, Fischer D, Johnson SF, Brennan MD. The effect of computerized physician-order entry on outpatient prescription errors. *Manag Care Interface.* 2007;20(3):53-7.
200. Westerlund T, Almarsdóttir AB, Melander A. Factors influencing the detection rate of drug-related problems in community pharmacy. *Pharm World Sci.* 1999;21(6):245-50.
201. Wills S, Brown D. A proposed new means of classifying adverse reactions to medicines. *Pharm J.* 1999;262(7030):163-5.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

202. Wolf ZR, Hicks R, Serembus JF. Characteristics of medication errors made by students during the administration phase: a descriptive study. *J Prof Nurs.* 2006;22(1):39-51.
203. Woods A, Doan-Johnson S. Executive summary: toward a taxonomy of nursing practice errors. *Nurs Manage.* 2002;33(10):45-8.
204. Zandieh SO, Goldmann DA, Keohane CA, Yoon C, Bates DW, Kaushal R. Risk factors in preventable adverse drug events in pediatric outpatients. *J Pediatr.* 2008;152(2):225-31.
205. Zhang M, Holman CDJ, 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.
206. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About Medication Errors. Taxonomy of Medication Errors [Internet]. [citado 2010 nov 22]; Available from: <http://www.nccmerp.org/medErrorTaxonomy.html>
207. U.S. Food and Drug Administration. Centres for Drug Evaluation and Research. Medication Errors [Internet]. [citado 2011 abr 29]; Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/default.htm>
208. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. *Ann Fam Med.* 2004;2(4):327-32.
209. Calderón Hernanz B. Detección de resultados negativos asociados a la medicación de pacientes de la unidad de observación del área de urgencias [tesis doctoral]. Granada: Editorial de la Universidad de Granada; 2007.
210. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007 [citado 2011 oct 26]. Available from: <http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual%20metodologico%20-%20Elaboracion%20GPC%20en%20el%20SNS.pdf>
211. Rissato M de AR, Romano-Lieber NS, Lieber RR. [Terminology for drug incidents in the hospital context]. *Cad Saude Publica.* 2008;24(9):1965-1975.
212. Easton K, Morgan T, Williamson M. Medication safety in the community: A review of the literature. Sydney: National Prescribing Service; 2009.

213. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):18-26.
214. Perneger T. The Council of Europe recommendation Rec(2006)7 on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. *Int J Qual Health Care*. 2008;20(5):305-7.
215. The World Alliance For Patient Safety Drafting Group, Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):2 -8.
216. Otero M-J, Schmitt E. Clarifying terminology for adverse drug events. *Ann Intern Med*. 2005;142(1):77; author reply 77-8.
217. Davies J, Hérbert P, Hoffman C. *The Canadian Patient Safety Dictionary*. Ottawa, Canada: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2003.
218. Doucet J, Jégo A, Noël D, Geffroy C, Capet C, Coquard A, et al. Preventable and Non-Preventable Risk Factors for Adverse Drug Events Related to Hospital Admissions in the Elderly: A Prospective Study. *Clin Drug Invest*. 2002;22(6):385-92.
219. Lindquist M. The need for definitions in pharmacovigilance. *Drug Saf*. 2007;30(10):825-830.
220. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324(6):370-6.
221. World Health Organization. *International drug monitoring: the role of the hospital*. Technical Report Series No. 425. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1966.
222. Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, et al. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med*. 2003;348(16):1556-64.
223. Kvasz M, Allen IE, Gordon MJ, Ro EY, Estok R, Olkin I, et al. Adverse drug reactions in hospitalized patients: A critique of a meta-analysis. *MedGenMed*. 2000 abr 27;2(2):E3.
224. American Society of Health-System Pharmacists. *ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents*. *Am J Health Syst Pharm*. 2002;59:1648-68.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

225. Pharmaceutical Care Network Europe. Classification for Drug related problems. V 6.2 [Internet]. 2010 [citado 2012 jul 12]. Available from: <http://www.pcne.org/sig/drp/documents/PCNE%20classification%20V6-2.pdf>
226. Santamaría-Pablos A, Redondo-Figuero C, Baena MI, Faus MJ, Tejido R, Acha O, et al. [Negative results related to drugs required in hospitalisation]. *Farm Hosp.* 2009;33(1):12-25.
227. Ramos Linares S, Díaz Ruiz P, Mesa Fumero J, Núñez Díaz S, Suárez González M, Callejón Callejón G, et al. [Incidence rate of adverse drug effects in a hospital emergency unit and its associated factors]. *Farm Hosp.* 2010;34(6):271-8.
228. Gastelurrutia P, Benrimoj SI, Espejo J, Tuneu L, Manges MA, Bayes-Genis A. Negative Clinical Outcomes Associated With Drug-Related Problems in Heart Failure (HF) Outpatients: Impact of a Pharmacist in a Multidisciplinary HF Clinic. *J Card Fail.* 2011;17(3):217-223.
229. Amariles P, Sabater-Hernández D, García-Jiménez E, Rodríguez-Chamorro MÁ, Prats-Más R, Marín-Magán F, et al. Effectiveness of Dader Method for pharmaceutical care on control of blood pressure and total cholesterol in outpatients with cardiovascular disease or cardiovascular risk: EMDADER-CV randomized controlled trial. *J Manag Care Pharm.* 2012;18(4):311-23.
230. Ellis SL, Billups SJ, Malone DC, Carter BL, Covey D, Mason B, et al. Types of interventions made by clinical pharmacists in the IMPROVE study. Impact of Managed Pharmaceutical Care on Resource Utilization and Outcomes in Veterans Affairs Medical Centers. *Pharmacotherapy.* 2000;20(4):429-35.
231. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *DICP.* 1990;24(11):1093-7.
232. Comité de Consenso. Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. *Ars Pharm.* 2002;43(3-4):179-87.
233. Panel de consenso ad hoc. Consenso de Granada sobre Problemas relacionados con medicamentos. *Pharm Care Esp.* 1999;1(2):107-112.
234. Mackie C. Randomised controlled trial of medication review. In: Repeat prescribing in general practice: the development and evaluation of methodologies to improve the quality and cost-effectiveness of repeat prescribing [thesis]. Glasgow, UK: University of Strathclyde; 2002.
235. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practice.* New York: McGraw-Hill; 1998.

236. Pharmaceutical Care Network Europe. Classification for Drug related problems. V 4.0 [Internet]. 2003 [citado 2012 sep 23]. Available from: <http://www.pcne.org/sig/drp/documents/PCNE%20classification%20V4-00.pdf>
237. ASHP statement on pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm.* 1993;50:1720-3.
238. Pharmaceutical Care Network Europe. Classification for Drug related problems. V 5.01 [Internet]. 2006 [citado 2012 sep 23]. Available from: <http://www.pcne.org/sig/drp/documents/PCNE%20classification%20V4-00.pdf>
239. Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf.* 2007;30(5):379-407.
240. Chedoe I, Molendijk HA, Dittrich STAM, Jansman FGA, Harting JW, Brouwers JRBJ, et al. Incidence and nature of medication errors in neonatal intensive care with strategies to improve safety: a review of the current literature. *Drug Saf.* 2007;30(6):503-13.
241. Masotti P, McColl MA, Green M. Adverse events experienced by homecare patients: a scoping review of the literature. *Int J Qual Health Care.* 2010;22(2):115-125.
242. Puche Cañas E, Luna Del Castillo JD. [Adverse drug reactions in patients visiting a general hospital: a meta-analysis of results]. *An Med Interna.* 2007;24(12):574-8.
243. Clavenna A, Bonati M. Adverse drug reactions in childhood: a review of prospective studies and safety alerts. *Arch Dis Child.* 2009;94(9):724-8.
244. Impicciatore P, Choonara I, Clarkson A, Provasi D, Pandolfini C, Bonati M. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Br J Clin Pharmacol.* 2001;52(1):77-83.

# ANEXOS

## 9. ANEXOS

### ANEXO A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EN PUBMED

La búsqueda se realizó con 3 grupos de descriptores del Tesauro (MeSH; vocabulario controlado) y terminología relacionada con la “seguridad del paciente relacionado con el uso del medicamento” que se describen en la tabla 24. La estrategia de búsqueda realizada en la base de datos Pubmed se describe en la tabla 25. Se restringió la búsqueda a los siguientes idiomas: inglés, francés, portugués y español.

**Tabla 24. Descriptores utilizados en la búsqueda sistemática en Pubmed**

Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
Medication error	Classification	Events
Medical error	Taxonomy	Outcomes
Drug therapy/adverse effects	Terminology	
Pharmaceutical preparations/adverse effects	Nomenclature	
Adverse drug reaction reporting systems		
Drug related problems		
Drug therapy problems		
Medicine related problems		
Medication related problems		

**Tabla 25. Estrategia utilizada para la realización de la búsqueda en Pubmed**

<b>Estrategia 1</b>	“Classification” OR “Taxonomy” OR “Terminology” OR “Nomenclature”
<b>Estrategia 2</b>	“Drug therapy/adverse effects” OR “Pharmaceutical preparations/adverse effects” OR “Adverse drug reaction reporting systems”
<b>Estrategia 3</b>	“Drug related problems” OR “Drug therapy problems” OR “Medicine related problems” OR “Medication related problems”
<b>Estrategia 4</b>	(Estrategia 1) AND (estrategia 2)
<b>Estrategia 5</b>	[(Estrategia 3) OR “medication errors”] AND [(estrategia 1) OR “outcomes”]
<b>Estrategia 6</b>	“medical errors” AND [(estrategia 1) OR “events”]
<b>Estrategia final</b>	(estrategia 4) OR (estrategia 5) OR (estrategia 6); Limitación temporal: Datos publicados de 01/01/1998 a 31/12/2008; Limitación por idioma (English, French, Spanish, Portuguese)



## ANEXO B. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EN EMBASE

La búsqueda se realizó con 3 grupos de descriptores del Tesouro (EMTREE; vocabulario controlado) y terminología relacionada con la “seguridad del paciente relacionado con el uso del medicamento” que se describen en la tabla 26. La estrategia de búsqueda realizada en la base de datos EMBASE se describe en la tabla 27. Se restringió la búsqueda a los siguientes idiomas: inglés, francés, portugués y español.

**Tabla 26. Descriptores utilizados en la búsqueda sistemática en EMBASE**

Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
Medication error Medical error Adverse drug reaction Drug surveillance program Drug related problems Drug therapy problems Medicine related problems Medication related problems	Classification Taxonomy Nomenclature	Events Outcomes

**Tabla 27. Estrategia utilizada para la realización de la búsqueda en EMBASE**

<b>Estrategia 1</b>	“Classification” OR “Taxonomy” OR “Nomenclature”
<b>Estrategia 2</b>	“Adverse drug reaction” OR “drug surveillance program”
<b>Estrategia 3</b>	“Drug related problems” OR “Drug therapy problems” OR “Medicine related problems” OR “Medication related problems”
<b>Estrategia 4</b>	(Estrategia 1) AND (estrategia 2)
<b>Estrategia 5</b>	[(Estrategia 3) OR “medication error”] AND [(estrategia 1) OR “outcomes research”]
<b>Estrategia 6</b>	“medical error” AND [(estrategia 1) OR “events”]
<b>Estrategia final</b>	(estrategia 4) OR (estrategia 5) OR (estrategia 6); Limitación temporal: Datos publicados de 01/01/1998 a 31/12/2008; Limitación por idioma (English, French, Spanish, Portuguese)

**ANEXO C. FICHA TIPO PARA LA EXTRACCIÓN DE INFORMACIÓN**

Referencia bibliográfica	
Objetivo(s) del estudio	
Tipo de estudio	
Ámbito del estudio	
Profesional	
Termino(s) y concepto(s):	
Clasificación propuesta para el (los) término(s):	
Tipo y principales resultados del estudio	Cuantitativo <input type="checkbox"/> Cualitativo <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Sin resultados <input type="checkbox"/>
País y continente del estudio	
Conclusión esencial del trabajo	
Comentario evaluador	



## ANEXO D. CITAS DE LAS DEFINICIONES Y TAXONOMÍAS

1. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47: 533-43.
2. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *DICP Ann Pharmacother* 1990;24:1093-7.
3. Hepler CD. Understanding adverse drug therapy outcomes. In: Hepler CD, Segal R, eds. *Preventing Medication Errors and Improving Drug Therapy Outcomes.* Boca Raton, Fla: CRC Press; 2003.
4. Manasse Jr HR. Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm.* 1989; 46:929-44.
5. Manasse Jr HR. Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 2. *Am J Hosp Pharm.* 1989; 46:1141-1152.
6. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape LL. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med.* 1995;10:199-205.
7. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA.* 1995;274:29-34.
8. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet.* 2000;356:1255-9.
9. World Health Organization. Internacional drug monitoring: the role of nacional centres. Report of a WHO meeting. *World Health Organ Tech Rep Ser* 1972;498:1-25.
10. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). 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.
11. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice.* New York: Mc Graw-Hill 1998:78-9.
12. Hartwig SC, Denger SD, Scheeneider PJ. Severity-indexed report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm.* 1991;48:2611-6.
13. Laurence D, Carpenter J. *A dictionary of pharmacology and allied topics,* 2nd edn. Amsterdam: Elsevier, 1998: 8-9.
14. Hektoen L. Allergy or anaphylaxis in experiment and disease. *JAMA* 1912;58:1081-8
15. Simpson J, Weiner E, editors. *The Oxford english dictionary.* 2nd ed. Oxford: Oxford university press, 1989.
16. Rosenheim ML, Moulton R, editors. *Sensitivity reactions to drugs.* Oxford: Blackwells Scientific Publications, 1958:4.

17. Hoigné RV. Should "idiosyncrasy" be defined as equivalent to "type B" adverse drug reactions? *Pharmaceutical Epidemiology and Drug Safety* 1997;6:213.
18. Dorland's illustrated Medical Dictionary. 30th ed. Philadelphia (PA): Saunders, 2003.
19. Panel de consenso ad hoc. Consenso de Granada sobre Problemas relacionados con medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999; 1(2): 107-112.
20. Díez Rodríguez MV. Clasificación de problemas relacionados con medicamentos según el consenso de Granada. Sugerencia de definición para el PRM 3. *Pharm Care Esp*. 2000;2:139-140.
21. Martínez-Romero F, Fernández Llimós F, Faus MJ. Régimen posológico inadecuado: problema relacionado con el medicamento (PRM) si clasificado. *Pharm Care Esp* 1999;1:488.
22. Consensus committee. Second consensus of Granada on drug therapy problems. *Ars Pharm*. 2002;43:179-87.
23. Fernandez-Llimos F, Faus MJ. Comment: drug-related problem classification systems. *Ann Pharmacother*. 2004;38(9):1542-3.
24. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm*. 1990;47(3):555-71.
25. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (2002). Consumer information for safe medication use. [www.nccmerp.org/consumerinfo.html](http://www.nccmerp.org/consumerinfo.html) (accessed 23 February 2004).
26. National Patient Safety Agency (2003). A British Medical Journal study into the frequency of adverse drug reactions. [www. 81. 144. 177. 110/web/display? contentId=3091](http://www.bmj.com/cgi/content/full/327/7421/144) (accessed 23 February 2004).
27. Department of Health (2004). Building a Safer NHS for Patients: Improving Medication Safety. London, TSO.
28. Trinkle R, Wu J. Sources of medication errors involving pediatric chemotherapy patients. *Hospital Pharmacy*. 1997;32:853-9.
29. PCNE website. Available at: <http://www.pcne.org>; 2002. Accessed 06.23.04
30. Apoteket, AB, Guide - LRPi ATS. (Guide - Drug Related Problems in ATS, the Swedish pharmacy computer system) (In Swedish) Apoteket AB; Feb, 2001.
31. DRP-classification: van Mil Consultancy, Pharmaceutical Care Network Europe, V3.01. 2002
32. Holland EG, Degruy FV: Drug-induced disorders. *Am Fam Physician* 1997; 56: 1781-1788
33. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm*. 2002 Mar 1;59(5):436-46.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

34. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP taxonomy of medication errors, 1998. Disponible a través de: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>
35. U.S. Food and Drug Administration. Centres for Drug Evaluation and Research. Medication errors. Retrieved from <http://www.fda.gov/cder/drug/mederrors.default.htm>
36. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. Arch Intern Med. 2002 Sep 9;162(16):1897-903.
37. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. The global intelligence network for benefits and risks in medical products. Uppsala: WHO Uppsala Monitoring Centre, 2003.
38. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm. 1993 Feb;50(2):305-14.
39. Otero López MJ, Codina JC, Tames Alonso MJ, Pérez EM. Medication errors: standarizing the terminology and taxomany. Ruiz Jarabo 2000 grand results. Farm Hosp. 2003;27:137-49.
40. Wakefield DS, Wakefield BJ, Uden-Holman T, Blegen MA. Perceived barriers in reporting medication administration errors. Best Pract Benchmarking Healthc. 1996 Jul-Aug;1(4):191-7.
41. Wakefield DS, Wakefield BJ, Uden-Holman T, Borders T, Blegen M, Vaughn T. Understanding why medication administration errors may not be reported. Am J Med Qual. 1999 Mar-Apr;14(2):81-8.
42. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, Goldmann DA. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA. 2001 Apr 25;285(16):2114-20.
43. FORO. Documento sobre PRM y RNM: conceptos y definiciones. Farmacéuticos 2006;315:28-29.
44. Leape LL, Kabcenell A, Berwick DM, Roessner J. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 1998.
45. World Health Organization. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1975.
46. National council focuses on coordinating error reduction efforts. USP Quality Review 1997;57:1-4.
47. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000;38:261-71.
48. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995;163:458-71.

49. Betz RP, Levy HB. An interdisciplinary method of classifying and monitoring medication errors. *Am J Hosp Pharm.* 1985 Aug;42(8):1724-32.
50. Tesh DE, Beeley L, Clewett AJ, *et al.* Errors of drug prescribing. *Br J Clin Pharmacol* 1975;2:403-9.
51. Otero MJ, Dominguez-Gil A, Bajo AA, Maderuelo JA. Characteristics associated with ability to prevent adverse drug reactions in hospitalized patients: a comment. *Pharmacotherapy.* 1999;19:1185-6.
52. Irey NS. Adverse drug reactions and death: a review of 827 cases. *JAMA.* 1976;236:575-578.
53. Rawlins MD, Thompson JW. Pathogenesis of adverse drug reactions. In; Davies DM, ed. *Textbook of adverse drug reactions.* Oxford:Oxford University Press, 1977: 10.
54. Royer RJ. Mechanism of action of adverse drug reactions: an overview. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1997; 6 (Suppl 3): S43-50.
55. Hartigan-Go KY, Wong JQ. Inclusion of therapeutic failures as adverse drug reactions. In: Aronson JK, ed. *Side effects of drugs, annual 23. A worldwide yearly survey of new data and trends in adverse drug reactions.* Amsterdam: Elsevier (in press).
56. Álvarez de Toledo F, Dago A, Eyaralar T. Problemas Relacionados con los medicamentos. En Faus MJ, Martínez F. *Master de Atención Farmacéutica Comunitaria, módulo 7.* Valencia: General ASDE; 1999. p. 15-38.
57. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *JAMA.* 1991;266(20):2847-51.
58. Nebeker JR, Barach P, Samore MH. Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Ann Intern Med.* 2004;140:795-801.
59. *Meyler's Side effects of drugs*, ed Dukas MNG, Thirteenth Edition, Amsterdam. Elsevier, 1996.
60. *Arzneimittelkompendium der Schweiz.* ed Morant J, Ruppen H, Nineteenth Edition, Basel: Documed, 1998.
61. Kassam R, Farris KB, Cox CE, Volume CI, Cave A, Schopflocher DP, *et al.* Tools used to help community pharmacist implement comprehensive Pharmaceutical care. *J Am Pharm Assoc* 1999; 39(6): 843-856
62. Westerlund T, Almarsdóttir AB, Melander A. Factors influencing the detection rate of drug-related problems in community pharmacy. *Pharm World Sci.* 1999 Dec;21(6):245-50.
63. Pharmaceutical care Network Europe. DRP- classification V4.0. [www.pcne.org/dokumenter/PCNE%20scheme%20V400.htm](http://www.pcne.org/dokumenter/PCNE%20scheme%20V400.htm)
64. Schaefer M. Discussing basic principles for a coding system of drug-related problems: the case of PI-Doc. *Pharm World Sci* 2002; 24: 120-127.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

65. Ferner RE, Aronson JK. Medication errors, worse than a crime. *Lancet*. 2000 Mar 18;355(9208):947-8.
66. Ferner RE, Aronson JK. Errors in prescribing, preparing, and living medicines: definition, classification, and prevention. In: Aronson JK, editor. *Side effects of drugs*, annual 22. Amsterdam: Elsevier, 1999: xxiii-xxxvi
67. Dean B, Barber N, Schachter M. What is a prescribing error? *Qual Health Care*. 2000 Dec;9(4):232-7.
68. Malpass A, Helps SC, Sexton EJ, Maiale D, Runciman WBJ A classification for adverse drug events. *Qual Clin Pract*. 1999 Mar;19(1):23-6.
69. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: What Is a Medication Error? [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org) (accessed May 16, 2003).
70. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324:377-84.
71. World Health Organization and The WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. The importance of pharamcovigilance\_safety monitoring of medicinal products. Uppsala, Dweden; 2002.
72. Hallas J, Harvald B, Worm J, Beck-Nielsen J, Gram LF, Grodum E, et al. Drug related hospital admissions. Results from an intervention program. *Eur J Clin Pharmacol*. 1993;45:199-203.
73. Hallas J, Harvald B, Gram LF, Grodum E, Brosen K, Haghfelt T, et al. Drug related hospital admissions: the role of definitions and intensity of data collection, and the possibility of prevention. *J Int Med*. 1990;228:83-90.
74. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors with Antineoplastic Agents. *Am J Health Syst Pharm*. 2002;59:1648-68.
75. Nixon P, Dhillon S. Medication errors in paediatrics. *Progress in Practice: UKCPA Autumn Symposium* 1996;18-9.
76. Marino BL, Reinhardt K, Eichelberger WJ, Steingard R. Prevalence of errors in a pediatric hospital medication system: implication for error proofing. *Outcomes Manag Nurs Pract* 2000;4:129-35.
77. Gandhi TK, Bartel SB, Shulman LN, et al. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting. *Cancer* 2005;104:2477-83.
78. O'Brodovich M, Rappaport P. A study pre and post unit dose conversion in a pediatric hospital. *Can J Hosp Pharm* 1991;44:5-15,50.
79. Tisdale JE. Justifying a pediatric critical-care satellite pharmacy by medication error reporting. *Am J Hosp Pharm* 1986;43:368-71.
80. Raju TN, Kecskes S, Thornton JP, et al. Medication errors in neonatal and paediatric intensive-care units. *Lancet* 1989;2:374-6.

81. Jonville AP, Autret E, Bavoux F, Bertrand PP, Barbier P, Gauchez AS. Characteristics of medication errors in pediatrics. *DICP* 1991;25:1113-8.
82. Wilson DG, McCartney RG, Newcombe RG, et al. Medication errors in paediatric practice: insights from a continuous quality improvement approach. *Eur J Pediatr* 1998;157(9):769-74.
83. Ross LM, Wallace J, Paton JY. Medication errors in a paediatric teaching hospital in the UK: five years operational experience. *Arch Dis Child* 2000;83:492-7.
84. Cimino MA, Kirschbaum MS, Brodsky L, et al. Child Health Accountability I. Assessing medication prescribing errors in pediatric intensive care units. *Pediatr Crit Care Med* 2004;5(2):124-32.
85. Folli HL, Poole RL, Benitz WE, et al. Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. *Pediatrics* 1987;79:718-22.
86. Blum KV, Abel SR, Urbanski CJ, Pierce JM. Medication error prevention by pharmacists. *Am J Hosp Pharm* 1988;45:1902-3.
87. Fontan JE, Maneglier V, Nguyen VX, Loirat C, Brion F. Medication errors in hospitals: computerized unit dose drug dispensing system versus ward stock distribution system. *Pharm World Sci* 2003;25:112-7.
88. World Health Organization: Definitions. [www.who-umc.org/defs](http://www.who-umc.org/defs) (accessed May 21, 2003).
89. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: What Is a Medication Error? [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org) (accessed May 16, 2003).
90. Chan M, Nicklason F, Vial JH. Adverse drug event as a cause of hospital admission in the elderly. *Intern Med J.* 2001;31(4):199-205.
91. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) about medication errors. [www.nccmerp.org/about/medicationerrors.htm](http://www.nccmerp.org/about/medicationerrors.htm)
92. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems of analysis of adverse drug events. *Journal of American Medical Association.* 1995;274:35-43.
93. Ghandi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, et al. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;348(16):1556-64.
94. Hartshorn EA, Tatro DS. Principles of drug interactions. In: Tatro DS, ed. *Drug interaction facts*. 5th ed St. Louis : facts and comparisos;1996:xix
95. Pouyanne P, Aramburu F, Imbs J L, Bégaud B. Admissions to hospital caused by adverse drug reactor: cross sectional incident study. *BMJ* 2000; 320:1036.
96. World Health Organization. International drug monitoring: the role of the hospital. Technical Report Series No. 425. World Health Organisation, Geneva, Switzerland, 1966.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

97. Schneider MP, Cotting J, Pannatier A. Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit. *Pharm World Sci* 1998;20(4):178-82.
98. Lesar TS, Briceland LL, Delcours K, et al. Medication prescribing errors in a teaching hospital. *JAMA* 1990;263(17):2329-34.
99. Shulman R, Singer M, Goldstone J, et al. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerised physician order entry in the intensive care unit. *Crit Care* 2005;9(5):R516-21.
100. Ferner RE. Adverse drug reactions. *Medicine*. 2003;31(8):20-4.
101. Pirmohamed M, Park BK. Genetic susceptibility to adverse drug reactions. *Trends Pharmacol Sci*. 2001;22(6):298-305.
102. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. In; Davies DM, ed. *Textbook of adverse drug reactions*. Oxford:Oxford University Press, 1991.
103. Reid JL et al. *Adverse Drug Reactions in Clinical Pharmacology*, 6<sup>th</sup> Edition. Oxford, Blackwell Science:2001.
104. Bennett PN, Brown MJ. *Clinical Pharmacology*, 9<sup>th</sup> Edition. Edinburgh, Churchill Livingstone:2003.
105. Pharmaceutical Care Network Europe. PCNE Classification for Drug-related Problems V5.00. 2005. [www.pcne.org/dokumenter/PCNE%20classificationV5.00.pdf](http://www.pcne.org/dokumenter/PCNE%20classificationV5.00.pdf) (download 02-05-2005)
106. Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *Gen Intern Med*. 1993 Jun;8(6):289-94.
107. Collaborating Centers for International Drug Monitoring. WHO publication DEM/NC/84. Geneva:1984;1-153.
108. van den Bemt PM, Egberts TC, de Jong-van den Berg LT, Brouwers JR. Drug-related problems in hospitalised patients. *Drug Saf*. 2000;22(4):321-33.
109. Martin EW. *Drug Interaction Index*. Philadelphia, PA: J.B. Lippincott Company; 1978.
110. Australian Patient Safety Foundation. *Final Report of the Australian Incident Monitorin Study*. Australian Patient Safety Foundation, Adelaida, 1998.
111. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al. *The Quality in Australian Health Care Study*. Australian Patient Safety Foundation, Adelaida. 1998.
112. Edwards IR, Biriell C. Harmonisation in pharmacovigilance. *Drug Saf* 1994;10: 93-102.
113. Leape LL. Preventing adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm*. 1995;4:379-82.
114. World Health Organization. *SIGNAL, Analyses of Adverse Reaction Reports in the WHO Database*. Marzo 2003.

115. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. London: European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Human Medicines Evaluation Unit; 1995. Accessed at [www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/037795en.pdf](http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/037795en.pdf) on 16 December 2003.
116. Cobert BL, Biron P. Pharmacovigilance from A to Z. Malden, MA: Blackwell Science; 2002.
117. Gurwitz JH, Field TS, Avorn J, McCormick D, Jain S, Eckler M, et al. Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. *Am J Med.* 2000;109:87-94.
118. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp* 2000; 24: 258-66.
119. NPSA risk assessment tool for assessing the level of incident investigation required, and the external reporting requirements to the NPSA, following adverse incidents involving patients. Available at: [www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/537\\_annex%20of%20npsa%20risk%20assessment%20tool.doc](http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/537_annex%20of%20npsa%20risk%20assessment%20tool.doc) (accessed 18 october 2007)
120. The united states pharmacopoeia convention. Nacional coordinating Council for medication error reporting and prevention. Definition of medication errors.
121. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, Burdick E, Hickey M, Kleefield S, Shea B, Vander Vliet M, Seger DL. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA.* 1998 Oct 21;280(15):1311-6.
122. Uppsala Monitoring Centre, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia. 2001.
123. Reason J. The nature of error. In: Reason J, ed. *Human error.* Cambridge: Cambridge University Press, 1990:1-18.
124. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MD, eds. *To err is human: building a safer health system.* Washington, DC: national Academy Press, 1999.
125. Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. *QRB: Quality Review Bulletin* 1993;19:144-9.
126. Breakthrough series collaborative to reduce adverse drug events and medical errors. Boston: Institute for Healthcare improvement; 1996.
127. Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA, et al. A study of medical injury and medical malpractice. *N Engl J Med.* 1989;321:480-4.
128. Definitions and glossary. Proceedings of the Institute for Healthcare Improvement National Congress on Reducing Adverse Drug Events and Medical Errors. St. Louis: Institute for Healthcare Improvement; 1997.



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

129. van den Bemt PMLA, Egberts ACG. Geneesmiddelgerelateerde problemen gedefinieerd en geclassificeerd. Bijwerkingen en medicatiefouten systematisch ingedeeld. Pharm Weekbl 2002;137(44):1540-3.
130. ASHP statement on pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1993;50:1720-3
131. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care: In: Deffenbaugh J, ed. Best practices for health-system pharmacy. Bethesda, MD: American Society of health-system Pharmacist 1996: 109-11.
132. ANLD W, Thunberg M, Westerlund T. Swedish. Stockholm: Apoteket AB, 2001.
133. Westerlund T. Drug-related problems: identification, characteristics and pharmacy interventions (dissertation) Department of social medicine, Göteborg University, Göteborg, Sweden 2002: 25-6.
134. Krska J, Jamieson D, Arris F, McGuire A, Abbot S, Hasford D, et al. A classification system for sigues identified in pharmaceutical care practice. Int J Pharm Pract 2002; 10: 91-100.
135. Mackie CA. Randomised controlled trial of medication review. In: Repeat prescribing in general practice: the development and evaluation of methodologies to improve the quality and cost-effectiveness of repeat prescribing (thesis). University of Strathclyde, Glasgow, UK, 2002.
136. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. Ann Fam Med. 2004;2(4):327-32.
137. Segal R. Therapeutic outcomes monitoring: a method for implementing pharmaceutical care. In Escovitz A, Pathak DS. ed. Health outcomes and pharmaceutical care: measurement, applications, and initiatives. Pharmaceutical Products Press, an imprint of the Haworth Press, Inc., 1996:194.
138. Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsiesh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. Qual Saf Health Care 2004;13:306-14.
139. Barker KN, Mikeal RL, Pearson RE, Illig NA, Morse ML. Medication errors in nursing homes and small hospitals. Am J Hosp Pharm. 1982 Jun;39(6):987-91.

## ANEXO E. DEFINICIONES Y TAXONOMÍAS DE TÉRMINOS SPUM QUE HACEN REFERENCIA AL PROCESO Y/O AL RESULTADO CLÍNICO DEL USO DE MEDICAMENTOS POR AUTORES

**Tabla 28. Definiciones y taxonomías de términos SPUM que hacen referencia al proceso y/o al resultado clínico del uso de medicamentos por autores**

Autor (Año)	Término	Definición	Taxonomía	Proceso	Resultado
AbuRuz <i>et al.</i> <sup>74</sup> (2006)	<b>Problema relacionado con el tratamiento</b>	Evento o circunstancia relacionado con el tratamiento del paciente que puede interferir o hay un riesgo de interferir con algún resultado óptimo en un paciente específico.	INDICACIÓN (Tratamiento innecesario; Condición no tratada), EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD (Inefectividad /tratamiento farmacológico incompleto; Dosis inapropiada; RAM real o RAM potencial; Interacción medicamentosa real o potencial clínicamente importante), CONOCIMIENTO INAPROPIADO; ADHERENCIA INAPROPIADA; OTROS	<b>X</b>	<b>X</b>
Ackroyd-Stolarz <i>et al.</i> <sup>75</sup> (2006)	<b>PRM</b>	Evento o circunstancia relacionada con un tratamiento farmacológico, que interfiere o potencialmente interfiere en la obtención de un resultado óptimo por parte del paciente en el ámbito de cuidados médicos. <sup>1,b</sup>	Necesidad no tratada; Selección inapropiada del medicamento; Dosis subterapéutica; Fracaso al recibir el medicamento; Sobredosificación; RAM; Interacciones entre medicamentos; Medicamento usado sin necesidad <sup>2,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
	<b>MRM</b>	Fracaso de un agente terapéutico a la hora de producir el resultado terapéutico deseado, o manifestación clínica/biosocial de un problema relacionado con el medicamento no resuelto. Daño involuntario en un paciente, que guarda una relación científicamente plausible con: (1) una terapia farmacológica; o (2) una indicación no tratada para la cual existe terapia farmacológica. <sup>1,b</sup>			<b>X</b>
	<b>PTF</b>	Daño latente detectable y reconocible. <sup>3,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Tipos específicos de errores, caracterizándose por ser eventos evitables que pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso de medicación, y que provocan daño en el paciente o uso inapropiado de la medicación.		<b>X</b>	
	<b>EAM</b>	Daño provocado por un medicamento (o por falta de un medicamento necesitado). <sup>6,7,b</sup>			<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<b>Accidente de medicación</b>	Riesgo iatrogénico o incidente que: (1) supone un riesgo inherente cuando se precisa terapia farmacológica; (2) ha sido provocado por omisión o administración de un medicamento o medicamentos para el tratamiento de un daño en el paciente, causando efecto que pueden variar desde molestias leves hasta efectos fatales; (3) es siempre inesperada, y por tanto inaceptable para el paciente y los profesionales sanitarios; y (4) puede ser atribuible a un error, respuesta inmunológica o respuesta idiosincrásica. <sup>4,5,b</sup> (Según Manasse, representa la suma de errores de medicación, RAM y EAM.)		<b>X</b>	<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Respuesta a un medicamento, nociva e involuntaria, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de una patología, o modificación de una función fisiológica. <sup>8,9,b</sup> Se incluyen en esta definición reacciones alérgicas e idiosincrásicas. <sup>10,b</sup>			<b>X</b>
Anoz Jiménez <i>et al.</i> <sup>76</sup> (2004)	<b>EM</b>	Actuaciones prevenibles que pueden causar daños al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios, paciente o consumidor. <sup>10,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>PRM</b>	Cualquier suceso indeseable que experimenta un paciente relacionado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados deseados en el paciente. <sup>2,b</sup>	Necesidad de tratamiento adicional; Medicamento innecesaria; Medicamento inadecuado; Infradosificación; RAM; Sobredosificación; Problema de adherencia <sup>11,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
Aranaz-Andrés <i>et al.</i> <sup>77</sup> (2007)	<b>EA</b>	Accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o exitus, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.	EA relacionados con los cuidados recibidos; con los <b>medicamentos</b> ; con infecciones nosocomiales; con un procedimiento; con el diagnóstico; otros		<b>X</b>
Aranaz-Andrés <i>et al.</i> <sup>21</sup>	<b>EA</b>	Accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o exitus, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del	EA relacionados con los cuidados recibidos; con los <b>medicamentos</b> ; con infecciones nosocomiales; con un procedimiento; con el diagnóstico; otros		<b>X</b>

(2008)		paciente.			
	<b>EM</b>	Efecto que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor. <sup>12,b</sup>			¿?
	<b>RAM</b>	Alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada (son difícilmente evitables).			X
Aronson & Ferner <sup>52</sup> (2005)	<b>Efecto o reacción adversa al medicamento</b>	Resultado adverso que puede ser atribuido con cierto grado de probabilidad, a la acción de un medicamento.			X
	<b>EA</b>	Resultado adverso que ocurre cuando el paciente está tomando un medicamento o tras la finalización del tratamiento, pero dicho evento puede ser o no atribuible al medicamento.			X
	<b>EAM</b>	Daño resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento. <sup>7,b</sup>			X
	<b>RAM</b>	Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología, o para la modificación de una función fisiológica. <sup>9,b</sup>			X
		Daño resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento. <sup>7,b</sup>			X
		Efecto dañino o significativamente desagradable, causado por un medicamento a dosis usadas para la obtención de un efecto terapéutico ( o para la profilaxis o diagnóstico), que justifica la reducción de la dosis administrada, o retirada del medicamento y/o no pronostica que pasaría tras futuras administraciones. <sup>13,b</sup>			X
	Reacción desagradable o dañina apreciable, resultado de una intervención relacionada con el uso de un producto			X	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		medicinal, que no pronostica que pasaría tras futuras administraciones, justificando así: prevención, tratamiento específico, alteración del régimen de dosificación o retirada del tratamiento.			
	<b>Hipersusceptibilidad</b>	Término general utilizado para describir una susceptibilidad incrementada a una reacción adversa, cualquiera que sea el mecanismo que la provoque.			<b>X</b>
	<b>Idiosincrasia</b>	Hipersensibilidad individual a un medicamento o a otra sustancia ingerida o inhalada, o que por cualquier otro mecanismo ha entrado en contacto con el cuerpo. <sup>14,b</sup>			<b>X</b>
		Respuesta cualitativamente diferente a lo normal, generalmente debida a la herencia de un único gen. <sup>13,b</sup>			<b>X</b>
		Hipersensibilidad individual a un medicamento o a otra sustancia ingerida o inhalada, o que por cualquier otro mecanismo ha entrado en contacto con el cuerpo. <sup>15,b</sup>			<b>X</b>
		Reacción intrínseca, cualitativamente anormal. <sup>16,17,b</sup>			<b>X</b>
		Susceptibilidad individual anormal a algún medicamento, proteína u otro agente. <sup>18,b</sup>			<b>X</b>
	<b>Intolerancia</b>	Respuesta cuantitativamente mayor a lo esperado, frente a una dosis de un medicamento administrado. <sup>13,b</sup>			<b>X</b>
		Sensibilidad a un medicamento. <sup>18,b</sup>			<b>X</b>
	<b>Hipersensibilidad</b>	Reacción alérgica a un medicamento o a cualquier otro estímulo. <sup>13,b</sup>			<b>X</b>
		Respuesta cualitativamente normal, que ocurre a dosis o concentraciones menores a las utilizadas normalmente. <sup>13,b</sup>			<b>X</b>
		Estado de reactividad alterada, en la que el cuerpo reacciona con una respuesta inmunológica exagerada o inapropiada, provocada seguramente por una sustancia externa. <sup>18,b</sup>			<b>X</b>

		Reacción caracterizada porque la respuesta adversa aparecida, puede haber sido provocada por una sustancia o agente específico, que no tiene dicho efecto sobre la mayoría de la población. <sup>15,b</sup>			X
	<b>Reacción adversa grave</b>	Cualquier acontecimiento médico adverso, que a cualquier dosis: provoca la muerte; o compromete la vida del paciente; o requiere prolongación de la estancia hospitalaria; o provoca incapacidad significativa; o requiere intervención médica o quirúrgica para eliminar incapacidad en una función corporal o daño permanente en una estructura corporal; o se trata de un cáncer o anomalía congénita; o es cualquier evento médico que podría ser clasificado como serio si no hubiese respondido a un tratamiento agudo.			X
Ashcroft <i>et al.</i> <sup>78</sup> (2005)	<b>Casi Error</b>	Cualquier incidente detectado antes de que el medicamento fuese dispensado al paciente.		X	
	<b>Error de dispensación</b>	Incidentes detectados después de que el paciente haya retirado su medicamento.		X	
Baena <i>et al.</i> <sup>79</sup> (2001)	<b>PRM</b>	Problema de salud, vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud en el paciente. <sup>19,20,21,b</sup>	NECESIDAD (necesidad de medicamento; medicamento innecesario), EFECTIVIDAD (inefectividad no cuantitativa; ineffectividad cuantitativa), SEGURIDAD (problema de seguridad no cuantitativa; problema de seguridad cuantitativa) <sup>19,20,21,b</sup>		X



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

Baena <i>et al.</i> <sup>80</sup> (2005)	<b>PRM</b>	Problemas de salud, entendidos 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. <sup>22,b</sup>	NECESIDAD (necesidad de medicamento; medicamento innecesario), EFECTIVIDAD (inefectividad no cuantitativa; inefectividad cuantitativa), SEGURIDAD (problema de seguridad no cuantitativa; problema de seguridad cuantitativa)		<b>X</b>
Baena <i>et al.</i> <sup>34</sup> (2006)	<b>PRM</b>	Problemas de salud, entendidos 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. Los resultados negativos de la medicación representan un amplio concepto, incluyendo la seguridad, necesidad y efectividad de la farmacoterapia. No necesariamente son el resultado de un EM. <sup>22,b</sup>	NECESIDAD/USO (Condición o problema no tratado; efectos de un medicamento innecesario), EFECTIVIDAD (inefectividad no cuantitativa; inefectividad cuantitativa), SEGURIDAD (falta de seguridad no cuantitativa; falta de seguridad cuantitativa) <sup>23,b</sup>		<b>X</b>
Banning <sup>30</sup> (2006)	<b>EM</b>	Desviación del medicamento prescrito por el médico en el expediente del paciente. <sup>24,b</sup>	ERROR DE PRESCRIPCIÓN (Elección de medicamento inapropiado; Errores de cálculo; Monitorización inapropiada; Duplicidad terapéutica), ERROR DE DISPENSACIÓN (Problemas de cálculo; Etiquetado inapropiado; Provisión de información inadecuada; Error en la confirmación de selección del medicamento), ERROR DE ADMINISTRACIÓN (Administración a paciente equivocado; Sobredosificación; Equivocación en el tiempo de administración; Vía de administración errónea; Error en la elección del medicamento; Error en ritmo de administración) ( <i>Algunos ejemplos de la clasificación de EM adaptado de Allan and Barker y Department Health of NHS</i> ) <sup>24,27,b</sup>	<b>X</b>	
		Cualquier incidente prevenible que puede causar o conducido al uso de medicamentos inapropiados o daño al paciente, mientras que el medicamento está en el control profesional de la salud, el paciente o consumidor. <sup>25,26,27,b</sup>			<b>X</b>
		Cualquier incidente prevenible que puede causar o conducir al uso inapropiado de medicamento o daño al paciente, mientras que el medicamento está control del profesional de salud, el paciente o consumidor. Estos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos para el cuidado de la salud, los procedimientos y sistemas, la prescripción, las órdenes de comunicación; etiquetado de productos, el embalaje y		<b>X</b>	

		la nomenclatura, la composición, dispensación, administración, educación, seguimiento y utilización. <sup>28,b</sup>			
Barker <i>et al.</i> <sup>81</sup> (2002)	<b>EM</b>	Dosis administrada diferente a la ordenada (prescrita) en el registro médico del paciente.	Medicamento no autorizado; Dosis extra; Dosis errónea; Omisión de dosis; Vía de administración errónea; Forma farmacéutica errónea; Procedimiento incorrecto; Pauta de dosificación incorrecta	<b>X</b>	
	<b>EAM potencial</b>	Error de medicación que pudo haber causado inestabilidad en el paciente, poniendo en peligro su salud y su seguridad.		<b>X</b>	
Bates <i>et al.</i> <sup>82</sup> (1999)	<b>EM</b>	Errores en el proceso de prescripción, dispensación, o administración de un medicamento, independientemente de si se produjo finalmente algún daño o existía potencial para causar daño.	ERROR DE DOSIS (sobredosis; infradosis; dosis perdida; forma de dosificación equivocada; dosis omitida), ERROR EN LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN (vía de administración incorrecta; vía de administración equivocada; vía de administración omitida), ERROR DE FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN (frecuencia incorrecta; frecuencia omitida), SUSTITUCIÓN (medicamento equivocado; paciente equivocado), INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA, MEDICAMENTO INAPROPIADO, PRESCRIPCIÓN ILEGIBLE, ALERGIAS AL MEDICAMENTO CONOCIDAS, MEDICAMENTO NO DISPONIBLE (no formulado y no puede realizarse fácilmente), RETRASO EVITABLE EN EL TRATAMIENTO, Y ERROR DE PREPARACIÓN.	<b>X</b>	
	<b>EAM</b>	Daño resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM prevenible</b>	Evento adverso por medicamentos que es causado por un error susceptible de ser prevenido por algún método. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM potencial</b>	Errores con el potencial para causar daño que no resultan en lesión. Estos incluyen los errores que fueron interceptados antes de que el medicamento alcance al paciente y los errores no interceptados, que alcanzan al paciente pero no causa daños.			<b>X</b>
	<b>EM grave</b>	Errores que o bien tenían el potencial causar daño o realmente dio lugar a una eventos adversos por			<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		medicamentos. <sup>121,b</sup> (Aquellos errores asociados con un “evento adverso por medicamentos prevenible” o un “evento adverso por medicamentos potencial”)			
Beso <i>et al.</i> <sup>83</sup> (2005)	<b>Error de dispensación</b>	Desviación en la interpretación de una prescripción escrita u orden médica, incluyendo modificaciones realizadas en la prescripción realizadas por el farmacéutico tras haber contactado con el médico o modificaciones realizadas de acuerdo a la política de actuación de la farmacia.	ERROR DE CONTENIDO (Medicamento incorrecto; Medicamento con cantidad incorrecta de un principio activo; Forma de dosificación incorrecta; Dosis extra; Dosis perdida; Omisión de algún producto; Medicamento deteriorado; Otros errores de contenido), ERROR DE ETIQUETADO; ERROR DE DOCUMENTACIÓN.	<b>X</b>	
Beyea <i>et al.</i> <sup>84</sup> (2004)	<b>EM</b>	Cualquier evento evitable que puede causar un daño en el paciente o provocar un uso inapropiado del medicamento mientras el medicamento está bajo control de algún profesional sanitario, paciente o consumidor. Dichos eventos piden estar asociados a la práctica profesional, productos sanitarios, procedimientos o máquinas, incluyendo; prescripción, comunicación de la orden médica, etiquetado del producto, empaquetado y nomenclatura, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización, y uso del medicamento. ( <i>según NCC MERP</i> )	Error de omisión; Dosis/cantidad inapropiada; Hora errónea; Medicamento no autorizado; Error de prescripción; Dosis extra; Preparación errónea del medicamento; Técnica de administración errónea; Paciente erróneo; Vía de administración errónea; Forma de dosificación errónea; Sin determinar. ( <i>según NCC MERP</i> )	<b>X</b>	
Bhasale <i>et al.</i> <sup>85</sup> (1998)	<b>Incidente</b>	Evento involuntario, sin importar lo común que sea, que pudo haber dañado o dañó al paciente.	FARMACOLOGICOS (medicamento inapropiado; error de prescripción; error de administración; dosis inapropiada; efecto colateral; reacción alérgica; error de dispensación; sobredosis; insuficiencias del sistema; omisión del medicamento/rechazo; interacción; incumplimiento; cese de la medicación; contraindicación; tolerancia/dependencia; vía de administración inapropiada), NO FARMACOLÓGICOS (tratamiento omitido/retrasado; insuficiencias del sistema; tratamiento inapropiado; complicaciones en cuanto al procedimiento del tratamiento; ineffectividad del tratamiento; incumplimiento)	<b>X</b>	<b>X</b>

	<b>Casi error</b>	Aquel que se produce cuando el daño pudo ser evitado, pero realmente existió potencial para causar algún daño.		<b>X</b>	
Bjorkman <i>et al.</i> <sup>86</sup> (2008)	<b>PRM</b>	Experiencia indeseable del paciente que involucra la terapia farmacológica y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados por el paciente. <sup>11,b</sup>	Medicamento necesario; Medicamento erróneo; Infradosificación; Sobredosificación; RAM; Interacción; No toma de medicamento prescrito; Medicamento innecesario (no indicado) <sup>2,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
		Problemas de salud, entendidos 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. <sup>22,b</sup>	NECESIDAD (necesidad de medicamento; medicamento innecesario), EFECTIVIDAD (inefectividad no cuantitativa; inefectividad cuantitativa), SEGURIDAD (problema de seguridad no cuantitativa; problema de seguridad cuantitativa) <sup>22,b</sup>		<b>X</b>
		Evento o circunstancia relacionada con la terapia farmacológica que interfiere o potencialmente interfiere con los resultados en salud esperados. <sup>29,b</sup>	RAM; Problemas de elección del medicamento; Problemas de dosificación; Problema con el uso/administración del medicamento; Interacciones; Otros <sup>29,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
		Circunstancia relacionada con el uso de un medicamento por parte del paciente/consumidor que evita o potencialmente evita que el paciente obtenga el beneficio intencionado del medicamento. <sup>30,b</sup>	Objetivo incierto de un medicamento; Duplicidad; Interacción; Contraindicación; Fracaso de la terapia; Efecto secundario; Infrauso de la medicación; Sobre-uso de la medicación ; Otros problemas de dosificación; Dificultad al tragar la cápsula/comprimido; Dificultad para abrir el recipiente contenedor; Otros problemas prácticos; Otros <sup>30,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
Blix <i>et al.</i> <sup>87</sup> (2006)	<b>PRM</b>	Evento o circunstancia relacionada con la terapia medicamentosa que interfiere o potencialmente puede interferir con los resultados en salud deseados. <sup>31,b</sup>	Necesidad de medicamento adicional; Medicamento innecesario; Medicamento inadecuado; Dosis inadecuada; Medicamento adicional innecesario; Interacción medicamentosa; Necesidad de monitorización; RAM; Error médico de registro; Problemas de adhesión; Discusión de terapia; Orientación al paciente sobre medicamentos.	<b>X</b>	<b>X</b>
Blix <i>et al.</i> <sup>88</sup> (2006)	<b>PRM</b>	Evento o circunstancia relacionada con la terapia medicamentosa que interfiere o potencialmente puede interferir con los resultados en salud deseados. <sup>31,b</sup>	Necesidad de medicamento adicional; Medicamento innecesario; Medicamento no adecuado; Dosis no adecuada; No necesidad de seguir tratamiento; Interacciones medicamentosas; Necesidad de monitorización; RAM; Error de registro de médico; Incumplimiento terapéutico; Necesidad de educación del paciente; Información específica/discusión de terapia;	<b>X</b>	<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

			Búsqueda de literatura; Otros. ( <i>versión modificada de Strand et al.<sup>2,b</sup></i> )		
Brown & Landry <sup>89</sup> (2001)	<b>RAM</b>	Cualquier evento no deseado o inesperado que requiere algún cambio en la atención del clínico hacia el paciente, incluyendo la suspensión de la medicación, modificación de las dosis, prolongación de la hospitalización, o inicio de cuidados de apoyo. <sup>32,b</sup>	<p><b>Predicibles o tipo A:</b> Reacciones que ocurren cuando los efectos normales de los medicamentos se exageran hasta el punto de ser indeseables. Son dosis-dependientes y están relacionadas con acción farmacológica esperada de los medicamentos.</p> <p><b>Impredicibles o tipo B:</b> Reacciones que ocurren cuando hay un efecto derivado del uso de la medicación que no está relacionado con la acción farmacológica conocida del medicamento. Incluyen reacciones: idiosincrásicas, inmunológicas, alérgicas, carcinogénicas y teratogénicas.</p>		<b>X</b>
Buajordet et al. <sup>90</sup> (2002)	<b>EAM</b>	Daño o síntoma del que se sospecha que ha sido provocado por una intervención médica relacionada con un tratamiento farmacológico.			<b>X</b>
	<b>EAM grave</b>	Cualquier evento médico desfavorable, que a cualquier dosis provoca la muerte, requirió hospitalización o prolongación de la misma, provocó incapacidad/discapacidad significativa o persistente o comprometió la vida del paciente.			<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Respuesta a un medicamento nociva y no intencionada que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología, o para la modificación de una función fisiológica ( <i>según OMS</i> )			<b>X</b>
Buckley et al. <sup>91</sup> (2007)	<b>EM</b>	Errores en el proceso de uso de un medicamento, independientemente de si se produjo finalmente algún daño o existía potencial para causar daño. Este tipo de errores pueden ocurrir a cualquier etapa del proceso de prescripción, dispensación o administración. <sup>6,b</sup>	Dosis incorrecta; Omisión; Tiempo incorrecto; Técnica incorrecta; Fármaco incorrecto; Dosis extra; Mantenimiento de líquidos endovenosos o nutrición parenteral total; Forma farmacéutica incorrecta; Ruta de administración incorrecta; Interacción medicamento-medicamento. ( <i>adaptada de Flynn et al.<sup>33,b</sup></i> )	<b>X</b>	
	<b>EAM</b>	Cualquier daño para la salud, grande o pequeño, causado por el uso (incluyendo el no uso) de un medicamento <sup>6,b</sup>			<b>X</b>

Budnitz <i>et al.</i> <sup>92</sup> (2006)	<b>EAM</b>	Incidente de una visita a urgencias por una condición que el médico tratante atribuye a la utilización de un medicamento o a un efecto específico del medicamento.	Reacciones alérgicas; Efectos adversos (efectos farmacológicos o idiosincráticos no deseados que aparecen a las dosis habituales); Sobredosis no intencionadas; Efectos secundarios (caídas, atragantamientos...)		<b>X</b>
Bumpus & al- Assaf <sup>93</sup> (2003)	<b>EAM</b>	Daño como resultado de una intervención médica relativa a un medicamento. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Cualquier evento prevenible que puede causar o lleva a un uso inapropiado de la medicación o al daño del paciente, mientras que la medicación está bajo el control de un profesional sanitario, o del paciente o usuario. Tales eventos pueden estar relacionados con la prescripción, comunicación de órdenes, etiquetado de productos, embalaje, nomenclatura, formulación, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso. <sup>34,b</sup>	Información incompleta del paciente; Información del medicamento no disponible; Fallo en la comunicación de las órdenes de medicamentos; Falta de un etiquetado apropiado; Factores ambientales <sup>35,b</sup>	<b>X</b>	
		Dosis administrada diferente a la ordenada (prescrita) en el registro médico del paciente. <sup>36,b</sup>	Medicamento no autorizado; Dosis extra; Dosis errónea; Omisión de dosis; Vía de administración errónea; Forma farmacéutica errónea; Técnica errónea; Horario erróneo <sup>36,b</sup>	<b>X</b>	
Burgess <i>et al.</i> <sup>94</sup> (2005)	<b>RAM</b>	Respuesta nociva y no intencionada a una medicación, y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos. <sup>37,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM relacionada con una hospitalización</b>	Evento adverso causado por medicamentos o sustancias biológicas utilizadas en el ámbito terapéutico, durante el transcurso de alguna situación que provocó la hospitalización.			<b>X</b>
Calabrese <i>et al.</i> <sup>95</sup> (2001)	<b>EM</b>	Cualquier evento prevenible que puede causar o llevar a un uso inapropiado de la medicación, o daño en el paciente, mientras el medicamento está bajo el control de un profesional sanitario, del paciente, o del consumidor. <sup>10,b</sup>	Omisión de dosis; Dosis inapropiada; Concentración/fuerza errónea; Medicamento erróneo; Forma farmacéutica errónea; Técnica errónea; Vía de administración errónea; Velocidad de infusión errónea; Hora errónea ( <i>Dosis administrada más de 60 minutos antes o después de lo dispuesto</i> ); Paciente erróneo <sup>24,38,b</sup>	<b>X</b>	
Calderón Hernanz <i>et</i>	<b>EM</b>	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	MEDICAMENTO ERRÓNEO (Medicamento inapropiado; Medicamento innecesario; Transcripción/dispensación/administración diferente al	<b>X</b>	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

<i>al.</i> <sup>96</sup> (2004)		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. <sup>39,b</sup>	prescrito), OMISIÓN DOSIS O MEDICAMENTO (en prescripción; transcripción; dispensación; administración), DOSIS INCORRECTA (Sobredosificación; Infradosificación; dosis extra), FRECUENCIA ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, FORMA FARMACÉUTICA ERRÓNEA; ERROR PREPARACIÓN/MANIPULACIÓN/ACONDICIONAMIENTO, TÉCNICA ADMINISTRACIÓN INCORRECTA, VÍA ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, VELOCIDAD ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, HORA ADMINISTRACIÓN INCORRECTA, PACIENTE EQUIVOCADO, DURACIÓN TRATAMIENTO INCORRECTA (duración mayor; duración menor), MONITORIZACIÓN INSUFICIENTE DEL TRATAMIENTO (Falta revisión clínica; Falta controles analíticos; Interacción medicamento-medicamento; Interacción medicamento-alimento), MEDICAMENTO DETERIORADO, INCUMPLIMIENTO, OTRO <sup>39,b</sup>		
Carlton & Blegen <sup>97</sup> (2006)	<b>EAM</b>	Daño provocado como resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento, incluyendo tanto el uso apropiado como inapropiado del mismo. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Todo aquel que incluya error de prescripción, error de monitorización, incumplimiento terapéutico por parte del paciente, error de dispensación, y error de administración. <sup>40,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>Error de ejecución</b>	Aquel que se da cuando la administración de un medicamento viola alguna de las cinco pautas para la administración de dicho medicamento: paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, hora correcta, vía de administración correcta. <sup>41,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>Error por omisión</b>	Aquel que se da cuando un paciente no recibe una medicación que fue ordenada. <sup>41,b</sup>		<b>X</b>	
Cerulli & Malone <sup>98</sup> (1999)	<b>PRM</b>	Evento relacionado con la terapia farmacológica que interfiere en la obtención de un resultado óptimo en el paciente. <sup>2,b</sup>	Interacción entre medicamentos; Necesidad no tratada; Administración inapropiada del medicamento; Medicamento para el que no existe necesidad; Selección inapropiada del medicamento; Evento adverso por	<b>X</b>	<b>X</b>

			medicamentos; Sobredosis; Fracaso al recibir el medicamento prescrito; Infradosis; Monitorización inadecuada <sup>2,b</sup>		
Cimino <i>et al.</i> <sup>99</sup> (2004)	<b>EM</b>	Cualquier error, grande o pequeño, ocurrido en cualquier etapa del proceso de medicación, desde que el medicamento es prescrito, hasta que es administrado al paciente.	Omisión; Paciente erróneo; Medicamento erróneo; Dosis errónea; Intervalo de dosificación erróneo; Forma de dosificación incorrecta; Duración de farmacoterapia errónea; Vía de administración errónea; Hora errónea; Dosis no autorizada; Monitorización; Interacciones entre medicamentos; Interacciones medicamentos-alimentos; Compatibilidades; Laboratorio y niveles plasmáticos de medicamento; Alergias y otra información clínica; Error de procedimiento; Prescripción incompleta	<b>X</b>	
	<b>EAM</b>	Cualquier daño para la salud, grande o pequeño, causado por el uso (incluyendo el no uso) de un medicamento.			<b>X</b>
	<b>EAM potencial</b>	Error de medicación serio, con potencial para causar un evento adverso por medicamentos pero que finalmente no lo hace.	No interceptado (evento adverso por medicamentos potencial sin consecuencia clínica); Interceptado (error de medicación que nunca alcanzó al paciente gracias a que fue evitado con alguna estrategia de prevención)	<b>X</b>	
	<b>Error de prescripción</b>	Selección incorrecta del medicamento, dosis, forma farmacéutica, cantidad, vía de administración, tasa de administración, o instrucciones de uso de un medicamento ordenado o autorizado por un médico; prescripciones u órdenes médicas ilegibles que provocaron algún error que alcanzó al paciente; uso de nomenclaturas o abreviaciones no estándares.		<b>X</b>	
Cohen AL <i>et al.</i> <sup>100</sup> (2008)	<b>RAM</b>	Respuesta nociva e involuntaria a un medicamento, que ocurre a dosis normalmente usadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico, o terapia para tratar una patología, o para la modificación de una función fisiológica. <sup>9,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM</b>	Daño causado por una medicación. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
		Condición que el médico que trata al paciente, atribuye al uso de un medicamento, o a un efecto específico del	Reacción alérgica; Efecto adverso (efecto farmacológico indeseable); Reacción a una vacuna; Sobredosis no		<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		mismo.	intencionada (causadas por exceso de dosis, ingestión no intencionada, o excreción deteriorada); Efecto secundario no farmacológico.		
	<b>EAM potencial</b>	Error médico interceptado antes de alcanzar al paciente. <sup>42,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>Efecto Adverso</b>	Efecto farmacológico no deseado.			<b>X</b>
	<b>Sobredosificación involuntaria</b>	Aquella causada por un exceso en la dosis, ingestión accidentada, o excreción alterada.		<b>X</b>	
Cohen MM <i>et al.</i> <sup>101</sup> (2005)	<b>EAM</b>	Una respuesta a un medicamento, nociva y no intencionada, que ocurre a las dosis normalmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de la función fisiológica ( <i>según OMS</i> )			<b>X</b>
Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR <sup>102</sup> (2007)	<b>PRM</b>	Aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. <sup>43,b</sup>	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. <sup>43,b</sup>	<b>X</b>	
	<b>Resultado Negativo asociado a la Medicación</b>	Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. <sup>43,b</sup>	NECESIDAD (Problema de salud no tratado; Efecto de medicamento innecesario), EFECTIVIDAD (Inefectividad no cuantitativa; Inefectividad cuantitativa), SEGURIDAD (Inseguridad no cuantitativa; Inseguridad cuantitativa). <sup>43,b</sup>		<b>X</b>
Corral Baena <i>et al.</i> <sup>103</sup> (2004)	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos</b>	Cualquier daño grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento o cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento. <sup>44,b</sup>			<b>X</b>
	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos</b>	Aquellos acontecimientos adversos por medicamentos causados por EM, por tanto daño y error. <sup>44,b</sup>			<b>X</b>

	<b>prevenible</b>				
	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos no prevenibles</b>	Aquellos que se producen a pesar de un uso apropiado (daño sin error) y que se corresponden con las denominadas RAM. <sup>44,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Efecto perjudicial, indeseado y nocivo para el enfermo, que aparece tras su administración con fines diagnósticos, profilácticos o terapéuticos utilizando dosis e indicaciones correctas. <sup>45,b</sup>	<b>Tipo A:</b> relacionado con el mecanismo de acción y con la dosis <b>Tipo B:</b> no relacionado con el mecanismo de acción ni con la dosis, de tipo inmunológico o idiosincrásico. <sup>102,b</sup>		<b>X</b>
	<b>EM</b>	Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario o paciente. Puede ser debido a la práctica profesional, productos sanitarios, procedimientos y sistemas, incluyendo la prescripción, la comunicación de la orden, etiquetado, envase y denominación del producto, composición, dispensación, distribución, administración, monitorización y utilización. <sup>46,b</sup>	Falta de seguimiento; Dosis elevada en medicamento con margen terapéutico estrecho; Falta de tratamiento preventivo; Dosis excesiva según característica del paciente; Automedicación incorrecta; Interacción medicamentosa; Errores de administración (basada en la <i>clasificación de Otero et al.</i> )	<b>X</b>	
de Lyra <i>et al.</i> <sup>104</sup> (2007)	<b>PRM</b>	Problemas de salud, entendidos 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. <sup>22,b</sup>	NECESIDAD (necesidad de medicamento; medicamento innecesario), EFECTIVIDAD (inefectividad no cuantitativa; inefectividad cuantitativa), SEGURIDAD (problema de seguridad no cuantitativa; problema de seguridad cuantitativa) <sup>22,b</sup>		<b>X</b>
de Vries <i>et al.</i> <sup>105</sup> (2008)	<b>EA</b>	Daño no intencionado o complicación que, prolonga la estancia hospitalaria, provoca discapacidad en el momento del alta hospitalaria, o muerte, ocasionados por el cuidado sanitario y no por el proceso de enfermedad que el paciente padece. <sup>47,48,b</sup>	(Entre los tipos de EA descritos en los estudios incluidos en la revisión sistemática realizada por el autor se citan aquellos relacionados con los <b>medicamentos</b> )		<b>X</b>
Dean <i>et al.</i> <sup>106</sup> (2000)	<b>Error de prescripción</b>	Prescripción de un medicamento sin haber educado previamente al paciente acerca de su correcto uso y efectos. <sup>49,b</sup>		<b>X</b>	
		Prescripción de un medicamento por nombre comercial,		<b>X</b>	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		en vez de por nombre genérico. <sup>50,b</sup> Aquel que ocurre cuando, como resultado de una toma de decisión o proceso de escritura de la prescripción, se produce una disminución de las probabilidades de que el tratamiento sea efectivo y administrado a tiempo; o se produce un incremento en el riesgo de daño al paciente.		X	
	<b>Error de prescripción</b>	Un error de prescripción clínicamente significativo ocurre cuando, como resultado de una toma de decisión o proceso de escritura de la prescripción se produce una reducción significativa no intencionada de las probabilidades de que el tratamiento sea efectivo y administrado a tiempo; o incremento no intencionado del riesgo de daño en comparación con la práctica generalmente aceptada.	ERRORES EN TOMA DE DECISIÓN (Prescripción inapropiada; Aspectos farmacéuticos), ERRORES EN ESCRITURA DE PRESCRIPCIÓN (Fracaso al comunicar información esencial; Errores de transcripción)	X	
Dean <i>et al.</i> <sup>107</sup> (2002)	<b>Error de prescripción</b>	Decisión para prescribir errónea, o error en el proceso de escritura de una prescripción que resulta en una reducción no intencionada y significativa de la probabilidad de que el tratamiento sea oportuno y efectivo, o que aumente el riesgo de daño para el paciente, cuando es comparado con la práctica habitual. Se incluyen en esta definición prescripciones realizadas sin tener en cuenta el estado clínico del paciente, errores a la hora de comunicar información esencial y errores de transcripción.	Necesidad de terapia farmacológica; Selección de un medicamento específico; Selección de la dosis; Proporcionar instrucciones de administración; Proporcionar instrucciones para la sustitución del producto	X	
Delgado Sánchez <i>et al.</i> <sup>108</sup> (2005)	<b>EM</b>	Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño o no al paciente, o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. <sup>34,b</sup>	DATOS DE IDENTIFICACIÓN (Omisión de fecha, hora, firma; de datos de medicamento; de datos paciente; datos de alergias; de información; Ordenes contradictorias), MEDICAMENTO (Selección inadecuada, medicamento equivocado; Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar; Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento u otros similares; Medicamento contraindicado; Medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica o patología subyacente; Duplicidad	X	

			<p>terapéutica; Medicamento contraindicado por interacción medicamento-medicamento; Medicamento innecesario; Omisión de medicamento necesario; Medicamento deteriorado; Forma farmacéutica errónea), DOSIS (Dosis mayor ; Dosis menor; Dosis extra; Dosis omitida o ilegible; Dosis ambigua o confusa), FRECUENCIA Y HORA DE ADMINISTRACIÓN (Frecuencia mayor de la correcta; Frecuencia menor; Frecuencia omitida; Frecuencia ambigua o confusa; Hora de administración errónea; Omisión hora administración; Interacción alimento-medicamento), PREPARACIÓN, MANIPULACIÓN, ACONDICIONAMIENTO; VÍA/MODO ADMINISTRACIÓN (Vía administración errónea; Omisión vía administración; Velocidad/modo administración errónea; Omisión velocidad /modo administración), PACIENTE EQUIVOCADO, DURACIÓN TRATAMIENTO (Mayor; Menor; Cálculo erróneo fechas administración) MONITORIZACIÓN (Falta de revisión clínica; Falta de controles analíticos), OTROS (basada en Otero López <i>et al.</i><sup>39,b</sup>)</p>		
Díaz-Carrasco <i>et al.</i> <sup>109</sup> (2007)	EM	<p>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.<sup>39,b</sup></p>	<p>MEDICAMENTO ERRÓNEO (Medicamento inapropiado; Medicamento innecesario; Transcripción/dispensación/administración diferente al prescrito), OMISIÓN DOSIS O MEDICAMENTO (en prescripción; transcripción; dispensación; administración), DOSIS INCORRECTA (Sobredosificación; Infradosificación; dosis extra), FRECUENCIA ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, FORMA FARMACÉUTICA ERRÓNEA; ERROR PREPARACIÓN/MANIPULACIÓN/ACONDICIONAMIENTO, TÉCNICA ADMINISTRACIÓN INCORRECTA, VÍA ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, VELOCIDAD ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, HORA ADMINISTRACIÓN INCORRECTA, PACIENTE EQUIVOCADO, DURACIÓN TRATAMIENTO INCORRECTA (duración mayor; duración menor), MONITORIZACIÓN INSUFICIENTE DEL</p>	X	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

			TRATAMIENTO (Falta revisión clínica; Falta controles analíticos; Interacción medicamento-medicamento; Interacción medicamento-alimento), MEDICAMENTO DETERIORADO, INCUMPLIMIENTO, OTRO <sup>39,b</sup>		
Easton-Carter KL <i>et al.</i> <sup>110</sup> (2003)	<b>PRM</b>	Experiencia indeseada en el paciente, relacionada con la terapia farmacológica, que interfiere o tiene potencial para interferir con la obtención de un resultado deseado. <sup>2,b</sup>	Necesidad de medicamento; Medicamento inapropiado; Dosis baja; Dosis alta; RAM; Interacción (medicamento-medicamento; medicamento-alimento; medicamento-laboratorio); No prescripción medicamento; Medicamento sin necesidad médica válida. <sup>2,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Se define como cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva e involuntaria, y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad, o para la modificación de funciones fisiológicas. <sup>2,b</sup>			<b>X</b>
Easton KL <i>et al.</i> <sup>111</sup> (2004)	<b>PRM</b>	Experiencia indeseada en el paciente, relacionada con la terapia farmacológica, que interfiere o tiene potencial para interferir con la obtención de un resultado deseado. <sup>2,b</sup>	Necesidad no tratada; Selección inapropiada del medicamento; Dosis subterapéutica; Incumplimiento terapéutico; Sobredosificación; RAM; Interacciones entre medicamentos; Medicamento usado sin necesidad <sup>2,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
Ebbesen <i>et al.</i> <sup>112</sup> (2001)	<b>EAM</b>	Los EAM incluyen las RAM y eventos adversos relacionados a intoxicaciones y medicamentos inapropiadamente prescritos o administrados. <sup>6,7,51,52,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Respuesta a un medicamento que es nociva e involuntaria, y que ocurre a dosis normalmente utilizado en los seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad o para la modificación de las funciones fisiológicas. <sup>9,b</sup>			<b>X</b>
Edwards & Aronson <sup>69</sup> (2000)	<b>RAM</b>	Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, que se manifiesta a dosis normalmente usadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica. <sup>9,b</sup>			<b>X</b>
		Efecto dañino o significativamente desagradable causado por un medicamento a dosis normalmente utilizadas para obtener un efecto terapéutico (o también usado para			<b>X</b>

		profilaxis o diagnóstico), que justifica la reducción de la dosis utilizada, o retirada del medicamento. El efecto de futuras administraciones resulta impredecible. <sup>13,b</sup>			
		Daño provocado como resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento. <sup>7,b</sup>			X
		Reacción apreciable, desagradable o dañina, resultado de una intervención relacionada con el uso de un producto médico, cuyos efectos tras una futura administración se desconocen, y que justifica prevención o uso de un tratamiento específico, alteración del régimen de dosificación, o retirada del medicamento.	<b>Tipo A:</b> Relacionado con la dosis <sup>53,b</sup> ; <b>Tipo B:</b> No relacionada con la dosis <sup>53,b</sup> ; <b>Tipo C:</b> Relacionado con la dosis y el tiempo <sup>54,b</sup> ; <b>Tipo D:</b> Relacionado con el tiempo <sup>54,b</sup> ; <b>Tipo E:</b> Retirada <sup>55,b</sup> ; <b>Tipo F:</b> Fracaso de la terapia inesperada <sup>55,b</sup>		X
	<b>Efecto adverso (a un medicamento)</b>	Resultado adverso atribuible a alguna acción de un medicamento.			X
	<b>EA</b>	Resultado adverso que ocurre mientras el paciente está tomando un medicamento, pero que no necesariamente es atribuible a éste.			X
	<b>Reacción adversa inesperada</b>	Reacción adversa, de la cual no se tenía constancia en el prospecto o registro del producto, o esperada por las características del mismo.			X
	<b>Efecto adverso grave</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cualquier acontecimiento médico que a cualquier dosis provoque la muerte, ingreso en el hospital, o prolongación de una estancia hospitalaria, resultando en incapacidad o que comprometa la vida del paciente.</li> <li>2. Cáncer y anomalías congénitas o defectos de nacimiento.</li> <li>3. Eventos médicos que podrían clasificarse como serios si no hubiesen respondido a un tratamiento de urgencia.</li> </ol>			X
	<b>Evento adverso/experiencia adversa</b>	Cualquier acontecimiento adverso que puede presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico, pero que no necesariamente está relacionado con el			X



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		tratamiento del mismo.			
	<b>Señal</b>	Información remitida en el caso de una posible relación entre un evento adverso y un medicamento, siendo esta relación desconocida o incompleta previamente.			<b>X</b>
Ernst <i>et al.</i> <sup>113</sup> (2003)	<b>PRM</b>	Experiencia indeseada en el paciente, relacionada con la terapia farmacológica, que interfiere o tiene potencial para interferir con la obtención de un resultado deseado. <sup>2,b</sup>	Necesidad de medicación; RAM; Infradosificación; Sobredosificación; Adherencia inadecuada; Medicamento equivocado; Medicación innecesaria. <sup>2,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
Espejo <i>et al.</i> <sup>114</sup> (2002)	<b>PRM</b>	Fallos de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas conducen a que no se alcance los objetivos terapéuticos o se produzcan efectos no deseados.	NECESIDAD (necesidad de medicamento; medicamento innecesario), EFECTIVIDAD (inefectividad no cuantitativa; inefectividad cuantitativa), SEGURIDAD (problema de seguridad no cuantitativa; problema de seguridad cuantitativa) <sup>19,20,21,56,b</sup>		<b>X</b>
Evans <i>et al.</i> <sup>115</sup> (2005)	<b>EAM</b>	Respuesta a un medicamento no intencionada y nociva que ocurre a dosis normalmente usadas en humanos, o daño en un paciente debido a un error de medicación. <sup>57,b</sup>			<b>X</b>
Fanikos <i>et al.</i> <sup>116</sup> (2007)	<b>EAM</b>	Son los errores de medicación y las reacciones adversas al medicamento.		<b>X</b>	<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Respuesta a un medicamento nociva y no intencionada que ocurrió a una dosis normalmente utilizada para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología. <sup>58,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Evento que provocó un uso inadecuado del medicamento o causó un daño en el paciente. <sup>58,b</sup>	Frecuencia administración errónea; Dosis errónea; Dosis perdida; Hora administración errónea; Medicamento erróneo; Técnica administración errónea; Paciente erróneo; Monitorización inapropiada; Dosis extra; Vía de administración errónea; Alergia; Fracaso de los aparatos; Otros	<b>X</b>	
Fattinger <i>et al.</i> <sup>35</sup> (2000)	<b>Evento posiblemente relacionado con el medicamento</b>	Evento que apareció tras la administración de una terapia farmacológica en un periodo de tiempo vinculante, y si eventos similares han sido previamente notificados (con el uso del mismo medicamento) en literatura de reacciones adversas al medicamento, <sup>59,b</sup> o en el compendio suizo acerca de medicamentos. <sup>60,b</sup>			<b>X</b>

	<b>RAM clínicamente relevante</b>	Aquella que provocó molestias considerables o incomodidad del paciente, retirada del medicamento, o reducción de la dosis prescrita y/o aplicación de medidas terapéuticas.			<b>X</b>
Fernández-Llimós <i>et al.</i> <sup>63</sup> (2004)	<b>PRM</b>	Experiencia indeseada en el paciente, relacionada con la terapia farmacológica, que interfiere o tiene potencial para interferir con la obtención de un resultado deseado. <sup>2,b</sup>	Necesidad de medicamento; Medicamento inapropiado; Dosis baja; Dosis alta; RAM; Interacción (medicamento-medicamento; medicamento-alimento; medicamento-laboratorio); No prescripción medicamento; Medicamento sin necesidad médica válida	<b>X</b>	<b>X</b>
		Cualquier signo o sintomatología experimentada por los pacientes, relacionada con su terapia farmacológica. <sup>61,b</sup>			<b>X</b>
		Circunstancia relacionada con la farmacoterapia que puede interferir con un objetivo terapéutico deseado. <sup>62,b</sup>	Objetivo confuso del medicamento; infrautilización; Uso excesivo; Problema con la dosis; Duplicidad; Interacción medicamentosa; Fracaso terapéutico; Efecto colateral; Dificultad para tragar comprimido; Dificultad para abrir el recipiente; Otros problemas de práctica; Deficiencias lingüísticas; Error prescripción; Otros	<b>X</b>	<b>X</b>
		Evento o circunstancia que implica a la farmacoterapia que interfiere, o potencialmente interfiere, con los resultados de salud deseados. <sup>63,b</sup>	RAM; Medicamento erróneo para patología/condición del paciente; Problema de dosis; Problema con el uso/administración; Interacciones (medicamento-medicamento; medicamento-alimento); Otros	<b>X</b>	<b>X</b>
		Problema potencialmente peligroso para la salud del paciente, o que impida al paciente conseguir el efecto terapéutico total deseado mediante el uso de un medicamento. <sup>64,b</sup>		<b>X</b>	
		Problema de salud, vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud en el paciente. <sup>19,b</sup>			<b>X</b>
	<b>PTF</b>	Cualquier evento no deseado experimentado por el paciente que implica o se sospecha que implica a la farmacoterapia, y que interfiere, o potencialmente lo hace, en la obtención de un resultado deseado en el paciente. <sup>11,b</sup>	NECESIDAD (necesidad de terapia adicional; terapia innecesaria), EFECTIVIDAD (medicamento erróneo; dosificación demasiado baja), SEGURIDAD (RAM; dosis demasiado alta), INCUMPLIMIENTO <sup>11,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<b>PTF</b>	Problemas de salud, entendiendo como tales resultados clínicos negativos, resultado de la farmacoterapia, que por diversos motivos, o no consiguen obtener los resultados terapéuticos esperados, o producen efectos no deseados. <sup>22,b</sup>	NECESIDAD (necesidad de medicamento; medicamento innecesario), EFECTIVIDAD (inefectividad no cuantitativa; ineffectividad cuantitativa), SEGURIDAD (problema de seguridad no cuantitativa; problema de seguridad cuantitativa)		<b>X</b>
Ferner & Aronson <sup>58</sup> (2006)	<b>EM</b>	Dosis administrada al paciente que difiere de las órdenes dadas por el médico, incluyendo omisión de dosis, dosificación inadecuada o administración de un medicamento no autorizado. <sup>139,b</sup>		<b>X</b>	
		Dosis administrada diferente a la ordenada en el registro médico del paciente. <sup>36,b</sup>		<b>X</b>	
		Episodios accidentales relacionados con los medicamentos, que deberían ser evitados a través de sistemas de control efectivos, que incluyan a farmacéuticos, médicos, enfermeros, administradores, pacientes, y demás personal, así como diversas agencias e industria farmacéutica. <sup>38,b</sup>		<b>X</b>	
		Errores cometidos a la hora de ordenar, transcribir, dispensar, administrar o monitorizar un medicamento. <sup>42,b</sup>		<b>X</b>	
		Cualquier evento evitable que puede provocar un uso inadecuado del medicamento o causar un daño en el paciente durante el periodo de tiempo en el que el medicamento está bajo control de profesional sanitario, paciente o consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos sanitarios, procedimientos y sistemas, incluyendo los procesos de prescripción, comunicación de órdenes médicas, etiquetado y empaquetado de los productos, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso del medicamento. <sup>46,b</sup>		<b>X</b>	
		Fracaso en el proceso del tratamiento, que provoca o posee potencial para causar daño en el paciente. <sup>65,b</sup>	ERROR EN ACCIÓN PLANTEADA (errores de conocimientos; errores en normas correctas no aplicadas y normas erróneas o fracaso a la hora de aplicar normas correctas), ERROR RELACIONADO CON LAS HABILIDADES (errores de	<b>X</b>	

			acción; errores técnicos; errores de memoria) <sup>49,66,b</sup>		
	<b>Error de prescripción</b>	Aquel que ocurre cuando se produce (No intencionada y significativamente): - reducción de la probabilidad de que el tratamiento se efectivo y administrado a tiempo - incremento del riesgo para causar algún daño en el paciente, en comparación con la práctica generalmente aceptada. Este error es resultado de una decisión de prescripción errónea, o error a la hora de escribir la prescripción. <sup>67,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>Error de adherencia</b>	Comportamiento inapropiado del paciente en relación con la adherencia a un régimen farmacológico prescrito.		<b>X</b>	
	<b>EAM potencial</b>	Incidentes relacionados con un medicamento con potencial para causar algún daño. <sup>7,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>Incidente</b>	Cualquier evento o circunstancia que podría dañar o dañar a alguien, o que podría resultar en una queja. <sup>68,b</sup>		<b>X</b>	<b>X</b>
Fornos <i>et al.</i> <sup>117</sup> (2006)	<b>PRM</b>	Problemas de salud, entendidos 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. <sup>22,b</sup>	NECESIDAD (necesidad de medicamento; medicamento innecesario), EFECTIVIDAD (inefectividad no cuantitativa; inefectividad cuantitativa), SEGURIDAD (problema de seguridad no cuantitativa; problema de seguridad cuantitativa) <sup>22,b</sup>		<b>X</b>
Forrey <i>et al.</i> <sup>118</sup> (2007)	<b>EM</b>	Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. <sup>69,b</sup>		<b>X</b>	
Forster <i>et</i>	<b>EAM</b>	Cualquier resultado adverso causado por el uso de un medicamento. <sup>70,b</sup>			<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

<i>al.</i> <sup>119</sup> (2004)	<b>EAM prevenible</b>	Cualquier evento adverso por medicamentos que se cree que puede ser debido a un error de la medicación, donde un error era cualquier fallo realizado durante la prescripción, transcripción, dispensación, o administración de un medicamento. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM potencial</b>	Cualquier error que podría haber llevado a un daño si el error no hubiera sido detectado y corregido. <sup>7,b</sup>		<b>X</b>	
Fortescue <i>et al.</i> <sup>120</sup> (2003)	<b>EM</b>	Cualquier error en orden médica (prescripción) transcripción, dispensación, administración o monitorización. <sup>42,b</sup>	Error de dosificación; Sobredosificación; Infradosificación; Dosis extra; Dosis perdida; Dosis omitida por orden; Error de frecuencia; Error en la vía de administración; Error de transcripción; Error de alergia; Otros	<b>X</b>	
	<b>EAM</b>	Lesión al paciente relacionada con la medicación. <sup>42,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM no prevenible</b>	Daño provocado por el uso correcto de un medicamento. <sup>42,b</sup>			<b>X</b>
	<b>Error potencialmente dañino</b>	EAM prevenibles (ocurren por un error) y EAM potenciales, independiente de si el error es interceptados o no.		<b>X</b>	<b>X</b>
	<b>EAM potencial</b>	Cualquier error de medicación con potencial importante de causar daño al paciente. Dicho evento adverso puede ser interceptado antes de alcanzar al paciente, debido a que alguien lo identifica antes de la administración del medicamento; o alcanzar al paciente pero sin causarle un daño importante (alteración temporal o permanente de estructuras o funciones físicas, emocionales o psicológicas y/o el dolor resultante de ellas que precise intervención). <sup>42,b</sup>		<b>X</b>	
Franceschi A <i>et al.</i> <sup>37</sup> (2004)	<b>EAM</b>	Cualquier suceso médico adverso que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento. <sup>71,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que ocurre a las dosis normalmente utilizadas en hombres para la profilaxis, diagnóstico,			<b>X</b>

		tratamiento de las enfermedades, o para la modificación de las funciones fisiológicas. <sup>71,b</sup>			
	<b>Fallo de la farmacoterapia</b>	Ausencia de respuesta terapéutica que podría tener una relación de causalidad bien con una prescripción de dosis demasiado baja, con el no cumplimiento farmacológico, con la reducción o supresión reciente de dosis, con una interacción o con una monitorización inadecuada. <sup>72,73,b</sup>			<b>X</b>
		Reacción adversa al medicamento en la que los efectos esperados del medicamento ante la prescripción de un tratamiento farmacológico no ocurren, incluyendo cualquier evento clínico que podría estar relacionado con una dosis prescrita baja, una reducción o supresión de dosis reciente o un no cumplimiento.			<b>X</b>
Franceschi M <i>et al.</i> <sup>121</sup> (2008)	<b>RAM</b>	Una reacción considerablemente dañina y no deseable, que resulta de una intervención relativa al uso de un producto medicinal, que predice el riesgo de una futura administración y justifica el tratamiento preventivo específico o la modificación del régimen de dosificación o la retirada de un producto. <sup>8,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM grave</b>	Aquellas asociadas con la amenaza para la vida y/o la prolongación de la hospitalización y la causa de hospitalización o los factores determinantes de una secuela importante o permanente. <sup>8,b</sup>			<b>X</b>
Gandhi <i>et al.</i> <sup>122</sup> (2000)	<b>EAM</b>	Daño causado por el uso de la medicación. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM prevenible</b>	Evento adverso de medicación debido a un error de medicación. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM no prevenible</b>	Daño no asociado a un error de medicación. También llamado RAM. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Errores en el proceso de uso del medicamento (orden, transcripción, dispensación, administración o monitorización). <sup>6,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>EAM potencial</b>	Errores de medicación con potencial para causar daño pero que no causan daño al paciente por alguna razón. <sup>7,b</sup>		<b>X</b>	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

Gandhi <i>et al.</i> <sup>123</sup> (2000)	<b>Complicaciones con medicamentos</b>	Problema o síntoma relacionado con los medicamentos que le hayan sido prescritos al paciente.			<b>X</b>
Gandhi <i>et al.</i> <sup>124</sup> (2005)	<b>EM</b>	Cualquier error cometido en el proceso de medicación, incluyendo las etapas de: orden, dispensación, transcripción, administración y monitorización, incluso si el error fue interceptado y corregido antes de alcanzar al paciente. <sup>6,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM potencial</b>	Error de medicación con potencial para causar daño.			<b>X</b>
Garzás-Martín de Almagro <i>et al.</i> <sup>125</sup> (2008)	<b>EM</b>	Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos, procedimientos o sistemas incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. <sup>74,b</sup>	Dosis incorrecta; Duración del tratamiento ; Volumen; Omisión de dosis o medicamento; Frecuencia de administración; Velocidad de administración; Paciente erróneo; Medicamento erróneo; Vehículo; Esquema incorrecto; Vía administración. <sup>39,b</sup>		<b>X</b>
Ghaleb <i>et al.</i> <sup>126</sup> (2006)	<b>EM EM</b>	Cualquier error de prescripción, dispensación, o administración evitable. <sup>75,b</sup>			<b>X</b>
		Cualquier variación en el proceso de medicación que difiera de las políticas institucionales. <sup>76,b</sup>			<b>X</b>
		Cualquier error en el proceso de medicación, incluyendo el momento de la orden, dispensación, transcripción, administración, monitorización, incluso si éste ha sido identificado antes de alcanzar al paciente. <sup>77,b</sup>			<b>X</b>
		Dosis omitida, errónea, extra, medicación no ordenada, vía de administración, hora de administración errónea, medicación caducada, alergia a la medicación, y otros. <sup>78,b</sup>			<b>X</b>
		Dosis de la medicación que difiere, de las órdenes dadas por el médico al paciente, o de las directrices seguidas por el hospital. <sup>79,80,b</sup>	Omisión; Administración de un medicamento no autorizado; Error en la dosis; Error en la vía de administración; Error en la cantidad; Error de la forma de dosificación; Error en la hora de administración; Error en la		<b>X</b>

			preparación de una dosis; Técnica de administración incorrecta		
		Cualquier error en los procesos de orden de un medicamento, transcripción, dispensación, administración o monitorización. <sup>42,b</sup>		X	
		Administración de un medicamento de forma que difiere de las instrucciones de uso descritas en el prospecto. El error puede estar relacionado con dosis, proporción, vía de administración, formulación, el propio medicamento o el paciente. <sup>81,b</sup>		X	
		Cualquier error cometido en alguna de las etapas para proporcionar un producto farmacéutico al paciente. <sup>82,b</sup>		X	
		Cualquier evento evitable que pueda causar o llevar a un uso inapropiado de la medicación, o causar un daño al paciente durante el periodo de tiempo que el medicamento está controlado por profesionales sanitarios, paciente o consumidor. <sup>83,b</sup>		X	
		Cualquier error, por grande o pequeño que sea, en cualquier etapa del proceso de medicación, desde el momento en el que se ordena un medicamento, hasta que el paciente lo recibe. <sup>84,b</sup>		X	
	<b>Error de prescripción</b>	Una prescripción era considerada potencialmente errónea si difería de los estándares pediátricos, literatura recientemente publicada, o guías aprobadas por los comités terapéuticos y farmacéuticos de cada hospital. <sup>85,b</sup>		X	
		Una prescripción era considerada potencialmente errónea si cualquier aspecto de la prescripción difería de los textos estándares de referencia, protocolos aprobados, o guías aprobadas por los comités terapéuticos y farmacéuticos de cada hospital. <sup>86,b</sup>		X	
		Cualquier error en el nombre del medicamento prescrito, forma farmacéutica, dosis, vía de administración cualquier omisión de alguno de estos aspectos, incluyendo nombre del médico prescriptor y cualquier		X	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		interacción con el medicamento. <sup>87,b</sup>			
		Selección inapropiada del medicamento (contraindicaciones, alergias, indicación no apropiada y otros factores), dosis, forma farmacéutica, vía de administración, concentración, pauta, o instrucciones de uso de un medicamento prescrito por el médico; prescripción ilegible o prescripciones que provocaron un error que alcanzó al paciente; uso de nomenclatura no estándar o abreviaturas. <sup>84,b</sup>		<b>X</b>	
Gorgas Torner <i>et al.</i> <sup>127</sup> (2008)	<b>PRM</b>	Problema de salud vinculado con la farmacoterapia que interfiere o puede interferir en los resultados esperados de la salud del paciente. <sup>22,b</sup>	Indicación no tratada; Medicamento innecesario; Medicamento no efectivo; Dosis subterapéutica; Sobredosis; Reacciones adversas, Efectos secundarios e Interacciones medicamentosas; Selección incorrecta del medicamento; Error al recibir el medicamento	<b>X</b>	<b>X</b>
Grasso <i>et al.</i> <sup>128</sup> (2003)	<b>EAM</b>	Daño relacionado con el uso de un medicamento.			<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Complicación causada por un medicamento cuando éste es utilizado de forma y a una dosis normal. <sup>88,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Cualquier evento previsible y evitable que pueda causar el uso inapropiado de la medicación o dañar al paciente, cuando el medicamento se encuentra bajo el control del mismo o de un profesional de la salud. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos, procedimientos y sistemas, incluyendo la prescripción, órdenes comunicadas oralmente, distribución, etiquetado, embalaje y nomenclatura, monitorización y uso. <sup>89,b</sup>		<b>X</b>	
		Error a la hora de identificar una necesidad de: prescribir, omitir, transcribir, preparar, dispensar, administrar, evaluar y documentar la capacidad del paciente para entender y usar su medicamento correctamente, enseñar acerca del correcto uso del mismo, o monitorizar y documentar la respuesta del paciente a un medicamento.		<b>X</b>	
Guchelaar <i>et</i>	<b>EAM</b>	Cualquier suceso médico adverso, que se puede presentar			<b>X</b>

<i>al.</i> <sup>129</sup> (2005)		durante el tratamiento con un producto farmacéutico, pero que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento. <sup>90,b</sup>			
	<b>EM</b>	Cualquier evento evitable que puede provocar un uso inadecuado del medicamento o causar un daño en el paciente durante el periodo de tiempo en el que el medicamento está bajo control de profesional sanitario, paciente o consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos sanitarios, procedimientos y sistemas, incluyendo los procesos de prescripción, comunicación de órdenes médicas, etiquetado y empaquetado de los productos, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso del medicamento. <sup>91,b</sup>		<b>X</b>	
Gurwitz <i>et al.</i> <sup>130</sup> (2003)	<b>EAM</b>	Lesión provocada por la utilización de un medicamento. <sup>7,92,b</sup> Los EAM pueden ser producidos por un EM o de una RAM (no hubo error)			<b>X</b>
	<b>EAM prevenible</b>	EAM que es causado por un error de medicación susceptible de ser prevenido por algún método. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Errores en la prescripción, la dispensación, el cumplimiento del paciente y la monitorización.		<b>X</b>	
Hansen <i>et al.</i> <sup>131</sup> (2006)	<b>EM</b>	Evento prevenible que tiene la potencialidad de causar o dar lugar, o está causando o dando lugar, a un uso inapropiado de la medicación o un peligro para el paciente.		<b>X</b>	
Hardmeier <i>et al.</i> <sup>132</sup> (2004)	<b>EAM</b>	Daño causado por el (apropiado o inapropiado) uso de un medicamento. <sup>58,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Evento adverso de los medicamentos no prevenible, donde el fármaco que lo causa se administra con una indicación establecida, en ausencia de contraindicaciones, en las dosis adecuadas y bajo una vigilancia adecuada.			<b>X</b>
	<b>EAM asociado a</b>	Eventos adverso de medicamentos que potencialmente son prevenibles, donde el fármaco que lo causa se utiliza	ERRORES DE SELECCIÓN (errores de indicación [falta o inapropiada indicación], contraindicación, interacciones		<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<b>error</b>	de manera inapropiada con respecto a la selección, la dosis o vigilancia.	medicamentosas; ERRORES DE DOSIS( sobredosis absoluta, sobredosis relativa, error de administración [error de vía de administración, error de intervalo de dosificación, formulación inapropiada]); ERRORES DE VIGILANCIA (vigilancia clínica inadecuada, controles de laboratorio insuficientes) <b>Nota:</b> La clasificación hace referencia a los tipos de errores como causa de producir EAM		
Hicks <i>et al.</i> <sup>133</sup> (2006)	<b>EM</b>	Cualquier evento evitable que puede causar un daño en el paciente o provocar un uso inapropiado del medicamento mientras el medicamento está bajo control de algún profesional sanitario, paciente o consumidor. Dichos eventos piden estar asociados a la práctica profesional, productos sanitarios, procedimientos o máquinas, incluyendo; prescripción, comunicación de la orden médica, etiquetado del producto, empaquetado y nomenclatura, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización, y uso del medicamento. (NCC MERP, 1996)	Error de omisión; Dosis/cantidad inapropiada; Hora errónea; Medicamento no autorizado; Error de prescripción; Dosis extra; Preparación errónea del medicamento; Técnica de administración errónea; Paciente erróneo; Vía de administración errónea; Forma de dosificación errónea; Sin determinar. (según NCC MERP)	<b>X</b>	
Hope <i>et al.</i> <sup>134</sup> (2003)	<b>EAM</b>	Daño asociado a un medicamento.			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Error en el proceso de uso del medicamento incluyendo los pasos de prescripción, transcripción, administración y monitorización. <sup>93,b</sup>		<b>X</b>	
Howard <i>et al.</i> <sup>135</sup> (2003)	<b>MRM</b>	Reacciones adversas al medicamento, <sup>9,b</sup> fracaso al optimizar el tratamiento, sobredosis no intencionada, y problemas de adherencia.		<b>X</b>	<b>X</b>
Hughes <i>et al.</i> <sup>136</sup> (2006)	<b>EM</b>	Discrepancia entre lo que el médico prescriptor ha ordenado, y lo que finalmente se administra al paciente.		<b>X</b>	
	<b>EM significativo</b>	Aquello que provoca la incomodidad del paciente, o que ponen en peligro la salud y seguridad del paciente.		<b>X</b>	
Hughes & Ortiz <sup>137</sup> (2005)	<b>EM</b>	Uso inapropiado y evitable de medicamentos.	ERROR POR OMISIÓN (Medicamento no prescrito; no dispensado; no administrado; no tomado); ERRORES DE ACCIÓN (Medicamento erróneo; Dosis errónea; Sustitución	<b>X</b>	

			de medicamento errónea; Régimen erróneo; Vía administración errónea; Reacción alérgica; Interacción; Fracaso de la comunicación; Fracaso en seguir las políticas de actuación; Fracaso en seguir instrucciones específicas de medicamento determinado; Sobreutilización de medicamento sin beneficio terapéutico		
Humphries <i>et al.</i> <sup>138</sup> (2007)	<b>Interacción entre medicamentos</b>	Aquella que ocurre cuando el efecto o cinética de un medicamento se ve alterado por la coadministración de un segundo medicamento. <sup>94,b</sup>		X	
	<b>Interacción crítica entre medicamentos</b>	Aquellas que tendrían que haberse evitado, o para las cuáles se recomienda monitorización clínica con el objetivo de evitar eventos adversos.		X	
	<b>Co-dispensación de medicamentos que interaccionan críticamente</b>	Administración simultánea de dos prescripciones superpuestas, donde la cantidad prescrita de un primer medicamento es demasiado alta, provocando el solapamiento con un segundo medicamento.		X	
Ito & Yamazumi <sup>139</sup> (2003)	<b>EAM potencial</b>	Cualquier incidente que potencialmente podría ser perjudicial para el paciente, tanto si es interceptado antes de ser perjudicial como si no es interceptado.	Administración de medicamento equivocado; Hora de administración incorrecta; Dosis perdida; Dosis incorrecta; Error de dispensación; Error de frecuencia; Interacción entre medicametos; Contaminado	X	
Johnston <i>et al.</i> <sup>140</sup> (2006)	<b>EA</b>	Cualquier reacción adversa a medicamentos o error de medicación.			X
	<b>RAM</b>	Resultado no deseado o no esperado de la farmacoterapia, incluyendo los fallos en un efecto esperado (inefectividad).			X
	<b>EM</b>	Errores en prescripción, dispensación, administración o monitorización de la farmacoterapia.		X	
Jonville-Béra <i>et al.</i> <sup>141</sup> (2005)	<b>Reacción adversa grave</b>	Cualquier acontecimiento médico adverso, que a cualquier dosis: -provoca la muerte -provoca la hospitalización del paciente, o prolonga su			X



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		<p>estancia en el hospital.</p> <p>-provoca incapacidad significativa o persistente</p> <p>-supone una amenaza para la vida del paciente.<sup>95,b</sup></p>			
	<b>RAM</b>	<p>Efecto descrito en el resumen de las características del producto y que es el resultado de una reacción nociva y no deseada a un medicamento; se produce en las posologías utilizadas normalmente en el humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o la modificación de una función fisiológica.</p>			<b>X</b>
<p>Jornet Montaña <i>et al.</i><sup>142</sup> (2004)</p>	<b>EM</b>	<p>Cualquier incidente previsible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o del consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo errores en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.<sup>10,34,118,b</sup></p>	<p>ERROR DE PRESCRIPCIÓN (Omisión de dosis; Prescripción incorrecta de dosis; Omisión de vía de administración; Prescripción incorrecta de la vía; Omisión de la frecuencia de administración; Prescripción incorrecta de la pauta; Omisión de prescripción del fármaco; Descripción incompleta del fármaco; Error de escritura del fármaco; Selección errónea del fármaco), ERROR DE TRANSCRIPCIÓN (Fármaco diferente al pautado; Pauta de administración errónea; Omisión de la transcripción; Omisión de la suspensión; Confusión de pacientes), ERROR DE DISPENSACIÓN (Fármaco diferente al pautado; Presentación diferente a la pautada; Omisión de la dispensación; Dispensación extra de fármaco), ERROR DE ADMINISTRACIÓN (Omisión de la transcripción; Transcripción incorrecta; Interpretación incorrecta; Falta de cumplimiento del paciente; Selección inadecuada de la vía de administración) (basada en algunos de los criterios de la American Society of Health-System Pharmacists<sup>38,b</sup>)</p>	<b>X</b>	
	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos potencial</b>	<p>Errores de medicación que podían haber causado una lesión pero que no la produjeron porque se interceptaron antes de que llegaran al paciente.<sup>24,b</sup></p>		<b>X</b>	
	<b>RAM</b>	<p>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</p>			<b>X</b>

		profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica. <sup>45,b</sup>			
Juntti-Patinen & Neuvonen <sup>143</sup> (2002)	<b>RAM</b>	Cualquier efecto nocivo, no intencionado, o no deseado de un medicamento, que ocurre a dosis utilizadas en humanos para profilaxis, diagnóstico o tratamiento. <sup>96,b</sup>			<b>X</b>
Kaboli <i>et al.</i> <sup>144</sup> (2006)	<b>EAM</b>	Daño que resulta de una intervención médica relativa a un medicamento. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Efecto nocivo y no intencionado de un medicamento y que ocurre a la dosis utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento. <sup>7,b</sup> ( <i>Bates et al.</i> <sup>7,b</sup> consideran las RAM según la definición dada por la OMS)			<b>X</b>
Kane-Gill & Weber <sup>145</sup> (2006)	<b>EM</b>	Cualquier evento evitable que puede causar o provocar un uso inadecuado del medicamento o daño en el paciente durante el periodo en el que el medicamento está bajo control de profesionales sanitarios, paciente o consumidor. <sup>10,97,b</sup>		<b>X</b>	
		Cualquier error, por grande o pequeño que sea, ocurrido en cualquier etapa del proceso de medicación, desde que el medicamento es prescrito hasta que el paciente lo recibe. <sup>84,b</sup>		<b>X</b>	
		Error cometido en cualquier etapa de suministro de un producto farmacéutico a un paciente. <sup>82,b</sup>		<b>X</b>	
		Órdenes médicas con un medicamento, dosificación, forma farmacéutica, vía de administración, o indicación inapropiada; prescripción de una terapia duplicada/redundante, contraindicada o a la que el paciente presenta alergia, prescripción para un paciente erróneo o con información omitida necesaria para la dispensación y administración del medicamento. <sup>98,b</sup>		<b>X</b>	
		Decisión de prescripción o proceso de escritura de la prescripción, que resulta en una reducción significativa no intencionada de las probabilidades de que el tratamiento sea efectivo y administrado a tiempo; o		<b>X</b>	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		incremento significativo no intencionado del riesgo de daño en el paciente, comparado con la práctica clínica normalmente aceptada. <sup>99,b</sup>			
	<b>EM</b>	Cualquier evento evitable que puede causar o provocar un uso inadecuado del medicamento o daño en el paciente durante el periodo en el que el medicamento está bajo control de profesionales sanitarios, paciente o consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos sanitarios, procedimientos y sistemas, incluyendo prescripción; comunicación de la orden; etiquetado del producto; envasado; y nomenclatura; elaboración; dispensación; distribución; administración; educación, monitorización y uso. <sup>89,b</sup>		<b>X</b>	
Kanjanaarat et al. <sup>146</sup> (2003)	<b>EAM prevenible</b>	Evento resultado de un cuidado sanitario inapropiado o de un error de medicación.	DE ACCIÓN (errores causados directamente por el uso de uno o más medicamentos con capacidad para causar una reacción tóxica); DE OMISIÓN (errores causados indirectamente por el uso de un medicamento, falta de acceso a un medicamento, o fracaso terapéutico)		<b>X</b>
	<b>EAM no prevenible</b>	Eventos predecibles, resultado del uso de un medicamento, en los cuales el beneficio terapéutico obtenido del uso de dicho medicamento fue considerado más importante que las posibles reacciones adversas al medicamento potenciales.			<b>X</b>
Kanneh <sup>147</sup> (2004)	<b>RAM</b>	Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, que se manifiesta a dosis normalmente usadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica. <sup>100,b</sup>	Tipo A: Reacciones aumentadas o exageradas de la acción farmacológica habitual del medicamento durante su aplicación terapéutica. Son reacciones predecibles. 2 Subtipos <sup>101,b</sup> : Primaria (derivada de la acción terapéutica conocida del medicamento) y Secundaria (acción diferente a la acción terapéutica del medicamento) Tipo B: Reacciones que no están relacionadas con las acciones farmacológicas conocidas de los medicamentos. No derivada de la acción farmacológica, No relacionada con la dosis Son reacciones impredecibles. <sup>102,b</sup>		<b>X</b>

	<b>Efecto secundario</b>	Cualquier efecto causado por un medicamento que no sea el efecto terapéutico intencionado, ya sea beneficiosa, neutral o perjudicial. <sup>100,b</sup>			<b>X</b>
	<b>Idiosincrasia</b>	Reacción inherente, cualitativa, y anormal a un medicamento. Incluye los efectos a medicamento inusuales, inexplicables o extraños que no se puede explicar o predecir en las personas, <sup>103,104,b</sup> resaltando la singularidad y la individualidad de los seres humanos, incluido su genética.			<b>X</b>
Kaushal et al. <sup>148</sup> (2001)	<b>EM</b>	Errores en la prescripción, transcripción, dispensación, administración o monitorización.		<b>X</b>	
	<b>EAM</b>	Daño causado por la medicación.			<b>X</b>
	<b>EAM potencial</b>	Error de medicación con potencial significativo para hacer daño al paciente. Estos eventos pueden ser interceptados antes de alcanzar al paciente, y de no ser interceptados, no deja secuela al paciente.		<b>X</b>	
	<b>EAM prevenible</b>	Evento adverso por medicamentos asociado a un error de medicación.			<b>X</b>
	<b>EAM no prevenible</b>	EAM no asociado a un error de medicación y que ocurre tras el uso apropiado del medicamento.			<b>X</b>
	<b>Infracción de normas</b>	Orden médica incorrecta, con escaso potencial para causar algún daño, ya que son correctamente interpretadas por el personal de farmacia o enfermería, sin necesidad de aclaración adicional.		<b>X</b>	
Kelly <sup>149</sup> (2001)	<b>EM</b>	Cualquier evento evitable que puede provocar un uso inadecuado del medicamento o causar un daño en el paciente durante el periodo de tiempo en el que el medicamento está bajo control de profesional sanitario, paciente o consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos sanitarios, procedimientos y sistemas, incluyendo los procesos de prescripción, comunicación de órdenes médicas, etiquetado y empaquetado de los productos,		<b>X</b>	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		preparación, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso del medicamento. <sup>46,b</sup>			
	<b>EAM fatal</b>	Evento adverso en el cual un medicamento, con toda probabilidad, contribuyó sustancialmente a la muerte del paciente.	Nota muy importante: Para el autor, los EAM incluyen RAMs, Interacciones con medicamentos, Reacciones alérgicas y errores de medicación que dañan al paciente. Estos son considerados como los mecanismos que conducen a los Eventos Adversos que provocan la muerte del paciente (eg. hepatitis, trombocitopenia, agranulocitosis...)		<b>X</b>
Kelly <sup>150</sup> (2001)	<b>Incapacidad permanente inducida por el medicamento</b>	Cambio, daño o alteración permanente en la función o estructura fisiológica, actividades físicas, o calidad de vida del paciente, que con toda probabilidad ha sido causado por el uso de un medicamento.			<b>X</b>
Kelly <sup>151</sup> (2001)	<b>EAM significativo</b>	Evento adverso por medicamentos o evento que provoca la muerte, incapacidad permanente o pone en riesgo la vida del paciente.			<b>X</b>
Kopp <i>et al.</i> <sup>152</sup> (2006)	<b>EM</b>	Error ocurrido durante el proceso de uso del medicamento, independientemente de si se produjo algún daño en el paciente, o existía potencial para ello. <sup>6,7,b</sup>	Omisión; Dosis errónea; Medicamento erróneo; Forma farmacéutica errónea; Dosis extra; Vía de administración errónea; Técnica errónea; Hora de administración errónea; Interacción medicamentosa (adaptada de Flynn <i>et al.</i> <sup>33,b</sup> )	<b>X</b>	
	<b>EAM potencial</b>	Error de medicación con potencial para causar algún daño en el paciente. <sup>6,7,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>EAM</b>	Daño ocasionado en el paciente como resultado de una intervención médica. <sup>6,7,b</sup>			<b>X</b>
	<b>Interacción entre medicamentos</b>	Efecto farmacológico potencialmente indeseable de la interacción de un medicamento con otro medicamento o nutriente.		<b>X</b>	
	<b>Incidente</b>	Cualquier evento que los observadores piensan que podría ser un error de medicación o un evento adverso de los medicamentos potencial o actual. <sup>152,a</sup>		<b>X</b>	<b>X</b>
Krska <i>et al.</i> <sup>153</sup> (2002)	<b>Aspectos o términos relacionados con</b>	Elemento farmacéutico con el que trabaja o es utilizado por el farmacéutico.	RAM (potencial o sospechosa); Interacción entre medicamentos (potencial o sospechosa); Selección del medicamento o dosis (terapia potencialmente inefectiva,	<b>X</b>	<b>X</b>

	<b>la atención farmacéutica</b>		administración inapropiada; aspectos económicos); Aspectos relacionados con el cumplimiento/concordancia (potencial o real); Indicación (Medicamento innecesario, necesidad de terapia no tratada); Educación; Repetición de prescripción; Duplicidad; Interacción potencial medicamento-patología; Medicamento caducado; Duración de la terapia		
Kunac <i>et al.</i> <sup>154</sup> (2006)	<b>EAM</b>	Daño provocado por una intervención médica relacionada con un medicamento. <sup>42,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM prevenible</b>	Daño provocado por el uso erróneo de un medicamento. <sup>42,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM no prevenible</b>	Daño provocado por el uso correcto de un medicamento. También denominado RAM. <sup>42,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM potencial</b>	Eventos con potencial significativo para causar un daño al paciente, pero que finalmente no lo hacen. Esto puede ser debido a que son interceptados antes de alcanzar al paciente, al azar, o que el paciente es capaz de tolerar el error. <sup>42,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>EM</b>	Errores no dañinos asociados al uso de un medicamento. <sup>42,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>Infracción de normas</b>	Orden médica incorrecta, con escaso potencial para causar algún daño, ya que son correctamente interpretadas por el personal de farmacia o enfermería, sin necesidad de aclaración adicional. <sup>42,b</sup>		<b>X</b>	
Lampert <i>et al.</i> <sup>155</sup> (2008)	<b>PRM</b>	Evento o circunstancia relacionada con la terapia farmacológica que interfiere o potencialmente interfiere con los resultados en salud deseados. <sup>105,b</sup>	RAM, PROBLEMA DE ELECCIÓN DEL MEDICAMENTO (Medicamento inapropiado; Forma farmacéutica inapropiada; Duplicidad inapropiada; Contraindicación; Medicamento innecesario; Necesidad de medicamento), PROBLEMA DE DOSIFICACIÓN (Infradosificación; Sobredosificación; Duración del tratamiento corto; Duración del tratamiento largo), PROBLEMA DE USO DEL MEDICAMENTO (Medicamento no tomado/administrado; Medicamento tomado/administrado erróneo),	<b>X</b>	<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

			INTERACCIONES, OTRAS <sup>105,b</sup>		
LaPointe & Jollis <sup>156</sup> (2003)	<b>EM</b>	Errores en el proceso de uso de un medicamento, independientemente de si se produjo finalmente algún daño o existía potencial para causar daño. Este tipo de errores pueden ocurrir a cualquier etapa del proceso de prescripción, dispensación o administración. <sup>7,92,b</sup>	Alergia; Interacción entre medicamentos; Medicamento omitido; Dosis errónea; Dosis o medicamento erróneo; Medicamento erróneo; Forma de dosificación errónea; Paciente erróneo <sup>7,92,b</sup>	<b>X</b>	
Lazarou <i>et al.</i> <sup>36</sup> (1998)	<b>RAM</b>	Todo efecto perjudicial o indeseado provocado por un medicamento, que aparece con las dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapéutica. <sup>96,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM</b>	Daño provocado por la administración de un medicamento. <sup>106,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM Grave</b>	Aquella reacción que provoca hospitalización, prolongamiento del periodo de hospitalización, incapacidad permanente o muerte del paciente. Se incluyen aquí las reacciones adversas al medicamento fatales.			<b>X</b>
Lazarus <i>et al.</i> <sup>157</sup> (2003)	<b>EAM</b>	Evento nocivo y no intencionado que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de funciones fisiológicas. <sup>107,b</sup>	<b>Tipo A:</b> aquellas basadas en la farmacología o toxicidad conocida del fármaco, y normalmente evitables. <b>Tipo B:</b> reacciones alérgicas o idiosincrásicas, las cuales no suelen ser evitables.		<b>X</b>
Leendertse <i>et al.</i> <sup>158</sup> (2008)	<b>EAM</b>	Daño debido a los efectos adverso del uso de medicamentos ( <i>tal y como definió OMS.</i> <sup>8,b</sup> ) o debido a errores de la medicación			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Cualquier error en el proceso de prescripción, dispensación, o administración de los medicamentos. <sup>108,b</sup>		<b>X</b>	
Lesar <sup>159</sup> (2002)	<b>Problema de prescripción potencial</b>	Órdenes medicas que incluían : paciente, medicamento, dosis, pauta de dosificación, forma de administración, o forma farmacéutica erróneas, indicación o combinación de medicamentos inadecuada, contraindicaciones para el paciente, perdida de datos imprescindibles y otros problemas.		<b>X</b>	
	<b>Error de</b>	Prescripciones erróneas que en una segunda evaluación,		<b>X</b>	

	<b>prescripción confirmado</b>	fueron confirmados como errores reales.			
Malone <i>et al.</i> <sup>160</sup> (2007)	<b>Interacción medicamento-medicamento</b>	Subconjunto de errores de medicación prevenibles que ocurre cuando un medicamento causa la modificación de otro medicamento que resulta en un cambio fisiológico en respuesta a la interacción. <sup>109,b</sup>		<b>X</b>	
Malpass <i>et al.</i> <sup>161</sup> (1999)	<b>Incidente</b>	Cualquier evento o circunstancia que podría dañar o dañar a alguien, o que podría resultar en una queja. <sup>110,b</sup>	Problema durante el uso terapéutico (reacción alérgica y efecto secundario); Autolesión intencionado; No administración, infradosificación, retraso en la administración o abandono prematuro de la medicación indicada; Prematura, excesiva, inapropiada o errónea medicación, formulación o vía de administración; Problemas con solicitud, almacenaje y pérdidas de medicamentos. (Subclasificación de EA relacionados con los incidentes demedicación) <sup>35,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
	<b>EA</b>	Cualquier evento o circunstancia causada por el proceso de atención sanitaria, más que por el proceso de la enfermedad, y que resulta en ingreso hospitalario, prolongación de la estancia hospitalaria, morbilidad al alta hospitalaria o muerte. <sup>111,b</sup>		<b>X</b>	<b>X</b>
Marcellino & Kelly <sup>162</sup> (2001)	<b>Evento inducido por el medicamento que pone en riesgo la vida del paciente</b>	Evento en el cual, si no hubiese existido ninguna intervención médica, hubiese provocado la muerte del paciente, siendo el medicamento utilizado, con gran probabilidad, el factor desencadenante de esta situación.			<b>X</b>
McDonnell & Jacobs <sup>163</sup> (2002)	<b>RAM</b>	Cualquier respuesta a un medicamento, nociva y no intencionada, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología. <sup>96,b</sup> <b>Nota:</b> Aunque definen una RAM según la OMS, consideran también aquellas provocadas por errores médicos.			<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

Meyboom et al. <sup>164</sup> (2000)	<b>Efecto secundario</b>	Efecto no intencionado provocado por un producto farmacéutico, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos, y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. <sup>112,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EA</b>	Cualquier evento médico desfavorable que puede presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico, pero que no tiene por qué tener una relación causal necesariamente con dicho tratamiento. <sup>112,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Respuesta a un medicamento, nociva y no intencionada que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o terapéutica de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica. <sup>112,b</sup>			<b>X</b>
	<b>Reacción adversa inesperada</b>	Cualquier reacción adversa cuya naturaleza o gravedad difiere de la información aportada por el prospecto o ficha técnica, ni es esperada atendiendo a las características del medicamento. <sup>112,b</sup>			<b>X</b>
Midlöv et al. <sup>165</sup> (2008)	<b>PRM</b>	Evento o circunstancia, relacionado con el tratamiento farmacológico, que interfiere real o potencialmente con la consecución por parte del paciente de un resultado óptimo del cuidado médico. <sup>1,b</sup>		<b>X</b>	<b>X</b>
	<b>EM</b>	Cualquier error en el proceso de prescripción, dispensación, o administración de un medicamento, bien sea en presencia de consecuencias adversas o no. <sup>113,b</sup>		<b>X</b>	
Miller GC et al. <sup>166</sup> (2006)	<b>EAM</b>	Evento no intencionado debido al uso de un medicamento que podría haber causado o que causó daño o lesión al paciente. El daño o lesión incluye sufrimiento físico, psicológico o emocional.	Efecto secundario reconocido; Interacción medicamentosa; Contraindicación; Reacción alérgica; Sensibilidad al fármaco; Sobredosis; Error de dispensación; No definida; y Otros	<b>X</b>	<b>X</b>
Miller MR et al. <sup>167</sup> (2006)	<b>EM</b>	Acción u omisión (relacionada con medicamentos), con consecuencias negativas reales o potenciales para un paciente, y que se considera como evolución incorrecta del curso normal de una acción.	<b>ERROR EN PRESCRIPCIÓN</b> (medicamento ordenado erróneo; Frecuencia de administración ordenada errónea; Sobredosificación potencial; Infradosificación potencial; vía administración ordenada errónea; Orden ilegible; Orden incompleta; Orden para paciente erróneo; Medicamento	<b>X</b>	

			ordenado para paciente con alergia documentada a ese medicamento; No calculado mg/Kg específicos para paciente; No datos acerca de alergias en momento de ingreso del paciente; Duplicidad terapéutica; Otros), <b>ERROR EN DISPENSACIÓN</b> (Medicamento dispensado erróneo; Dosis dispensada errónea; Forma dosificación dispensada errónea; Concentración dispensada errónea; Dispensación medicamento caducado; Etiquetado de medicamento realizado en farmacia incorrecto; Dosis perdida; Otros), <b>ERROR EN REGISTRO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO</b> (Discrepancia en la transcripción; Medicamento duplicado; Medicamento omitido; Registro de administración de medicamento sin orden; Otros), <b>ERROR EN ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO</b> (Dosis omitida; Dispositivo para administración de medicamento; Medicamento administrado erróneo; Dosis administrada errónea; Vía de administración errónea; Forma de dosificación administrada errónea; Hora de administración errónea; Paciente erróneo; Duplicidad al administrar una dosis; Administración de un medicamento caducado; Mezcla/medida/preparación errónea en la unidad de enfermería; Otros)		
Morimoto et al. <sup>168</sup> (2004)	<b>Incidente</b>	Cualquier irregularidad en el proceso de uso del medicamento.  <i>(Puede representar un EAM, un EAM potencial, un EM o ninguno de estos- es el término esencial utilizado por lo que se llama a algo antes de que haya sido clasificado)</i>		<b>X</b>	
	<b>EAM</b>	Daño debido a la medicación.			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Error en cualquier etapa del proceso de uso del medicamento (orden, transcripción, dispensación, administración y monitorización).		<b>X</b>	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<b>EAM potencial</b>	Error de medicación con el potencial de causar un daño, pero que no llegó a causarlo, ya sea por circunstancias específicas, el azar, o porque es interceptado el error y corregido.		<b>X</b>	
	<b>EAM prevenible</b>	Daño que es resultado de un error en cualquier etapa del proceso de uso del medicamento.			<b>X</b>
	<b>EAM no prevenible</b>	Daño debido a una medicación donde no hay error en el proceso de uso del medicamento. Son también conocidos como RAM.			<b>X</b>
	<b>EAM mejorable</b>	Daño cuya severidad o duración podrían haber sido sustancialmente reducidas si se hubieran realizado determinadas acciones.			<b>X</b>
Moscoso-Veloza <i>et al.</i> <sup>169</sup> (2006)	<b>RAM</b>	Cualquier desenlace no esperado que se presenta tras la administración de un medicamento a dosis normalmente usadas para la prevención, tratamiento o alivio de enfermedades en el hombre. <sup>114,b</sup>			<b>X</b>
	<b>PRM</b>	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 eventos no deseados. <sup>19,b</sup>			<b>X</b>
Nebeker <i>et al.</i> <sup>51</sup> (2004)	<b>EA</b>	Cualquier acontecimiento adverso que pueden presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico, pero que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento. <sup>8,115,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Respuesta a un medicamento nociva e involuntaria que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de funciones fisiológicas. <sup>8,115,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM inesperada</b>	Evento adverso debido a la medicación cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información del			<b>X</b>

		producto. <sup>116,b</sup>			
	<b>EM</b>	Cualquier evento evitable que puede provocar un uso inadecuado del medicamento o causar un daño en el paciente durante el periodo de tiempo en el que el medicamento está bajo control de profesional sanitario, paciente o consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos sanitarios, procedimientos y sistemas, incluyendo los procesos de prescripción, comunicación de órdenes médicas, etiquetado y empaquetado de los productos, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso del medicamento. <sup>55,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>EAM</b>	Daño provocado en el paciente como resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento. <sup>7,b</sup>			<b>X</b>
		Daño causado por el uso de un medicamento. <sup>117,b</sup>			<b>X</b>
		Daño causado por un medicamento o uso inapropiado del medicamento. <i>(El autor hace esta definición como aquella que se utiliza en la práctica común)</i>			<b>X</b>
	<b>EAM potencial</b>	Circunstancia que podría resultar en un daño por el uso de un medicamento pero que no daña al paciente.		<b>X</b>	
	<b>Efecto secundario</b>	Efecto usualmente previsible o dosis dependiente de medicamento que no es su principal efecto para cual el medicamento fue elegido; puede ser deseable, no deseable o inconsecuente. <sup>117,b</sup>			<b>X</b>
Nickerson <i>et al.</i> <sup>170</sup> (2005)	<b>PRM</b>	Evento o circunstancia relacionada con la terapia farmacológica que interfiere o potencialmente interfiere en que el paciente obtenga un resultado óptimo del cuidado médico. <sup>1,b</sup>	Necesidad no tratada; Selección inapropiada del medicamento; Dosis subterapéutica; Fracaso al recibir el medicamento; Sobredosificación; RAM; Interacciones entre medicamentos; Medicamento usado sin necesidad <sup>2,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
Otero López <i>et al.</i> <sup>56</sup> (2003)	<b>Incidentes por medicamentos</b>	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. <sup>10,117,b</sup>		<b>X</b>	<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos</b>	Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento <sup>106,b</sup>			<b>X</b>
	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos prevenibles</b>	Son aquellos acontecimiento adverso por medicamentos causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.			<b>X</b>
	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos no prevenibles</b>	Son aquellos acontecimiento adverso por medicamentos que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas RAM.			<b>X</b>
	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos potencial</b>	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. <sup>44,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>EM</b>	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. <sup>34,b</sup>	MEDICAMENTO ERRÓNEO (Selección inadecuada [ <i>Medicamento no indicado/apropiado; Historia de Alergia; Medicamento contraindicado; Medicamento inapropiado; Duplicidad terapéutica</i> ]; Medicamento innecesario; Transcripción/dispensación/administración diferente al prescrito), OMISIÓN DOSIS O MEDICAMENTO (en prescripción; transcripción; dispensación; administración), DOSIS INCORRECTA (Dosis mayor; Dosis menor; Dosis extra), FRECUENCIA ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, FORMA FARMACÉUTICA ERRÓNEA; ERROR PREPARACIÓN/MANIPULACIÓN/ACONDICIONAMIENTO, TÉCNICA ADMINISTRACIÓN INCORRECTA, VÍA ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, VELOCIDAD ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, HORA ADMINISTRACIÓN INCORRECTA, PACIENTE EQUIVOCADO, DURACIÓN TRATAMIENTO INCORRECTA (duración mayor; duración menor), MONITORIZACIÓN INSUFICIENTE DEL	<b>X</b>	

			TRATAMIENTO (Falta de revisión clínica; Falta de controles analíticos; Interacción medicamento-medicamento; Interacción medicamento-alimento), MEDICAMENTO DETERIORADO, INCUMPLIMIENTO, OTRO		
	<b>RAM</b>	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. <sup>45,b</sup>			<b>X</b>
Otero-López <i>et al.</i> <sup>28</sup> (2006)	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos</b>	Cualquier daño grave o leve asociado al uso clínico (o falta de uso) de un medicamento. <sup>44,b</sup>			<b>X</b>
	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos no prevenibles</b>	Aquellos que ocurren cuando los medicamentos se utilizan correctamente (daño sin error), y que corresponden a las RAM. <sup>44,b</sup>			<b>X</b>
	<b>Acontecimiento adverso por medicamentos prevenibles</b>	Aquellos causados por errores (daño y error). <sup>44,b</sup>			<b>X</b>
Otero López <i>et al.</i> <sup>57</sup> (2008)	<b>EM</b>	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. <sup>39,b</sup>	MEDICAMENTO ERRÓNEO (Prescripción inapropiada:[ <i>Medicamento no indicado/apropiado; Alergia previa; Medicamento inapropiado; Medicamento contraindicado; Interacción medicamento-medicamento; Interacción medicamento-alimento; Duplicidad terapéutica; Medicamento innecesario</i> ]; Transcripción/dispensación/administración diferente al prescrito), OMISIÓN DE DOSIS O DE MEDICAMENTO (Falta de prescripción de medicamento necesario; Omisión en transcripción; Omisión en dispensación; Omisión en administración), DOSIS INCORRECTA (Dosis mayor; Dosis menor; Dosis extra), FRECUENCIA ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, FORMA FARMACÉUTICA ERRÓNEA, ERROR EN EL	<b>X</b>	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

			ALMACENAMIENTO, ERROR DE PREPARACIÓN/MANIPULACIÓN/ACONDICIONAMIENTO, TÉCNICA ADMINISTRACIÓN INCORRECTA, VÍA ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, VELOCIDAD ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA, HORA ADMINISTRACIÓN INCORRECTA, PACIENTE EQUIVOCADO, DURACIÓN DEL TRATAMIENTO INCORRECTA (Duración mayor; Duración menor), MONITORIZACIÓN INSUFICIENTE DEL TRATAMIENTO (Falta de revisión clínica; Falta de controles analíticos), MEDICAMENTO DETERIORADO, INCUMPLIMIENTO, OTROS		
Paulino <i>et al.</i> <sup>171</sup> (2004)	<b>PRM</b>	Circunstancias de la terapia farmacológica que pueden interferir en la obtención de un objetivo terapéutico deseado. <sup>62,b</sup>	Falta de conocimiento acerca del objetivo/funcionamiento del medicamento; Infrautilización del medicamento; Uso excesivo del medicamento; Otros problemas con la dosis; Duplicidad terapéutica; Interacción entre dos medicamentos; Fracaso terapéutico; Efecto colateral; Dificultad para tragar la cápsula/comprimido; Dificultad para abrir el recipiente contenedor del medicamento; Otros problemas prácticos; Dificultad para entender el idioma/ problemas de comunicación; Error de prescripción; Otros problemas relacionados con el medicamento <sup>62,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
Phatak <i>et al.</i> <sup>172</sup> (2005)	<b>EM</b>	Desviación de la orden médica dada por el médico, tal y como queda escrito en el historial del paciente o en la prescripción realizada para éste. <sup>24,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>Error potencial</b>	Episodios de dispensación con mayor probabilidad de sufrir un error provocado por similitud de nombres o apariencia de dos medicamentos distintos.		<b>X</b>	
Phillips <i>et al.</i> <sup>173</sup> (2001)	<b>EM</b>	Cualquier evento evitable que puede provocar un uso inadecuado de la medicación o causar un daño al paciente, cuando la medicación está bajo el control de profesionales sanitarios, pacientes o consumidores. <sup>89,b</sup>	Dosis inadecuada; Medicamento inadecuado; Vía de administración inadecuada; Paciente erróneo; Cantidad errónea; Potencia /concentración inadecuada; Forma de dosificación inadecuada; Técnica inadecuada; Hora errónea; Error de monitorización; Medicamento deteriorado; Duración de tratamiento inadecuada; Omisión de dosis; Incumplimiento terapéutico; Otros	<b>X</b>	

	<b>RAM</b>	Aquella inevitable, que provoca un daño en el paciente.	<b>Tipo A:</b> conocidas, predecibles y dosis dependiente. <b>Tipo B:</b> desconocidas, se precisa su identificación y comunicación rápida. Suelen ser idiosincrásicas.		<b>X</b>
	<b>EAM</b>	Aquellos que causan daños conocidos y esperados.			<b>X</b>
	<b>Error potencial</b>	Intuición de que un error ocurrirá en el futuro.		<b>X</b>	
Pinilla <i>et al.</i> <sup>174</sup> (2006)	<b>EM</b>	Cualquier evento prevenible que puede causar o llevar a un uso inadecuado de la medicación, o a un daño en el paciente, mientras la medicación está bajo el control del profesional sanitario, paciente, o consumidor. Dichos eventos pueden ser relativos a la práctica profesional, a productos del cuidado de la salud, a procedimientos, y a sistemas, incluyendo la prescripción; administración; educación; monitorización; y uso. <sup>89,b</sup>		<b>X</b>	
Purdy <i>et al.</i> <sup>175</sup> (2000)	<b>Problema de prescripción potencial</b>	Órdenes médicas con el paciente erróneo, medicamento erróneo, dosis errónea, dosificación errónea, vía de administración errónea, forma de dosificación errónea; indicaciones de uso inapropiadas; combinaciones de medicamentos inapropiadas; alergias documentadas a los medicamentos prescritos; terapia contraindicada; omisión de información vital; y otros problemas.		<b>X</b>	
	<b>Error de prescripción confirmado</b>	Prescripciones con algún tipo de problema, que fueron confirmadas como erróneas en una segunda revisión.	Infradosis; Sobredosis; Información omitida; Interacción entre medicamentos; Duplicidad de la farmacoterapia; Otros errores	<b>X</b>	
Rees <i>et al.</i> <sup>176</sup> (2007)	<b>Error de la historia de medicación</b>	Contradicción entre el informe médico del paciente y la medicación que estaba tomando antes del ingreso hospitalario, la cual es modificada por el médico de hospital para reflejar la medicación original del paciente.	Omisión; Dosis incorrecta; Medicamento incorrecto; Sin dosis; Pauta de la dosis; Forma farmacéutica incorrecta; Contraindicación <sup>119,b</sup>	<b>X</b>	
Rolland <sup>177</sup> (2004)	<b>EM</b>	Cualquier discrepancia entre la orden médica establecida por el médico prescriptor, y lo que finalmente fue administrado al paciente. <sup>33,b</sup>	Omisión; Medicamento erróneo; Dosis errónea; Dosis extra; Vía de administración errónea; Forma farmacéutica errónea; Técnica errónea; Hora de administración errónea	<b>X</b>	
		Cualquier evento evitable que pueda desencadenar el uso inapropiado de la medicación o provocar un daño en el		<b>X</b>	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		paciente durante el periodo de tiempo que el medicamento se encuentra bajo el control del personal sanitario, paciente o consumidor. <sup>120,b</sup>			
	<b>EAM</b>	Daño provocado en el paciente como resultado de una intervención médica relacionada con un medicamento. <sup>121,b</sup>			<b>X</b>
Rousseau <i>et al.</i> <sup>178</sup> (2006)	<b>EAM</b>	Cualquier daño resultante de la administración de un medicamento, de forma no intencionada. <sup>122,b</sup>			<b>X</b>
Rubin <i>et al.</i> <sup>179</sup> (2003)	<b>Error</b>	Fallo, por razones que son prevenibles, de una acción planeada para conseguir los resultados esperados. <sup>123,b</sup>	<b>Prescripciones; Comunicación; Citas; Equipo; Clínica</b>	<b>X</b>	
Sandora & Goldmann <sup>180</sup> (2005)	<b>Error</b>	Fallo para completar una acción programada tal y como se pretendía, o llevar a cabo un mal plan para conseguir un objetivo. <sup>124,b</sup>	<b>Medicación errónea o dosis u hora de administración errónea; Error o retraso en el diagnóstico; Fallo para emplear test indicado; Error al realizar un test diagnóstico; Error en los métodos de control de infección; Fallo de comunicación; Fallo al actuar sobre los resultados de un test o monitorización</b> <b>Fallo al proporcionar un tratamiento profiláctico; Uso de un test inapropiado; Error en la administración o método de usar un tratamiento; Error en la identificación del paciente; Retraso evitable en el tratamiento; Cuidado inapropiado (no indicado); Otros fallos del sistema o errores</b> <sup>125,b</sup>	<b>X</b>	
	<b>EA</b>	Errores que causan daño.		<b>X</b>	
Sawamura <i>et al.</i> <sup>181</sup> (2005)	<b>EAM potencial</b>	Cualquier evento relacionado con el medicamento que podría haber sido dañino para el paciente, independientemente de si el incidente fue o no interceptado.	Medicamentos incorrectos (Administración de un medicamento/dosis errónea; Error de dispensación), Administración incorrecta (Interacción entre medicamentos; Administración a una hora errónea/dosificación errónea; administración perdida; administración al paciente erróneo; desaparición del medicamento; cambio a un medicamento erróneo)	<b>X</b>	

Scarsi <i>et al.</i> <sup>182</sup> (2002)	<b>Error de prescripción</b>	Cualquier orden médica escrita por un médico, proporcionando datos inapropiados acerca de la dosis, dosificación, duración del tratamiento, o medicamento inapropiado para circunstancias específicas del paciente, incluyendo función renal, hepática, patología u otro tratamiento concomitante. <sup>124,b</sup>	Dosis inapropiada; Discrepancia entre las anotaciones recogidas por el médico; Sustancia no recogida en el formulario; Error en la comunicación	<b>X</b>	
	<b>Error de administración</b>	Cualquier planificación de administración de medicamentos inapropiada, dosis "perdidas", administración inexacta de un medicamento, administración concomitante de un medicamento con alimentos u otros medicamentos que interfieren con la biodisponibilidad del mismo, o tasa de perfusión del medicamento inapropiada. <sup>124,b</sup>	Hora de administración; Error de transcripción; Dosis perdida; Administración de dosis extra; Administración de una dosis tras la interrupción del tratamiento	<b>X</b>	
	<b>Error de farmacia</b>	Cualquier documentación con información inexacta, información "perdida" en la pauta del medicamento, incluyendo medicamento, dosis, vía de administración, y dosificación; cualquier dosis recomendada inapropiadamente al médico basado en parámetros específicos del paciente, incluyendo función renal, hepática u otra patología; medicamento inapropiado proporcionado por el farmacéutico, incluyendo medicamento erróneo, dosis, dosificación o etiquetado o embalaje del medicamento. <sup>124,b</sup>	Recomendaciones relacionadas con la dosis inapropiadas; Nivel farmacocinética no evaluado; Instrucciones en la dispensación incompletas	<b>X</b>	
	<b>Error al alta hospitalaria</b>	Cualquier orden de medicación o instrucción dada en el momento del alta hospitalaria que difiere de las instrucciones dadas al paciente, sin aportar ningún tipo de documentación explicando el motivo del cambio. <sup>124,b</sup>		<b>X</b>	
Schaefer <sup>183</sup> (2002)	<b>PRM</b>	Problema potencialmente peligroso para la salud del paciente, o que impida al paciente conseguir el efecto terapéutico total deseado mediante el uso de un medicamento ( <i>según Pharmaceutical Care Network Europe</i> )	Elección errónea del medicamento; Medicamento inadecuado/ Incumplimiento terapéutico; Dosificación inadecuada; Interacciones medicamentosas; RAM; OTROS	<b>X</b>	<b>X</b>
Schneider <i>et al.</i> <sup>184</sup>	<b>EM</b>	Episodios accidentales relacionados con los medicamentos, que deberían ser evitados a través de sistemas de control efectivos, que incluyan a	Error de omisión; Error al administrar medicamento no ordenado; Error en preparación de dosis; Error de forma dosificación; Error en vía de administración; Error de	<b>X</b>	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

(1998)		farmacéuticos, médicos, enfermeros, administradores, pacientes, y demás personal, así como diversas agencias e industria farmacéutica. <sup>38,b</sup>	técnica de administración; Error en la dosis; Error en hora de administración. <sup>38,b</sup>		
Senst <i>et al.</i> <sup>185</sup> (2001)	<b>EAM</b>	Daño, por grande o pequeño que sea, provocados por el uso (o no uso) de un medicamento. <sup>126,b</sup>			<b>X</b>
	<b>RAM</b>	Efecto nocivo e involuntario, y que ocurre a dosis usadas normalmente en humanos para profilaxis, diagnóstico, o terapia. <sup>96,b</sup>			<b>X</b>
	<b>EAM potencial</b>	Error de medicación que pudo haber desencadenado un evento adverso por medicamentos, pero que al final no lo hizo por una intervención a tiempo o por el azar. <sup>126,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>EAM que provoca hospitalización</b>	Hospitalización provocada por una reacción adversa al medicamento, sufrida antes de dicha hospitalización. Normalmente ocurren en el ámbito extrahospitalario, pero también pueden darse durante una estancia hospitalaria previa.			<b>X</b>
Slama <i>et al.</i> <sup>186</sup> (2005)	<b>EM</b>	Todo evento evitable que puede llevar a un uso inadecuado de la medicación o causar un daño en el paciente.	ERROR RELACIONADOS CON PROTOCOLO (medicación inadecuada; medicación omitida; infradosificación; sobredosificación; frecuencia administración incorrecta), ERRORES RELACIONADOS CON PROPIEDADES FISICOQUÍMICA (problemas con concentración final medicamento; incompatibilidad con recipiente o material médico), ERROR RELACIONADO CON PROCEDIMIENTO ADMINISTRACIÓN (vía administración incorrecta; hora de administración incorrecta u omisión), OTRAS (prescripción incompleta o ilegible) (basada en las directrices de la American Society of Health-System Pharmacists <sup>38,b</sup> )	<b>X</b>	
Smith <i>et al.</i> <sup>187</sup> (2006)	<b>RAM</b>	Cualquier respuesta inesperada, no intencionada o excesiva a un fármaco utilizado en las dosis habituales que generan ingresos hospitalarios, ajuste de la pauta posológica o suspensión del fármaco, tratamiento, prolongación de la estancia hospitalaria, complicación de la enfermedad diagnosticada o muerte del paciente.			<b>X</b>

Anexos

Suh <i>et al.</i> <sup>39</sup> (2000)	<b>RAM</b>	Cualquier respuesta a un medicamento, nociva y no intencionada, que ocurre a dosis normalmente usadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o terapéutica de una patología.			<b>X</b>
Szekendi <i>et al.</i> <sup>188</sup> (2006)	<b>EA</b>	Daño causado por una acción médica más que por la propia patología o condición del paciente. <sup>127,b</sup>	<b>Relacionado con medicación;</b> Fracaso en acciones clínicas; Infección nosocomial; Relacionado con cirugía; Relacionado con procedimiento; Posición inadecuada; Incumplimiento; Otros		<b>X</b>
Takata <i>et al.</i> <sup>189</sup> (2008)	<b>EAM</b>	Daño, grande o pequeño, causado por el uso (incluido el no uso) de un medicamento. <sup>128,b</sup>			<b>X</b>
Tantikul <i>et al.</i> <sup>190</sup> (2008)	<b>RAM</b>	Una respuesta a un medicamento, nociva y no intencionada, que ocurre a las dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento de la enfermedad, o para la modificación de la función fisiológica. <sup>112,b</sup>			<b>X</b>
Temple <i>et al.</i> <sup>191</sup> (2004)	<b>RAM</b>	Cualquier evento relacionado con una medicación, nocivo y no intencionado, y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología, o por administración inadvertida de dosis tóxicas.	Interacción; exacerbación del efecto; sobredosis no intencionada (incluyendo errores de prescripción); efecto inesperado (incluyendo reacciones de hipersensibilidad)		<b>X</b>
Thomas & Panchagnula <sup>192</sup> (2008)	<b>Incidente de seguridad del paciente</b>	Incidente no intencionado o inesperado, que podría haber causado o causó daño en uno o más pacientes atendidos por el sistema nacional de salud.	Suministro; Prescripción; Comprobación de prescripción por farmacéutico; Preparación medicamento; Administración medicamento; Respuesta del tratamiento	<b>X</b>	<b>X</b>
Thomas <i>et al.</i> <sup>193</sup> (2000)	<b>EA</b>	Daño causado por una acción médica (más que por la patología padecida), que provoca una prolongación de la estancia hospitalaria, o incapacidad a la salida del hospital.	De operación; <b>Medicamento;</b> Procedimiento médico; Diagnóstico incorrecto o retrasada; Postparto; Neonatal; Relacionado con la anestesia; Fracaso; Relacionado con una fractura; Otros		<b>X</b>
Trifirò <i>et al.</i> <sup>194</sup> (2005)	<b>RAM</b>	Respuesta nociva e involuntaria a un medicamento, y que ocurre a las dosis usadas normalmente en los seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o la modificación de la función fisiológica. <sup>9,b</sup>			<b>X</b>



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<b>EAM</b>	Lesión (nocivo o efecto dañino) que resulta de la intervención médica relacionada con un medicamento, incluyendo errores de medicación, interacciones entre medicamentos, fallos terapéuticos o RAM. <sup>92,b</sup>			<b>X</b>
Triller <i>et al.</i> <sup>195</sup> (2005)	<b>EAM</b>	Evento adverso de salud causado por problemas relacionados con los medicamentos.			<b>X</b>
	<b>PRM</b>	Experiencia no deseable en el paciente que implica a la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con un resultado deseable en el paciente. <sup>2,b</sup>			<b>X</b>
van Gijssel-Wiersma <i>et al.</i> <sup>196</sup> (2005)	<b>EM</b>	Errores en el proceso de distribución de un medicamento, independientemente de si se produjo finalmente algún daño o existía potencial para causar daño. Este tipo de errores pueden ocurrir a cualquier etapa del proceso de prescripción, dispensación o administración. <sup>5,b</sup>		<b>X</b>	
	<b>Error de administración</b>	Cualquier desviación entre lo prescrito y lo que finalmente se administra y/o desviación de los protocolos generales del hospital.	Error por omisión; error por administración de medicamento no ordenado; error en la forma de dosificación; error en la vía de administración; error en la técnica de administración; error en la dosis; error en la hora de administración. <sup>129,b</sup>	<b>X</b>	
	<b>Error de prescripción</b>	Cualquier error en el proceso de prescripción, relacionado con el nombre del paciente, nombre del medicamento, potencia, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación, nombre del médico prescriptor, fecha de prescripción, o cualquier omisión de información relevante en una prescripción, incluyendo combinación inapropiada de medicamentos sobre dosis o infradosis, o interacciones entre medicamentos.	ERROR ADMINISTRATIVO (generales; paciente; prescriptor; medicamento; forma farmacéutica/vía de administración; fecha de prescripción), ERROR DE DOSIS (potencia; frecuencia; sobredosis; falta de dosis diaria máxima; infradosis; instrucciones de uso) ERROR TERAPÉUTICO (interacción entre medicamentos; duplicidad en la terapia) <sup>129,b</sup>	<b>X</b>	
van Mil JW <i>et al.</i> <sup>197</sup> (2004)	<b>PTF</b>	Evento o circunstancia, que implique a la farmacoterapia, que interfiere o potencialmente lo hace, en la obtención de un resultado óptimo en un paciente concreto. <sup>130,b</sup>	Medicación no necesario; Medicamento necesario; Medicamento prescrito inadecuadamente; Dosis, forma de dosificación, pauta, vía de administración o forma de administración inapropiada; Duplicidad terapéutica; Medicamento prescrito para el cual el paciente es alérgico; EAM actuales y potenciales; Interacciones clínicamente significativas, actuales y potenciales entre: medicamento-	<b>X</b>	<b>X</b>

Anexos

			medicamento, medicamento-patología, medicamento-alimento, medicamento-pruebas de laboratorio; Interferencia en la terapia farmacológica por el uso del medicamento de forma recreativa o social; Fracaso terapéutico; Problemas derivados del alto coste; Falta de entendimiento en cuanto a la medicación; Fracaso en la adherencia del paciente a la medicación <sup>131,b</sup>		
		Cualquier evento no deseado experimentado por el paciente que implica o se sospecha que implica a la farmacoterapia, y que interfiere, o potencialmente lo hace, en la obtención de un resultado deseado en el paciente. <sup>11,b</sup>	Necesidad de terapia adicional; Terapia innecesaria; Medicamento erróneo; Dosificación demasiado baja; RAM; Dosis demasiado alta; Problema de adherencia <sup>11,b</sup>	X	X
		Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, como consecuencia de la farmacoterapia, que por diferentes causas, o no cumplen con los objetivos terapéuticos, o producen efectos indeseados. <sup>22,b</sup>	NECESIDAD (necesidad de medicamento; medicamento innecesario), EFECTIVIDAD (inefectividad no cuantitativa; inefectividad cuantitativa), SEGURIDAD (problema de seguridad no cuantitativa; problema de seguridad cuantitativa) <sup>22,b</sup>		X
	PRM	Evento o circunstancia que implica al tratamiento con un medicamento que interfiere o potencialmente interfiere, en la obtención de un resultado óptimo. <sup>1,b</sup>	Necesidad no tratada; Selección inapropiada del medicamento; Dosis subterapéutica; Fracaso al recibir el medicamento; Sobredosificación; RAM; Interacciones entre medicamentos; Medicamento usado sin necesidad <sup>1,b</sup>	X	X
		Evento o circunstancia que implica a la farmacoterapia que interfiere, o potencialmente interfiere, con resultados de salud deseados. <sup>63,b</sup>	RAM; Problema con elección del medicamento; Problema con dosis; Problema con el uso/administración; Interacciones; Otros <sup>63,b</sup>	X	X
		Problema circunstancia relacionada con el uso del medicamento por parte del paciente que evita al paciente o potencialmente lo hace, obtener el beneficio para el cual estaba planeado el medicamento. <sup>132,b</sup>	Dudas con objetivo del medicamento; Duplicidad terapéutica; Interacción medicamento-medicamento; Contraindicación; Fracaso terapéutico; Efecto adverso; Infratilización; Sobreutilización; Otros problemas de dosificación; Dificultad para tragar cápsula o comprimido; Dificultad para abrir recipiente contenedor del medicamento; Otros problemas de administración/manejo; Otros <sup>133,b</sup>	X	X
	Aspectos o	Elemento necesario de la atención farmacéutica, el cual es dirigido por el farmacéutico. <sup>134,b</sup>	RAM potenciales/ sospechosas; Problemas en monitorización; Inefectividad potencial; Educación	X	X



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

	<b>términos relacionados con la atención farmacéutica</b>		requerida; Régimen dosificación inadecuado; Necesidad no tratada; No existe necesidad; Repetición de prescripción que no es requerida; Duración tratamiento inadecuada; Diferencia entre dosis prescritas usadas; Interacción potencial entre medicamento-patología; Otras <sup>134,b</sup>		
	<b>Problema clínico relacionado con el medicamento</b>	Aquél que se considera que existe cuando un paciente experimenta o es probable que experimente o una patología o un síntoma que guarda (o se sospecha de ello), relación con la farmacoterapia. <sup>135,b</sup>	CONVENIENCIA (Terapia innecesaria; Sin necesidad aparente; Necesidad no tratada), SEGURIDAD (RAM; Interacción entre medicamentos clínicamente significativa; Contraindicación), EFECTIVIDAD (Terapia inefectiva; Elección terapia inadecuada; Administración/formulación inadecuada; Dosis/pauta inadecuada; No adherencia reconocida; Monitorización requerida; Mixtos) <sup>135,b</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>
	<b>EM</b>	Cualquier evento evitable, que puede causar o conducir a un uso inadecuado del medicamento o daño en el paciente, cuando el medicamento está bajo el control de profesionales sanitarios, paciente o consumidor. <sup>91,b</sup>	Omisión de dosis; Dosis inapropiada; Concentración/potencia inadecuada; Medicamento inadecuado; Forma dosificación inadecuada; Técnica administración inadecuada; Vía administración inadecuada(se incluye machacar comprimidos); Proporción inadecuada(Probablemente relacionado con administración); Duración errónea; Hora errónea; Paciente erróneo; Error en monitorización( se incluye medicamentos contraindicados); Error con medicamento deteriorado (se dispensa un medicamento caducado); Otros <sup>91,b</sup>	<b>X</b>	
Van Vorst et al. <sup>198</sup> (2007)	<b>Error</b>	No realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o la aplicación de un plan incorrecto.	EVENTO CLÍNICO (procedimiento quirúrgico, errores de análisis clínicos o pruebas de diagnóstico); <b>ERRORES DE MEDICACIÓN</b> ( <i>fármaco incorrecto, dosis incorrecta o tiempo incorrecto, administración o dispensación incorrecta, medicamento no prescrito</i> ); ERROR DE COMUNICACIÓN <sup>136,b</sup>	<b>X</b>	
Varkey et al. <sup>199</sup> (2007)	<b>Error de prescripción</b>	Aquellos que requieren la intervención de un farmacéutico, debido a: nombre del medicamento, cantidad, dosificación, vía de administración, ilegibilidad de la prescripción, nombre del paciente confuso.	Forma farmacéutica; Cantidad; Dosificación; Alergia; Frecuencia; Medicamento erróneo; Prescripción ilegible; Paciente erróneo; Vía de administración; Interacción medicamentosa; Otros	<b>X</b>	
Westerlund et al. <sup>200</sup>	<b>PRM</b>	Circunstancia de la terapia farmacológica que puede interferir en la obtención de un objetivo terapéutico	Falta de conocimiento acerca del objetivo/funcionamiento del medicamento; Infrautilización del medicamento; Uso	<b>X</b>	<b>X</b>

Anexos

(1999)		deseado. <sup>137,b</sup>	excesivo del medicamento; Otros problemas con la dosis; Duplicidad terapéutica; Interacción entre dos medicamentos; Fracaso terapéutico; Efecto colateral; Dificultad para tragar la cápsula/comprimido; Dificultad para abrir el recipiente contenedor del medicamento; Otros problemas prácticos; Dificultad para entender el idioma/ problemas de comunicación; Error de prescripción; Otros problemas relacionados con el medicamento.		
Wills & Brown <sup>201</sup> (1999)	<b>RAM</b>	Reacción no intencionada, dañina o potencialmente dañina que resulta de la administración de un único medicamento a las dosis clínicas. <sup>9,b</sup>	<b>Tipo A:</b> Reacciones que surgen de una exagerada pero normal acción farmacológica de un medicamento. Son predecibles, basadas en la farmacología del medicamento, y dosis dependientes. <b>Tipo B:</b> Efectos secundarios no relacionados con la farmacología de un medicamento. Son no predecibles y poco comunes <sup>53,b</sup>		<b>X</b>
Wolf <i>et al.</i> <sup>202</sup> (2006)	<b>EM</b>	Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. <sup>89,b</sup>	Error de omisión; Dosis incorrecta; Hora de administración incorrecta; Dosis extra; Paciente equivocado; Medicamento no autorizado; Vía de administración errónea; Técnica de administración errónea; Error de preparación; Forma de dosificación errónea; Error de prescripción; Otros (basada en NCCMERP <sup>89,b</sup> )	<b>X</b>	
Woods & Doan-Johnson <sup>203</sup> (2002)	<b>EM</b>	Cualquier evento evitable que puede provocar el uso inapropiado de un medicamento o causar algún daño en el paciente durante el periodo en el que el medicamento se encuentra bajo el control de profesionales sanitarios, paciente o consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos para el cuidado de la salud, procedimientos y sistemas, incluyendo: prescripción, comunicación de la orden médica, etiquetado del producto, empaquetado y		<b>X</b>	



## TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

		nomenclatura, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso del medicamento. <sup>34,b</sup>			
Yu <i>et al.</i> <sup>49</sup> (2005)	<b>EAM potencial</b>	Incidente relacionado con un medicamento con potencial para causar daño. ( <i>Association of periOperative Registered Nurses</i> )		<b>X</b>	
		Incidente provocado por un error, pero que finalmente no provocó ningún daño. ( <i>Health Canada</i> )		<b>X</b>	
		Situación provocada por un error de medicación, que pudo haber provocado un evento adverso por medicamentos, pero que finalmente no lo hizo por suerte o por una intervención a tiempo. ( <i>Institute for Healthcare Improvement</i> )		<b>X</b>	
		Error de medicación u otro evento relacionado con el medicamento que alcanzó al paciente pero no produjo ningún daño en el mismo. ( <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> )		<b>X</b>	
	<b>Error potencial</b>	Error de prescripción, dispensación u orden de administración de un medicamento detectado y corregido mediante una intervención a tiempo (por parte de personal sanitario o por el propio paciente) antes de que el medicamento sea administrado al paciente. ( <i>American Society of Health-System Pharmacists</i> )		<b>X</b>	
Zandieh <i>et al.</i> <sup>204</sup> (2008)	<b>EAM</b>	Daño derivado del uso de la medicación.			<b>X</b>
	<b>EM</b>	Error en cualquier etapa del proceso de medicación. <sup>42,138,b</sup>		<b>X</b>	
Zhang <i>et al.</i> <sup>205</sup> (2007)	<b>RAM</b>	Respuesta nociva y no intencionada a una medicación, y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos. <sup>96,b</sup>			<b>X</b>

**EA**= evento adverso; **EAM**= evento (o acontecimiento) adverso por medicamentos; **EM**= error de medicación; **MRM**= morbilidad relacionada con medicamentos; **OMS**= Organización Mundial de la salud; **PRM**= problema relacionado con medicamentos; **PTF**= problema con la terapia farmacológica; **RAM**= reacción adversa por medicamentos; **SPUM**= seguridad del paciente relacionado con el uso de medicamentos





ANEXO F. LISTADO DE ABREVIATURAS Y TÉRMINOS AGLOSAJONES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE RELACIONADO CON EL USO DEL MEDICAMENTO

Tabla 29. Lista de abreviaturas y términos anglosajones de seguridad del paciente relacionado con el uso del medicamento		
Abreviatura	Término	Término anglosajón
	Accidente de medicación	<i>Medication misadventure</i>
	Acontecimiento adverso por medicamentos	<i>Adverse drug event</i>
	Aspectos o términos relacionados con la atención farmacéutica	<i>Pharmaceutical care issues</i>
	Casi error	<i>Near miss</i>
	Co-dispensación de medicamentos que interaccionan críticamente	<i>Co-dispensing of critically interacting drugs</i>
	Complicaciones con medicamentos	<i>Drug complications</i>
	Efecto adverso	<i>Adverse effect</i>
	Efecto adverso grave	<i>Serious adverse effect</i>
	Efecto o reacción adversa al medicamento	<i>Adverse drug effect or reaction</i>
	Efecto secundario	<i>Side effect</i>
	Error	<i>Error</i>
	Error al alta hospitalario	<i>Discharge error</i>
	Error asociado a eventos adverso por medicamentos	<i>error-associated adverse drug events</i>
	Error potencialmente dañino	<i>Potentially harmful error</i>
	Error de adherencia	<i>Adherence error</i>
	Error de administración	<i>Administration error</i>
	Error de dispensación	<i>Dispensing error</i>
	Error de ejecución	<i>Error of commission</i>
	Error de farmacia	<i>Pharmacy error</i>
<b>EM</b>	Error de medicación	<i>Medication error</i>
	Erros de medicación significativo	<i>Significant medication error</i>
	Error de omisión	<i>Error of omission</i>
	Error de prescripción	<i>Prescribing error</i>
	Error de prescripción confirmados	<i>Confirmed prescribing medication error</i>
	Error en la administración del medicamento	<i>Wrong drug administration</i>
	Error potencial	<i>Potential error</i>
<b>EA</b>	Evento adverso	<i>Adverse event</i>
<b>EAM</b>	Evento adverso por medicamentos	<i>Adverse drug event</i>
	Evento adverso por medicamentos prevenible	<i>Preventable adverse drug event</i>
	Evento adverso por medicamentos fatal	<i>Fatal adverse drug event</i>
	Evento adverso por medicamentos mejorable	<i>Ameliorable adverse drug event</i>
	Evento adverso por medicamentos no prevenible	<i>Adverse drug event non preventable</i>
	Evento adverso por medicamentos potencial	<i>Potential adverse drug event</i>
	Evento adverso por medicamentos que provoca hospitalización	<i>Adverse drug event causing admission</i>
	Evento adverso por medicamentos grave	<i>Serious adverse drug event</i>
	Evento adverso por medicamentos significativo	<i>Significant adverse drug event</i>
	Evento adverso/Experiencia adversa	<i>Adverse event/Adverse experience</i>
	Evento inducido por el medicamento que pone en riesgo la vida del paciente	<i>Drug-induced life treat</i>
	Evento posiblemente relacionado con el medicamento	<i>Possibly drug-related events</i>
	Error de la historia de medicación	<i>Medication history error</i>
	Fallo de la farmacoterapia	<i>Drug therapeutic failure</i>
	Hipersensibilidad	<i>Hypersensitivity</i>
	Hipersusceptibilidad	<i>Hypersusceptibility</i>
	Idiosincrasia	<i>Idiosyncrasy</i>
	Incapacidad permanente inducida por el medicamento	<i>Drug-induced permanent disability</i>
	Incidente	<i>Incident</i>
	Incidente de medicación	<i>Medication incidents</i>
	Incidente de seguridad del paciente	<i>Patient safety incident</i>

	Infracción de normas	<i>Rule violation</i>
	Interacción crítica entre medicamentos	<i>Critical drug interactions</i>
	Interacción entre medicamentos	<i>Drug-drug interaction</i>
	Intolerancia	<i>Intolerance</i>
<b>MRM</b>	Morbilidad relacionada con medicamentos	<i>Drug-related morbidity</i>
	Problema clínico relacionado con el medicamento	<i>Clinical drug related problem</i>
<b>PTF</b>	Problema con la terapia farmacológica	<i>Drug therapy problem</i>
	Problema de prescripción potencial	<i>Potential prescribing problem</i>
	Problema relacionado con el tratamiento	<i>Treatment related problem</i>
<b>PRM</b>	Problema relacionado con el medicamento	<i>Drug-related problem</i>
<b>RAM</b>	Reacción adversa al medicamento	<i>Adverse-drug reaction</i>
	Reacción adversa al medicamento clínicamente relevante	<i>Clinically relevant adverse drug reaction</i>
	Reacción adversa al medicamento grave	<i>Serious adverse drug reaction</i>
	Reacción adversa al medicamento relacionada con una hospitalización	<i>Adverse drug reaction related hospital stays</i>
	Reacción adversa inesperada	<i>Unexpected adverse reaction</i>
	Reacción adversa seria	<i>Serious adverse reaction</i>
	Resultado negativo asociada a la medicación	<i>Negative Outcomes associated with Medication</i>
	Señal	<i>Signal</i>
	Sobredosificación involuntaria	<i>Unintentional overdose</i>



## ANEXO G. PUBLICACIONES RELACIONADAS

PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND DRUG SAFETY 2012; 21: 799–809  
Published online 8 June 2012 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/pds.3296

### REVIEW

## Terms used in patient safety related to medication: a literature review

Antonio Pintor-Mármol<sup>\*†</sup>, María Isabel Baena<sup>†</sup>, Paloma C. Fajardo, Daniel Sabater-Hernández, Loreto Sáez-Benito, María Victoria García-Cárdenas, Narjis Fikri-Benbrahim, Inés Azpilicueta and María José Faus

Pharmaceutical Care Research Group, University of Granada, Granada, Spain

### ABSTRACT

**Purpose** There is a lack of homogeneity in the terminology used in the context of patient safety related to medication. The aim of this review was to identify the terms and definitions used in patient safety related to medication within the scientific literature.

**Methods** Original and review articles that were indexed between 1998 and 2008 in MEDLINE and EMBASE and contained terms used in patient safety related to medication were included. Terms and definitions were extracted and categorised according to whether its definition referred to the process of medication use, or to the clinical outcome of medication use, or both.

**Results** Of 2564 articles, 147 were included. Sixty terms used in patient safety related to medication with 189 different definitions were identified. Among terms that referred only to the process of medication use ( $n=23$ ), *medication error* provided the greatest number of definitions ( $n=29$ ). Among terms that referred only to the clinical outcome of medication use ( $n=31$ ), *adverse drug event* provided the greatest number of definitions ( $n=15$ ). Finally, among terms that referred both to the process of use and to the clinical outcome of medication use ( $n=13$ ), *drug-related problem* provided the greatest number of definitions ( $n=7$ ).

**Conclusions** A multitude of terms and definitions are used in patient safety related to medication. This heterogeneity makes it difficult to compare the results among studies and to appreciate the true magnitude of the problem. Classifying and unifying the terminology is necessary to advance in patient safety strategies. Copyright © 2012 John Wiley & Sons, Ltd.

**KEY WORDS**—patient safety; medication; terminology; review; pharmacoepidemiology

Received 30 September 2011; Revised 22 April 2012; Accepted 26 April 2012

### INTRODUCTION

Ever since the Institute of Medicine published their 1999 report *To Err is Human: Building a Safer Health System*,<sup>1</sup> maintaining patient safety has become a priority for major health-related international organisations and institutions.<sup>2,3</sup> This report described the magnitude and consequences (morbidity/mortality and costs) of adverse events that result from errors in healthcare. Medications are the principal cause of adverse events, accounting for 10.8%–37.4% of adverse events at the hospital setting.<sup>4–12</sup> This relatively wide range in the reported frequency of medication-related adverse events can be explained by diverse

causes, for example, the methods of ascertainment used, the included or excluded subjects in each study, and so forth and also by the diversity of definitions for this term that are used throughout the scientific literature.<sup>13</sup>

Moreover, this lack of homogeneity applies to many of the terms that are used in the context of patient safety related to medication. Some examples of these terms include the following: *adverse drug reactions*, *drug-related problems*, *medication errors*, *adverse drug events*, *adverse effects*, and *drug-related morbidity*. Although various definitions and relationships between these terms have been proposed by numerous authors and institutions,<sup>14–16</sup> the stated terms are not used uniformly in the literature. For example, it has been observed that the definitions that are proposed for a single term can vary widely between different reports. Thus, according to the individual author, a single term could refer to either (i) the process of medication use or (ii) the clinical outcome of medication use. Consequently, the scientific literature becomes more difficult

\*Correspondence to: A. Pintor-Mármol, Grupo de investigación en Atención Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Campus de la Cartuja, 18071 Granada, Spain. E-mail: tpintor@yahoo.es  
†APM and MIB contributed equally to this work.

to synthesise and interpret, the results that are derived from studies become more challenging to compare, and the actual magnitude of the problem remains unknown.<sup>17,18</sup> On the other hand, a recent increase in the number of publications that are related to patient safety<sup>19</sup> may have contributed to an increase in both the inappropriate use of terminology and the introduction of new terms, ultimately making the literature more heterogeneous.

In 2009, the World Health Organization (WHO) published their *International Classification for Patient Safety*.<sup>20</sup> This initiative was a first step towards the standardisation and use of common classifications at the international level. However, this classification, which was developed using the Delphi method,<sup>21</sup> focuses on the entire range of patient safety and not exclusively on medications. On the other hand, some authors have described the problem of certain terms and definitions used in patient safety related to medication, but they did not conduct exhaustive or structured reviews.<sup>22</sup> Finally, other authors have reviewed the terms and definitions found on Web sites of various organisations involved in medication safety,<sup>23</sup> but they have not considered the scientific literature. Because of all these reasons, we believe that this topic should be further explored. Thus, the aim of this study was to perform an exhaustive scientific literature review to identify the terms and definitions used in patient safety related to medication.

## METHODS

### Search strategy

Articles that were indexed in the electronic databases MEDLINE and EMBASE from January 1998 through December 2008 were reviewed. The search focused on articles that were published in English, French, Portuguese, or Spanish and was performed without any restriction or limitation regarding the type of publication. The search strategy included the following thesaurus: In PubMed, the MeSH terms were *medication error\**, *medical error\**, *drug therapy/adverse effects\**, *pharmaceutical preparations/adverse effects\**, *adverse drug reaction reporting systems\**, *classification\**, *taxonomy\**, *terminology\**, and *nomenclature\**; in EMBASE, the exploded Emtree terms were *medication error*, *medical error*, *adverse drug reaction*, *drug surveillance program*, *classification*, *taxonomy*, and *nomenclature*. Moreover, in both databases, the following key words were included: *drug-related problems*, *drug therapy problems*, *medicine-related problems*, *medication-related problems*, *events*, and *outcomes*.

### Selection criteria

Original and review articles that contained terms used in patient safety related to medications were included. Certain terms were not specifically focused on medications (e.g., *adverse event*) because they could also refer to other types of events (i.e., damage derived from surgical procedures or care procedures, etc.). We considered these terms only if they were at some extent related to medications.

Articles not providing a definition of the term used in patient safety related to medication were excluded. In the case that a term's definition was not provided in the work and if there was a bibliographical reference associated with the term, we searched for the definition in the reference provided; if it was not possible to retrieve the definition from the bibliographic source, the study was excluded. In addition, articles with terms used in patient safety related to medication that referred to specific therapeutic medications or routes of administration were excluded. Letters or editorials, commentaries, and case reports were also excluded.

### Study selection procedure

Two independent reviewers made the initial selection of the references by reading the titles and abstracts. If the abstract listed a term used in patient safety related to medication, the full text article was retrieved.

At this stage of the selection process, we decided to be overinclusive, to retrieve as much literature with the terminology and definitions of interest for our study as possible. Thus, abstracts not containing terms used in patient safety related to medications but possibly related to this topic (e.g., those reporting adverse events, patient safety, health procedures related to medication, etc.), were selected to retrieve the full text articles. The potential bias of this subjective criterion was measured by calculating the interreviewer agreement. The concordance level among the reviewers was measured by calculating the kappa statistic ( $\kappa$ )<sup>24</sup> using the SPSS Version 15.0 Statistical Package for Microsoft Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Discrepancies between two reviewers regarding the selection status of an article were resolved by reaching consensus within the research team. In the absence of an abstract, the full-text article was directly reviewed to determine its inclusion or exclusion status.

### Data collection

All of the terms and definitions used in patient safety related to medication were extracted from the included articles. In the case of review articles, we only recovered



those terms and definitions used in patient safety related to medication that appeared in the article text. Original studies cited in these review articles were not systematically assessed and were only consulted in the event that the definition of a term was not present in the review and if it was referenced or associated with an original study.

*Categorisation of terms and definitions*

Each term used in patient safety related to medication was categorised according to whether the definition referred to the *process of medication use* (i.e., a set of activities or situations that occur before the outcome), to the *clinical outcome of medication use* (i.e., a change in the state of the patient's health that was attributed to the prior health intervention), or to both of them.<sup>25</sup> Whenever a classification for a term was provided, such classification was reviewed to confirm the categorisation of the term (process, outcome, or both).

RESULTS

The search strategy provided a total of 2564 articles (2254 articles from MEDLINE and 310 articles from EMBASE). Following a review of the abstracts, 2135 of these articles were excluded. The agreement between the reviewers with respect to article selection was "substantial" [ $\kappa=0.69$  (95%CI, 0.65–0.73)]. Ultimately, a total of 147 articles<sup>6,12,22,23,26–168</sup> were included in the review (Figure 1), which included 120 original articles and 27 review articles. Figure 2 shows the distribution of the included articles sorted by type and year of publication.

Sixty terms used in patient safety related to medication with 189 different definitions were identified. According to the definitions of the terms, 23 terms referred to the process of medication use, 31 referred to the clinical outcomes of medication use, and 13 referred to a combination of process and outcome (Table 1).

The terms that were utilised most frequently (comprising 66.4% of all terms) were *medication error* (22.7%), *adverse drug event* (12.9%), *adverse drug reaction* (12.1%), *drug-related problem* (9.5%), *potential adverse drug event* (6%), and *adverse event* (3.2%).

Among the terms used in patient safety related to medication that referred to the process of medication use ( $n=23$ ), *medication error*, *potential adverse drug event*, and *prescription error* were those with a greater number of definitions with 29, 10, and 10, respectively. The most frequently used definition of *medication error* was proposed by The National Coordinating

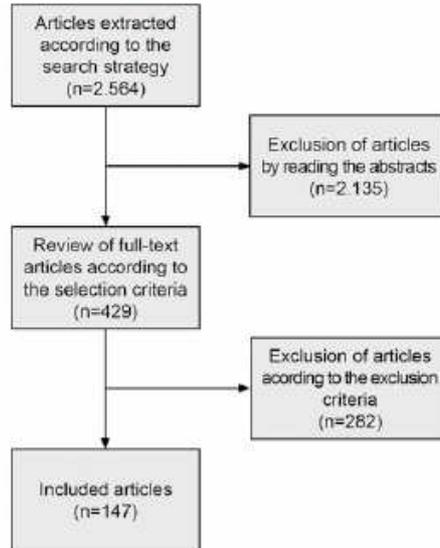


Figure 1. Scheme of the selection of articles for review. Out of the 2564 references extracted from PubMed and EMBASE, 147 articles were included in the review

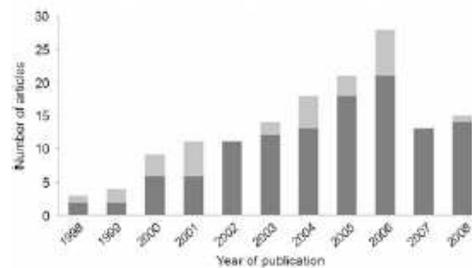


Figure 2. Distribution of the number of articles found in the review by publication year and type. A total of 147 articles were published from 1998 to 2008, of which 120 were original articles (black bars) and 27 were reviews (grey bars)

Council for Medication Error Reporting and Prevention<sup>14</sup> (with 21 instances).

Among the terms used in patient safety related to medication that referred to the clinical outcome of medication use ( $n=31$ ), *adverse drug event*, *adverse drug reaction*, and *adverse event* were the terms with the highest number of definitions, with 15, 11, and 7, respectively. The most frequently used definition of *adverse drug event* was "an injury related to the use of

a drug" (11 instances), whereas the most frequently utilised definition of *adverse drug reaction* was that proposed by the WHO (with 28 instances).

Among the terms used in patient safety related to medication that referred both to the process of use and to the clinical outcome of medication use ( $n = 13$ ), *drug-related problem* had the highest number of definitions (7 definitions).

As an example, Table 2 shows the different definitions found for the term *adverse drug event*. It can be observed that this term can be referred to the clinical outcome of medication use, or to both the process and clinical outcome of medication use, but not to the process of medication use only. Finally, the Appendix includes all terms and definitions used in patient safety related to medication found in this review.

## DISCUSSION

The principal contribution of this review is in showing the wide multitude of terms and definitions that are utilised in patient safety related to medications that were identified in the literature dating back to 1998. In addition, this study provides the categorisation of terms according to whether the definition refers to the process of medication use, to the clinical outcome of medication use, or to both. This differentiation is important to ensure what is being measured and to determine both the magnitude of the problem and how to resolve it.

Various authors have discussed the heterogeneity of terms and definitions used in patient safety related to medication.<sup>22,29</sup> In some cases, this heterogeneity may be originated in the use of ambiguous words, such as *event*, *injury*, *harm*, *circumstance*, or *experience*. As a consequence, some authors have proposed new definitions to clarify the meanings.<sup>27,31</sup> This has clarified concepts but has also contributed to the expansion of terminology and definitions. On other occasions, authors have been obliged to create new term definitions to describe their research results more clearly or accurately.<sup>37,44,45,68,74,79,90,123,143,156,161</sup> Also, it is important to consider that the terms may have a different meaning depending on if they are used in the clinical, regulatory, or legal domains.<sup>22,23</sup> Undoubtedly, all of this leads to an increased number of definitions and further worsens the problems associated with a lack of term standardisation regarding patient safety related to medication.

Previously, Yu *et al.*<sup>23</sup> reported heterogeneity of terms and definitions that are related to medication safety (25 terms and 119 definitions). However, these authors focused their search only on Web sites of organisations associated with medication safety. Because

our review focused on scientific literature that was published over an 11-year period, it is understandable that the obtained results were more extensive. We believe that the large number of terms and definitions may constitute a problem for the scientific community. It is important to standardise the nomenclature, and this should be conducted through an international consensus among experts on the subject. A beneficial initiative has been the report *The International Classification for Patient Safety*,<sup>20</sup> which was published by the WHO in 2009 and developed through Delphi's qualitative techniques<sup>21</sup> by international experts. This report describes a conceptual framework where the key concepts and preferred terms in patient safety are provided.<sup>169,170</sup> To develop this conceptual framework, a number of definitions, corresponding to 298 terms (only 28 terms directly related to medication use), were considered. However, our review identified more terms, and thus it would be necessary to verify if any of them could be useful in aid of the development of this conceptual framework.

The term *drug-related problem*, which was designed for pharmaceutical care, is a good example. We included the term *drug-related problem* and other equivalent terms (*drug therapy problems* or *medicine-related problems* or *medication-related problems*) in the search strategy for three reasons: (i) Many studies and authors<sup>28,32,91,171</sup> consider the term *drug-related problem* to be a medication safety term; (ii) pharmaceutical care shares the basic goals of patient safety strategies, including prevention, detection, and resolution<sup>91,172,173</sup> of the undesired effects of medicines; and (iii) a review on patient safety to determine the prevalence of "*adverse drug events*" in the community<sup>174</sup> included some studies<sup>98</sup> in which the magnitude of *drug-related problems* was measured (i.e., *drug-related problems* were considered as *adverse drug events*).

### Variability of terms and definitions

During the review, the following situations were encountered: (i) A single term had several distinct definitions, or (ii) various distinct terms were used for a single definition.

We found that the terms used in patient safety related to medication that are utilised in the literature (*medication error*, *adverse drug event*, *drug-related problem*, *adverse drug reaction* or *adverse event*) were the terms that had the highest number of different definitions. In several instances, the various definitions that were used for a single term could have the same functional meaning<sup>23</sup>; although the words that were utilised in the definitions were different, the stated



# TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

## TERMINOLOGY OF MEDICATION PATIENT SAFETY

803

Table 1. Number of definitions for terms used in patient safety related to medication as they refer to the process of use and/or clinical outcome of medication use

	Terms (references)	Number of definitions	
Process	Adherence error <sup>1,20</sup>	1	
	Administration error <sup>123,155</sup>	2	
	Adverse event <sup>24</sup>	1	
	Codispensing of critically interacting drugs <sup>162</sup>	1	
	Confirmed prescribing medication error <sup>130,160</sup>	1	
	Critical drug interaction <sup>162</sup>	1	
	Discharge error <sup>155</sup>	1	
	Dispensing error <sup>143,153</sup>	2	
	Drug-Drug interaction <sup>41,162,165</sup>	3	
	Drug-related problem <sup>93</sup>	1	
	Error of commission <sup>36</sup>	1	
	Error of omission <sup>38</sup>	1	
	Medication error <sup>29,31,32,38-42,44,46-52,54,57,60,62,65,70,73,75,92,101,103,114-141,147</sup>	29	
	Medication history error <sup>108</sup>	1	
	Near miss <sup>132,142,183</sup>	3	
	Pharmacy error <sup>155</sup>	1	
	Potential adverse drug event <sup>20,29,40,41,44,45,48,49,51-53,58,60,120,121,125,137,144,145</sup>	10	
	Potential error <sup>23,65,139</sup>	3	
	Potential prescribing problem <sup>126,160</sup>	1	
	Prescribing error <sup>44,114,120,123,153,161,163,167</sup>	10	
	Rule violation <sup>60,51</sup>	1	
	Significant medication error <sup>147</sup>	1	
	Unintentional overdose <sup>45</sup>	1	
		<i>Subtotal (terms of process) = 23</i>	<b>77</b>
	Clinical outcome	Adverse event <sup>5,12,24,27-30,32-34</sup>	7
		Adverse drug effect <sup>22,71,48</sup>	3
		Adverse drug event <sup>2,2,29,32,36-54,56-74</sup>	15
		Adverse drug event causing admission <sup>58</sup>	1
		Adverse drug reaction <sup>2,2,27-29,31,32,36,37,43,45,46,56,58,60,62,63,69,72,74-90,125</sup>	11
		Adverse drug reaction related to hospital stays <sup>79</sup>	1
		Ameliorable adverse drug event <sup>19</sup>	1
		Clinically relevant adverse drug reaction <sup>152</sup>	1
		Drug therapeutic failure <sup>74</sup>	2
Drug therapy problem <sup>32,91,92</sup>		2	
Drug-induced life threat <sup>69</sup>		1	
Drug-induced permanent disability <sup>148</sup>		1	
Drug-related morbidity <sup>1</sup>		1	
Drug-related problem <sup>7,6,91,94-100</sup>		4	
Error-associated adverse drug event <sup>72</sup>		1	
Fatal adverse drug event <sup>119</sup>		1	
Hypersensitivity <sup>22</sup>		4	
Hypersusceptibility <sup>22</sup>		1	
Idiosyncrasy <sup>22,84</sup>		6	
Intolerance <sup>2</sup>		2	
Medication negative clinical outcomes <sup>93</sup>		1	
Nonpreventable adverse drug event <sup>40,48,49,51,52,60-62,154</sup>		3	
Possibly drug-related events <sup>75</sup>		1	
Preventable adverse drug event <sup>40,49,51-54,60-62,154</sup>		4	
Serious adverse drug event <sup>69</sup>		1	
Serious adverse drug reaction <sup>22,56,82,86</sup>		4	
Serious adverse effect <sup>77</sup>		1	
Side effect <sup>28,29,84</sup>		3	
Signal <sup>77</sup>		1	
Significant adverse drug event <sup>150</sup>		1	
Unexpected adverse reaction <sup>27-29</sup>		1	
		<i>Subtotal (terms of clinical outcome) = 31</i>	<b>87</b>
Process and clinical outcome		Adverse event <sup>31,35</sup>	2
	Adverse drug event <sup>25,75</sup>	2	
	Clinical drug-related problem <sup>92</sup>	1	
	Drug therapy problem <sup>91,92</sup>	2	
	Drug-related morbidity <sup>157</sup>	1	
	Drug-related problem <sup>32,64,77,91,92,93,101-113</sup>	7	
	Incident <sup>33,41,49,20,142</sup>	4	
Medication incidents <sup>60</sup>	1		

(Continues)

Table 1. (Continued)

Terms (references)	Number of definitions
Medication misadventure <sup>32</sup>	1
Patient safety incident <sup>164</sup>	1
Patient-reported drug complication <sup>131</sup>	1
Potentially harmful error <sup>48</sup>	1
Treatment-related problem <sup>146</sup>	1
<i>Subtotal (terms of process and clinical outcome) = 13</i>	<b>25</b>
<b>Total (terms) = 60</b>	<b>189</b>

The bold face terms are found in more than one category (process, clinical outcomes, or both).

Table 2. Definitions of the term *adverse drug event* found in the scientific literature, categorised according to whether refer to the process and/or clinical outcome of medication use

Definitions	P	CO	Frequency of occurrence <sup>a</sup>
An injury related to the use of a drug <sup>29,45-54</sup>	X	✓	11
Injury resulting from medical intervention related to a drug <sup>22,29,36-42</sup>	X	✓	9
An injury, large or small, caused by the use (including nonuse) of a drug <sup>44,57-62</sup>	X	✓	7
A response to a drug which is noxious and unintended and which occurs at doses normally used in man for prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease or the modification of physiological function <sup>60,67</sup>	X	✓	2
A response to a drug that is noxious and unintended and occurs at doses normally used in humans or patient harm due to a medication error <sup>70,71</sup>	X	✓	2
A condition that the treating physician attributed to the use of a drug or to a drug-specific effect <sup>45,64</sup>	X	✓	2
Harm caused by the (appropriate or inappropriate) use of a drug <sup>29,72</sup>	X	✓	2
Any untoward medical occurrence that may present during treatment with a pharmaceutical product but which does not necessarily have a causal relationship with this treatment <sup>73,74</sup>	X	✓	2
An injury or a symptom suspected to be precipitated by medical interventions related to drug treatment <sup>60</sup>	X	✓	1
Those that cause injuries that are expected <sup>65</sup>	X	✓	1
Adverse health events caused by drug-related problems <sup>64</sup>	X	✓	1
Any unintentional injury caused by the administration of a medication <sup>61†</sup>	X	✓	1
An injury resulting from administration of a drug <sup>66</sup>	X	✓	1
An injury (noxious or harmful effect) resulting from a medical intervention related to a drug, including medication errors, drug-drug interactions, therapeutic failures, or adverse drug reactions <sup>61</sup>	X	✓	1
Any injury that is caused by a medication (or lack of an intended medicine) <sup>72</sup>	X	✓	1
Any adverse drug reactions and medication errors <sup>75</sup>	✓	✓	1
Unintended event due to the use of a medication that could have harmed or did harm the patient; <i>harm</i> includes physical, psychological, or emotional suffering <sup>55‡</sup>	✓	✓	1

The definitions that referred to the process of medication use (P), to the clinical outcome of medication use (CO), or both were assigned a tick (✓), whereas those that did not make those references were assigned a cross (X). P = process, CO = clinical outcomes.

<sup>a</sup>Number of times that the definition was used in the studies included in this review.

<sup>†</sup>Original definition not formulated in English.

<sup>‡</sup>According to the authors,<sup>75</sup> this definition is consistent with the broader concept of *clinical incidents* that was utilised in the study regarding patient safety in general practice in Australia in 1997. *Adverse drug events* refer both to the process of medication use (dispensing errors or drug interactions) and to the clinical outcome of medication use (allergic reactions or drug sensitivity).

definitions referred to the same concept or circumstance. For example, the definition of *adverse drug event* as "injury resulting from medical intervention related to a drug"<sup>22,29,36-42</sup> could have a meaning that is

similar to "an injury or a symptom suspected to be precipitated by medical interventions related to drug treatment".<sup>69</sup> In this case, the two definitions could be considered comparable (or even equivalent).



Nonetheless, on other occasions, the different definitions that were employed for the same term referred to distinct concepts (i.e., the definition was altered significantly). For example, the WHO defines the term *adverse drug reaction* as a "response to a drug that is noxious and unintended and occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis or therapy of disease, or for modification of physiological function." However, some authors added to this definition the response to an overdose<sup>87</sup> or the responses that were derived from the ineffectiveness of the medication,<sup>31</sup> thereby significantly altering the definition and rendering the terms noncomparable.

The terms used in patient safety related to medication that refer to the process of medication use and/or to the clinical outcome of medication use clearly illustrate the heterogeneity of the definitions. For example, the term *adverse event* has been defined as "errors that cause injury"<sup>26</sup> (use process) or as "damage resulting from a medical action"<sup>6,30,32</sup> or health care<sup>12,33,34</sup> (clinical outcome) or as "any unwanted or unexpected outcome of drug therapy, including failure to provide an expected response or errors in prescribing, compounding, administration, or monitoring of medication therapy"<sup>31</sup> (both process and outcome clinical).

On the other hand, different terms were noted as being used for the same definition. For example, "deviation between prescribed and actually administered drugs" was used to define both *administration error*<sup>123</sup> and *medication error*.<sup>121</sup> Another specific case utilised a definition with the same functional meanings (but not exactly equal) to define distinct terms similar to *drug-related problem*, such as *drug therapy problem*,<sup>32,91,92</sup> *drug therapeutic failure*,<sup>34</sup> *treatment-related problem*,<sup>146</sup> and *clinical-drug-related problem*.<sup>92</sup>

In short, it is becoming increasingly important to unequivocally differentiate terms used in patient safety related to medication, thereby allowing research studies to be compared and the events related to medication in recording systems to be classified correctly for later analysis and/or prevention. The ability to discern between the medication use process and the clinical outcome of such a use is required to clearly distinguish the terms that measure the potential causes or risks from those that measure real damage to patient health. For example, the strategy used to solve a problem related to therapy noncompliance (failure in the process of use) is not the same than that used for digoxin intoxication (negative clinical outcome). This approach has been employed recently in Spain, where the main institutions that are involved in pharmacy have decided to utilise the term *drug-related problem* solely to refer to the process of medication use (causes)

and the term *medication negative clinical outcome* solely to refer to the clinical outcome of medication use (damage to the patient's health).<sup>93,175,176</sup>

Finally, it is necessary to mention that this review focused on the terms used in patient safety related to medication utilised in the scientific literature that were indexed in MEDLINE and EMBASE over a defined period (1998 through 2008). We understand that there are more databases and that the study duration could have been longer. Therefore, it is possible that the number of terms and definitions in the literature is even higher than the number detailed in this work, which only further emphasises the importance of our results. It is important to note that key words used in our search strategy were used in their plural forms, and not in their truncated or singular forms, an option that could have slightly modified the results of this review. In addition, another limitation may exist due to the potential misclassification of terms and definitions into process, outcome, or both. This could be due to a lack in definition clarity or to a misinterpretation by the authors.

CONCLUSIONS

This review shows the multitude of terms and definitions that are used in patient safety related to medication. This heterogeneity makes it difficult to compare the results among studies and to appreciate the true magnitude of the problem. It is necessary to classify and unify the terminology to solve these difficulties and to develop strategies of patient safety related to medication. In this sense, it is essential to differentiate problems produced during the process of use of medicines from those that are manifested in the patient because the approach for their solution is different. Moreover, it is important that international organisms with decision-making capabilities become the leaders for the development of a consensus, using adequate methodologies to establish a uniform, clear, and concise nomenclature concerning patient safety related to medication for its use in the clinical, regulatory, and legal domains. Finally, in the near future, it would be necessary to analyze the terms and definitions with a mutual relationship, showing their similarities and differences so that the most satisfactory ones can be identified. To decompose the definitions in their most essential parts may be very useful to undertake this analysis.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare no conflict of interest.

## KEY POINTS

- It is important to differentiate terms used in patient safety related to medication unequivocally, thereby allowing the comparison of research studies and the correct classification and recording of all the events related to medication for later analysis and/or prevention.
- Sixty terms used in patient safety related to medication with 189 different definitions were identified in the scientific literature published between 1998 and 2008.
- Some terms used in patient safety related to medication can refer, depending on their definition, to the process of medication use, to the clinical outcome of medication use, or to both of them.
- It is important that organisations with decision-making capabilities and international diffusion capacities become the leaders in developing a consensus to achieve a common language for patient safety related to medication.

## ACKNOWLEDGEMENT

This work was conducted under the auspices of a collaboration agreement between the University of Granada and the Ministry of Health and Consumption of Spain and financed by the latter.

## SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found in the online version of this article:

Appendix definitions of terms used in patient safety related to medication as if they refer to process of use and/or clinical outcome of medication use

Please note: Wiley-Blackwell are not responsible for the content or functionality of any supporting materials supplied by the authors. Any queries (other than missing material) should be directed to the corresponding author for the article.

## REFERENCES

- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. The National Academies Press: Washington, DC, 2000.
- World Health Organization. World alliance for patient safety: forward programme, 2005. World Health Organization: Geneva, 2004. [http://www.who.int/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf) [26 January 2008].
- World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008–2009 (1st edn). World Health Organization: Geneva, 2008. [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/reports/Alliance\\_Forward\\_Programme\\_2008.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf) [18 January 2008].
- Leape LL, Brennan TA, Laidl N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324: 377–384.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163: 458–471.
- 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: 261–271.
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002; 115: U271.
- Schliöter T, Lipczak H, Pedersen BL, et al. Incidence of adverse events in hospitals: A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2001; 163: 5370–5378.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517–519.
- Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004; 170: 1678–1686.
- Michel P, Quenon JL, Djihoud A, et al. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007; 16: 369–377.
- Aznar-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vítaltes-Murillo J, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008; 62: 1022–1029.
- Nebeker JR, Hurtle JF, Hoffman J, et al. Developing a taxonomy for research in adverse drug events: potholes and signposts. *Proc AMIA Symp*, 2001; pp. 493–497.
- The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP: The First Ten Years «Defining the Problem and Developing Solutions». The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2005. <http://www.nccmerp.org/pdf/ncmerpfinal2005-11-29.pdf> [5 April 2009].
- Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995; 10: 199–205.
- McNair RA, Abrams RL. A model of medical error based on a model of disease: interactions between adverse events, failures, and their errors. *Qual Manag Health Care* 2002; 10: 23–28.
- Mazotti P, McCall MA, Green M. Adverse events experienced by homecare patients: a scoping review of the literature. *Int J Qual Health Care* 2010; 22: 115–125.
- Litby M, Nielsen LP, Brock B et al. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care* 2010; 22: 507–518.
- Stelfox HT, Palmisani S, Scutlock C, et al. The «To Err is Human» report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care* 2006; 15: 174–178.
- World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v.1.1). *Final Technical Report*. World Health Organization: Geneva, 2009. [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/ncps\\_download/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/ncps_download/en/index.html) [22 January 2010].
- Thomson R, Lewalle P, Sherman H, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 9–17.
- Aronson JK, Ferner RE. Clarification of terminology in drug safety. *Drug Saf* 2005; 28: 851–870.
- Yu KH, Nari on RL, Dooley MJ. Multiplicity of medication safety terms, definitions and functional meanings: when is enough enough? *Qual Saf Health Care* 2005; 14: 358–363.
- Landis JR, Koch GK. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33: 159–174.
- Donabedian A. The quality of medical care. *Science* 1978; 200: 856–864.
- Sandora TJ, Goldmann DA. Medical errors detected and corrected by a pediatric infectious diseases consultation service. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005; 26: 417–420.
- Edwards JR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet* 2000; 356: 1255–1259.
- Meyboom RH, Lindquist M, Egberts AC. An ABC of drug-related problems. *Drug Saf* 2000; 22: 415–423.
- Nebeker JR, Barach P, Samson MH. Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Ann Intern Med* 2004; 140: 795–801.
- Szekendi MK, Sullivan C, Bobb A, et al. Active surveillance using electronic triggers to detect adverse events in hospitalized patients. *Qual Saf Health Care* 2006; 15: 184–190.
- Johnston PE, France DJ, Byrne DW, et al. Assessment of adverse drug events among patients in a tertiary care medical center. *Am J Health Syst Pharm* 2006; 63: 2218–2227.
- Ackroyd-Stolarz S, Harmel N, Mackinnon NI. Demystifying medication safety: making sense of the terminology. *Res Social Adm Pharm* 2006; 2: 280–289.
- Aznar-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, et al. Adverse events in general and digestive surgery departments in Spanish hospitals. *Cir Esp* 2007; 82: 268–277.



# TÉRMINOS Y TAXONOMÍAS UTILIZADAS EN LA SEGURIDAD DE PACIENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

TERMINOLOGY OF MEDICATION PATIENT SAFETY

807

34. de Vries EN, Rammitan MA, Smoorenburg SM, *et al.* The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 216-223.
35. Malpass A, Helms SC, Sexton EJ, *et al.* A classification for adverse drug events. *J Qual Clin Pract* 1999; 19: 23-26.
36. Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, *et al.* Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *Arch Intern Med* 2006; 166: 955-964.
37. Ebbesen J, Bjaajordet I, Eriksson J, *et al.* Drug-related deaths in a department of internal medicine. *Arch Intern Med* 2001; 161: 2317-2323.
38. Carlton G, Blegen MA. Medication-related errors: a literature review of incidence and antecedents. *Annu Rev Nurs Res* 2006; 24: 19-38.
39. Rolland P. Occurrence of dispensing errors and efforts to reduce medication errors at the Central Arkansas Veterans' Healthcare System. *Drug Saf* 2004; 27: 271-282.
40. Kuncac DK, Reith DM, Kennedy J, *et al.* Inter- and intra-rater reliability for classification of medication related events in paediatric inpatients. *Qual Saf Health Care* 2006; 15: 196-201.
41. Kopp BJ, Ernst BL, Allen ME, *et al.* Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med* 2006; 34: 415-425.
42. Bumpus L, al-Asaf AF. Using performance improvement strategies to reduce and prevent medication errors. 1. *J Cardiovasc Manag* 2003; 14: 11-15.
43. Trifiro G, Calogero G, Ippolito FM, *et al.* Adverse drug events in emergency department population: a prospective Italian study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005; 14: 333-340.
44. Cimino MA, Kirschbaum MS, Brodsky L, *et al.* Assessing medication prescribing errors in pediatric intensive care units. *Paediatr Crit Care Med* 2004; 5: 124-132.
45. Cohen AL, Badnir DS, Weidenbach KN, *et al.* National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events in children and adolescents. *J Pediatr* 2008; 152: 416-421.
46. Graso BC, Rothchild JM, Genest R, *et al.* What do we know about medication errors in inpatient psychiatry? *Jt Comm J Qual Saf* 2003; 29: 391-400.
47. Zandieh SO, Goldman DA, Koehne CA, *et al.* Risk factors in preventable adverse drug events in pediatric outpatients. *J Pediatr* 2008; 152: 225-231.
48. Fomesque JB, Kaulhal R, Landigan CP, *et al.* Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2003; 111: 722-729.
49. Moomono T, Gandhi TK, Seger AC, *et al.* Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 306-314.
50. Hope C, Overhage JM, Seger A, *et al.* A tiered approach is more cost effective than traditional pharmacist-based review for classifying computer-detected signals as adverse drug events. *J Biomed Inform* 2003; 36: 92-98.
51. Kaulhal R, Bates DW, Landigan C, *et al.* Medication error and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA* 2001; 285: 2114-2120.
52. Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: from research to practice. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 69-76.
53. Foster AJ, Hall RB, Tierney MG. Pharmacist surveillance of adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61: 1466-1472.
54. Garwitz JH, Field TS, Harold LR, *et al.* Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003; 289: 1107-1116.
55. Miller GC, Brith HC, Valenti L. Adverse drug events in general practice patients in Australia. *Med J Aust* 2006; 184: 321-324.
56. Lazaou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998; 279: 1200-1205.
57. Buckley MS, Ernst BL, Kopp BJ, *et al.* Direct observation approach for detecting medication errors and adverse drug events in a pediatric intensive care unit. *Paediatr Crit Care Med* 2007; 8: 145-152.
58. Senst BL, Achuzim LE, Genest RP, *et al.* Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 1126-1132.
59. Takara GS, Taketomo CK, Waite S. Characteristics of medication error and adverse drug events in hospitals participating in the California Pediatric Patient Safety Initiative. *Am J Health Syst Pharm* 2008; 65: 2036-2044.
60. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, *et al.* Medication errors: standardizing the terminology and taxonomy. Ruiz Jarabo 2000 grand results. *Farm Hosp* 2003; 27: 137-149.
61. Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, *et al.* Preventable adverse drug events in hospitalized patients. *Med Clin (Barc)* 2006; 126: 81-87.
62. Coral Baena S, Guerrero Amador MD, Beltrán García M, *et al.* Use of MBDS as a tool for the detection of drug-related adverse events. *Farm Hosp* 2004; 28: 258-265.
63. Rousseau MN, Trivaglini M, Vega EM. Pharmacovigilance in a paediatric intensive care unit. *Farm Hosp* 2006; 30: 249-253.
64. Triller DM, Clance SL, Harrión RA. Risk of adverse drug events by patient destination after hospital discharge. *Am J Health Syst Pharm* 2005; 62: 1883-1889.
65. Phillips J, Beam S, Ibrinker A, *et al.* Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 1835-1841.
66. Cohen MM, Kimmel NL, Benage MK, *et al.* Medication safety program reduces adverse drug events in a community hospital. *Qual Saf Health Care* 2005; 14: 169-174.
67. Lazarus HM, Fox J, Evans RS, *et al.* Adverse drug events in trauma patients. *J Trauma* 2003; 54: 337-343.
68. Badnir DS, Pollock DA, Weidenbach KN, *et al.* National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events. *JAMA* 2006; 296: 1858-1866.
69. Bjaajordet I, Wesenberg P, Brøn O, *et al.* Adverse drug events in children during hospitalization and after discharge in a Norwegian university hospital. *Acta Paediatr* 2002; 91: 88-94.
70. Leenderse AJ, Egberts ACG, Stoker LJ, *et al.* Frequency of and risk factors for preventable medication-related hospital admissions in the Netherlands. *Arch Intern Med* 2008; 168: 1890-1896.
71. Evans RS, Lloyd JF, Stoddard GI, *et al.* Risk factors for adverse drug events: a 10-year analysis. *Ann Pharmacother* 2005; 39: 1161-1168.
72. Hutmeyer B, Bunschweig S, Cavallaro M, *et al.* Adverse drug events caused by medication errors in medical inpatients. *Swiss Med Wkly* 2004; 134: 664-670.
73. Gachebar H-J, Cohen HBB, Kalmesjer MD, *et al.* Medication errors: hospital pharmacist perspective. *Drugs* 2005; 65: 1735-1746.
74. Franceschi A, Tuccori M, Bocci G, *et al.* Drug therapeutic failures in emergency department patients: A university hospital experience. *Pharmacol Res* 2004; 49: 85-91.
75. Fantikis J, Cina JL, Bartlett S, *et al.* Adverse drug events in hospitalized cardiac patients. *Am J Cardiol* 2007; 100: 1465-1469.
76. Moscoso-Velosa SM, Ramirez-Caballero GF, López-Gutiérrez JJ, *et al.* Adverse drug reactions in a Suba hospital of Bogotá. *Rev Salud Pública (Bogotá)* 2006; 8: 209-217.
77. Easton-Carter KI, Chapman CB, Brien JB. Emergency department attendances associated with drug-related problems in paediatrics. *J Paediatr Child Health* 2003; 39: 124-129.
78. McDonnell H, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother* 2002; 36: 1331-1336.
79. Bugent CL, Holman CDJ, Sam AG. Adverse drug reactions in older Australians, 1981-2002. *Med J Aust* 2005; 182: 267-270.
80. Junni-Piironen L, Neuvonen PJ. Drug-related deaths in a university central hospital. *Eur J Clin Pharmacol* 2002; 58: 479-482.
81. Suh DC, Woodall BS, Shin SK, *et al.* Clinical and economic impact of adverse drug reactions in hospitalized patients. *Ann Pharmacother* 2000; 34: 1373-1379.
82. Jonville-Béra AP, Bén F, Auzet-Leca E. Are incorrectly used drugs more frequently involved in adverse drug reactions? A prospective study. *Eur J Clin Pharmacol* 2005; 61: 231-236.
83. Tanihali C, Dhana N, Jongjarearnpawee K, *et al.* The utility of the World Health Organization-The Uppsala Monitoring Centre (WHO-UMC) system for the assessment of adverse drug reactions in hospitalized children. *Asian Pac J Allergy Immunol* 2008; 26: 77-82.
84. Kanneh AB. Adverse drug reactions (ADRs) in children: Part I. *Paediatr Nurs* 2004; 16: 32-35.
85. Zhang M, Holman CDJ, Preen DB, *et al.* Repeat adverse drug reactions causing hospitalization in older Australians: a population-based longitudinal study 1980-2003. *Br J Clin Pharmacol* 2007; 63: 163-170.
86. Franceschi M, Scarcelli C, Niro V, *et al.* Prevalence, clinical features and avoidability of adverse drug reactions as cause of admission to a geriatric unit: a prospective study of 1756 patients. *Drug Saf* 2008; 31: 545-556.
87. Temple ME, Robinson RP, Miller JC, *et al.* Frequency and preventability of adverse drug reactions in paediatric patients. *Drug Saf* 2004; 27: 819-829.
88. Brown SD, Landry FI. Recognizing, reporting, and reducing adverse drug reactions. *South Med J* 2001; 94: 370-373.
89. Wilt S, Brown D. A proposed new means of classifying adverse reactions to medicines. *Pharm J* 1999; 262: 163-165.
90. Smith KM, Joske CS, Young R, *et al.* Prevalence and characteristics of adverse drug reactions in neurosurgical intensive care patients. *Neurosurgery* 2006; 58: 426-433.
91. Fernández-Llirós F, Tunes L, Baena MI, *et al.* Morbidity and mortality associated with pharmacotherapy. Evolution and current concept of drug-related problems. *Curr Pharm Des* 2004; 10: 3947-3967.
92. van Mill JWF, Westlund LOT, Herberger KE, *et al.* Drug-related problem classification system. *Ann Pharmacother* 2004; 38: 859-867.
93. Comité de Consenso. Third consensus of Granada on drug-related problems (DRP) and negative outcomes associated with medication (NOM). *Ann Pharm* 2007; 48: 5-17.
94. Baena MI, Fajardo P, Laguna F, *et al.* Drug related problems in hospital emergency service users: results of the validation of a questionnaire. *Pharm Care Rep* 2001; 3: 345-357.
95. Björkman IK, Sanner MA, Bensten CB. Computing 4 classification systems for drug-related problems: processes and functions. *Res Social Adm Pharm* 2008; 4: 320-331.

96. de Lyn DP, Kheir N, Abrata JP, et al. Impact of Pharmaceutical Care interventions in the identification and resolution of drug-related problems and on quality of life in a group of elderly outpatients in Ribeirão Preto (SP), Brazil. *Ther Clin Risk Manag* 2007; 3: 989–998.
97. Fornon JA, Andrés NF, Andrés JC, et al. A pharmacotherapy follow-up program in patients with type-2 diabetes in community pharmacies in Spain. *Pharm World Sci* 2006; 28: 65–72.
98. Baena MI, Faus MI, Fajardo PC, et al. Medicine-related problems resulting in emergency department visits. *Eur J Clin Pharmacol* 2006; 62: 387–393.
99. Baena MI, Fajardo P, Martínez Olmos J, et al. Therapy compliance, patient knowledge of medicines and self-medication as associated factors in negative clinical outcomes in pharmacotherapy. *Acta Pharm* 2005; 46: 365–381.
100. Espejo J, Fernández-Llímós F, Machuca M, et al. Drug related problems: Definition and proposal for its inclusion in the International Classification of Primary Care (ICPC) from WONCA. *Pharm Case Rep* 2002; 4: 122–127.
101. Midlöv P, Deleborg E, Holmdahl L, et al. Clinical outcomes from the use of Medication Report when elderly patients are discharged from hospital. *Pharm World Sci* 2008; 30: 840–845.
102. Nickerson A, MacKinnon NI, Roberts N, et al. Drug-therapy problems, inconsistencies and omissions identified during a medication reconciliation and seamless care service. *Healthc Q* 2005; 8: 65–72.
103. Aroz Jiménez L, Borris Almenar C, Cavena Rodrigo E. Pharmaceutical procedures in patients under treatment with total parenteral nutrition. *Farm Hosp* 2004; 28: 349–355.
104. Easton KL, Chapman CB, Brien Janne E. Frequency and characteristics of hospital admissions associated with drug-related problems in paediatrics. *Br J Clin Pharmacol* 2004; 57: 611–615.
105. Carulli J, Malone M. Assessment of drug-related problems in clinical nutrition patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1999; 23: 218–221.
106. Ernst ME, Iyer SS, Donocette WR. Drug-related problems and quality of life in arthritis and low back pain sufferers. *Value Health* 2003; 6: 51–58.
107. Westerlund T, Almaraz-Gómez AB, Melander A. Factors influencing the detection rate of drug-related problems in community pharmacy. *Pharm World Sci* 1999; 21: 245–250.
108. Paulino EI, Boovy ML, Gandeluranta MA, et al. Drug related problems identified by European community pharmacists in patients discharged from hospital. *Pharm World Sci* 2004; 26: 353–360.
109. Bliz HS, Vitell KK, Moger TA, et al. Use of renal risk drugs in hospitalized patients with impaired renal function—an underestimated problem? *Nephrol Dial Transplant* 2006; 21: 3164–3171.
110. Bliz HS, Vitell KK, Moger TA, et al. Characteristics of drug-related problems discussed by hospital pharmacists in multidisciplinary teams. *Pharm World Sci* 2006; 28: 152–158.
111. Lampert ML, Kraehenbuehl S, Hug BL. Drug-related problems: evaluation of a classification system in the daily practice of a Swiss University Hospital. *Pharm World Sci* 2008; 30: 768–776.
112. Gorgas Torner MQ, Gamundi Planas MC, Aguirre Zubia I, et al. The participation of the pharmacist in the design and follow-up of the drug treatment plan for patients with a cardiovascular condition. *Farm Hosp* 2008; 32: 148–156.
113. Schaefer M. Discussing basic principles for a coding system of drug-related problems: the case of PI-Doc. *Pharm World Sci* 2002; 24: 120–127.
114. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, et al. Systematic review of medication errors in pediatric patients. *Ann Pharmacother* 2006; 40: 1766–1776.
115. Kane-Gill S, Weber RJ. Principles and practices of medication safety in the ICU. *Crit Care Clin* 2006; 22: 273–290, vi.
116. Banning M. Medication errors: professional issues and concerns. *Nurs Older People* 2006; 18: 27–32.
117. Delgado Sánchez O, Escrivá Torralba A, Vilanova Bolós M, et al. Comparative study of errors in electronic versus manual prescription. *Farm Hosp* 2005; 29: 228–235.
118. Calabrese AD, Erstad BL, Bmndi K, et al. Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care Med* 2001; 27: 1592–1598.
119. Kelly WN. Potential risks and prevention, Part 1: Fatal adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 1317–1324.
120. Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf* 2006; 29: 1011–1022.
121. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, et al. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med* 2002; 162: 1897–1903.
122. Schneider MP, Cotling J, Pannathier A. Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit. *Pharm World Sci* 1998; 20: 178–182.
123. van Gijstel-Wierama DG, van den Bent PMLA, Walenbeugh-van Veen MCM. Influence of computerized medication charts on medication errors in a hospital. *Drug Saf* 2005; 28: 1119–1129.
124. LaPointe NMA, Jollis JG. Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. *Arch Intern Med* 2003; 163: 1461–1466.
125. Jomet Montaña S, Canadell Vilarrasa L, Calabuig Mtor M, et al. Detection and classification of medication errors at Joan XXIII University Hospital. *Farm Hosp* 2004; 28: 90–96.
126. Woods A, Doan-Johnson S. Executive summary: toward a taxonomy of nursing practice errors. *Nurs Manage* 2002; 33: 45–48.
127. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, et al. Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group. *Farm Hosp* 2008; 32: 38–52.
128. Calderón Hernanz B, Santolaya Perrin R, Pérez Sanz C, et al. Error detection in the administration of antiretroviral therapy to outpatients. *Farm Hosp* 2004; 28: 201–204.
129. Diaz-Carnasco MS, Pareja A, Yachachi A, et al. Prescription errors in chemotherapy. *Farm Hosp* 2007; 31: 161–164.
130. Forney RA, Pedersen CA, Schneider PJ. Interrater agreement with a standard scheme for classifying medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64: 178–181.
131. Pilla J, Muñoz C, Carnasco G, et al. Case-control analysis of the financial cost of medication errors in hospitalized patients. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 66–71.
132. Wolf ZR, Hicks R, Seremba JF. Characteristics of medication errors made by students during the administration phase: a descriptive study. *J Prof Nurs* 2006; 22: 39–51.
133. Garrás-Martín de Almagro MC, López-Malo de Molina MD, Abelón Ruiz J, et al. Pharmaceutical validation and error detection in the prescription of antineoplastics in oncohaematological patients. *Farm Hosp* 2008; 32: 286–289.
134. Hicks RW, Becker SC, Cousins DD. Harmful medication errors in children: a 5-year analysis of data from the USP's MEDMARK program. *J Pediatr Nurs* 2006; 21: 290–298.
135. Reyes SC, Kobokovich LJ, Becker SC, et al. Medication errors in the LDRP. *AWHONN Lifelines* 2004; 8: 130–140.
136. Slama C, Jerome I, Jacquot C, et al. Prescription errors with cytotoxic drugs and the inadequacy of existing classifications. *Pharm World Sci* 2005; 27: 339–343.
137. Gandhi TK, Batel SB, Shulman LN, et al. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting. *Cancer* 2005; 104: 2477–2483.
138. Miller MR, Clark JS, Lehmann CU. Computer based medication error reporting: insights and implications. *Qual Saf Health Care* 2006; 15: 208–213.
139. Phatak HM, Cady PS, Heyerman CA, et al. Retrospective detection of potential medication error involving drugs with similar names. *J Am Pharm Assoc* 2005; 45: 616–621, quiz 622–4.
140. Hansen RA, Greene SB, Williams CE, et al. Types of medication errors in North Carolina nursing homes: a target for quality improvement. *Am J Geriatr Pharmacother* 2006; 4: 52–61.
141. Hughes RG, Ortiz E. Medication errors: why they happen, and how they can be prevented. *J Inten Nurs* 2005; 28: 14–24.
142. Bhasale AL, Miller GC, Reid SE, et al. Analysing potential harm in Australian general practice: an incident-monitoring study. *Med J Aust* 1998; 169: 73–76.
143. Ashcroft DM, Quinlan P, Blenkinsopp A. Prospective study of the incidence, nature and causes of dispensing errors in community pharmacies. *Pharmacopsychiatry Drug Saf* 2005; 14: 327–332.
144. Ito H, Yamazumi S. Common types of medication errors on long-term psychiatric care units. *Int J Qual Health Care* 2003; 15: 207–212.
145. Sasumara K, Ito H, Yamazumi S, et al. Interception of potential adverse drug events in long-term psychiatric care units. *Psychiatry Clin Neurosci* 2005; 59: 379–384.
146. AbuKur SM, Bulanova NR, Yousef AM. Validation of a comprehensive classification tool for treatment-related problems. *Pharm World Sci* 2006; 28: 222–232.
147. Hughes CM, Wright RM, Lapase KL. Use of medication technicians in US nursing homes: part of the problem or part of the solution? *J Am Med Dir Assoc* 2006; 7: 294–304.
148. Kelly WN. Potential risks and prevention, Part 2: Drug-induced permanent disabilities. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 1325–1329.
149. Marcelino K, Kelly WN. Potential risks and prevention, Part 3: Drug-induced threats to life. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 1399–1405.
150. Kelly WN. Potential risks and prevention, Part 4: Reports of significant adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 1406–1412.
151. Gandhi TK, Burstin HR, Cook EF, et al. Drug complications in outpatients. *J Gen Intern Med* 2000; 15: 149–154.
152. Fittinger K, Roos M, Veigères P, et al. Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two Swiss departments of internal medicine. *Br J Clin Pharmacol* 2000; 49: 158–167.
153. Boso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm World Sci* 2005; 27: 182–190.
154. Kanjanarat P, Wintentein AG, Johns TE, et al. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. *Am J Health Syst Pharm* 2003; 60: 1750–1759.
155. Scaris KK, Fois MA, Noskin GA. Pharmacist participation in medical rounds reduces medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59: 2089–2092.



156. Pustly BD, Raymond AM, Lenar TS. Antiretroviral prescribing errors in hospitalized patients. *Ann Pharmacother* 2000; 34: 833-838.
157. Howant RL, Avery AJ, Howard PD, et al. Investigation into the reasons for preventable drug related admissions to a medical admissions unit: observational study. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 280-285.
158. Hollanda J. A role for morbidity and mortality conferences in psychiatry. *Australian Psychiatry* 2007; 15: 338-342.
159. Van Vorst RF, Araya-Guerrero R, Felzien M, et al. Rural community members' perceptions of harm from medical mistakes: a High Plains Research Network (HPRN) Study. *J Am Board Fam Med* 2007; 20: 135-143.
160. Lenar TS. Prescribing errors involving medication dosage forms. *J Gen Intern Med* 2002; 17: 579-587.
161. Dean B, Schachter M, Vincent C, et al. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 340-344.
162. Humphries TL, Carroll N, Chester EA, et al. Evaluation of an electronic critical drug interaction program coupled with active pharmacist intervention. *Ann Pharmacother* 2007; 41: 1979-1985.
163. Vankey P, Aponte P, Swanton C, et al. The effect of computerized physician-order entry on outpatient prescription errors. *Manag Care Interface* 2007; 20: 53-57.
164. Thomas AN, Panchagnula U. Medication-related patient safety incidents in critical care: a review of reports to the UK National Patient Safety Agency. *Anaesthesia* 2008; 63: 726-733.
165. Malone DC, Abarca J, Skrepenek GH, et al. Pharmacist workload and pharmacy characteristics associated with the dispensing of potentially clinically important drug-drug interactions. *Med Care* 2007; 45: 456-462.
166. Rubin G, George A, Chinn DJ, et al. Error in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 443-447.
167. Dean B, Barber N, Schachter M. What is a prescribing error? *Qual Health Care* 2000; 9: 232-237.
168. Rees S, Thomas P, Shetty A, et al. Drug history errors in the acute medical assessment unit quantified by use of the NPSA classification. *Pharm J* 2007; 279: 469-471.
169. The World Alliance For Patient Safety Drafting Group, Sherman H, Castro G, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 2-8.
170. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 18-26.
171. Rissato Mde A, Romano-Lieber NS, Lieber RR. Terminology for drug incidents in the hospital context. *Gac Saude Publica* 2008; 24: 1965-1975.
172. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-543.
173. Baena ML, Martinez-Olmos J, Faus MJ, et al. Pharmacotherapy follow-up: as a quality component in patient care. *Art Pharm* 2005; 46: 213-232.
174. Easton K, Morgan T, Williamson M. Medication safety in the community: A review of the literature. National Prescribing Service: Sydney, 2009.
175. Fernandez-Llirio P, Faus MJ. From «drug-related problems» to «negative clinical outcomes». *Am J Health Syst Pharm* 2005; 62: 2348-2350.
176. Gastelurrutia P, Benitoj SI, Espejo I, et al. Negative Clinical Outcomes Associated With Drug-Related Problems in Heart Failure (HF) Outpatients: Impact of a Pharmacist in a Multidisciplinary HF-Clinic. *J Card Fail* 2011; 17: 217-223.