

**TRADUCIDO POR EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN DE EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD.
Proyecto ADE (Adverse Drug Events)
UNIVERSIDAD DE MURCIA**

**KIT PARA LA MEDICIÓN DE UN
ACONTECIMIENTO ADVERSO
RELACIONADO CON LA MEDICACIÓN**

(Versión 3)

Diseño Idealizado del Sistema de Medicación
Grupo de Diseño
16 noviembre 2000

Institute for Healthcare Improvement
Boston, MA

Copyright 2000 IHI

La Organización Mundial de la Salud (OMS) Centros Colaboradores del Seguimiento Internacional de la Medicación definen una Reacción Adversa a la Medicación (RAM) como:

“Nociva e involuntaria y se presenta en dosis administradas para profilaxis, diagnóstico, terapia, o modificación de funciones psicológicas.”

Publicación de la OMS DEM/NC/84.153(E), junio 1984

La definición de la OMS incluye Reacciones Adversas causadas por la medicación. Los errores en la medicación pueden ocurrir en cualquier etapa del sistema de medicación—desde la receta hasta la administración al paciente. Algunos de estos errores en la medicación no producen daño alguno, otros causan algún tipo de daño, y otros pueden ser considerados como “casi errores” (no llegan a causar daño por casualidad o porque son interceptados antes de que la medicación sea administrada al paciente).

The Institute for Healthcare Improvement (*Instituto para la Mejora de la Atención Sanitaria*) formó el Grupo de Diseño para el Diseño Modelo del Sistema de Medicación en mayo 2000. Un grupo de 25 médicos, farmacéuticos, enfermeros, y estadísticos se propusieron como objetivo diseñar un sistema de medicación que fuese más seguro en un factor de 10, y más eficaz en función de los costes que áquel actualmente en uso. Con respecto a una reacción adversa a la medicación se traduce en que el número de veces que en la actualidad tiene lugar en un mes pase a ser aproximadamente el total de todo un año.

Parte esencial del objetivo de este proyecto era establecer una medición de una Reacción Adversa a la Medicación precisa y sin sesgos, en particular que no se pase por alto ningún caso. La decisión que tomó el Grupo de Diseño fue medir el daño y no los errores. Únicamente la RAM que pueda causar daño al paciente será tenido en cuenta. El daño causado puede ser un deterioro temporal o permanente de una función o estructura física o psicológica del cuerpo. En el Índice NCC MERP para la Clasificación de Errores (septiembre 2000), las siguientes categorías quedan excluidas:

Categoría A: Circunstancias o sucesos que pueden propiciar un error

Categoría B: Un error tuvo lugar, pero éste no llegó al paciente

Categoría C: Un error tuvo lugar, éste alcanzó al paciente pero no le causó daño

Categoría D: Un error tuvo lugar, éste alcanzó al paciente y requirió seguimiento o intervención para confirmar que no le produjo daño al paciente

Las categorías que van desde la E hasta la I en el Índice NCC MERP que causan daño están incluidas en nuestra definición de RAM. Son las siguientes:

Categoría E: contribuye a o resulta en un daño temporal al paciente y requiere intervención

Categoría F: contribuye a o resulta en un daño temporal al paciente y requiere una hospitalización inicial o prolongada

Categoría G: contribuye a o resulta en un daño permanente para el paciente

Categoría H: requiere intervención para mantener la vida

Categoría I: contribuye a la muerte del paciente

Este kit incluye una definición práctica de lo que es una Reacción Adversa a la Medicación y un método para obtener la medición. El kit está dividido en 5 partes:

1. Herramienta para la revisión de la tabla de datos clínicos en busca de posibles puntos desencadenantes de Reacciones Adversas a la Medicación.
2. Hoja para preparar la revisión de datos clínicos en busca de una Reacción Adversa a la Medicación
3. Procedimiento a seguir para la Revisión de la tabla de datos clínicos en busca de una Reacción Adversa a la Medicación
4. Proceso de Investigación de Puntos de Intervención Positivos
5. Plan de Muestreo Semanal y Plantilla Resumen para la revisión de la tabla

1. Herramienta para la revisión de la tabla de datos clínicos en busca de posibles puntos desencadenantes de Reacciones Adversas a la Medicación.

Esta herramienta ha identificado 24 puntos de intervención, los cuales nos proporcionan “pistas” para estudiar la tabla con el registro de los datos clínicos del paciente en busca de posibles Reacciones Adversas a la Medicación. Se pueden añadir otros “puntos de intervención flotantes” dependiendo de cada sistema sanitario. Todos los puntos de intervención positivos deben ser investigados por si pudieran causar algún tipo de daño al paciente.

La herramienta se muestra en el Anexo 1. En la primera parte de la hoja de trabajo debemos registrar todos los datos del paciente. Incluyendo nombre del paciente, número de historial médico, fechas de ingreso y alta, así como edad del paciente. La preparación, procedimiento y proceso dados en las 3 partes siguientes son esenciales para completar esta herramienta.

2. Hoja para preparar la revisión de datos clínicos en busca de una Reacción Adversa a la Medicación

Considerar cada uno de los siguientes medicamentos. ¿Qué tipo de reacción adversa a la medicación podría darse al administrar ese medicamento (Ej. sulfato de protamina – se le suministraría al paciente si se le hubiese administrado heparina en exceso)?

1. Difenhidramina
2. Vitamina K (Aqua-mephyton)
3. Flumazenil
4. Inapsine (Zofran), fenergan, vistaril, Tigan, compazine, o Reglan

5. Naloxone
6. Difenoxilato (Lomotil), loperamida (Immodium), kaopectate, pepto-bismol
7. Kayexalate

Examinar cada uno de los siguientes resultados de laboratorio. ¿Qué tipo de reacción adversa a la medicación se daría con estos resultados?

1. PTT > 100 segundos
2. INR > 6
3. RGB < 3000
4. Sero glucosa < 50
5. Creciente sero creatinina
6. Clostridium difficile positivo en heces
7. Digoxina nivel > 2
8. Lidocaina nivel > 5
9. Gentamicina o Tobramicina niveles: máximo > 10, mínimo > 2
10. Amicacina niveles: máximo > 30, mínimo > 10
11. Vancomicina nivel > 26
12. Teofilina nivel > 20

¿Por qué podría cada uno de los siguientes hallazgos indicar que se ha producido una Reacción Adversa a la Medicación?

1. Sobre sedación, letargo, desvanecimiento, hipotensión
2. Erupción cutánea
3. Interrupción brusca de la medicación
4. Traslado a un nivel superior de cuidados

3. Procedimiento a seguir para la Revisión de la tabla de datos clínicos en busca de una Reacción Adversa a la Medicación

Repasar la tabla de datos prestando especial atención a los siguientes apartados:

Parte de alta – puede incluir reacciones adversas

Parte médico (diagnóstico, quirúrgico) – buscar en las secciones explicativas algún tipo de reacciones adversas

Parte médico de evolución– pueden indicar cambios en el tratamiento relacionados con los efectos de la medicación.

Informes de Laboratorio– buscando puntos de intervención en los resultados del laboratorio

Recetas médicas o Registro de la Medicación Administrada – buscando puntos de intervención en la medicación

Organigramas de personal de enfermería – buscando alteraciones del conocimiento, erupciones cutáneas

Notas de evolución del personal de enfermería o cualquier otra disciplina– buscar sobre sedación, letargo, desvanecimiento, hipotensión, erupciones cutáneas, náusea/vómito, o algún otro tipo de reacción adversa

Si se encuentra algún punto de intervención, marcar “sí” para indicar que estaba presente en la tabla de datos. Después leer con atención las partes correspondientes de la tabla para determinar si el hallazgo estaba relacionado con la administración de la medicación. En algunas ocasiones se requerirá un criterio profesional para poder determinarlo. Por ejemplo, un paciente recibe un antiemético una hora después de haber sido administrado un narcótico. Si el paciente sigue recibiendo el narcótico sin más antiemético, los incidentes probablemente no estaban relacionados. Si el paciente sigue necesitando un antiemético tras un narcótico, probablemente se ha producido una Reacción Adversa a la Medicación. Algunas Reacciones Adversas a la Medicación podrán resultar en más de un punto de intervención. Utilice un criterio mejor para determinar el número de Reacciones Adversas en esa situación.

[Nota: incluimos en nuestra revisión Reacciones Adversas a la Medicación que requieran hospitalización o traslado al hospital (Ej. tomó la medicación, sufrió hipotensión, se desvaneció y fue ingresado en el hospital). No incluimos sobredosis intencionadas en Reacciones Adversas, tampoco se tiene en cuenta si el paciente fallece “trasladado a un nivel de cuidados superior” en esta revisión.]

4. Proceso de Investigación de Puntos de Intervención Positivos

La revisión de datos utilizando Puntos de Intervención puede ser muy útil para encontrar reacciones adversas si se estandariza el método utilizado para la investigación. Se seguirá el siguiente proceso estandarizado al revisar los datos.

Difenhidramina La Difenhidramina, o Benedryl, se utiliza frecuentemente para reacciones alérgicas a la medicación pero también puede ser recetada como somnífero, como medicamento pre-operatorio, o para alergias de temporada. Si el medicamento ha sido administrado, revisar la tabla para determinar si fue recetado debido a la existencia de síntomas de una reacción alérgica a la medicación administrada bien durante la hospitalización o bien previamente a ser ingresado.

Vitamina K Determinar si la Vitamina K fue utilizada como respuesta a un protiempo prolongado o INR. Si cualquiera de los dos resultados de laboratorio es alto, revisar la tabla para comprobar si el paciente ha sangrado. Buscar en los informes del laboratorio una caída en hematocritos o guiac-positivo en heces. Examinar los informes de evolución del paciente por si hubiese habido contusiones en exceso o sangre en GI. Menos probable, ha podido haber una hemorragia cerebral o algún otro tipo de hemorragia interna.

Romazicon Este medicamento neutraliza medicamentos de benzodiazepina. Determinar el motivo por el cual se utilizó este medicamento. En caso de hipotensión o sedación acusada, prolongada tras la administración de benzodiazepina, una Reacción Adversa ha tenido lugar.

Inapsina/Zofran Náuseas y vómitos pueden ser el resultado de toxicidad de la medicación o sobredosis, especialmente en pacientes con disfunción renal. Medicamentos tales como los preparados de teofilina frecuentemente causan náuseas y vómitos cuando los niveles alcanzados son altos. Los antieméticos también son comúnmente administrados a pacientes en estado postoperatorio o a pacientes que están en tratamiento de quimioterapia. Se debe hacer uso de un criterio profesional en estas situaciones para poder determinar si se ha podido dar algún tipo de reacción adversa a la medicación.

Naloxone Este es un fuerte narcótico neutralizador. Si ha sido utilizado, es frecuente encontrar sobredosis de narcóticos. Si fue utilizado y el estado del paciente no sufrió ningún cambio, dudar de la administración excesiva de un narcótico.

Antidiarreicos Buscar infecciones de *C. difficile* causadas por antibióticos. Si no se recetó *C. difficile* y un paciente recibiendo varios antibióticos ha sufrido una diarrea considerable, es muy probable que una reacción adversa haya tenido lugar.

Glucosa < 50 No todos los pacientes serán sintomáticos. El simple hecho de que la sero glucosa sea baja no indica que una reacción adversa haya tenido lugar. Buscar un uso asociado de insulina o hipoglucémicos orales o síntomas y administración de glucosa (oral o IV).

C. difficile positivo en heces Si el paciente está tomando varios antibióticos, esto será probablemente una complicación.

PTT > 100 segundos Esto no es un hecho poco frecuente cuando se les administra heparina a los pacientes. Como con la Vitamina K, buscar signos de hemorragia para determinar si ha habido una reacción adversa. Hacer uso de un criterio profesional para pacientes con PTT alta recibiendo heparina durante un tratamiento quirúrgico.

INR > 6 De nuevo, nos encontramos ante unos resultados comunes en pacientes bajo coumadin. Buscar indicios de hemorragia para poder determinar si se ha podido dar una reacción adversa.

RGB < 3000 En algunos casos, esto puede suceder como respuesta a la administración de un medicamento. Seguir las RGB desde que el paciente fue ingresado y observar qué ha sucedido. Si la leucopenia está relacionada con medicamentos tales como Indocin, una caída en las RGB debe ser evidente. No incluir pacientes que estén recibiendo quimioterapia.

Niveles de medicamentos Con cualquier nivel de medicamento por encima de lo normal, buscar signos de efectos secundarios de la medicación. Si hay cualquier signo o síntoma, éste se considera como una reacción adversa. No todos los niveles por encima de lo normal son sinónimo de una reacción adversa.

Sobre sedación, letargo, desvanecimientos Buscar en las notas de enfermería signos de sobre sedación, letargo y desvanecimientos. Si se encuentran, buscar la relación entre la reacción y la administración de un sedante, analgésico o relajante muscular. Desvanecimientos relacionados con una reacción adversa y que terminen con el ingreso del paciente deben incluirse. Sobredosis intencionadas que tengan como consecuencia la sedación no están incluidas.

Erupciones cutáneas Las erupciones cutáneas se pueden producir por numerosas causas. Buscar signos que muestren una relación entre las erupciones cutáneas y la administración de medicamentos, incluyendo el uso abusivo de antibióticos y que tengan como consecuencia infecciones de hongos.

Interrupción brusca de la medicación Siempre que aparezca "interrumpir" o "parar" la medicación, mirar el motivo por el cual esta orden fue dada. En muchas ocasiones es indicador de algún tipo de reacción adversa.

Traslado a un nivel superior de cuidados Esto incluye el traslado dentro del mismo centro, de su centro a otro, o al suyo desde otro centro.

5. Plan de Muestreo Semanal y Plantilla Resumen para la revisión de la tabla

Una vez tenemos una definición práctica de lo que es un Reacción Adversa a la Medicación, se necesita un método para su medición dentro de cada sistema sanitario. Debido a la gran cantidad de trabajo que esto conllevaría, se ha ideado un método de muestreo. Los pasos de este método de muestreo son los siguientes:

1. Lista de las altas que han tenido lugar durante la semana (estancia mínima de 2 días)

2. Tomar un muestreo aleatorio de 10 (cada tabla tiene la misma oportunidad de ser seleccionada)
3. Referirse a los historiales médicos y tablas de datos clínicos
4. Revisar la tabla con la herramienta para la revisión de la tabla de datos clínicos en busca de posibles puntos desencadenantes de Reacciones Adversas a la Medicación
5. Haciendo uso de esta herramienta, determinar el número de Reacciones Adversas
6. Determinar el número total de dosis para cada paciente
7. Repasar los informes internos y determinar el número de Reacciones Adversas en esos 10 pacientes

En el Anexo 2 se proporciona una plantilla resumen para la revisión de la tabla para registrar los resultados. Los pasos arriba indicados deben ser repetidos durante otras 3 semanas para poder obtener una estimación mensual de la tasa de Reacciones Adversas por ingreso y la tasa de Reacciones Adversas por dosis.

Anexo 1: Herramienta para la revisión de la tabla de Reacciones Adversas

Número de Historia _____ Nombre del Paciente _____

Fecha de Admisión _____ Edad del Paciente _____

Fecha de Alta _____

(Dos días como mínimo)

Puntos de intervención:	Presente en la Revisión		Se encontró RAM	
	Sí	No	Sí	No
T ₁ Difenhidramina (Benedryl)				
T ₂ Vitamina K (Aqua-mephyton)				
T ₃ Flumazenil (Romazicon)				
T ₄ Antieméticos (inapsine, droperidol, zofran, fenergan, vistaril, compazine, reglan)				
T ₅ Naloxone (Narcan)				
T ₆ Antidiarréicos (diphenoxylate/lomotil, loperamida/immodium, kaopectate)				
T ₇ Kayexalate				
T ₈ Sero glucosa < 50				
T ₉ C. difficile positivo				
T ₁₀ PTT > 100 segundos				
T ₁₁ INR > 6				
T ₁₂ RGB < 3000				
T ₁₃ Plaquetas < 50,000				
T ₁₄ Digoxina nivel > 2				
T ₁₅ Lidocaina nivel > 5				
T ₁₆ Creciente sero creatinina				
T ₁₇ Gentamicina o Tobramicina niveles: máximo>10, mínimo>2				
T ₁₈ Amicacina niveles: máximo>30, mínimo>10				
T ₁₉ Vancomicina mínimo>15				
T ₂₀ Teofilina nivel > 20				
T ₂₁ Sobre sedación/letargo/desvanecimiento/hipotensión				
T ₂₂ Erupciones cutáneas				
T ₂₃ Interrupción brusca de la medicación				
T ₂₄ Traslado a un nivel de cuidados mayor				

Total de medicamentos para este paciente _____

Total de dosis de medicación para este paciente _____

Total RAMs para este paciente _____

Categoría de daño para la Reacción Adversa _____

Revisor (marcar con un círculo) MD RN SN otra: _____

Anexo 2: Plantilla resumen para la revisión de la tabla de una Reacción Adversa

Rellene por favor la plantilla siguiente tras revisar cada una de las 10 tablas y enviar una copia por correo electrónico a:

Ronmoen@aol.com o un fax al 248-625-7285

Paciente en muestreo aleatorio	E d a d	Nº Total Med.	Nº Total Dosis	Puntos de intervención encontrados T ₁ -T ₂₄	Total RAMs	Categoría* E,F,G,H,I	S e x o	Días Hospital	Descripción de la RAM, si encontrada
Paciente 1									
Paciente 2									
Paciente 3									
Paciente 4									
Paciente 5									
Paciente 6									
Paciente 7									
Paciente 8									
Paciente 9									
Paciente 10									
			suma		suma				

* Categoría del daño causado:

Categoría E: contribuye a o resulta en un daño temporal al paciente y requiere intervención

Categoría F: contribuye a o resulta en un daño temporal al paciente y requiere una hospitalización inicial o prolongada

Categoría G: contribuye a o resulta en un daño permanente para el paciente

Categoría H: requiere intervención para mantener la vida

Categoría I: contribuye a la muerte del paciente

Calcular la tasa de Reacciones Adversas a la Medicación por dosis = suma del total de Reacciones Adversas a la Medicación / suma del total nº de dosis = _____

Calcular la tasa de Reacciones Adversas a la Medicación por ingreso = suma del total de Reacciones Adversas a la Medicación /10 = _____