

# Evaluación de los acontecimientos adversos a medicamentos originados en el servicio de urgencias

ANA MARÍA DE ANDRÉS LÁZARO<sup>1</sup>, DANIEL SEVILLA SÁNCHEZ<sup>2</sup>, MARÍA DEL MAR ORTEGA ROMERO<sup>3</sup>, CARLES CODINA JANÉ<sup>1</sup>, JOSEP RIBAS SALA<sup>1</sup>, MIQUEL SÁNCHEZ SÁNCHEZ<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Clínic, Barcelona, España. <sup>2</sup>Servicio de Farmacia, Consorci Hospitalari de Vic, Barcelona, España. <sup>3</sup>Área de Urgencias, Hospital Clínic, Barcelona, España.

## CORRESPONDENCIA:

Ana M.<sup>a</sup> de Andrés Lázaro  
Servicio de Farmacia  
Hospital Clínic  
C/Villarroel, 170  
08036 Barcelona, España  
E-mail: ana.de.andres@gmail.com

## FECHA DE RECEPCIÓN:

15-9-2012

## FECHA DE ACEPTACIÓN:

21-12-2012

## CONFLICTO DE INTERESES:

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación al presente artículo.

**Objetivo:** Determinar la incidencia y caracterizar los acontecimientos adversos a medicamentos (AAM) originados en el servicio de urgencias (SU) de un hospital de tercer nivel. Identificar factores de riesgo asociados a la ocurrencia de AAM y evaluar los errores de medicación (EM) implicados en la aparición de los AAM prevenibles.

**Método:** Estudio observacional descriptivo de revisión de historias clínicas. Durante 3 meses se seleccionaron pacientes atendidos en el SU que finalmente ingresaron en el centro. La identificación de los AAM se realizó siguiendo una metodología previamente establecida basada en la utilización de señales alertantes (*triggers*). Se utilizaron los algoritmos de Karch-Lasagna y Hallas para evaluar la causalidad y el cuestionario de Schumock-Thornton para la evitabilidad de los AAM. Todos los posibles AAM fueron validados por dos revisores.

**Resultados:** Se detectaron 31 AAM en los 237 pacientes incluidos, que representan una incidencia del 13%. La mayoría de los AAM presentó una relación de causalidad posible o probable (61% y 29%). El 45% de los AAM fue debido a errores de medicación (EM), que podrían haber sido evitados. Entre los AAM evitables, la principal manifestación fue la alteración de la glucemia atribuida al grupo de antidiabéticos. El principal error implicado fue la falta de prescripción de un medicamento necesario (50%) o la omisión en su administración (21%). En el caso de los AAM inevitables, las principales manifestaciones fueron taquicardia e hiperglicemia asociadas a salbutamol y corticoides respectivamente. Los únicos factores asociados a una mayor prevalencia de AAM fueron el número de fármacos administrados en el SU y la atención en el área de mayor gravedad del SU.

**Conclusiones:** La incidencia de AAM durante la estancia en el SU es elevada y potencialmente prevenible. Estos resultados coinciden con la incidencia descrita en el ámbito hospitalario. [Emergencias 2013;25:361-367]

**Palabras clave:** Acontecimiento adverso producido por medicamento. Errores de medicación. Servicio de urgencias. Seguridad del paciente. Señales de alerta.

## Introducción

Desde la publicación a principios de los años noventa de una serie de informes centrados en la seguridad del paciente en el ámbito sanitario<sup>1-3</sup>, el interés por la detección y el manejo de los eventos adversos (EA) ha ido en aumento, ya que constituyen una importante causa de morbimortalidad, que afecta a la calidad asistencial e incrementa el coste de la asistencia sanitaria. Estos estudios estimaron que hasta un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño durante su estancia hospitalaria

y, aunque las consecuencias de los EA son variables, pueden llegar a ser graves y producir entre 44.000 y 98.000 muertes anuales en Estados Unidos<sup>3</sup>. En España, el informe ENEAS<sup>4</sup> realizado en el año 2005 identificó el uso de medicación como la principal causa (37,4%) de todos los EA detectados. Un análisis posterior de estos datos estimó que el coste aproximado asociado a estos EA relacionados con la medicación se situaba alrededor de los 600 millones de euros<sup>5</sup>.

Estudios posteriores, centrados de manera específica en la detección de acontecimientos adver-

sos producidos por medicamentos (AAM), cifran la incidencia de estos eventos entre el 1,4 y el 10% en función de la metodología utilizada, el ámbito de estudio seleccionado y la población diana<sup>6-9</sup>.

Los servicios de urgencias (SU) presentan características que los hacen especialmente propensos a la ocurrencia de EA<sup>10</sup>, tal y como reflejaron los resultados del estudio EVADUR<sup>11</sup>. Sin embargo, hasta el momento, la bibliografía disponible sobre estudios centrados específicamente en los AAM originados en este ámbito es escasa, y sus causas y consecuencias no han sido totalmente descritas. Por ello, el objetivo de este estudio es determinar la incidencia de AAM originados en el SU de un hospital de tercer nivel, caracterizar los AAM detectados en función de su causalidad, evitabilidad, manifestaciones y principales fármacos implicados e identificar factores de riesgo implicados en su ocurrencia. En el caso de los AAM evitables, se analizan los errores de medicación (EM) que los originaron.

## Método

Se trata de un estudio observacional descriptivo de tres meses de duración (junio-agosto 2011) en un SU de un hospital universitario de tercer nivel. El SU atiende unas 90.000 visitas al año y está estructurado, según el Modelo Andorrano de *Triage* (MAT), en cinco niveles de gravedad de mayor (nivel I) a menor (nivel V). El área de urgencias no dispone de prescripción electrónica, por lo que los registros de prescripción y administración de medicamentos se realizan mediante orden médica en papel.

La población de estudio incluyó pacientes mayores de 18 años atendidos en el SU que posteriormente ingresaron en el centro. Como criterios de exclusión se consideraron: pacientes que ya estuvieran pendientes de ingreso en el momento de la selección; pacientes dados de alta tras el episodio en el SU; urgencias de tipo traumatológico, psiquiátrico o ginecológico y aquellos pacientes en los que los registros de medicación no estuvieran disponibles tras el ingreso.

La selección de pacientes se realizó a primera hora de la mañana (8 a.m.) de lunes a viernes. Mediante una consulta informática se extrajeron listados de ocupación de las áreas seleccionadas y se identificó a los pacientes a cargo de los *urgenciólogos*. Las áreas del SU donde se realizó el muestreo fueron la sala de nivel I y las salas de observación del nivel II-III que incluían pacientes

tanto médicos como quirúrgicos. Posteriormente, se comprobó la ubicación de los pacientes a las 24 y 48 h para seleccionar aquéllos que habían ingresado.

La detección de AAM se realizó mediante la revisión retrospectiva de historias clínicas. Se revisaron tanto los documentos disponibles en la historia electrónica (informes médicos, notas clínicas, analíticas) como los registros en papel originados durante el episodio en el SU (prescripciones, registro de administración, constantes y observaciones de enfermería). Así mismo, se revisó la documentación disponible del paciente hasta las 72 h posteriores al ingreso en la sala de hospitalización al considerar que cualquier incidente originado en el SU pudiera manifestar su efecto sobre el paciente en este periodo<sup>12</sup>.

La variable principal del estudio fue el porcentaje de pacientes que presentaron AAM, de acuerdo con la definición propuesta por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISPM-España)<sup>13</sup>: se consideró AAM como cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. Los AAM se clasificaron en dos tipos según sus posibilidades de prevención: a) AAM prevenibles: aquellos causados por errores de medicación (suponen por lo tanto daño y error) y b) AAM no prevenibles: son aquellos incidentes que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y que se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM). Sin embargo, debe recordarse que a nivel normativo y según el RD 1344/2007 de farmacovigilancia, todos los incidentes que resulten en alguna respuesta nociva sobre el paciente deben ser considerados como reacción adversa.

Se utilizó una metodología estandarizada basada en la detección de señales alertantes (*triggers*): registro de diagnósticos alertantes (ej: náuseas, hipotensión, etc.), uso de fármacos alertantes (ej: naloxona, glucosa concentrada) y detección de parámetros alterados (ej: creatinina, potasio, tiempos de coagulación). Esta metodología ha sido previamente utilizada en un estudio multicéntrico dirigido a la caracterización de AAM en pacientes hospitalizados<sup>14</sup>.

Se utilizaron formularios estandarizados para la recogida de la información y posteriormente los datos fueron incorporados a una base de datos (Access 2003). Los datos recogidos fueron: 1) datos demográficos (edad, sexo, motivo de consulta en el SU, medicación habitual y comorbilidades); 2) datos referentes al episodio en el SU (nivel de *triage*,

área de visita, tiempo de permanencia y número de fármacos prescritos); 3) RAM; y 4) AAM evitables. En el caso de las RAM y AAM evitables se registró: breve descripción del incidente, fármacos implicados, relación de causalidad y caracterización del error de medicación (para los AAM evitables).

Tras la extracción de los datos, todos los incidentes detectados fueron revisados y validados por un segundo farmacéutico especialista. Las discrepancias en la valoración fueron resueltas mediante la discusión de los casos. En aquellos casos en los que no se alcanzó el consenso, se consultó a un tercer farmacéutico especialista.

Todos los incidentes que llegaron al paciente y causaron daño (AAM prevenibles y no prevenibles) fueron revisados y validados por un médico especialista con experiencia en el área de urgencias.

De acuerdo con la bibliografía revisada se decidió excluir las flebitis y las extravasaciones como AAM para no distorsionar los resultados del estudio.

Para determinar la causalidad de los AAM se utilizaron los algoritmos de Karch-Lasagna<sup>15</sup> y Hallas<sup>16</sup> modificados, en función de si el AAM había sido producido por la administración de un fármaco o por su omisión (o infrautilización), respectivamente. Únicamente se incluyeron aquellos AAM con una relación de causalidad "posible" o superior. Para establecer la evitabilidad de los acontecimientos adversos detectados se utilizó el cuestionario de Schumock-Thornton<sup>9,17</sup>. Finalmente, para la taxonomía y caracterización de los errores de medicación detectados se siguió la metodología establecida por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo<sup>18</sup>.

Los datos obtenidos fueron analizados mediante el programa estadístico SPSS (versión 18.0). Se realizó un análisis descriptivo de las variables cuantitativas mediante la media y desviación estándar, y se usaron frecuencias absolutas y porcentajes para las variables cualitativas. El análisis de los factores de riesgo asociados a la ocurrencia de AAM se realizó mediante una regresión logística univariante.

El estudio fue presentado al Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Clínic de Barcelona (CEIC) y fue aprobado antes de su inicio. Al tratarse de una revisión de datos derivados de la práctica clínica habitual y no realizarse ninguna intervención sobre el paciente, no fue necesario solicitar el consentimiento informado.

## Resultados

Durante el periodo de estudio 237 pacientes cumplieron los criterios de inclusión y fueron se-

leccionados para la revisión de su historia clínica. La edad media de los pacientes fue de  $68,7 \pm 18,3$  años, la mitad eran hombres (53%), presentaban  $3,6 \pm 2,4$  comorbilidades y un 56% estaban polimedicados ( $\geq 5$  medicamentos habituales).

La mayoría de los pacientes incluidos habían sido asignados a los niveles de *triaje* II y III (27,8% y 67,9%, respectivamente). La estancia media en el SU fue de  $31,5 \pm 15,2$  horas durante las cuales los pacientes recibieron una media de 11 fármacos. Los principales motivos de consulta fueron: disnea (19,8%), fiebre (8,8%), malestar general (8,4%) y dolor abdominal tipo cólico (6,3%).

Se detectaron un total de 31 AAM en 31 pacientes diferentes. Esto significa que el 13,1% (31/237) del total de pacientes incluidos en el estudio sufrieron algún tipo de daño o alteración como consecuencia de su paso por el SU.

Del total de los 31 AAM detectados, en 19 casos se utilizó el algoritmo de Karch-Lasagna para su clasificación y en 12 ocasiones el algoritmo de Hallas, que indica que el acontecimiento adverso se había producido por omisión o infrautilización de un medicamento. En el caso de las RAM, todas fueron clasificadas utilizando el algoritmo de Karch-Lasagna. La mayoría de los AAM detectados (61,3%) mostraron una relación de causalidad posible, un tercio probable y únicamente 3 AAM pudieron ser asignados a la categoría definida (Tabla 1).

El 54,8% del total de los AAM detectados ( $n = 17$ ) fueron inevitables y correspondieron a RAM que afectan al 7,2% de los pacientes de la muestra. La mayoría de las reacciones fueron del tipo farmacológico, es decir relacionadas con alguno de los mecanismos de acción del fármaco (94,1%). Únicamente una de las reacciones, que correspondió a un episodio de hipotensión tras la administración de metoclopramida endovenosa, fue clasificada como idiosincrática.

Los fármacos implicados en las 17 RAM pertenecían a 7 grupos farmacológicos diferentes según el sistema de clasificación anatómica –terapéutica–

**Tabla 1.** Causalidad y evitabilidad de los acontecimientos adversos a medicamentos (AAM) según el algoritmo utilizado

	Inevitables (RAM)		Prevenibles		Total
	KL	H	KL	H	
AAM (n = 31)					
Posible	12	0	1	6	19 (61,3%)
Probable	5	0	1	3	9 (29,0%)
Definida	0	0	0	3	3 (9,7%)
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>31</b>

RAM: reacción adversa a medicamento, KL: algoritmo de Karch-Lasagna, H: algoritmo de Hallas.

**Tabla 2.** Fármacos implicados en las reacciones adversas a medicamentos (RAM) detectadas

Grupos farmacológicos según la clasificación ATC	N (%)
Corticosteroides sistémicos (H02)	4 (23,5)
Medicamentos contra alteraciones obstructivas pulmonares (R03)	4 (23,5)
Sustitutos del plasma y soluciones para infusión (B05)	2 (11,8)
Terapia cardíaca (C01)	2 (11,8)
Analgésicos (N02)	2 (11,8)
Psicolépticos (N05)	2 (11,8)
Fármacos para alteraciones funcionales relacionadas con la acidez (A03)	1 (5,9)

ATC: Sistema de clasificación anatómica –terapéutica– química.

química (ATC) de la OMS, mayoritariamente al grupo de medicamentos contra alteraciones obstructivas pulmonares (salbutamol y taquicardia) y al grupo de corticosteroides (metilprednisolona e hiperglicemia) (Tabla 2). Los pacientes no presentaban ninguna condición (fibrilación auricular, diabetes, etc...) que los hiciera especialmente susceptibles a padecer estos episodios de manera que no pudieron ser anticipados ni prevenidos.

Por otro lado, el 45,2% del total de los AAM detectados (n = 14) se asoció a algún error de medicación o discrepancia en la conciliación del tratamiento habitual y por lo tanto podría haber sido evitado. La mitad de las manifestaciones detectadas se referían a alteraciones en el control de la glucemia (5 hiperglicemias; 2 hipoglicemias). En dos ocasiones el AAM evitable se manifestó como dolor en el paciente (dolor general, espasmos vesicales) y en una ocasión como un episodio de ansiedad. El resto de los AAM evitables se manifestaron mediante alteraciones analíticas o de las constantes vitales.

Los fármacos implicados pertenecían a 8 grupos farmacológicos diferentes, aunque más de un tercio (36%) se incluían en el grupo de antidiabéticos (Tabla 3). Todos los pacientes que presentaron manifestaciones endocrinas tenían antecedentes de diabetes mellitus tipo 2.

El análisis de los EM asociados a los AAM evitables muestra que la principal causa de error fue la

**Tabla 3.** Fármacos implicados en los acontecimientos adversos a medicamentos (AAM) evitables detectados

Grupo farmacológicos según la clasificación ATC	N (%)
Antidiabéticos (A10)	5 (35,7)
Sustitutos del plasma y soluciones para infusión (B05)	3 (21,4)
Antitrombóticos (B01)	1 (7,1)
Sistema renina angiotensina (C09)	1 (7,1)
Preparados urológicos (G04)	1 (7,1)
Analgésicos (N02)	1 (7,1)
Antiepilépticos (N03)	1 (7,1)
Psicolépticos (N05)	1 (7,1)

ATC: Sistema de clasificación anatómica –terapéutica– química.

**Tabla 4.** Tipos de errores implicados en los acontecimientos adversos a medicamentos evitables

Tipo de error	Nº (%)
Falta de prescripción de un medicamento necesario	7 (50)
Omisión en la administración	3 (21,4)
Prescripción inapropiada	2 (14,3)
Frecuencia de administración errónea	1 (7,1)
Dosis menor	1 (7,1)

ausencia de un medicamento necesario para el paciente, bien por falta de prescripción (50%) o a nivel de omisión en la administración (21,4%) (Tabla 4). Respecto a la omisión a nivel de la prescripción, en 5 ocasiones se trató de una omisión de un medicamento habitual del paciente (ej: alprazolam, solifenacina) o bien de una sustitución inadecuada (manejo inadecuado de la terapia con insulina en paciente diabético insulinodependiente). En los 2 casos restantes el error fue debido a la omisión de un medicamento necesario para la situación clínica del paciente (hipoglicemia por no iniciar adecuadamente suero glucosado en un paciente con perfusión de insulina, omisión de aporte de potasio en la sueroterapia de un paciente sin ingesta y con una función renal correcta).

El análisis de diferentes variables relativas al paciente o al episodio de atención en el SU mostró que las únicas que presentaron asociación estadísticamente significativa fueron el número de fármacos prescritos y la atención en la sala correspondiente al nivel I (emergencias) (Tabla 5).

Todos los incidentes detectados fueron de gravedad leve o moderada: ninguno de ellos produjo daño permanente en el paciente ni se detectaron muertes como consecuencia del AAM.

## Discusión

La incidencia de AAM detectada en la población de estudio fue del 13,1% y casi la mitad de ellos podría haberse evitado. Estos resultados son similares a los datos disponibles de AAM en pacientes hospitalizados, si bien en estas revisiones se pone de manifiesto la gran heterogeneidad de los resultados en función de la metodología utilizada y la población diana<sup>7,8</sup>.

La evidencia es limitada en cuanto a los datos disponibles sobre EA relacionados con el uso de medicación en el área de urgencias. Hasta el momento, la investigación se ha centrado principalmente en la detección de AAM originados en el ámbito comunitario y que eran detectados en los SU, que a menudo constituyen el motivo de consulta, pero no se disponía de datos específicos de

**Tabla 5.** Análisis de regresión logística univariante de factores asociados con la ocurrencia de acontecimientos adversos a medicamentos (AAM)

	Pacientes con AAM [n(%)]	Pacientes sin AAM [n(%)]	RR	IC al 95%*
Sexo				
Hombre	14 (45,2)	111 (53,9)	1	Referencia
Mujer	17 (54,8)	95 (46,1)	1,36	(0,70-2,62)
Edad				
< 65 años	7 (22,6)	74 (35,9)	1	Referencia
≥ 65 años	24 (77,4)	132 (64,1)	1,78	(0,80-3,95)
< 80 años	17 (54,8)	130 (63,1)	1	Referencia
≥ 80 años	14 (45,2)	76 (36,9)	1,35	(0,70-2,59)
Comorbilidades				
< 4 comorbilidades	14 (45,2)	103 (50)	1	Referencia
≥ 4 comorbilidades	17 (54,8)	103 (50)	1,18	(0,61-2,29)
Tratamiento habitual**				
< 5 fármacos	11 (39,3)	79 (40,5)	1	Referencia
≥ 5 fármacos	17 (60,7)	116 (59,5)	1,05	(0,51-2,13)
Área de visita				
Sala de observación	13 (41,9)	154 (74,8)	1	Referencia
Emergencias (nivel I)	18 (58,1)	52 (25,2)	3,30	(1,71-6,37)*
Tiempo de permanencia en el SU				
< 24 horas	11 (35,5)	74 (35,9)	1	Referencia
≥ 24 horas	20 (64,5)	132 (64,1)	1,02	(0,51-2,02)
Medicamentos prescritos en el SU				
< 10 fármacos	7 (22,6)	89 (43,2)	1	Referencia
≥ 10 fármacos	24 (77,4)	117 (56,8)	2,33	(1,05-5,20)*

\*Se consideraron variables con significación estadística aquellas con un IC95% que no contiene el valor 1. \*\*En 14 pacientes no se pudo obtener información sobre su tratamiento habitual y 3 de estos pacientes presentaron un AAM.

aqueños derivados de la asistencia urgencias<sup>19-23</sup>. Recientemente, diversos estudios dirigidos a la detección de EA en el SU sitúan su incidencia entre el 6 y el 8,5% con una tasa de evitabilidad de hasta el 71%<sup>12,24</sup>. Pese a que la medicación se incluye como causa de EA, las diferentes definiciones utilizadas y la presentación de datos agregados no permite conocer la incidencia AAM durante la estancia en el SU<sup>25</sup>.

En España, los resultados del estudio EVADUR establecen que un 7,2% de los pacientes sufre algún tipo de daño relacionado con su visita al SU<sup>11</sup>. Del total de eventos que produjo daño al paciente, un 24,1% estaba relacionados con el uso de medicación, de manera que únicamente un 1,7% de los pacientes presentaba AAM, una incidencia muy inferior a la encontrada en nuestro estudio. Existen diferentes factores que pueden haber contribuido a esta diferencia. En primer lugar, es posible que existan discrepancias importantes en la definición de acontecimiento adverso entre ambos estudios, de manera que el estudio de Tomas *et al.* excluyera aquellos eventos de carácter más leve. En segundo lugar, tanto nuestra muestra como nuestro escenario presentaban muchos de los factores de riesgo de padecer AAM identificados en dicho estudio, como: la población era más anciana y presentaba mayor comorbilidad y gravedad al tratarse de pacientes que finalmente ingresaron. Finalmente, nuestro estudio se dirigía

exclusivamente a la detección de aquellos eventos que habían sido causados por medicamentos. Nuestra herramienta de detección basada en señales alertantes ha demostrado su utilidad en un estudio previo realizado sobre una población similar<sup>14</sup>, mientras que una de las posibles limitaciones identificadas por los autores del estudio EVADUR fue la utilización de una guía de cribaje para la detección de EA que no se mostró como una herramienta útil para el despistaje al tener una baja sensibilidad. De este modo, consideramos que la metodología de detección ha sido determinante en la incidencia encontrada, ya que los escasos estudios que incorporan ítems relacionados con la utilización de medicación en sus herramientas de detección reflejan unas tasas de EA y AAM de entre el 20 y el 27,8%<sup>25,26</sup>.

Con referencia a los hospitales Berga *et al.*<sup>14</sup> utilizaron una herramienta similar a la nuestra para la detección de manera prospectiva de AAM en pacientes médicos y quirúrgicos. Tanto la incidencia de AAM encontrada como el porcentaje de EA prevenibles coinciden con nuestros resultados. En el análisis de los EM implicados en AAM prevenibles, Berga *et al.* también identifican la falta de medicamento necesario como la principal causa, que pone de manifiesto la importancia de realizar una adecuada conciliación del tratamiento habitual.

En cuanto a los fármacos implicados, nuestro patrón difiere del encontrado en otros ámbitos.

En el hospital destacan los antibióticos, especialmente en el caso de los inevitables<sup>14</sup>, y en la comunidad los fármacos cardiovasculares, anticoagulantes y diuréticos según las series<sup>23,27</sup>. Estas diferencias pueden ser debidas al periodo de seguimiento de los pacientes, de manera que los AAM detectados estaban en relación con fármacos que producen efectos más inmediatos. Como ejemplo, casi la mitad de las RAM detectadas fueron atribuidas a salbutamol como causante de taquicardia (n = 4) y a metilprednisolona como causante de hiperglicemias (n = 4) en pacientes que acudieron al SU por disnea (el principal motivo de consulta en nuestra muestra).

Finalmente, el análisis de los factores de riesgo únicamente identificó como variables asociadas un mayor número de fármacos administrados y el hecho de haber sido atendido en el área de emergencias. Estos resultados no son sorprendentes, dado que en esta área frecuentemente se requieren actuaciones rápidas y la utilización de fármacos de alto riesgo es habitual.

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones, principalmente derivadas del método de detección utilizado y de la población diana seleccionada. La utilidad de la revisión retrospectiva de historias clínicas está condicionada a la cantidad y la calidad de la información recogida por el personal sanitario en el curso clínico. Es conocido que tanto los errores como los AAM frecuentemente no se registran ni notifican, bien por miedo a represalias, bien por exceso de carga de trabajo. Los resultados del estudio EVADUR indican que tan sólo el 21% de los EA quedan registrados en la historia clínica del paciente<sup>11</sup>. De esta manera, la incidencia de AAM podría estar subestimada, especialmente en el caso de AAM producidos en el momento de la administración. Adicionalmente, la información limitada puede dificultar establecer relaciones de causalidad entre el AAM y el fármaco implicado. La utilización de otro método de detección, como la observación directa, no estaría exento de inconvenientes puesto que puede influir en el comportamiento del personal que sabe que está siendo observado (efecto Hawthorne) y podría haber interferido en la práctica clínica y la atención habitual del paciente.

En segundo lugar, nuestro estudio se centró en pacientes que tras su estancia en urgencias ingresaban en el centro. El objetivo era poder garantizar un periodo de seguimiento tras el episodio en el SU, que en el caso de los pacientes dados de alta habría sido muy costoso. Esto puede haber hecho que los pacientes incluidos presentaran criterios de mayor gravedad y características clínicas

y demográficas que los hicieran más propensos a padecer EA respecto a la población general atendida en un SU.

En conclusión, la incidencia de EA relacionados con la utilización de medicamentos en el SU fue elevada y evitable en la mitad de los casos. Estos datos apoyan la necesidad de fomentar una cultura de seguridad en los SU y potenciar la creación de programas de gestión aplicados a la prevención de errores de medicación<sup>28-30</sup>. Los resultados de nuestro estudio sugieren que una mejora en el manejo de la medicación habitual del paciente mediante estrategias como la incorporación de un farmacéutico al equipo multidisciplinar y la implantación de programas de conciliación, así como la identificación de pacientes que presentan mayor riesgo de presentar AAM (paciente anciano, con comorbilidades y polimedcado) puede contribuir a la disminución de los EA asociados a medicación en los SU.

## Bibliografía

- 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;324:370-6.
- 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;324:377-84.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. *To err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. 2006.
- Requena J, Aranaz JM, Gea MT. Efectos adversos asociados a la asistencia sanitaria en los servicios de urgencias hospitalarios. *Mapfre Medicina*. 2007;18(Supl II):89-97.
- 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;274:29-34.
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998;279:1200-5.
- 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;60:1750-9.
- Otero-Lopez MJ, Alonso-Hernandez P, Maderuelo-Fernandez JA, Garrido-Corro B, Dominguez-Gil A, Sanchez-Rodriguez A. Preventable adverse drug events in hospitalized patients. *Med Clin (Barc)*. 2006;126:81-7.
- Campbell SG, Croskerry P, Bond WF. Profiles in patient safety: A "perfect storm" in the emergency department. *Acad Emerg Med*. 2007;14:743-9.
- Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzos T, Grupo de trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010;22:415-28.
- Calder LA, Forster A, Nelson M, Leclair J, Perry J, Vaillancourt C, et al. Adverse events among patients registered in high-acuity areas of the emergency department: a prospective cohort study. *CJEM*. 2010;12:421-30.
- Otero Lopez MJ, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Perez Encinas M. Medication errors: standardizing the terminology and taxonomy. Ruiz Jarabo 2000 grand results. *Farm Hosp*. 2003;27:137-49.
- Berga Cullere C, Gorgas Torner MQ, Altimiras Ruiz J, Tuset Creus M, Besalduch Martin M, Capdevila Sunyer M, et al. Detecting adverse drug events during the hospital stay. *Farm Hosp*. 2009;33:312-23.

- 15 Centros Autónomos de Farmacovigilancia. Manual de Codificación. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1994.
- 16 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 Intern Med.* 1990;228:83-90.
- 17 Schumock GT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm.* 1992;27:538.
- 18 Otero Lopez MJ, Castano Rodriguez B, Perez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sanchez Munoz T, et al. Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group. *Farm Hosp.* 2008;32:38-52.
- 19 Otero López MJ, Bajo A, Maderuelo JA, Domínguez-Gil A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un servicio de urgencias. *Rev Clin Esp.* 1999;199:796-805.
- 20 Hafner JW, Belknap SM, Squillante MD, Bucheit KA. Adverse drug events in emergency department patients. *Ann Emerg Med.* 2002;39:258-67.
- 21 Sikdar KC, Alaghebandan R, MacDonald D, Barrett B, Collins KD, Donnan J, et al. Adverse drug events in adult patients leading to emergency department visits. *Ann Pharmacother.* 2010;44:641-9.
- 22 Chen YC, Fan JS, Hsu TF, Chen MH, Huang HH, Cheng KW, et al. Detection of Patients Presenting with Adverse Drug Events in the Emergency Department. *Intern Med J.* 2012;42:651-7.
- 23 Budnitz DS, Lovegrove MC, Shehab N, Richards CL. Emergency hospitalizations for adverse drug events in older Americans. *N Engl J Med.* 2011;365:2002-12.
- 24 Forster AJ, Rose NG, van Walraven C, Stiell I. Adverse events following an emergency department visit. *Qual Saf Health Care.* 2007;16:17-22.
- 25 Hohl CM, Abu-Laban RB, Zed PJ, Brubacher JR, Tsai G, Kretz P, et al. Patient-reported adverse drug-related events from emergency department discharge prescriptions. *CJEM.* 2010;12:331-8.
- 26 Liu SW, Thomas SH, Gordon JA, Hamedani AG, Weissman JS. A pilot study examining undesirable events among emergency department-boarded patients awaiting inpatient beds. *Ann Emerg Med.* 2009;54:381-5.
- 27 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;289:1107-16.
- 28 Tomás S, García L, Pascual B, Riera I. Programa de intervención farmacéutica en el servicio de urgencias para mejorar la seguridad del paciente. *Emergencias.* 2010;22:85-90.
- 29 Roqueta F, Tomás S, Chanovas M. Cultura de seguridad del paciente en los servicios de urgencias: resultados de su evaluación en 30 hospitales del Sistema Nacional de Salud español. *Emergencias.* 2011;23:356-64.
- 30 Vila-de-Muga M, Messegué M, Astete J, Luaces C. Resultados de una estrategia de prevención de errores de medicación en un servicio de urgencias pediátrico. *Emergencias.* 2012;24:91-5.

## Evaluation of adverse drug reactions in emergency department practice

De Andrés Lázaro AM, Sevilla Sánchez D, Ortega Romero MM, Codina Jané C, Ribas Sala J, Sánchez Sánchez M

**Objective:** To assess the incidence of adverse drug reactions (ADRs) in the emergency department of a tertiary care hospital, to determine the characteristics of the ADRs, to identify related risk factors, and to evaluate medication errors associated with preventable ADRs.

**Methods:** Descriptive observational study based on data extracted from medical records. Patients admitted to hospital after attendance in the emergency department over a 3-month period were included. ADRs were found following a previously established method to identify ADR clues, or triggers, in patient records. The Karch-Lasagna scale and the Hallas algorithm were used to evaluate causality, and the Schumock-Thornton questionnaire was used to assess ADR preventability. All events that were candidates for classification as ADRs were validated by 2 data collectors.

**Results:** In the records for the 237 patients included, 31 ADRs were detected (incidence, 13%). Most of the ADRs could be assigned a possible (61%) or probable (29%) cause. Forty-five percent of the ADRs were caused by medication errors and could have been prevented. The most common preventable ADRs were hypo- or hyperglycemia related to antidiabetic medication. The most common errors involved failure to prescribe a necessary medication (50%) or failure to administer one (21%). The most common unavoidable ADRs were tachycardia and hyperglycemia related to salbutamol and corticosteroids, respectively. The only factors associated with a higher prevalence of ADRs were the number of drugs administered in the emergency department and admission to the acute-care section of the department.

**Conclusions:** The incidence of ADRs in this study was high and preventable events were detected. These findings are consistent with evaluations of ADRs in the hospital setting. [*Emergencias* 2013;25:361-367]

**Keywords:** Adverse drug reaction. Medication errors. Emergency health services. Patient safety. Data collection: triggers.