



Universidad
Internacional
de Andalucía

TÍTULO

IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE SOPORTE A LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS EN EL PROCESO DE VALIDACIÓN FARMACÉUTICA

AUTORA

M.^a Luisa Martín Barbero

	Esta edición electrónica ha sido realizada en 2025
Tutor	Dr. Juan E. del Llano Señaris
Institución	Universidad Internacional de Andalucía
Curso	<i>Diploma de Especialización en Digitalización e Innovación en Salud (2022-23)</i>
©	M. ^a Luisa Martín Barbero
©	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
Fecha documento	2023



Universidad
Internacional
de Andalucía



**Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)**

Para más información:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.en>

Implantación de un sistema de soporte a la toma de decisiones clínicas en el proceso de validación farmacéutica

Autor: M Luisa Martin Barbero

Director:

Curso 2022/2023

INDICE

Introducción

Objetivos

Material y métodos

Resultados

Palabras clave: herramienta inteligente, soporte a la validación, seguridad, eficiencia, errores medicamentos

JUSTIFICACION

Numerosas publicaciones sobre seguridad del paciente y calidad en la asistencia sanitaria han destacado la importancia de la prevención de los errores de medicación (EM), que suponen una amenaza para la seguridad del paciente y un gran impacto en el gasto sanitario. La fase de prescripción es la que se producen con mayor frecuencia estos errores.

La implantación de nuevas tecnologías ha demostrado ser una estrategia eficaz en la prevención de estos errores. Los sistemas de soporte a la toma de decisiones clínicas avanzados (SSDCa) incorporan las características clínicas de los pacientes al proceso de validación para generar recomendaciones individualizadas que ayuden a los clínicos a tomar las decisiones más adecuadas.

OBJETIVO

Implantar un sistema de soporte a la toma de decisiones clínicas que permita aumentar la seguridad de la farmacoterapia, y evaluar el impacto de su incorporación al proceso de validación en términos de eficiencia y seguridad.

METODO

Disponemos de un software capaz de integrar la información clínica del paciente, procedente de los diferentes sistemas de información del hospital (prescripción electrónica, y laboratorios: hematología, inmunología, bioquímica y farmacogenética) y de generar recomendaciones de tratamiento en función de un paquete de reglas clínicas de eficiencia y seguridad previamente definidas e incorporadas al sistema.

Para evaluar la herramienta se calcula la tasa de detección de errores, la gravedad potencial de los errores y la probabilidad de los errores de causar daño al paciente (PAE), así como una estimación de los costes evitados.

RESULTADOS

Con la incorporación de la herramienta se duplicó la tasa de detección de errores de 41,6 vs 83,6 errores/ 100.000 líneas validadas.

En cuanto a la gravedad potencial de los errores, el 24,4% (52 casos) de los errores presentaban una gravedad menor, el 70,1% (147 casos) gravedad moderada, el 5,1% (10 casos) seria y el 0,5% (1 caso) catastrófica. Ningún error fue considerado de gravedad nula .

El 60,3% (126 casos) de los errores presentaban una probabilidad nula/muy baja/baja de producir un daño al paciente en ausencia de nuestra intervención, y el 39,7% (84 casos) una probabilidad media/alta de producir un daño al paciente.

En el análisis del coste evitado, sólo se tuvieron en cuenta algunos errores de gravedad moderada y los de gravedad seria, por ser éstos los que producen un ingreso o prolongación de la estancia hospitalaria y por este motivo serán los que con mayor probabilidad supongan un coste extra para el Sistema Sanitario.

De los 84 errores que se tuvieron en cuenta para el análisis del coste evitado, el 19,3% (16 casos) presentaban una PAE de 0,6, el 65,6% (55 casos) una PAE de 0,4, el 14,4% (12 casos) una PAE de 0,1, el 0,5% (1 casos) una PAE del 0,01.

Estos resultados suponen un coste evitado de 221.910€.

CONCLUSIONES

Este SSDC ha conseguido mejorar la seguridad del paciente, gracias a la reducción de errores de prescripción, y reducir el impacto económico asociado a dichos errores, optimizando así el proceso de validación. Creemos que esta herramienta es fácilmente implantable en otros centros

INTRODUCCION

La **Seguridad del Paciente** es un principio fundamental de la atención sanitaria. Se trata de un componente clave de la calidad asistencial, que ha adquirido gran relevancia en los últimos años tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para los gestores y profesionales, que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

Existe un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención sanitaria. Los errores asistenciales representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. La razón fundamental es la creciente complejidad del manejo de los pacientes, en el que interactúan factores organizativos, factores personales de los profesionales y factores relacionados con la enfermedad.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la Unión Europea, la frecuencia de eventos adversos en los pacientes ingresados se encuentra entre el 8% y el 12%, produciéndose 1 muerte por cada 100.000 habitantes al año como consecuencia de dichos eventos adversos, lo que supone alrededor de 5.000 muertes al año.

Habitualmente una de las primeras causas de eventos adversos graves son aquellos que se producen en relación al uso de los medicamentos, representando el 10,8 – 38,7% del total de los eventos adversos producidos. Cabe destacar además que el 30,3 – 47,0% de los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos (EAMs) detectados en estos estudios son prevenibles, por lo que son consecuencia de errores de medicación

Estudio Nacional de Eventos Adversos ligados a la Hospitalización (Estudio ENEAS): Estudio retrospectivo de una cohorte de 5.624 pacientes ingresados en 24 hospitales públicos españoles, durante más de 24 horas, y dados de alta entre el 4 y el 10 de junio de 2005 (ambos inclusive). El total de estancias hospitalarias controladas fue de 42.714 días. La incidencia de pacientes con eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en general fue de 9,3% (525/5.624), (IC 95%: 8,6% -10,1%). La densidad de incidencia fue de 1,2 eventos adversos por 100 pacientes/día (IC95%: 1,1 – 1,3).

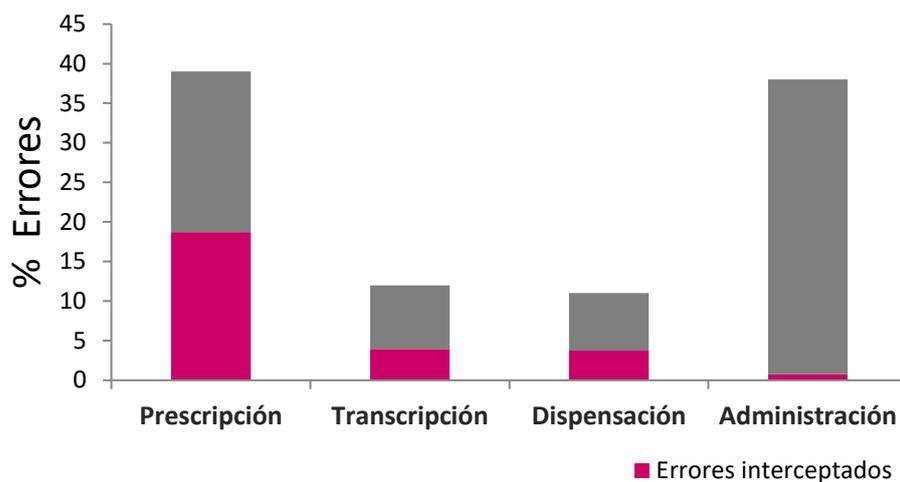
Del total de eventos adversos, el 37,4% (n=245) estaban relacionados con la medicación, mientras que las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% (n=166) y un 25% (n=164) estaban relacionadas con problemas técnicos durante un procedimiento. El 45% (n=295) de los eventos adversos se consideraron leves, el 38,9% (n=255) moderados y el 16% (n=105) graves. En total, el 42,8% de los eventos adversos se consideraron evitables (**Tabla 1**).

Tabla 1. Principales datos del estudio ENEAS.

Tipos de eventos adversos	N	%	Prevenibles (%)
Relacionados con los cuidados	50	7,6	56,0
Relacionados con la medicación	245	37,4	34,8
Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	32	4,89	
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	32	4,89	
Otros efectos secundarios de fármacos	29	4,43	
Mal control de la glucemia	19	2,90	
Hemorragia por anticoagulación	18	2,75	
Otros	104	15,89	
Relacionados con infección nosocomial	166	25,34	56,6
Relacionados con el procedimiento	164	25,04	31,7
Relacionados con el diagnóstico	18	2,75	84,2
Otros	12	1,83	33,4
TOTAL	655	100	42,8

La tasa de errores de medicación debe considerarse como un indicador de calidad para cada una de las fases que integran el circuito de utilización del medicamento. Existen diversos estudios publicados que ponen de manifiesto la prevalencia de errores de medicación en cada una de las fases del circuito. Destaca el estudio realizado por Leape et al, en el que observaron que el 39% de los errores tienen lugar en la fase de prescripción, el 12% en la transcripción de la orden médica, el 11% en la dispensación de la medicación y el 38% en la fase de administración. Kaushal et al reportaron menos de 30 EAMs prevenibles, pero con un patrón similar, las fases de prescripción y administración fueron las que se asociaron con mayor frecuencia a la aparición de EAMs prevenibles. Recientemente, Winterstein et al reportaron un patrón similar: 72,5% de los errores tuvieron lugar en la fase de prescripción, seguido del 14,6% en la fase de administración, el 6,6% en la fase de dispensación y el 6,3% en la fase de transcripción.

El Gráfico 1 describe la tasa de errores encontrada en cada una de las fases del circuito de utilización del medicamento.



Impacto económico de los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos

En caso de que un EM alcance al paciente, éste puede derivar en un EAM. Además del importante impacto humano y social que suponen los EAM, ocasionan un mayor gasto sanitario como consecuencia de ingresos hospitalarios adicionales, mayor duración de la estancia hospitalaria y la necesidad de pruebas y tratamientos adicionales.

Estos errores, además del daño que producen a los pacientes, contribuyen de forma sustancial al incremento del gasto sanitario.

En España, merece la pena mencionar dos trabajos publicados. El primero de ellos estima que los costes de la no seguridad relacionados con la medicación, la infección nosocomial y los procedimientos quirúrgicos, en pacientes hospitalizados durante el año 2011 han supuesto 2.474 millones de euros para el Sistema Nacional de Salud español.

El segundo trabajo evalúa el impacto económico de la incidencia de eventos adversos en la atención hospitalaria española a partir de los datos al alta de pacientes atendidos mediante ingreso en los hospitales pertenecientes a la Red Española de Costes Hospitalarios entre el 1 de enero de 2008 y el 31 de diciembre de 2010. Los resultados muestran que el coste incremental total de los eventos adversos es de 88.268.906 €, un 6,7% adicional del total del gasto sanitario.

En la revisión publicada por el MSSSI en el año 2008 se estimó de manera aproximada el coste de un evento adverso en nuestro país. Así, se estimó entre 3.315 y 5.584 euros el coste por EAM producido, a pesar de que se analizaron exclusivamente los llamados costes directos. Ningún

estudio de este tipo tiene en consideración los costes indirectos, los costes denominados “intangibles” o los costes en términos de oportunidad.

No podemos olvidarnos de que en la presente situación económica la prevención de los EAM que cada año afectan en torno al 4% de los pacientes ingresados en los hospitales españoles repercutiría en un ahorro para el Sistema Nacional de Salud de algo más de 91 millones de euros anuales.

Entre las recomendaciones emitidas por la mayoría de organizaciones se encuentra la incorporación de tecnologías de la información al circuito de utilización del medicamento. Así, ha tenido lugar una explosión de avances tecnológicos con el objetivo no sólo de disminuir los EM, sino también de incrementar la efectividad y reducir los costes asociados a la asistencia sanitaria.

La prescripción electrónica asistida (PEA) elimina las órdenes escritas y por lo tanto los errores relacionados con la transcripción de la medicación. La PEA mejora la calidad y la eficiencia de la farmacoterapia mediante la mejora de la integridad y legibilidad de las órdenes médicas. La PEA es la tecnología utilizada en el circuito de utilización del medicamento que ha mostrado mayor impacto en la reducción de errores de medicación, y como consecuencia, en la reducción de EAMs.

La PEA puede dotarse de inteligencia gracias a la incorporación de los Sistemas de Soporte a la toma de Decisiones Clínicas (SSDC).

La toma de decisiones clínicas en el momento de la prescripción es un proceso complejo que depende de la capacidad del ser humano en centrar toda su atención en memorizar, recordar y analizar gran cantidad de datos. Los profesionales sanitarios deben recopilar todos los datos de los pacientes de diferentes sistemas de información clínica, que no se encuentran integrados en la actualidad, para posteriormente evaluar al paciente de forma global y tomar las decisiones más oportunas que mejoren sus resultados en salud. Los SSDCs hacen que la información sea más accesible, esté más organizada, e incluso son capaces de identificar vínculos en ella.

Los SSDCs se consideran útiles ya que permiten incorporar conocimiento para presentar esta información al clínico en el momento de la toma de decisión y garantizar así una adecuada prescripción de la medicación.

Se pueden distinguir dos categorías de SSDC:

- ✓ SSDC Básico: Estos sistemas incorporan al programa de PEA: alergias, dosis máximas, guía farmacoterapéutica del hospital, duplicidades terapéuticas e interacciones farmacológicas.
- ✓ SSDC Avanzado: Este tipo de sistemas incorporan a la PEA: guía de dosificación en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes ancianos, guía para la solicitud de pruebas analíticas específicas relacionadas con el tratamiento (Ej. INR en pacientes tratados con acenocumarol), contraindicaciones fármaco-enfermedad y fármaco-embarazo.

El desarrollo de SSDC avanzados requiere la integración de varios sistemas de información clínica del hospital para poder generar alertas que combinen varios de estos parámetros (Ej. prescripción médica y parámetro analítico, prescripción médica y diagnóstico...).

Se han publicado numerosos estudios que demuestran que la incorporación de este tipo de sistemas a la PEA aumenta la seguridad de los pacientes y reduce el gasto sanitario. Los estudios concretamente han demostrado que estos sistemas: aumentan la detección de EAMs, mejoran la aceptación por parte de los médicos a las recomendaciones realizadas por los farmacéuticos, mejoran el tiempo de respuesta ante parámetros analíticos alterados y mejoran la eficiencia de los procesos gracias a la reducción del tiempo de análisis de las prescripciones médicas.

Estos y otros estudios demuestran el valor que añaden los SSDCs al proceso de validación, ya que nos permiten garantizar la seguridad y eficiencia de la farmacoterapia. Sin embargo, todavía existe un daño potencial asociado a este tipo de sistemas. Por un lado, podrían generarse alertas erróneas (falsos positivos), aunque éstas difícilmente llegarían a producir un daño directo en los pacientes. Por otro lado, existe el fenómeno llamado “fatiga de alertas”. La generación de un elevado número de alertas que no presenten impacto clínico en los pacientes podrían resultar en una interrupción molesta de la práctica clínica, lo que conduciría a los profesionales a ignorar todas las alertas, incluyendo aquellas con impacto significativo en los pacientes.

Existe, por tanto, la necesidad de desarrollar y validar SSDCs que se incorporen a la validación, y que sean capaces de superar todas estas limitaciones y demostrar su impacto clínico real en nuestro ámbito.

OBJETIVO

Implantar un Sistema de Soporte a la toma de Decisiones Clínicas que permita aumentar la seguridad de la farmacoterapia, y evaluar el impacto de su incorporación al proceso de validación en términos de seguridad y eficiencia.

Objetivos específicos

1. Evaluar el impacto clínico de la implantación del sistema:
 - ✓ Calcular la tasa de detección de errores de prescripción por parte de los farmacéuticos a través del proceso de validación
 - ✓ Porcentaje de errores interceptados de gravedad alta y de aquellos con mayor probabilidad de producir un daño a los pacientes
2. Evaluar el impacto económico de la implantación del sistema:
 - ✓ Calcular el coste evitado asociado a los errores de prescripción detectados

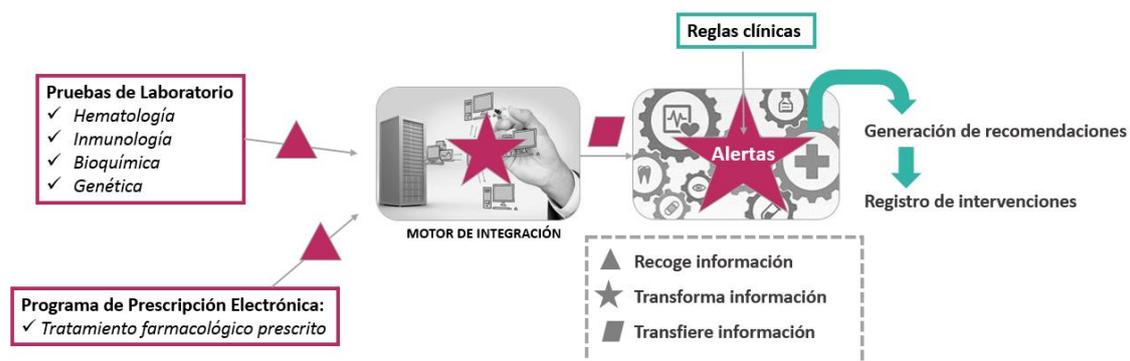
MATERIAL Y MÉTODOS

Este proyecto se lleva a cabo en el SFH del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) de Madrid. Dispone de más de 1.200 camas y desde el año 2003, el HGUGM ha incorporado la herramienta de PEA (Farhos®, Visual Limes, España) en las diferentes unidades de hospitalización, hospitales de día y consultas externas.

A través de este programa, los médicos prescriben los tratamientos, que posteriormente son validados por los farmacéuticos. En su validación tienen en cuenta el diagnóstico principal, en algunos casos los diagnósticos secundarios, las alergias del paciente, y aquellas condiciones especiales que pueden requerir una monitorización cuidadosa de sus dosificaciones, como puede ser en el caso de los niños, la edad y el peso.

Se diseñó un software capaz de integrar la información clínica del paciente, procedente de los diferentes sistemas de información del hospital, y de generar recomendaciones de tratamiento en función de un paquete de reglas clínicas de eficiencia y seguridad previamente definidas e incorporadas al sistema.

Figura 1. Esquema general del funcionamiento de HIGEA.



El software se desarrolló con las siguientes capacidades

I. Integración de distintos sistemas de información clínica del hospital: programa de PEA (Farhos Prescriplan®) y resultados de las analíticas de Hematología, Inmunología, Bioquímica y Farmacogenética (Modulab®). El sistema dispone de un motor de integración, que recibe toda la información procedente de estos sistemas en formato estándar HL7 internacional.

II. Razonamiento y generación de alertas derivadas de la aplicación de una serie de reglas clínicas previamente definidas por el equipo multidisciplinar. El sistema transforma la información mediante la aplicación de técnicas de procesamiento del lenguaje natural, para que tras la aplicación de reglas clínicas genere alertas de seguridad en aquellos pacientes que presentan un EM y por tanto tienen un riesgo elevado de sufrir un EAM prevenible. El sistema realiza búsquedas a tiempo real de nuevas prescripciones de fármacos o nuevos resultados analíticos. La generación de alertas se llevará cabo siempre y cuando se cumplan las condiciones definidas en las reglas clínicas: la condición de prescripción farmacológica debe estar activa en el momento de la generación de la alerta y la condición analítica debe tener una antigüedad inferior a 72 horas.

III. Propuesta de recomendación individualizada para cada paciente. Se definió la recomendación que el farmacéutico debe hacer al médico prescriptor sobre la modificación del tratamiento en cada caso. De modo que, cada alerta generada propone una recomendación específica de cambio de tratamiento

IV. Registro y documentación automática de las alertas generadas, las intervenciones realizadas y la respuesta obtenida por parte del clínico a tiempo real. El sistema permite el registro de los

errores detectados y su codificación de una forma automática, ya que toda la información de la que dispone no es preciso cumplimentarla (número de historia clínica, nombre del paciente, unidad hospitalaria a la que pertenece, medicamento prescrito, parámetro analítico y fecha).

Una de las mayores ventajas que presenta esta herramienta es el conocimiento que le aportamos en forma de reglas que cubren una amplia gama de situaciones clínicas. Sólo un 10% de los estudios publicados sobre SSDC utilizan reglas que han sido definidas en base a las necesidades clínicas de la práctica real. En nuestro caso, las reglas clínicas se definieron en el seno de un equipo multidisciplinar con amplia experiencia clínica y utilizando un método estandarizado.

Se definieron en total 209 reglas clínicas distribuidas en cuatro programas de intervención como se muestra en la **Tabla 2** con el objetivo de identificar aquellas que, en base a la práctica clínica, pudiesen resultar más efectivas a la hora de prevenir posibles EAMs

Tabla 2. Número de reglas clínicas definidas inicialmente para cada programa de intervención.

Programa de intervención	n
PI1. Programa de ajuste posológico en insuficiencia renal	110
PI2. Programa de ajuste de la terapia en pacientes anticoagulados/antiagregados	24
PI3. Programa de detección de toxicidades bioquímicas/hematológicas	64
PI4. Programa de monitorización farmacocinética	11

El programa “NEFRORULES” fue seleccionado como uno de los programas prioritarios para su incorporación, ya que un elevado número de los EP que se producen en el ámbito hospitalario está relacionado con la falta de ajuste posológico de la farmacoterapia en pacientes con insuficiencia renal. Un estudio realizado en nuestro centro ya demostró que un elevado porcentaje de pacientes (3,5% de los pacientes que acuden a urgencias) presenta al menos un EP de este tipo. Además, cabe destacar un cierto grado de desconocimiento de las recomendaciones de ajuste para cada uno de los fármacos por parte de los profesionales sanitarios.

Otro de los programas elegidos para su incorporación fue el programa “THROMBORULES”. La terapia anticoagulante se ha identificado como uno de los grupos de fármacos con mayor implicación en los EAM que se producen en el ámbito hospitalario. En un estudio retrospectivo de cinco años de duración, los autores observaron que del total de los eventos adversos a terapia anticoagulante, el 48% se habían producido como consecuencia de un error. Además, los

fármacos anticoagulantes y antiagregantes son fármacos de alto riesgo, ya que tienen un mayor riesgo de producir un daño al paciente en caso de encontrarse involucrados en un error.

El programa “TOXIRULES” fue incluido ya que la detección de este tipo de errores implica, tanto un elevado grado de conocimiento de la farmacoterapia y de su toxicidad asociada, como una elevada cantidad de tiempo para revisar tanto los parámetros analíticos actualizados, como su evolución a lo largo del tiempo. En la actualidad, la elevada actividad asistencial hace que sea fundamental la incorporación de este tipo de reglas clínicas a los SSDCs.

Finalmente, se decidió también incorporar el programa “PK-RULES”, ya que los SSDC han demostrado reducir el tiempo de respuesta clínica ante una alteración en los niveles plasmáticos de fármacos. La Unidad de Medicina Interna de la *University of Illinois* estudió el impacto de las alertas automatizadas para una monitorización y uso adecuado de la digoxina (169). La verificación de valores séricos desconocidos aumentó tras la implantación de 6 a 19% de los niveles de digoxina, de 9 a 57% de los valores de potasio y de 12 a 40% de los valores de magnesio ($p < 0,01$ para todas las comparaciones).

Para la verificación del correcto funcionamiento del software, se comprobó que las alertas generadas por el sistema cumplieran con las condiciones descritas en la alerta. Para ello fue necesario consultar para cada alerta generada, los sistemas de información del hospital. Por un lado, se verificaba que el paciente presentaba una prescripción activa del fármaco/s descrito/s en la regla clínica causante de la alerta. Por otro lado, se verificaba que el dato analítico cumplía la condición descrita en la regla clínica, que efectivamente era el último resultado disponible para ese parámetro concreto y que pertenecía al intervalo de las últimas 72 horas.

Una vez confirmado el correcto funcionamiento del sistema, éste fue implantado en la práctica clínica real. Todos los pacientes adultos con tratamiento farmacológico activo en el programa de PEA se incluyeron de forma automática en el sistema. Los farmacéuticos revisaron las alertas generadas diariamente como parte del proceso de validación farmacéutica-

El análisis de este Nuevo Modelo de Validación se llevó a cabo mediante un estudio observacional retrospectivo de 1 mes de duración. En esta fase se incluyeron todos los EP detectados por los farmacéuticos utilizando el Nuevo Modelo de Validación, que incorpora el SSDC desarrollado.

Para evaluar la herramienta se describe el tipo de error, se calcula la tasa de detección de errores, la gravedad potencial de los errores y la probabilidad de los errores de causar daño al paciente (PAE), así como una estimación de los costes evitados.

Tipo de error de prescripción: Se trata de una variable categórica. Los errores se tipificaron en función de la clasificación Ruiz-Jarabo, la cual es una adaptación al Sistema Nacional de Salud Español de la publicada por el *NCC MERP*. La **Tabla 3** muestra los tipos de errores analizados durante el estudio:

Tabla 1. Tipos de errores de prescripción.

Medicamento erróneo
Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico
Alergia previa o efecto adverso similar
Medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc.
Medicamento contraindicado
Interacción medicamento-medicamento
Duplicidad terapéutica
Medicamento innecesario
Omisión de dosis o de medicamento
Dosis incorrecta
Dosis mayor
Dosis menor
Frecuencia de administración errónea
Forma farmacéutica errónea
Técnica de administración incorrecta
Vía de administración errónea
Duración del tratamiento incorrecta
Duración mayor
Duración menor
Monitorización insuficiente del tratamiento
Falta de revisión clínica
Falta de controles analíticos
Otros tipos

Tasa de EP detectados: Se llevó a cabo la evaluación de la tasa de EP detectados, definida como: n° de errores detectados/100.000 líneas de prescripción validadas

Gravedad potencial del error: Una vez identificados los errores se les asignó una gravedad potencial en función del daño que hubiesen causado a los pacientes en caso de haberse producido.

Para la asignación de la gravedad se utilizó una versión adaptada de la categorización establecida por el *NCC MERP* de modo que podíamos encontrar errores de gravedad nula, menor, moderada, grave o catastrófica. (**Tabla 3**).

Tabla 3
Gravedad de los EM según NCCMERP¹²

Error potencial	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño	Categoría B	El error se produjo pero no alcanzó al paciente
	Categoría C	El error se produjo, alcanzó al paciente pero no causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente pero no le causó daño. Se requirió monitorización e intervención para comprobar que no había sufrido daño
Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió intervención
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió o prolongó la estancia hospitalaria
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y requirió intervención para mantenerlo con vida
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

Probabilidad del error de causar un daño al paciente (PAE):

A cada error se le asignó una probabilidad de ocasionar un efecto adverso al paciente en caso de alcanzarlo. Al igual que describieron en sus estudios respectivos Nesbit y Kopp, a cada error se le asignó una probabilidad de 0,0; 0,01; 0,1; 0,4 o 0,6 (nula, muy baja, baja, media o alta, respectivamente), en base a la experiencia clínica del equipo. A pesar de que en algún caso la probabilidad de ocasionar un efecto adverso pudiera ser mayor de 0,6, se optó por seguir un criterio conservador, por lo que la probabilidad de 1 no fue asignada a ningún error.

Coste evitado: Se trata del coste que habrían supuesto los errores en caso de alcanzar al paciente. El cálculo del coste evitado de cada error se basó en el producto de la PAE por el coste de un EAM. Teniendo en cuenta la revisión realizada por el MSSSI de España en 2008 en la que el coste de un EAM se establece en 5.584 euros y ajustando el valor al Índice de Precios de Consumo según el Instituto Nacional de Estadística, un coste por EAM de 6.745 euros.

RESULTADOS

Implantación del Sistema de Soporte a la toma de Decisiones Clínicas

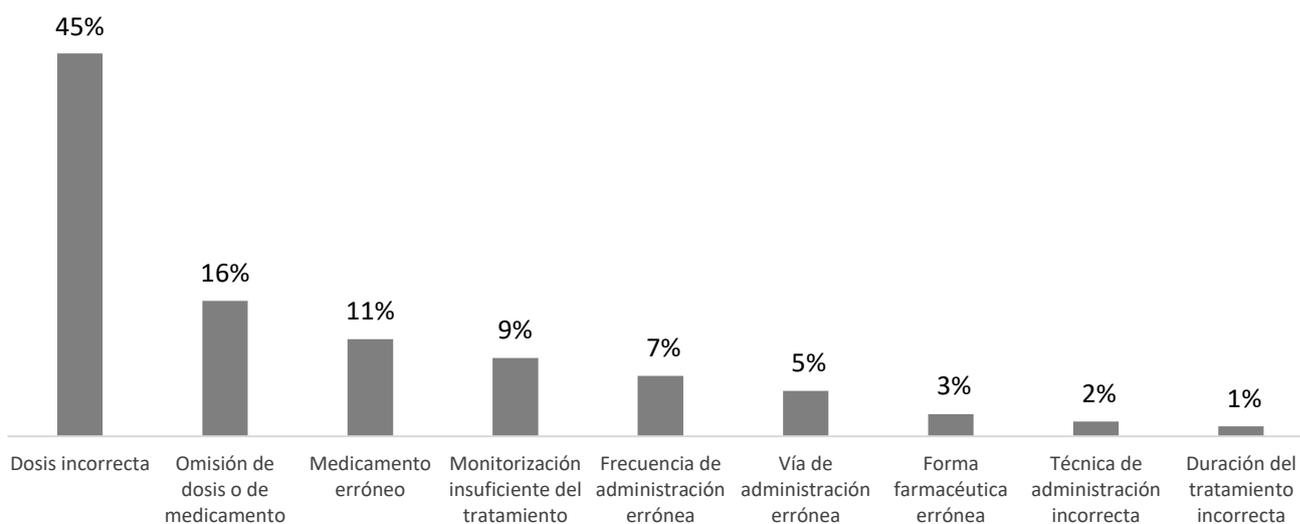
La formación necesaria para la correcta utilización del sistema se impartió a los farmacéuticos validadores mediante dos sesiones formativas de 2 horas de duración.

A partir de este momento la validación farmacéutica de las prescripciones médicas en el SFH del HGUGM se llevó a cabo siguiendo el Nuevo Modelo de Validación Farmacéutica, que combina la validación tradicional y el uso del sistema desarrollado e implantado.

Tipos de errores

Los tipos de errores detectados fueron los siguientes (Gráfico 2):

Gráfico 2 . Distribución de los tipos de errores detectados en la fase post-intervención.



El tipo de error detectado de forma mayoritaria es “dosis incorrecta” 45%, siendo mayoritarias dentro de éstas las sobredosificaciones con respecto a las infradosificaciones .

Tasa de detección de errores

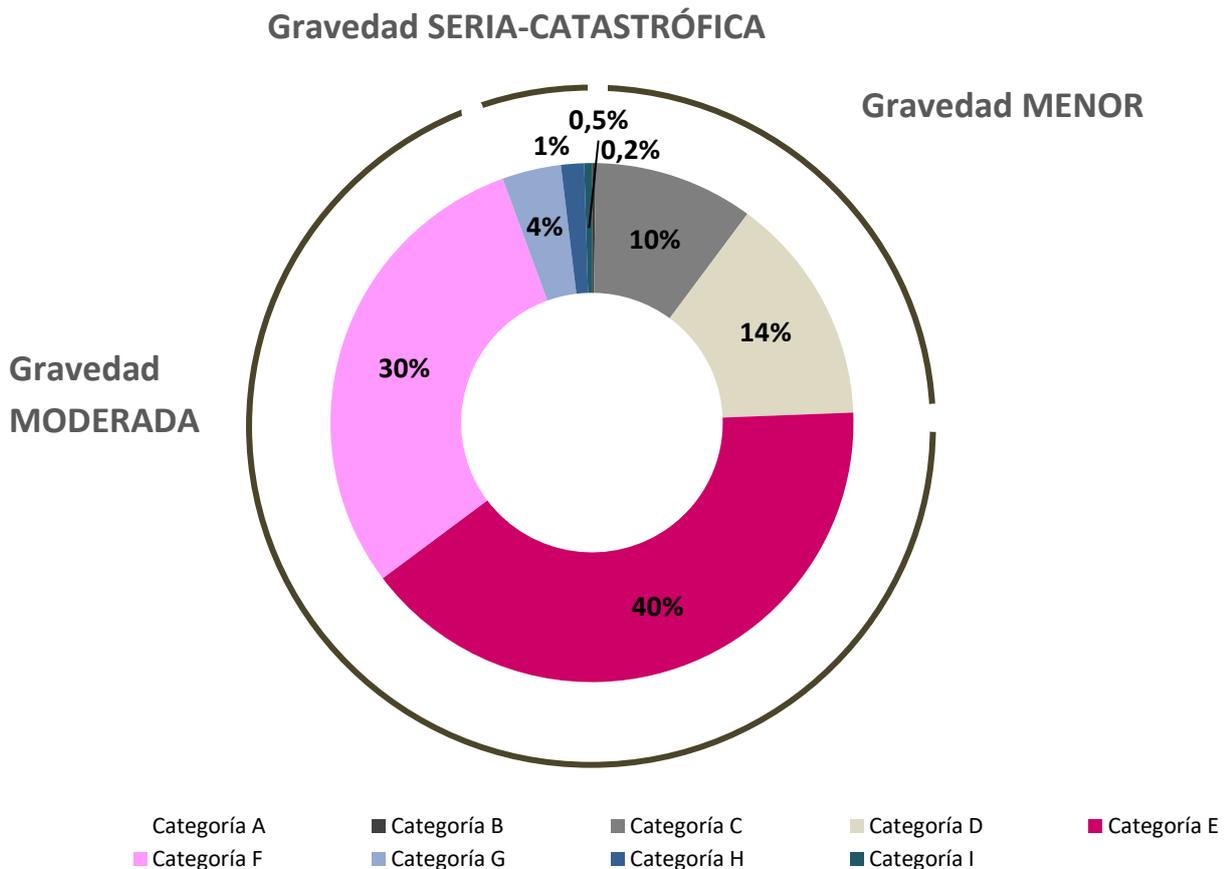
Durante el periodo de estudio, los farmacéuticos validaron 251.658 líneas de prescripción en las que detectaron 210 errores con potencial para producir un evento adverso. Esto supone una tasa de detección de errores de 83,6 errores/ 100.000 líneas validadas.

Se observa un aumento al doble en la tasa de EP detectados/líneas validadas respecto a la tasa sin la herramienta

Asignación de la gravedad potencial del error

El 24,4% (52 casos) de los errores presentaban una gravedad menor, el 70,1% (147 casos) gravedad moderada, el 5,1% (10 casos) seria y el 0,5% (1 casos) catastrófica. Ningún error fue considerado de gravedad nula (Gráfico 3).

Gráfico 3. Asignación de la gravedad potencial de los errores.



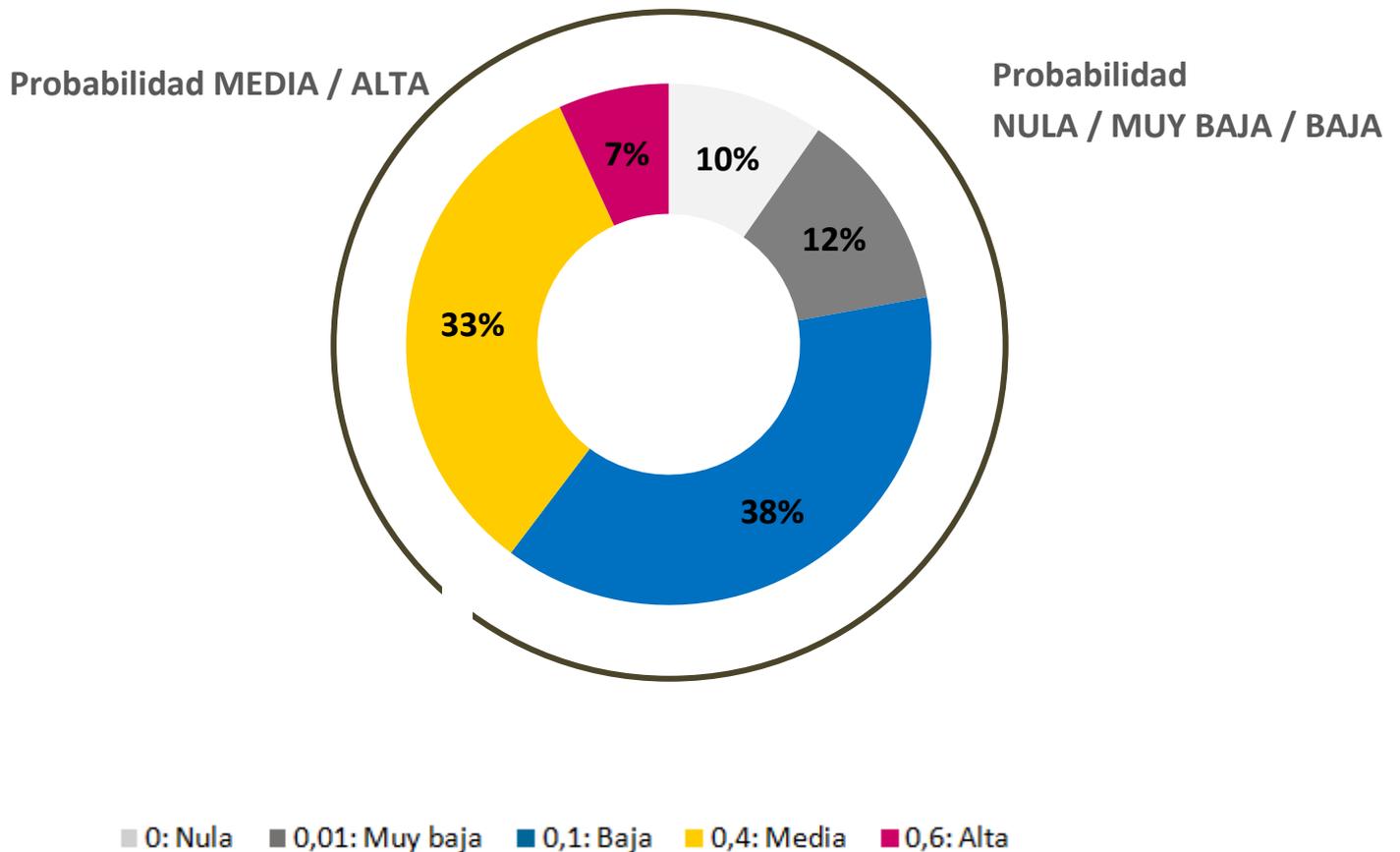
Como ya hemos comentado, se observa un aumento en tasa de detección de errores con el nuevo modelo de validación con respecto al modelo tradicional. Cabe destacar además, que los errores detectados en esta fase habrían derivado en EAMs de mayor gravedad. El incremento observado en la tasa de detección de errores de gravedad moderada resultó ser estadísticamente significativo.

Probabilidad del error de causar daño al paciente

Asignación de la probabilidad del error de causar daño al paciente

El 60,3% (126 casos) de los errores presentaban una probabilidad nula/muy baja/baja de producir un daño al paciente en ausencia de nuestra intervención, y el 39,7% (84 casos) una probabilidad media/alta de producir un daño al paciente ([Gráfico 4](#)).

Gráfico 4 . Asignación de la probabilidad del error de causar daño al paciente



Observamos que los errores detectados presentan una PAE mayor que cuando no teníamos la herramienta

Análisis económico

Análisis del coste evitado

Al detectar EP, evitamos que éstos alcancen a los pacientes y les produzcan un daño. Este daño evitado habría supuesto un coste adicional para la institución y, por tanto, para el sistema sanitario.

En el análisis del coste evitado, sólo se tuvieron en cuenta aquellos errores de gravedad igual o superior a F, por ser éstos los que producen un ingreso o prolongación de la estancia hospitalaria

y por este motivo serán los que con mayor probabilidad supongan un coste extra para el Sistema Sanitario.

De los 84 errores que se tuvieron en cuenta para el análisis del coste evitado, el 19,3% (16 casos) presentaban una PAE de 0,6, el 65,6% (55 casos) una PAE de 0,4, el 14,4% (12 casos) una PAE de 0,1, el 0,5% (1 casos) una PAE del 0,01.

Estos resultados suponen un coste evitado de 221.910€.

CONCLUSIONES

1. El Sistema de Soporte a la toma de Decisiones Clínicas, HIGEA, ha sido diseñado e implantado con éxito en la actividad diaria del Servicio de Farmacia del Hospital Gregorio Marañón.
2. El diseño de un Sistema de Soporte a la toma de Decisiones Clínicas dirigido a aumentar la seguridad en la farmacoterapia debe ser abordado desde una perspectiva multidisciplinar para garantizar el éxito de su implantación en la práctica clínica diaria.
3. Las reglas clínicas validadas han demostrado una elevada efectividad en la detección de pacientes con alto riesgo de sufrir un evento adverso asociado al uso de los medicamentos. Estas tecnologías deben sistematizar la monitorización de la efectividad de las reglas para conseguir una máxima eficiencia en la detección de errores.
4. El cambio en el modelo de validación ha permitido:
 - ✓ Incrementar la detección de errores de prescripción en un 57%.
 - ✓ Incrementar significativamente la detección de errores de gravedad alta por cada 100.000 líneas validadas.
 - ✓ Incrementar significativamente la proporción de errores detectados con una probabilidad media-alta de causar daño a los pacientes.
5. La incorporación de HIGEA al proceso de validación ha permitido lograr un incremento del coste evitado asociado a los eventos adversos a medicamentos prevenibles.
6. Este proyecto confirma que el farmacéutico hospitalario, comprometido con el manejo clínico del paciente, se sitúa como líder de la implantación de tecnologías para el uso seguro del medicamento.

7. Los Servicios de Farmacia Hospitalaria deben promover un cambio en el Modelo de Validación farmacéutica, incorporando Sistemas de Soporte a la toma de Decisiones Clínicas que permitan aumentar la seguridad y eficiencia del proceso.

Con la implantación de esta herramienta hemos confirmado que se detectan errores en la prescripción y se generan alertas con recomendaciones específicas que, a través de la intervención del farmacéutico, indujeron cambios en la práctica clínica real evitando así que estos errores produjeran daños a los pacientes.

En definitiva, nuestra solución se ubica en el mercado como una tecnología capaz de:

-Estructurar y razonar la información de los diferentes Sistemas de Información Hospitalarios, cualquiera que sea su formato

-Asesorar al médico en la toma de decisiones clínicas fundamentado en un modelo anticipativo y predictivo

BIBLIOGRAFIA

1. Europe WHO. A brief synopsis on Patient safety. In: forEurope WRO, editor. Copenhagen; 2010.
2. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. In. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.; 2006.
3. Aranaz-Andres JM, Aibar-Rejon C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-Lopez P, Limon-Ramirez R, Terol-Garcia 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.
4. Aranaz-Andres JM, Aibar-Rejon C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-Garcia E, Kelley E, et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care* 2009;21(6):408-14.
5. Aranaz-Andres JM, Limon R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Health Care* 2011;23(6):705-12.
6. Antonanzas Villar F. [Non safety costs in the Spanish health care system]. *Rev Esp Salud Publica* 2013;87(3):283-92.
7. Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión Bibliográfica sobre trabajos de costes de la "no seguridad del paciente". Serie Informes, Estudios e Investigación 2008. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [Accedido 10 diciembre 2016] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>.

8. Allue N, Chiarello P, Bernal Delgado E, Castells X, Giraldo P, Martinez N, et al. [Assessing the economic impact of adverse events in Spanish hospitals by using administrative data]. *Gac Sanit* 2014;28(1):48-54.
9. NCCMERP: Taxonomy of medication errors. [Internet] National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention 2016. [Accedido 10 diciembre 2016]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>.
10. Leape LL, Kabacoff AI, Gandhi TK, Carver P, Nolan TW, Berwick DM. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26(6):321-31.
11. ISMP. Measuring medication safety: What works? What doesn't? [Internet] ISMP Medication Safety Alert! 1999 [Accedido 10 diciembre 2016]. Disponible en: https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/19990811_2.asp.
12. 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.
13. United States Pharmacopeia. Summary of the 1999 information submitted to MedMARxSM, a national data base for hospital medication error reporting. [Internet] [Accedido 10 diciembre 2016] Disponible en: <http://www.usp.org/sitemap>.
14. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in United States hospitals. *Pharmacotherapy* 2001;21(9):1023-36.
15. 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.
16. Winterstein AG, Johns TE, Rosenberg EI, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Kanjanarat P. Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. *Am J Health Syst Pharm* 2004;61(18):1908-16.
17. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA* 1999;282(3):267-70.
18. Kuperman GJ, Gibson RF. Computer physician order entry: benefits, costs, and issues. *Ann Intern Med* 2003;139(1):31-9.
19. Musen MA, Shahar Y, Shortliffe EH. Clinical decision-support systems. In: Short life EH, Cimino JJ, eds. *Biomedical informatics*. New York: Springer, 698–736, 2006.
20. Richardson JE, Ash JS, Sittig DF, Bunce A, Carpenter J, Dykstra RH, et al. Multiple perspectives on the meaning of clinical decision support. *AMIA Annu Symp Proc* 2010;2010:1427-31.
21. Pfeffer J, Sutton RI. *The Knowing-doing Gap. How Smart Companies Turn Knowledge into Action*. Boston, MA:Harvard Business School Press, 2000.
22. Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, et al. Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review. *J Am Med Inform Assoc* 2007;14(1):29-40.
23. Kuperman GJ, Teich JM, Tanasijevic MJ, Ma'Luf N, Rittenberg E, Jha A, et al. Improving response to critical laboratory results with automation: results of a randomized controlled trial. *J Am Med Inform Assoc* 1999;6(6):512-22.
24. Kucher N, Koo S, Quiroz R, Cooper JM, Paterno MD, Soukonnikov B, et al. Electronic alerts to prevent venous thromboembolism among hospitalized patients. *N Engl J Med* 2005;352(10):969-77.
25. Fischer MA, Solomon DH, Teich JM, Avorn J. Conversion from intravenous to oral medications: assessment of a computerized intervention for hospitalized patients. *Arch Intern Med* 2003;163(21):2585-9.
26. Roberts LL, Ward MM, Brokel JM, Wakefield DS, Crandall DK, Conlon P. Impact of health information technology on detection of potential adverse drug events at the ordering stage. *Am J Health Syst Pharm* 2010;67(21):1838-46.

27. Calloway S, Akilo HA, Bierman K. Impact of a clinical decision support system on pharmacy clinical interventions, documentation efforts, and costs. *Hosp Pharm* 2013;48(9):744-52.
28. Otero Lopez MJ, Castano Rodriguez B, Perez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sanchez Munoz T. [Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group]. *Farm Hosp* 2008;32(1):38-52.
29. Kopp BJ, Mrgan M, Erstad BL, Doby JJ. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. *Am J Health Syst Pharm* 2007;64(23):2483-7.
30. Nesbit TW, Shermock KM, Bobek MB, Capozzi DL, Flores PA, Leonard MC, et al. Implementation and pharmaco-economic analysis of a clinical staff pharmacist practice model. *Am J Health Syst Pharm* 2001;58(9):784-90.