



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Seguridad del paciente: estudio de factores para su consecución

Carlos de Figueiredo Escribá

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

8.- REFERENCIAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2011. Directrices de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la elección del nombre de los medicamentos de uso humano. Guía para la aceptación de nombres de medicamentos. URL: <https://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/docs/guia-Nomb-MUH.pdf> (consultado 21.02.17).
- AEMPS, 2017a. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). URL <https://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm> (consultado 21.02.17).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2007b. Boletines mensuales la AEMPS sobre medicamentos de uso humano. URL: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/home.htm> (consultado 12.11.17).
- AHRQ Patient Safety Network, 2006. When things go wrong: responding to adverse events. Harvard Hospital, Massachussets.
- Alder, H.C., 1993. Safe Medical Devices Act: management guidance for hospital compliance with the new FDA requirements. *Hosp. Technol. Ser.* 12: 1-27.
- American Society of Hospital Pharmacists, 1993. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 50: 305-314.
- Aronson, J.K., 2004. Medication errors resulting from the confusion of drug names. *Expert Opin. Drug Saf.* 3: 167-172.
- Arriaga Redondo, M., Sanz López, E., Rodríguez Sánchez de la Blanca, A., Marsinyach Ros, I., Collados Gómez, L., Díaz Redondo, A., Sánchez Luna, M., 2017. Mejorando la seguridad del paciente: utilidad de las listas de verificación de seguridad en una unidad neonatal. *An. Pediatría.* 87: 191-200. doi: 10.1016/j.anpedi.2016.11.005.
- Asociación Española de Medicamentos Genéricos, 2017. En Genérico - Blog del medicamento genérico. URL: <https://www.aeseg.es/es/revista-en-generico-aeseg> (consultado 12.11.17).
- Brooks, M., 2016. From Brintellix to Trintellix: drug's name changes for safety. URL: <http://www.medscape.com/viewarticle/862760> (consultado 27.11.17).
- Casas, P., Ojeda, M., Gonzalez, M.L., Díaz, M.T., Rabasco, A.M., 2014. ¿Qué hay detrás de los errores de medicación detectados en farmacia comunitaria? Identificación de causas y factores contribuyentes a su aparición. *Farm. Comunitarios.* 6: supl. 1.
- Center for Drug Evaluation and Research, 2017. Medication errors: name differentiation project. URL: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/ucm164587.htm> (consultado 27.11.17).
- Cha, A.E., 2016. Researchers: Medical errors now third leading cause of death in United States. *The Washinton Post.* URL: https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2016/05/03/researchers-medical-errors-now-third-leading-cause-of-death-in-united-states/?noredirect=on&utm_term=.da5d88a551c9 (consultado 27.11.17).
- Ciociano, N., Bagnasco, L., 2014. Look alike/sound alike drugs: a literature review on causes and solutions. *Int. J. Clin. Pharm.* 36: 233-242. doi: 10.1007/s11096-013-9885-6.

- Cohen, M.R. (Ed), 1999. Medication Errors: causes, prevention, and risk management. 1st edition. Jones & Bartlett Publishers.
- Cohen, M.R. (Ed.), 2006. Medication Errors. 2nd edition. American Pharmacists Association, Washington, DC.
- Collier, R., 2014. The art and science of naming drugs. *Can. Med. Assoc. J.* 186: 1053. doi: 10.1503/cmaj.109-4864.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2016a. Campaña de prevención de errores de medicación ocasionados por similitud en los nombres de los medicamentos. URL: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/usoseguromedicamentos.aspx> (consultado 20.02.17).
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2016b. Bot PLUS Web. URL: <http://www.portalfarma.com/inicio/botplus20/Paginas/Bot-PLUS-2-0.aspx> (consultado 20.02.17).
- Consell assessor per a la prevenció dels errors de medicació, 2008. Recomendaciones para la prevención de los errores de medicación. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.
- Díaz, C.L., Cienfuegos-Jovellanos, C.H., Guillén, R.C., 2001. Errores de medicación, prevención, diagnóstico y tratamiento. *EASO 242*, Cornellá de Llobregat (Barcelona).
- Esteva de Sagrera, J., 2005. Historia de la Farmacia: Los medicamentos, la riqueza y el bienestar. Masson S.A.
- FDA, 2005. How FDA Reviews Proposed Drug Names [WWW Document]. URL <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/ucm080867.pdf> (consultado 20.02.17).
- FDA, 2009. Phonetic Orthographic Computer Analysis Software Program for Review of Proprietary Drug and Biologic Names. URL: <https://www.federalregister.gov/documents/2009/02/17/E9-3170/phonetic-orthographic-computer-analysis-software-program-for-review-of-proprietary-drug-and-biologic> (consultado 20.02.17).
- FDA, 2014. Best Practices in Developing Proprietary Names for Drugs. URL: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm398997.pdf> (consultado 05.08.17).
- FDA, 2018. MedWatch Voluntary Report. URL <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home> (consultado 01.11.18).
- Field, A.P., 2005. *Discovering Statistics Using SPSS*. London: SAGE Publications.
- Filik, R., Purdy, K., Gale, A., Gerrett, D., 2006. Labeling of medicines and patient safety: evaluating methods of reducing drug name confusion. *Hum. Factors.* 48: 39–47.
- Flynn, E.A., Barker, K.N., Carnahan, B.J., 2003. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies. *J. Am. Pharm. Assoc.* 43: 191–200. doi: 10.1331/108658003321480731.

- Galanter, W., Falck, S., Burns, M., Laragh, M., Lambert, B.L., 2013. Indication-based prescribing prevents wrong-patient medication errors in computerized provider order entry (CPOE). *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 20: 477–481. doi: 10.1136/amiajnl-2012-001555.
- Galanter, W.L., Bryson, M.L., Falck, S., Rosenfield, R., Laragh, M., Shrestha, N., Schiff, G.D., Lambert, B.L., 2014. Indication Alerts Intercept Drug Name Confusion Errors during Computerized Entry of Medication Orders. *PLoS ONE*. 9: e101977. doi: 10.1371/journal.pone.0101977.
- García-Ramos, S.E., Baldominos, G., 2011. Impacto de la prescripción electrónica asistida en la reducción de los errores de transcripción a la hoja de administración. *Farm. Hosp.* 35: 64–69. doi: 10.1016/j.farma.2010.06.002.
- Generalitat de Catalunya. Departament de Salut, 2017. Medicaments i farmàcia. Butlletins. URL: <http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/butlletins/> (consultado 12.11.17).
- Glendon, A.I., Clarke, S., McKenna, E., 2006. Human safety and risk management. 2nd edition. CRC Press, Boca Raton, FL.
- Hall, P.A.V., Dowling, G.R., 1980. Approximate String Matching. *ACM Comput. Surv.* 12: 381–402. doi: 10.1145/356827.356830.
- Hartwig, S.G., Denger, S.D., Schneider, P.J., 1991. Severity indexed, incident report based medication error reporting program. *Am. J. Hosp. Pharm.* 48: 2611-2616.
- Hicks, R.W., Becker, S.C., Cousins, D.D. (Eds), 2008. MEDMARX Data Report: A report on the relationship of drug names and medication errors in response to the Institute of Medicine's call to action. Center for the Advancement of Patient Safety, US Pharmacopeia., Rockville, MD.
- Hoffman, J.M., Proulx, S.M., 2003. Medication errors caused by confusion of drug names. *Drug Saf.* 26: 445–452. doi: 10.2165/00002018-200326070-00001.
- Institute for safe Medication Practices (ISMP), 2016. FDA and ISMP lists of look-alike drug names with recommended tall man letters. URL: <https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/30019/fda-and-ismplists-of-look-alike-drug-names-with-recommended-tall-man-letters> (consultado 27.11.17).
- Institute for safe Medication Practices (ISMP), 2018a. Institute for Safe Medication Practices. URL: <http://www.ismp.org/about/default.aspx> (consultado 1.11.18).
- Institute for safe Medication Practices (ISMP), 2018b. ISMP acute care newsletter archive. URL: <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/archives.aspx> (consultado 16.11.17).
- ISMP-España, 2017. Lista de nombres similares de medicamentos que se prestan a confusión. URL: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/63> (consultado 20.02.17)
- Institute of Medicine, 2006. Preventing Medication Errors. URL: <https://www.nap.edu/resource/11623/medicationerrorsnew.pdf> (consultado 27.11.17).
- Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations, 2005. Sound-alike drug names produce risk of medication interchange errors. *J. Pain Palliat. Care Pharmacother.* 19: 47–53.

- Kelly, K, Vaida A.J, 2005. Caution: dulcolax name extensions. URL: <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2005/2005-01/2005-01-9172> (consultado 27.11.17).
- Kenagy, J.W., Stein, G.C., 2001. Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 58: 2033–2041.
- Kohn L.T, Corrigan J.M, Donaldson M.S, 1999. *To Err Is Human: building a safer health system.* Committee on quality of health care in America. Institute of Medicine. National Academy Press, Washington DC.
- Kolatch, E., Toye J, Dorr B, 2004. Look Alike/ Sound Alike algorithms for assessing drug name similarities. URL: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.303.3215&rep=rep1&type=pdf> (consultado 27.11.17).
- Kondrak, G., Dorr, B., 2006. Automatic identification of confusable drug names. *Artif. Intell. Med.* 36: 29–42. doi: 10.1016/j.artmed.2005.07.005.
- Kuo, G.M., Touchette, D.R., Marinac, J.S., 2013. Drug errors and related interventions reported by United States clinical pharmacists: The American College of Clinical Pharmacy Practice-Based Research Network Medication Error Detection, Amelioration and Prevention Study. *Pharmacotherapy.* 33, 253–265. doi: 10.1002/phar.1195.
- Lambert, B.L., 1997. Predicting look-alike and sound-alike medication errors. *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 54: 1161–1171.
- Lambert, B.L., Lin, S.J., Chang, K.Y., Gandhi, S.K., 1999. Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors: the look-alike (orthographic) and sound-alike (phonetic) model. *Med. Care.* 37: 1214–1225.
- Lambert, B.L., Chang, K.-Y., Lin, S.-J., 2001. Effect of orthographic and phonological similarity on false recognition of drug names. *Soc. Sci. Med.* 52: 1843–1857. doi: 10.1016/S0277-9536(00)00301-4.
- Lambert, B.L., Lin, S.-J., Tan, H., 2005. Designing Safe Drug Names. *Drug Saf.* 28: 495–512. doi: 10.2165/00002018-200528060-00003.
- Lambert, B.L., Dickey, L.W., Fisher, W.M., Gibbons, R.D., Lin, S.-J., Luce, P.A., McLennan, C.T., Senders, J.W., Yu, C.T., 2010. Listen carefully: the risk of error in spoken medication orders. *Soc. Sci. Med.* 70: 1599–1608. doi: 10.1016/j.socscimed.2010.01.042.
- Lambert, B.L., Bhaumik, R., Zhao, W., Bhaumik, D.K., 2016. Detection and prediction limits for identifying highly confusable drug names from experimental data. *J. Biopharm. Stat.* 26: 365–385. doi: 10.1080/10543406.2015.1052481.
- Leape, L.L., Bates, D.W., Cullen, D.J., Cooper, J., Demonaco, H.J., Gallivan, T., Hallisey, R., Ives, J., Laird, N., Laffel, G., Nemeskal, R., Petersen, L.A., Porter, K., Servi, D., Shea, B.F., Small, S.D., Sweitzer, B.J., Thompson, B.T., Vliet, M.V., 1995. System analysis of adverse drug events. *JAMA.* 274: 35-43.
- Leape, L.L., Berwick, D.M., 2005. Five years after *To Err Is Human*: what have we learned? *JAMA.* 293: 2384–2390. doi: 10.1001/jama.293.19.2384.

- Laredo, L.M., 1994. Estudio de utilización y detección de reacciones adversas por fármacos cardiovasculares en el medio hospitalario. Tesis doctoral. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Medicina, Madrid.
- Lozano, E., 2009. Errores de medicación en los tratamientos de quimioterapia ambulatoria en pacientes con cáncer colorectal. Tesis doctoral. Universidad de Navarra. Facultad de Medicina. Pamplona.
- Melamed, I.D., 1999. Bitext Maps and Alignment via Pattern Recognition. *Comput. Linguist.* 25: 107–130.
- Marks, N.S., 2009. MedWatch: safety information and adverse event reporting. URL <http://www.medscape.org/viewarticle/588757> (consultado 13.01.18).
- Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. URL: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf> (consultado 10.11.17).
- Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. URL: http://www.mschs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf (consultado 10.12.17).
- Ministerio de Sanidad y Consumo, 2017. Biblioteca y Publicaciones - Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. URL: http://www.mschs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/porVolumen/home.htm (consultado 12.11.17).
- Modamio, P., Lastra, C.F., Miguez, E., Loscertales, H.R., Braza, A.J., Mariño, E.L., 2014. Errores de medicación relacionados con la similitud de envase y nombre parecido de los medicamentos: ¿qué aportan los estudiantes de Farmacia? *Farm. Comunitarios.* 6: supl. 1.
- NCCMERP, 2001. NCC MERP taxonomy of Medication Errors. URL: <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf> (consultado 01.11.18).
- NCCMERP, 2000. About Medication Errors. What is a Medication Error? URL: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors> (consultado 01.11.18).
- Nelson, N.C., Evans, R.S., Samore, M.H., Gardner, R.M., 2005. Detection and prevention of medication errors using real-time bedside nurse charting. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 12: 390–397. doi: 10.1197/jamia.M1692.
- Norton, L.L., 2001. Quality improvement, risk management, and patient education: tools to reduce medication error. *J. Manag. Care Pharm.* 7: 156–165. doi: 10.18553/jmcp.2001.7.2.156
- Or, C.K.L., Wang, H., 2014. A comparison of the effects of different typographical methods on the recognizability of printed drug names. *Drug Saf.* 37; 351–359. doi: 10.1007/s40264-014-0156-9.
- Organización Mundial de la Salud, 2002. Actas de la 55 Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra. URL: <http://www.who.int/iris/handle/10665/258958> (consultado 27.11.17).

- Organización Mundial de la Salud. Consejo Ejecutivo, 2002. 109 Consejo Ejecutivo. Calidad de la atención: seguridad del paciente: informe de la Secretaría. URL: <http://www.who.int/iris/handle/10665/81600> (consultado 27.11.17).
- Ostini, R., Roughead, E.E., Kirkpatrick, C.M.J., Monteith, G.R., Tett, S.E., 2012. Quality use of medicines - medication safety issues in naming; look-alike, sound-alike medicine names. *Int. J. Pharm. Pract.* 20: 349–357. doi: 10.1111/j.2042-7174.2012.00210.x.
- Otero, M.J., Domínguez-Gil, A., 2000. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm. Hosp.* 24: 258–266.
- Otero, M.J., Codina, C., Tames, M.J., Pérez, M., en representación del grupo de trabajo Ruiz-Jarabo, 2003. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp*, 27: 137-149.
- Otero, M.J., Castaño, B., Pérez, M., Codina, C., Tames, M.J., Sánchez, T., en representación del grupo de trabajo Ruiz-Jarabo, 2008. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm. Hosp.* 32: 38-52.
- Peters, G.A., Peters, B.J., 2006. *Human Error: causes and control*. 1st edition. CRC Press, Boca Raton, FL.
- Peters, G.A., Peters, B.J., 2007. *Medical Error and patient safety: human factors in medicine*. 1st edition. CRC Press, Boca Raton, FL.
- Przytula, K., Bailey, S.C., Galanter, W.L., Lambert, B.L., Shrestha, N., Dickens, C., Falck, S., Wolf, M.S., 2015. A primary care, electronic health record-based strategy to promote safe drug use: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 16: 17-19. doi: 10.1186/s13063-014-0524-x
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 2013. URL: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-8191-consolidado.pdf> (consultado 01.12.18).
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos. URL: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf> (consultado 01.12.18).
- Robinson, D.H., Toledo, A.H., 2012. Historical development of modern anesthesia. *J. Invest. Surg.* 25: 141–149. doi: 10.3109/08941939.2012.690328.
- Sánchez-Muñoz, L.A., Monteagudo-Nogueira, B., Aceves-Gamarra, H., Mayor-Toranzo, E., 2012. Mapa de errores de medicación y seguridad del paciente. *Aten. Primaria.* 44: 444–445. doi: 10.1016/j.aprim.2011.09.013.
- Shah, A.R., Boesen, M.D., Harris-Salamone, K.D., Warholak, T.L., 2009. Adding Diagnosis Codes to Prescriptions: Lessons Learned From a Quality Improvement Project. *J. Manag. Care Pharm.* 15: 508–510. doi: 10.18553/jmcp.2009.15.6.508.
- Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria, 2017. *Farmacéuticos Comunitarios*. URL: <http://www.farmaceticoscomunitarios.org/> (consultado 12.11.17).
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2017. *Revista Farmacia Hospitalaria*. URL: <https://www.sefh.es/revista-farmacia-hospitalaria.php> (consultado 12.11.17).

- Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, 2017. Revista Atención Primaria. URL: <https://www.semfyc.es/formacion-y-recursos/revista-atencion-primaria/> (consultado 12.11.17).
- Stockbridge, M.D., Taylor, K., 2015. A Method of Addressing Proprietary Name Similarity for US Prescription Drugs. *Ther. Innov. Regul. Sci.* 49: 524–529. doi: 10.1177/2168479015570331.
- Taravilla-Cerdán, B., Larrubia-Muñoz, O., de la Corte-García, M., Cruz-Martos, E., 2011. Trazando el mapa de errores de medicación en el ámbito extrahospitalario de la Comunidad de Madrid. *Aten. Primaria.* 43: 648–655. doi: 10.1016/j.aprim.2010.10.003.
- Tversky A., 1977. Features of similarity. *Psychol. Rev.* 84: 327–352.
- UK National Health Service, 2001. Building a safer NHS for patients improving medication safety. The Stationery Office, London.
- Van Orden GC, 1991. Phonologic mediation is fundamental to Reading, in: *Basic Processes in Reading: Visual Word Recognition*. Erlbaum, Hillsdale (NJ), pp. 77–103.
- Wagner, R.A., Fischer, M.J., 1974. The String-to-String Correction Problem. *J. ACM.* 21: 168–173. doi: 10.1145/321796.321811.
- Worboys, M., 2013. Joseph Lister and the performance of antiseptic surgery. *Notes Rec. R. Soc. Lond.* 67: 199–209.
- Wu, S., Manber, U., 1992. Agrep - A Fast Approximate Pattern-Matching Tool, in: *In Proc. of USENIX Technical Conference*. pp. 153–162.
- Zobel, J., Dart, P., 1996. Phonetic String Matching: lessons from information retrieval, in: *Proceedings of the 19th Annual International ACM SIGIR Conference on Research and Development in Information Retrieval, SIGIR '96*. ACM, New York, NY, USA, pp. 166–172. doi: 10.1145/243199.243258.
- Zwillich, T., 2003. FDA and industry puzzle over drug-name fixes. *Drug Top.* 147: 38-39.

