

PANORAMA DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN EN LATINOAMÉRICA: OPORTUNIDADES PARA LA ERGONOMÍA/FACTORES HUMANOS

OVERVIEW OF MEDICATION ERRORS IN LATIN AMERICA: OPPORTUNITIES FOR ERGONOMICS/HUMAN FACTORS

Jessica Liliana Vargas-Neri*

Melissa Bernal-Salazar**

Yordán Rodríguez***

Carlos Aceves-González****

Angela Caro-Rojas*****

Stephan Jarpa-Cuadra*****

Rosa María Papale*****

Mario Ariel Torrero*****

Paul Pérez-Vázquez*****

Helaine Carneiro-Capucho*****

Ana Lucía Flores-Villatoro*****

Resumen: En este artículo se proporciona un panorama general sobre la definición y notificación de los errores de medicación y los errores en el sistema de medicación en el contexto de 20 países de Latinoamérica. Se realizó una búsqueda en la literatura, considerando estudios de revisión y los

*Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica del Hospital Infantil de México Federico Gómez. Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México. Ciudad de México, México. Correo electrónico: lilianavargasneri@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-8207-9407>

**Red Latinoamericana de Ergonomía y Factores Humanos en Sistemas de Salud. Bogotá, Colombia. Correo electrónico: melissabernalmd@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1136-4462>

***Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia. Correo electrónico: yordan.rodriguez@udea.edu.co. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-0079-4336>

****Centro de Investigaciones en Ergonomía, Universidad de Guadalajara. Guadalajara, México. Correo electrónico: c.aceves@academicos.udg.mx. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-6720-808X>. Autor de correspondencia.

*****Asociación Colombiana de Farmacovigilancia. Bogotá, Colombia. Correo electrónico: angelacaror@hotmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-9773-7188>

*****Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Chile. Agencia Inhouse. Santiago, Chile. Correo electrónico: sjarpa@agenciainhouse.cl. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-7324-7173>

*****Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Buenos Aires, Argentina. Correo electrónico: rpapaleanmat@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1144-8500>

*****Sanofi. Ciudad de Panamá, Panamá. Correo electrónico: mario.torrero@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-9194-2551>

*****Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Privada Norbert Wiener. Lima, Perú. Correo electrónico: qfpaulpv@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-2082-9898>

*****Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Brasilia. Brasilia, Brasil. Correo electrónico: helaine.capucho@unb.br. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-5438-7963>

*****Exeltis. Ciudad de Guatemala, Guatemala. Correo electrónico: lucia.floresqf@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-5921-2142>

documentos regulatorios. En cuanto al análisis y prevención de los errores de medicación, se encontró que prevalece un enfoque centrado en el individuo (focalizándose en la falta de entrenamiento, fatiga, distracciones, olvidos, entre otros), en lugar de un enfoque centrado en el sistema (procesos, métodos, herramientas, tecnologías, aspectos organizacionales y ambientales). Los autores de este artículo consideramos que la problemática de los errores de medicación debe abordarse desde una perspectiva multidisciplinaria y creemos que la integración del enfoque de la Ergonomía/Factores Humanos en los sistemas de medicación contribuiría a mejorar el panorama actual de los errores de medicación en los países Latinoamericanos, lo cual está alineado con las estrategias presentadas por reconocidas organizaciones a nivel global, como la Organización Mundial de la Salud, el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido y la Asociación Internacional de Ergonomía.

Palabras clave: Error de medicación, evento adverso, sistema de salud, seguridad del paciente, factores humanos, ergonomía.

Abstract: This article provides an overview of the definition and notification of medication errors and medication system errors in the context of 20 Latin American countries. A literature search was conducted, considering review studies and regulatory documents. Regarding the analysis and prevention of medication errors, it was found that an individual-centred approach is prevalent (focusing on lack of training, fatigue, distractions, forgetfulness, among others) instead of a system-centred approach (processes, methods, tools, technologies, organizational and environmental aspects). The authors of this article consider that medication errors should be approached from a multidisciplinary perspective and believe that the integration of the Ergonomics/Human Factors approach in medication systems would improve the current situation of medication errors in Latin American countries. This is aligned with the strategies presented by recognized global organizations, such as the World Health Organization, the National Health System of the United Kingdom, and the International Ergonomics Association.

Keywords: Medication error, adverse event, healthcare system, patient safety, human factors, ergonomics.

Recepción: 02.07.2021 / Revisión: 14.07.2021 / Aceptación: 05.08.2021

Introducción

Los errores de medicación (EM) son un grave problema en los sistemas de salud (Institute of Medicine, 2000). Los EM comprometen la seguridad del paciente, relacionándose con un aumento en la tasa de mortalidad, morbilidad, días de hospitalización y costos de la atención (Wittich, et al., 2014). Se ha estimado en estudios recientes sobre EM que estos errores pueden ser responsables de hasta 251.000 muertes anuales en Estados Unidos, lo que hace que los EM se constituyan como la tercera causa de muerte a nivel general. Las tasas de error son significativamente más altas en Estados Unidos que en otros países desarrollados como Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Alemania y el Reino Unido (Anderson & Abrahamson, 2017). Con relación a Latinoamérica, las estimaciones de prevalencia de los EM y, por consiguiente, morbimortalidad, no están bien establecidas, ya que los estudios realizados son muy heterogéneos en cuanto a identificación de errores, definiciones y análisis de la población que impacta.

De acuerdo con el Consejo Nacional Coordinador para el Reporte y Prevención de Errores de Medicación (NCC MERP, por sus siglas en inglés), el EM es definido como “cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o el consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización” (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP, 2021).

Los EM se pueden presentar en todas las fases del proceso de medicación, como la prescripción, transcripción, preparación, dispensación, administración, monitoreo, almacenamiento y selección (Consejo de Salubridad General, 2018). Sin embargo, se ha reportado una mayor frecuencia en las fases de preparación y administración de medicamentos (McDowell, et al., 2010). En Latinoamérica, los errores de medicación han sido asociados con una alta frecuencia de eventos adversos prevenibles [OR 0.1, IC95% 0.0-0.4](Montserrat-Capella et al., 2015). La mayoría de los EM ocurren diariamente en los sistemas hospitalarios sin generar daño al paciente, pero otros pueden ocasionar daño, inclusive provocar la muerte.

El conocimiento de los EM en los sistemas de salud ha sido el enfoque de distintas organizaciones dedicadas a garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención en las instituciones (Institute for Safe Medication Practices, 2020, 21 de febrero; World Health Organization [WHO], 2017). Los EM que causan eventos adversos en los pacientes son los que llaman más la atención y son los que más se notifican por parte del personal sanitario (Bates, 1996; Vrbnjak et al., 2016). La notificación está relacionada con las políticas regulatorias, cultura y procesos de los EM que se tienen implementadas en las instituciones (Patrician & Brosch, 2009). Una buena regulación permite generar acciones para conocer tanto las causas como el impacto de los errores de medicación en nuestros sistemas y en el paciente. Sin embargo, se desconoce si la regulación ha sido un factor sistémico para aumentar el conocimiento de los EM en países Latinoamericanos. La Ergonomía/Factores Humanos podría proporcionar herramientas y métodos para mejorar la notificación y análisis de los EM. El objetivo de este estudio fue proporcionar un panorama general sobre la definición y notificación de los EM y los errores en el sistema de medicación en el contexto de diferentes países de Latinoamérica. Además, se reflexiona sobre la contribución de la Ergonomía/Factores Humanos en el análisis y prevención de los EM.

Materiales y métodos

Para conocer la forma en que se definen y notifican los errores de medicación en diferentes países de Latinoamérica se llevó a cabo una búsqueda en la literatura, considerando estudios de revisión y los documentos actuales. Se extrajo la información de páginas oficiales, considerando guías, acuerdos, reglamentos y formatos publicados por las agencias regulatorias de cada uno de los países.

Para obtener un panorama sobre los errores en el sistema de medicación, se llevó a cabo una revisión en cuatro bases de datos electrónicas (PubMed, Lilacs, CINAHL y Scielo). La estrategia de búsqueda se basó en los términos “medication error”, “prescription”, “transcription”, “dispensing”, “administration”, “Latin America” y sus correspondientes sinónimos y jerarquías. La búsqueda se hizo en inglés y español según el idioma de la base de datos. Se consideraron los estudios de revisión publicados entre los años 2000 y 2021, que incluían los errores en alguna de las fases del sistema de medicación y que fueran de alguno de los 20 países de Latinoamérica (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Puerto Rico, República Dominicana, Uruguay y Venezuela).

Resultados y discusión

Regulación: Definición y notificación de los errores de medicación

Se analizaron las guías, reglamentos y decretos de 20 países de Latinoamérica. La mayoría define al EM como un acontecimiento evitable o prevenible, que puede producir una lesión o daño en el paciente, mientras la medicación está bajo el control del personal sanitario. Tanto Bolivia como Cuba lo mencionan como sinónimo de error médico. Brasil, Ecuador y México agregan a su definición los procesos y sistemas relacionados con los EM. Encontramos que ocho países de Latinoamérica no consideran la definición de error de medicación dentro de los documentos oficiales analizados.

Respecto a la notificación de los EM, la mayoría de los países considera la notificación de eventos adversos o sospechas de reacciones adversas asociadas a errores de medicación, pero sólo seis países (Argentina, Brasil, Costa Rica, Ecuador, El Salvador y Uruguay) mencionan explícitamente la notificación del EM, independientemente si produjo un daño en el paciente. Algunos países como Colombia, El Salvador, Guatemala, Paraguay y Perú mencionan que se notifiquen los problemas relacionados con los medicamentos, sin hacer diferencia con los EM (tabla 1).

Tabla 1. Definición y notificación de errores de medicación de acuerdo con documentos oficiales en países de Latinoamérica.

País/Agencia regulatoria	Documentos	Definición de error de medicación	Notificación
Argentina/ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Portal: https://www.argentina.gob.ar/anmat	Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Informe Anual del Departamento de Farmacovigilancia.	Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento pudiendo producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario, paciente o consumidor.	Los EM se notifican al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
Bolivia/ Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) Portal: https://www.agemed.gob.bo	Documento Sistema Nacional de Farmacovigilancia /Ministerio de Salud y Deportes 2011. Serie: Documentos Técnico-Normativos No. 210.	Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor (se tiene como sinónimo de error médico).	Se notifican las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, no menciona a los EM.
Brasil/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Portal: https://www.gov.br/anvisa/pt-br	Acuerdos del Consejo Colegiado - RDC No. 406, de 22 de julio de 2020; RDC No. 36, de 25 de julio de 2013.	Cualquier acontecimiento evitable que pueda causar o conducir a un uso inadecuado de la medicación, o causar daño a un paciente, mientras la medicación está bajo el control de los profesionales de la salud, los pacientes o los consumidores, que implique un uso no intencionado, con finalidad terapéutica, y que pueda o no tener prescripción médica. Este evento puede estar relacionado con la práctica profesional, los productos sanitarios, los procedimientos y los sistemas, incluida la prescripción, la orientación verbal, el etiquetado, el envasado y la nomenclatura de los productos fabricados y compuestos, la dispensación, la distribución, la administración, la educación, el seguimiento y el uso.	Se pueden enviar las notificaciones de seguridad para casos individuales relacionados con EM.
Chile/ Instituto de Salud Pública de Chile Portal:	Instructivo para la Notificación de Sospechas de Reacciones	Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras	Se notifican EM si estos están asociados con sospechas de reacciones adversas.

www.ispch.cl	Adversas a Medicamentos. Formulario de notificación. Instructivo para completar el Formulario.	que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. Esto puede resultar en daño al paciente.	
Colombia/ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) Portal: https://www.invim.gov.co/	Resolución número 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social. Resolución número 2004009455 del 28 de mayo de 2004 del Ministerio de Protección Social.	No define al error de medicación. Sólo a los problemas relacionados con la utilización de medicamentos.	Se notifican los eventos adversos, los eventos adversos serios e inesperados, así como los problemas relacionados con medicamentos. No se menciona al EM.
Costa Rica/ Ministerio de Salud Pública de Costa Rica Portal: https://www.ministeriodesalud.go.cr	Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, N°39417-S Guía de presentación de informes periódicos de seguridad para la industria farmacéutica.	Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.	La información referente a EM se envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
Cuba/ Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) Portal: https://www.cecmed.cu/	Normas y procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.	Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento pudiendo producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario, paciente o consumidor (se tiene como sinónimo de error médico).	Los profesionales sanitarios, ante un paciente en el que observa un conjunto de signos, síntomas o alteración de algún examen de laboratorio, que lo hacen sospechar una posible asociación con la utilización previa de un medicamento, deben iniciar el proceso de notificación. No menciona a los EM.
Ecuador/ Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) Portal: https://www.control sanitario.gob.ec/	Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.	Evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal cuando se	Se notifican todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, EM, fallas terapéuticas y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización.

		encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas. Incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.	
El Salvador / Ministerio de Salud Portal: https://cnfv.salud.gob.sv/	Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS 11.02.02:16) Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.	Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.	Se pueden notificar los problemas relacionados a medicamentos (falla terapéutica o falta de eficacia, EM/error programático, falsificado/fraudulento).
Guatemala / Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Portal: https://www.mspas.gob.gt/	Normativa 61-2009 Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia.	No se define.	Se tiene que comunicar cualquier sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamentos.
Honduras / Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) Portal: https://www.arsa.gob.hn/	RTCA 11.03.59:11. Requisitos para Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. No menciona Farmacovigilancia.	No se define.	Se notifica cualquier evento adverso (sospecha de reacción adversa, sospecha de falla terapéutica o en su defecto sospecha de EM) a través de noti-facedra.
México / Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) Portal: https://www.gob.mx/cofepris	NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.	Cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando estos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los	Se notifican todas las sospechas de reacciones, eventos adversos, reacciones adversas y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas, tanto esperadas como inesperadas, que se presenten por EM.

		productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.	
Nicaragua/ Ministerio de Salud (MINSA) Portal: http://www.minsa.gob.ni/	Normativa 063 “Norma de Farmacovigilancia” y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, 2017.	Incidente que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.	Se notifican sospechas de reacciones y eventos adversos. Menciona que se debe documentar aquellas reacciones adversas por sospecha de sobredosis o EM.
Panamá/ Ministerio de Salud Portal: http://www.minsa.gob.pa/	Resolución N° 553 (De lunes 03 de junio de 2019), que adopta el manual de buenas prácticas de farmacovigilancia.	Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.	Se notifican las sospechas de reacciones adversas. No menciona a los EM.
Paraguay/ Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Portal: https://www.mspbs.gov.py/index.php	Resolución S.G. N° 048/16.	No se define.	Se notifican las sospechas de reacciones adversas. En el formato de notificación, dentro de la descripción del problema relacionado con el medicamento se encuentra una casilla de “error de medicación”.
Perú/ Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) Portal: http://www.digemid.minsa.gob.pe/	Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA para Aprobar el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Publicado en el Diario Oficial El Peruano.	Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración a un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o que ocasionen un daño en el paciente o usuario que consume el producto farmacéutico. Los errores de medicación que ocasionan un daño al paciente se consideran reacciones adversas excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.	Se notifican las sospechas de reacciones adversas. En el formato de notificación, dentro de la descripción del problema relacionado con el medicamento se encuentra una casilla de “error de medicación”.
Puerto Rico/ Instituto Nacional de Salud Portal:	Documentos no disponibles en la página oficial.	No se define.	No se define.

http://www.salud.gov.pr/Pages/Home.aspx			
República Dominicana/ Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) Portal: https://digemaps.msp.gob.do/menu/	Reglamento Técnico de Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud. Resolución 0000127.	No se define.	Sólo se incluyen notificaciones para reacciones adversas. No menciona EM.
Uruguay/ Dirección General de la Salud (DIGESA) Portal: https://www.gub.uv/ministerio-salud-publica/institucion-al/estructura-del-organismo/direccion-general-salud	Ordenanza N° 798/014.	No se define.	Se menciona un formulario en línea para notificar EM.
Venezuela/ Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR) Portal: http://www.inhrr.gob.ve/normas_ce.php	Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos del INHRR.	No se define.	Se menciona un formulario para el reporte en línea de la sospecha de evento adverso o falta de efectividad de medicamentos. No se menciona EM.

Nota. Para la región de Centroamérica se ha generado un portal regional de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, llamado Noti-FACEDRA, por parte del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana.

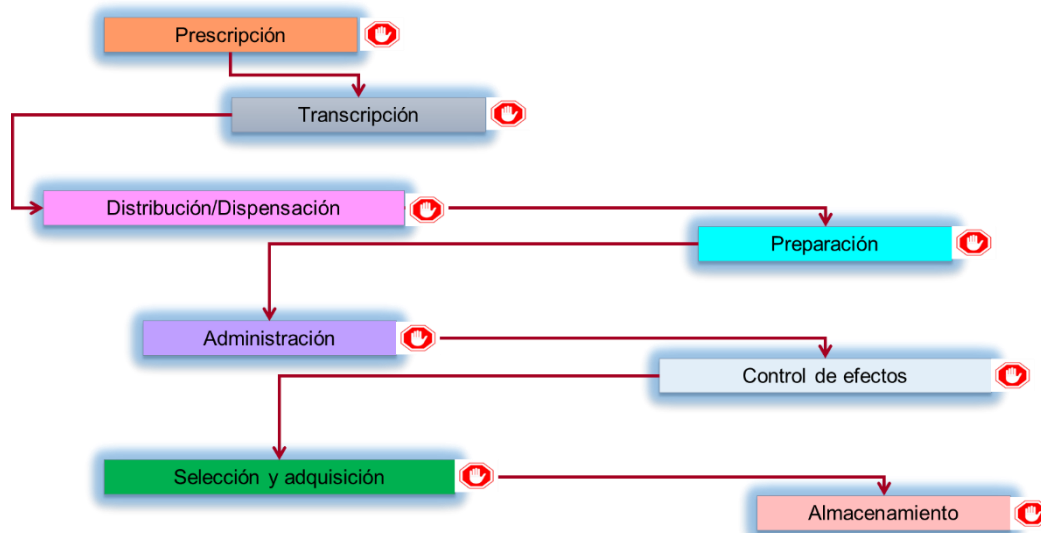
Panorama de los errores de medicación en Latinoamérica

De los artículos revisados, no se encontraron estudios que abarcaran un análisis del panorama general de errores de medicación en Latinoamérica, sino que se centran por país, analizando diferentes situaciones asociadas a la presencia de errores de medicación, lo que genera heterogeneidad en la información y plantea la necesidad de fortalecer la estrategia para la evaluación de los errores de medicación. Esto es congruente con la revisión realizada por (Bohorquez-Moreno, 2021), quienes analizaron estudios publicados en diferentes países a nivel mundial y detectaron que utilizaban distintos sistemas de notificación, lo que evidencia una problemática que da a conocer las falencias en los sistemas de salud para el manejo de errores de medicación.

Un sistema de medicación está compuesto por diferentes procesos interrelacionados entre sí: prescripción, transcripción, dispensación, preparación, administración, monitoreo, adquisición y almacenamiento. Comparados con la literatura mundial (prescripción, dispensación, preparación y administración). Los errores de medicación pueden acontecer en

cualquier fase del sistema, tal como se observa en la figura 1. Sin embargo, durante la revisión se observó que no se contaba con una perspectiva completa de los tipos de errores dentro del sistema de medicación.

Figura 1. Fases del sistema de medicación en donde pueden suceder los errores de medicación.



Nota. Adaptado de Consejo de Salubridad General (2018).

Los errores más comunes incluidos en los artículos fueron los de prescripción y administración, así como los errores humanos asociados a la atención en salud. Tal es el caso presentado por Salamano et al., (2013), quienes encontraron que de los 506 errores de medicación identificados en el Hospital Provincial del Centenario de la ciudad de Rosario (Argentina) durante el mes de mayo de 2009, el 50,2% correspondían a errores en la etapa de prescripción, siendo la doble prescripción la causa de mayor peso como resultado de un sistema de distribución de medicamentos carente de evaluación continua.

Por otro lado, Núñez-Sánchez et al. (2014) realizaron una evaluación de ocho estudios prospectivos sobre errores de medicación en la prescripción con estudios de diferentes partes del mundo incluyendo Chile y Brasil, y encontraron que el porcentaje de error detectado fue del 1.5% al 34%, incorporando también la revisión de la participación del talento humano en este tipo de errores. Encontraron que la falta de un farmacéutico en el equipo de trabajo, la desorganización, el exceso de trabajo y los turnos laborales vespertinos contribuían al aumento de errores de medicación, y, por el contrario, los equipos multidisciplinarios, la organización adecuada, el compromiso con la seguridad del paciente, la creación de sistemas de trabajo que disminuyan la carga a enfermería y la incorporación del expediente electrónico, se constituían como herramientas eficaces para disminuir los errores de medicación asociados a la prescripción.

Por su parte, Lanzillotti et al. (2015), realizaron una revisión sistemática con artículos realizados en Brasil, orientada a evaluar los eventos adversos en unidades de cuidados intensivos neonatales, encontrando que los errores de medicación de administración en las UCI neonatales constituyen la causa de eventos adversos más frecuente, dada por dosificaciones incorrectas o inadecuadas (con un promedio de 38% en los estudios

evaluados), omisión, técnica de administración defectuosa y vía de administración inadecuada. En este estudio se afirma que, comparado con la frecuencia de ocurrencia en adultos hospitalizados, los errores de medicación son 8 veces más frecuentes en las UCI neonatales. Adicionalmente, esta revisión plantea que los factores medioambientales y los factores humanos juegan un rol muy importante en este escenario y, por lo tanto, deben ser evaluados en conjunto para establecer estrategias de minimización de riesgos.

Discusión

Panorama de los errores de medicación en Latinoamérica

Se considera que la diferencia en las definiciones podría ser un problema debido a que puede dar origen a confusión en procesos de detección y análisis de los EM en la región. Además, limita la comparación de resultados, así como de intervenciones útiles para la prevención de estos. Consideramos que, además, puede ocasionar una confusión en la interpretación del concepto al tomarlo como sinónimo de “error médico” como en el caso de Bolivia y Cuba, hecho que pudiera contribuir a crear un ambiente en el cual se responsabiliza a la persona involucrada en el error. En otras palabras, esto significa que prevalece un enfoque centrado en el individuo (focalizándose en la falta de entrenamiento, fatiga, distracciones, olvidos, etc.) en lugar de un enfoque centrado en el sistema (procesos, métodos, herramientas, tecnologías, aspectos organizacionales, ambientales, etc.). Por otro lado, en el análisis del EM, las diferentes definiciones generan que no exista una homogeneidad en la información que se debe reportar a las agencias regulatorias e inclusive, en algunos casos, no se solicite el reporte de los mismos.

Con respecto a la heterogeneidad de la notificación, el problema que se podría presentar es que el cumplimiento de esta tarea dependerá del uso correcto de la tecnología y de las herramientas disponibles para realizar la notificación ya que no en todos los países de Latinoamérica se cuenta con los medios suficientes para hacerlo. Un aspecto importante es que, en algunos países, la notificación de EM está enlazada con la notificación de sospechas de reacciones adversas, por lo que sólo se notifican los errores con daño, dejando de lado aquellos sin daño, lo que limita el conocimiento de los errores ocurridos en el sistema de medicación.

Actualmente observamos que se están presentando cambios en los sistemas de notificación en Latinoamérica para el reporte de reacciones adversas buscando la estandarización de los procesos a nivel regional y global, sin embargo, aún no consideran de manera integral la notificación de los EM en estos sistemas.

Dentro de la literatura revisada, resulta difícil comparar los diferentes errores de medicación entre los estudios, debido a la diversidad de parámetros que se utilizan para su análisis y evaluación. De manera general, no se consideran todas las fases del sistema de medicación y las mayormente estudiadas son la prescripción y la administración, por lo que son más visibles ya que llegan al paciente y tienen mayor probabilidad de generar daño. Por otro lado, las poblaciones que más se incluyen en los estudios de EM son poblaciones vulnerables, como poblaciones pediátricas, lo que limita la extrapolación del problema a otras poblaciones.

Contribución de la Ergonomía/Factores Humanos para el análisis y prevención de los errores de medicación

Los autores de este artículo consideramos que la problemática de los EM debe abordarse desde una perspectiva multidisciplinaria y creemos que la integración del enfoque de la Ergonomía/Factores Humanos (E/FH) en los sistemas de medicación contribuiría a mejorar el panorama actual de los EM en los países Latinoamericanos.

La EFH como disciplina y profesión tiene como fin garantizar que cualquier artefacto diseñado, desde un producto de consumo hasta un servicio o entorno organizacional, se diseñe en torno a las capacidades, limitaciones y aspiraciones de los seres humanos, de modo que se optimice el funcionamiento de los sistemas y el bienestar de las personas que en ellos participan (Dul et al., 2012).

En las últimas décadas, una gran cantidad de personas y sistemas se han beneficiado de la aplicación de esta disciplina, particularmente en países desarrollados. La publicación del informe “To Err is Human: Building a Safer Health System” (Institute of Medicine, 2000) puede considerarse el punto de partida para que la EFH y su enfoque de sistemas fuera reconocido como elemento crítico para la seguridad del paciente en todos los dominios de atención médica (Carayon et al., 2014). La perspectiva de EFH se ha aplicado en diversas áreas de la atención médica, como cuidados intensivos, atención primaria y atención de emergencias. De igual manera, se ha incorporado en el diseño de dispositivos médicos, el entrenamiento, la mejora de la calidad, la seguridad y confiabilidad en los sistemas de salud (Catchpole et al., 2021).

Los EM, como ya se ha expresado, no son solo un problema exclusivo de los países Latinoamericanos, sino que son una problemática de interés global. En consecuencia, la OMS en el año 2017 propuso una estrategia llamada “Medicación sin daños” (WHO, 2017), la cual tiene como propósito reducir en un 50% los daños graves evitables relacionados con la medicación. En este documento de la OMS, se resalta que los seres humanos raramente cometen errores por negligencia, sino que es el diseño defectuoso o disfuncional de los sistemas, procesos y procedimientos los que conducen a que se cometan los EM. Este planteamiento es coherente con lo ya planteado por la OMS, donde destaca que, para impactar la seguridad del paciente, es necesario mejorar el diseño de los sistemas de trabajo empleando la EFH (WHO, 2016).

Resulta esencial la integración de la EFH en el uso seguro de medicamentos, pero con una perspectiva de sistemas que considere los factores físicos y cognitivos de las personas que participan en los procesos de producción, transporte, almacenamiento y administración de medicamentos, así como los factores de la cultura organizacional en las diversas industrias asociadas. En la tabla 2 se muestran algunos ejemplos de temas y aplicaciones relacionadas con la seguridad del paciente enmarcado en los tres dominios de la EFH: ergonomía física, ergonomía cognitiva y ergonomía organizacional. Sin embargo, el análisis e intervención del uso seguro de medicamentos debe realizarse de manera integral considerando todos los dominios de la ergonomía.

Tabla 2. Dominios de especialización dentro de la disciplina de la Ergonomía/Factores Humanos.

Dominio	Ejemplos de temas	Ejemplos de aplicaciones relacionadas con la seguridad del paciente
Ergonomía física	<ul style="list-style-type: none"> ● Tareas de levantamiento y manipulación. ● Movimientos repetitivos. ● Carga de trabajo físico. ● (Re) diseño del espacio físico y su distribución. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Diseño de las habitaciones de los pacientes para reducir las caídas. ● Número y ubicación de los lavabos en instalaciones sanitarias para aumentar el cumplimiento de las directrices sobre el lavado de manos. ● Garantizar una iluminación adecuada en las zonas de dispensación de medicamentos.
Ergonomía cognitiva	<ul style="list-style-type: none"> ● Programa de formación y desarrollo. ● Diseño y evaluación de herramientas y tecnologías. ● Toma de decisiones bajo presión de tiempo. ● Carga mental. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Desarrollo de programas de entrenamiento para mejorar la seguridad en el cuidado de la salud. ● Pruebas de usabilidad de bombas de infusión intravenosa inteligentes. ● Desarrollo de herramientas de apoyo a la decisión para reducir errores de diagnóstico.
Macroergonomía (ergonomía organizacional)	<ul style="list-style-type: none"> ● Coordinación. ● Trabajo en equipo. ● Cultura de seguridad. ● Cambio organizativo a gran escala. ● Enfoque participativo para esfuerzos de (re) diseño. ● Diseño del puesto de trabajo (p. ej., programación descansos, naturaleza de las tareas). 	<ul style="list-style-type: none"> ● Reducir los reingresos mediante una mejor planificación y coordinación del alta médica. ● Estudiar el impacto de las nuevas tecnologías en el sistema de trabajo, los procesos y los resultados.

Nota. Adaptada de Gurses et al. (2012).

La integración de la EFH en los sistemas de salud, incluidos los sistemas de medicación debe ocurrir gradualmente. Aunque falta mucho por hacer se han dado algunos pasos al respecto (Aceves-González et al., 2021). Por ejemplo, en el Congreso Internacional de Farmacovigilancia (ISoP 2019), celebrado por primera vez en Latinoamérica (Bogotá) que contó con la participación de diversos países de todo el mundo, se incluyó dentro de las conferencias magistrales una relacionada con la importancia de la EFH en la farmacovigilancia. Además, se impartió un curso sobre el rol de la EFH en el análisis y prevención de los errores de medicación. Esto muestra que la disciplina de la EFH, va abriéndose un espacio en los temas relacionados con la medicación, alineándose con las políticas y estrategias que promueve la OMS y organizaciones líderes en algunos países desarrollados (por ejemplo, National Health Service (NHS) del Reino Unido).

Otro ejemplo reciente, es la traducción al español de la guía “Vaccinating a Nation” (Vacunando una Nación) propuesta por el Chartered Institute of Ergonomics & Human

Factors (CIEHF) del Reino Unido, cuyo fin es facilitar su difusión entre el personal de salud en América Latina. En la guía se describen diez principios de ergonomía que representan una forma accesible de incluir el pensamiento sistémico en los programas nacionales de vacunación. Estos principios son transferibles y pueden aplicarse para el uso seguro de medicamentos en otros contextos (Chartered Institute of Ergonomics and Human Factors, 2021).

Como se ha esbozado en esta sección, el contexto actual ofrece una gran oportunidad para la integración de la EFH en los sistemas de salud, lo cual impactaría el uso seguro de medicamentos, entre otros aspectos relacionados con la seguridad del paciente. De hecho, recientemente la OMS, en su Plan de Acción Global para la Seguridad del Paciente 2021-2030 (WHO, 2021), ha señalado a la EFH como una estrategia clave para el construir sistemas y organizaciones de salud de alta confiabilidad que protejan a los pacientes de daños que ocurren a diario.

Alineado con este plan de acción global para la seguridad del paciente propuesto por la OMS para los próximos diez años, se ha propuesto un Modelo de Integración de la Ergonomía en los Sistemas de Salud (Modelo del Muro de Protección) para mejorar la efectividad, robustez y resiliencia de los sistemas de salud (Rodríguez & Hignett, 2021). En el modelo se propone que la integración de la EFH se realice de manera simultánea en todos los niveles (micro, meso y macro) de los sistemas de salud. Este nuevo modelo reconoce la interrelación entre la EFH y otras características de los sistemas de salud como la capacidad, la cobertura, la solidez, la integridad y la resiliencia. Se espera que este nuevo modelo sirva de referencia para mejorar y diseñar los servicios de salud, integrando la EFH desde una perspectiva integral (de sistemas) (Rodríguez & Hignett, 2021).

Conclusiones

En este artículo, ofrecemos una visión general del panorama de errores de medicación en Latinoamérica. Como aspectos a destacar, está la falta de sistematización en el reporte de los EM y la variedad de definiciones que obstaculizan la toma de acciones correctivas y preventivas. En cuanto al análisis y prevención de los EM, se encontró que prevalece un enfoque centrado en el individuo (focalizándose en la falta de entrenamiento, fatiga, distracciones, olvidos, entre otros), en lugar de un enfoque centrado en el sistema (procesos, métodos herramientas, tecnologías, aspectos organizacionales, ambientales, etc.). Los autores de este artículo consideramos que la problemática de los EM debe abordarse desde una perspectiva multidisciplinaria y creemos que la integración del enfoque de la EFH en los sistemas de medicación contribuiría a mejorar el panorama actual de los EM en los países Latinoamericanos, lo cual está alineado con las estrategias presentadas por reconocidas organizaciones a nivel global (por ejemplo, OMS, NHS del Reino Unido, Asociación Internacional de Ergonomía (IEA)).

Referencias

- Aceves-González, C., Rodríguez, Y., Escobar-Galindo, C. M., Pérez, E., Gutiérrez-Moreno, B., Hignett, S., & Lang, A. R. (2021). Frontiers in human factors: Integrating human factors and ergonomics to improve safety and quality in Latin American healthcare systems. *International Journal for Quality in Health Care*, 33(Supplement_1), 45-50. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa135>
- Anderson, J. G., & Abrahamson, K. (2017). Your health care may kill you: Medical errors. *Studies in Health Technology and Informatics*, 234, 13-17.
- Bates, D. W. (1996). Medication errors. How common are they and what can be done to prevent them? *Drug Saf*, 15(5), 303-310. <https://doi.org/10.2165/00002018-199615050-00001>
- Bohorquez-Moreno C., Manotas-Castellar, M., Rios-Paternina A., & Hernandez-Bello L. (2021). Errores de medicación en pacientes hospitalizados: Una revisión sistemática. *Ars Pharmaceutica*, 62(2), 203-2018. <https://doi.org/10.30827/ars.v62i2.16166>
- Carayon, P., Wetterneck, T. B., Rivera-Rodriguez, A. J., Hundt, A. S., Hoonakker, P., Holden, R., & Gurses, A. P. (2014). Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. *Applied Ergonomics*, 45(1), 14-25. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2013.04.023>
- Catchpole, K., Bowie, P., Fouquet, S., Rivera, J., & Hignett, S. (2021). Frontiers in human factors: Embedding specialists in multi-disciplinary efforts to improve healthcare. *International Journal for Quality in Health Care*, 33(Supplement_1), 13-18. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa108>
- Consejo de Salubridad General. (2018). *Estándares para implementar el modelo en hospitales*. <http://www.csg.gob.mx/contenidos/certificacion/modelo-seguridad.html>
- Chartered Institute of Ergonomics and Human Factors. (2021). *Vacunando a una nación: Diez principios de Ergonomía y Factores Humanos*. <https://www.ergonomics.org.uk/common/Uploaded%20files/Publications/CIEHF-Covid-19-Vacunando-a-una-naci%C3%B3n.pdf>
- Dul, J., Bruder, R., Buckle, P., Carayon, P., Falzon, P., Marras, W. S., Wilson, J. R., & van der Doelen, B. (2012). A strategy for human factors/ergonomics: developing the discipline and profession. *Ergonomics*, 55(4), 377-395. <https://doi.org/10.1080/00140139.2012.661087>
- Gurses, A. P., Ozok, A. A., & Pronovost, P. J. (2012). Time to accelerate integration of human factors and ergonomics in patient safety. *BMJ Quality & Safety*, 21(4), 347-351. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000421>
- Institute for Safe Medication Practices. (2020, 21 de febrero). *Targeted medication safety best practices for hospitals*. <https://www.ismp.org/guidelines/best-practices-hospitals>
- Institute of Medicine. (2000). *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/9728>
- Lanzillotti, L. D. S., Seta, M. H. D., Andrade, C. L. T. D., & Mendes Junior, W. V. (2015). Adverse events and other incidents in neonatal intensive care units. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20, 937-946.
- McDowell, S. E., Mt-Isa, S., Ashby, D., & Ferner, R. E. (2010). Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. *BMJ Quality & Safety*, 19(4), 341-345. <https://doi.org/10.1136/qshc.2008.029785>
- Montserrat-Capella, D., Suárez, M., Ortiz, L., Mira, J. J., Duarte, H. G., & Reveiz, L. (2015). Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: The AMBEAS/PAHO cohort study. *International Journal for Quality in Health Care*, 27(1), 52-59. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzu100>

- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (2021). *About Medication Errors*. <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
- Núñez-Sánchez, A., Cornejo-Bravo, J. M., & Pérez-Morales, M. E. (2014). Evaluación de estudios prospectivos sobre errores de medicación en la prescripción: Revisión sistemática. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 45, 07-14.
- Patrician, P. A., & Brosch, L. R. (2009). Medication error reporting and the work environment in a military setting. *Journal of Nursing Care Quality*, 24(4), 277-286. <https://doi.org/10.1097/NCQ.0b013e3181afa4cb>
- Rodriguez, Y., & Hignett, S. (2021). Integration of human factors/ergonomics in healthcare systems: A giant leap in safety as a key strategy during Covid-19. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries*, 1-7. <https://doi.org/10.1002/hfm.20907>
- Salamano, M., Palchik, V., Botta, C., Colautti, M., Bianchi, M., & Traverso, M. L. (2013). Seguridad del paciente: Aplicación de gestión de calidad para prevenir errores de medicación en el circuito de uso de medicamentos. *Revista de Calidad Asistencial*, 28(1), 28-35. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2012.05.004>
- Vrbnjak, D., Denieffe, S., O'Gorman, C., & Pajnkihar, M. (2016). Barriers to reporting medication errors and near misses among nurses: A systematic review. *International Journal of Nursing Studies*, 63, 162-178. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.08.019>
- World Health Organization. (2016). *Human factors: Technical series on safer primary care*. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safer-primary-care>
- World Health Organization. (2017). *Medication without harm*. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>
- World Health Organization. (2021). *Global patient safety action plan 2021 - 2030. Towards eliminating avoidable harm in health care*. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>
- Wittich, C. M., Burkle, C. M., & Lanier, W. L. (2014). Medication errors: An overview for clinicians. *Mayo Clinic Proceedings* 89(8), 1116-1125. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2014.05.007>