

doi: 10.60103/phc.v27.e903

Casos clínicos · Clinical cases

Seguridad en la dispensación de alimentos para usos médicos especiales destinados a la población pediátrica: a propósito de un caso

Safety in the dispensing of foods for special medical purposes intended for the pediatric population: a case report

Información

Fechas:

Recibido: 27/01/2024

Aceptado: 07/01/2025

Publicado: xx/xx/2024

Correspondencia:

Antonio J. Braza
braza@ub.edu

Conflicto de intereses:

En esta publicación no se presentó ningún conflicto de interés.

Financiación:

En esta publicación no ha recibido ninguna ayuda o financiación.

Autorías

Montserrat Viñas-Bastart¹  0000-0002-8376-1088

Antonio J. Braza¹  0009-0009-2669-7006

Cecilia F. Lastra¹  0000-0002-2983-1284

Eduardo L. Mariño¹  0000-0003-4386-9315

Pilar Modamio¹  0000-0003-3193-6285

¹Universidad de Barcelona. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, y Fisicoquímica. Unidad de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Barcelona. España.

Contribución de autorías

Todas las personas firmantes han contribuido por igual en la investigación y la elaboración de este trabajo.

Cómo citar este trabajo

Viñas-Bastart M, Braza AJ, Lastra CF, Mariño EL, Modamio P. Seguridad en la dispensación de alimentos para usos médicos especiales destinados a la población pediátrica: a propósito de un caso. Pharm Care Esp. 2025;27:e903. doi: 10.60103/phc.v27.e903

RESUMEN

Introducción: Los errores de dispensación relacionados con alimentos para usos médicos especiales (AUME) pueden tener repercusiones graves en la población pediátrica con alergias alimentarias. Se describe un caso de error de dispensación de AUME para lactantes y niños para identificar las causas y proponer medidas preventivas.

Método: Análisis de un caso, en el ámbito de la farmacia comunitaria. **Fuentes de información:** registros de prescripción y dispensación.

Resultados: Lactante de 1 mes diagnosticada de alergia a la proteína de la leche de vaca. Se prescribió una fórmula infantil de leche especial sin proteínas lácteas, se dispensó una leche sin lactosa que se administró a la paciente, produciendo un error sin daño de categoría D.

Conclusiones: La gestión de riesgos en la dispensación de AUME es clave para la seguridad de los pacientes pediátricos con alergias alimentarias. El caso resalta la necesidad de protocolos, formación continuada y apoyo tecnológico en la farmacia comunitaria.

Palabras clave: Error de dispensación; fórmulas infantiles; alergia alimentaria; seguridad del paciente; farmacia comunitaria.

ABSTRACT

Introduction: Dispensing errors related to foods for special medical purposes (FSMPs) can have serious repercussions in the paediatric population with food allergies. A case of a dispensing error of FSMP for infants and children is described in order to identify the causes and propose preventive measures.

Method: Case study analysis, in the field of community pharmacy. **Sources of information:** prescription and dispensing records.

Results: 1-month-old infant diagnosed with cow's milk protein allergy. A special milk infant formula without milk protein was prescribed, a lactose-free milk was dispensed and administered to the patient, resulting in a non-damage category D error.

Conclusions: Risk management in the professional dispensing of FSMPs is essential to enhance the safety of pediatric patients with food allergies. The case highlights the need for protocols, ongoing training and technological support in community pharmacies.

Key Words: Dispensing error; infant formulas; food allergy; patient safety; community pharmacy.

Puntos clave

- Impacto de los errores de dispensación en alimentos para usos médicos especiales (AUME)
- Factores contribuyentes y áreas de mejora debido a la falta de verificación adecuada de recetas, la identificación incorrecta de productos y las limitaciones en los sistemas de gestión farmacéutica son factores clave que contribuyen a los errores de dispensación en farmacias comunitarias.
- Estrategias preventivas y tecnologías emergentes como la implementación de protocolos de control de calidad, formación continua del personal y el uso de tecnologías innovadoras como la inteligencia artificial y los sistemas de alerta para mejorar la seguridad del paciente y reducir la probabilidad de errores.

Introducción

La prevalencia de las alergias alimentarias, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha aumentado drásticamente en las últimas dos décadas, afectando al 5-8% de los niños en países desarrollados⁽¹⁾. En España, la incidencia crece a un ritmo del 2% anual, siendo la leche de vaca el principal alérgeno en niños menores de dos años según la Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica⁽²⁾.

Para el manejo dietético de estas afecciones, especialmente en lactantes, resultan fundamentales los denominados alimentos para usos médicos especiales (AUME) que son formulaciones específicas diseñadas para el manejo dietético de pacientes bajo supervisión médica. Dentro de esta categoría, las leches sin proteína de vaca ni lactosa son fundamentales para garantizar una nutrición segura y adecuada en lactantes con alergias alimentarias⁽³⁾.

Por otro lado, la dispensación incorrecta de estos productos conlleva riesgos para la salud que pueden ir desde reacciones alérgicas leves hasta complicaciones clínicas graves. Además de las consecuencias clínicas inmediatas, estos errores generan un impacto emocional considerable en los cuidadores y un aumento de la carga asistencial para el sistema sanitario⁽³⁾. Estudios previos han identificado fallos en la verificación de recetas y limitaciones en los sistemas de gestión como factores clave que contribuyen a este tipo de errores⁽⁴⁾.

El objetivo de este estudio fue analizar un caso de error de dispensación relacionado con AUME destinados a lactantes y niños de corta edad que permita identificar las causas y proponer medidas preventivas para eliminar o reducir los riesgos.

Descripción del caso

El caso sucedió en diciembre de 2024 en una farmacia comunitaria de España. Se trató de una lactante de un mes de vida y sexo femenino, con diagnóstico de alergia a la proteína de la leche de vaca. La pediatra prescribió en receta electrónica una fórmula especial sin proteína de vaca. Sin embargo, en la farmacia comunitaria se dispensó una leche sin lactosa, siendo por tanto el lugar donde se originó el error. La farmacéutica detectó el error durante la gestión de pedidos de AUME, advirtiéndole que la dispensación realizada no correspondía con otras unidades de la formulación que se tenían que encargar para la misma lactante y de forma inmediata contactó con los padres y la pediatra. Los padres comunicaron que habían administrado la formulación incorrecta a la lactante y la pediatra la presencia de síntomas leves compatibles con una reacción alérgica, incluyendo malestar gastrointestinal. Con relación a la gravedad de las consecuencias del error, se confirmó un error de categoría D: el error llegó a la persona, no le produjo daño, pero precisó de seguimiento para asegurarlo.

Análisis/evaluación

Las fuentes de información incluyeron los registros de prescripción electrónica (datos de prescripción obtenidos del Sistema de Información Farmacéutica de Receta Electrónica – SIFARE-) y de dispensación (datos de dispensación de un programa de gestión de farmacia comunitaria). La información técnica de los AUME se obtuvo del listado de dietético-terapéuticos proporcionada por el colegio de farmacéuticos.

El caso se analizó con profundidad, incluyendo las características de la paciente (edad y sexo), los productos (formulaciones) implicados, las circunstancias del error incluido el personal de la farmacia y sus consecuencias. Adicionalmente, se revisaron los protocolos existentes en la farmacia comunitaria para identificar las causas y los puntos críticos de mejora. Para contextualizar el caso, se realizó una revisión bibliográfica de estudios relacionados en las bases de datos PubMed y Scopus.

El error tuvo lugar en una farmacia comunitaria con un elevado volumen de trabajo que contaba con suficiente personal técnico y auxiliar pero insuficiente de farmacéuticos para supervisar todas las dispensaciones. Ello ocasionó una dispensación por un técnico en farmacia sin supervisión, sin formación específica en fórmulas infantiles especiales ni experiencia en el abordaje de alergias alimentarias. El error se identificó posteriormente por la farmacéutica, al revisar los pedidos asociados a la prestación de productos dietético-terapéuticos (AUME).

Este caso pone de manifiesto la importancia de la formación del personal técnico en situaciones especiales, así como de establecer sistemas de doble

verificación en productos destinados a poblaciones vulnerables. La literatura destaca que, incluso en entornos bien dotados de recursos, la falta de formación específica puede ser un factor contribuyente clave en la aparición de errores de dispensación^(3,4).

Resultados y Discusión

Tal como plantea el enfoque SHERPA (*Systematic Human Error Reduction and Prediction Approach*)⁽⁴⁾, la falta de verificación sistemática y el diseño inadecuado de los procesos de la cadena terapéutica pueden facilitar la aparición de errores humanos. El análisis del caso permitió identificar diversos factores contribuyentes:

- Fallo en la verificación de la receta: No se comprobó de forma conveniente el AUME prescrito en la receta electrónica frente al dispensado.
- Identificación incorrecta del producto: La etiqueta del envase no fue revisada minuciosamente.
- Limitaciones del software de gestión: El programa de gestión no incluía alertas o advertencias específicas en el caso de los AUMEs para prevenir sustituciones erróneas.

Estudios internacionales han notificado errores similares en la dispensación de fórmulas infantiles. Una revisión en Estados Unidos⁽⁵⁾ identificó que el 12% de los errores de dispensación en pediatría se relacionaban con productos nutricionales y se atribuían principalmente a fallos en la verificación y a la similitud en el etiquetado de los productos. Un estudio reciente en Reino Unido⁽⁶⁾ estimó que el 15% de los errores de dispensación en farmacias comunitarias involucraban productos para pacientes pediátricos con necesidades específicas. Se ha manifestado que la falta de formación específica y las limitaciones en los sistemas de gestión contribuyeron significativamente a estos errores mientras que la implementación de sistemas de escaneo de códigos de barras los reduciría en un 35%^(4,5).

Propuestas de mejora

Este caso pone de manifiesto la relevancia del servicio profesional farmacéutico asistencial de la dispensación, especialmente en situaciones de alto riesgo como la atención a pacientes pediátricos con alergias alimentarias⁽⁶⁾ y así evitar que estas situaciones críticas recaigan en el personal técnico y auxiliar de farmacia sin supervisión farmacéutica⁽⁷⁾. Estudios previos han identificado diversas barreras estructurales y organizativas que dificultan la correcta dispensación de medicamentos y productos sanitarios, como la ausencia de protocolos claros y rigurosos, la formación insuficiente del personal y la falta de herramientas que promueven la comunicación efectiva entre los profesionales sanitarios^(4,6).

En este contexto, se hace imprescindible avanzar hacia un modelo profesionalizado de dispensación, que incluya la formación continuada tanto de los farmacéuticos como del resto del equipo de la farmacia, mediante métodos de aprendizaje activos, tales como talleres prácticos y simulaciones clínicas⁽⁶⁾. Estas acciones no solo mejoran la preparación y la coordinación del equipo, sino que también permiten adquirir competencias en comunicación, esenciales para fomentar una colaboración efectiva dentro del personal de la farmacia como entre farmacéuticos, pediatras y cuidadores⁽⁴⁾.

Además de las medidas orientadas al equipo de la farmacia comunitaria, se propone fomentar una mayor coordinación entre pediatras y farmacéuticos mediante canales de comunicación directa, por ejemplo, a través de plataformas seguras de mensajería o sesiones de formación continua conjunta que actualice a ambos colectivos en aspectos terapéuticos y de seguridad, especialmente en casos clínicos que requieren AUME⁽⁸⁾. La implementación de circuitos de consulta rápida o revisiones conjuntas de este tipo de prescripciones podría facilitar la detección precoz de potenciales errores y mejorar la seguridad del paciente pediátrico⁽⁸⁾.

Por otro lado, los avances tecnológicos actuales han permitido integrar los sistemas de gestión con alertas que ayudan a la toma de decisiones clínicas minimizando el riesgo de errores. La inteligencia artificial (IA) puede desempeñar un papel crucial en la prevención de errores de dispensación, como se ha observado en hospitales donde la IA redujo los errores de medicación en un 40%⁽⁹⁾. Esto se hizo gracias a una validación automatizada utilizando algoritmos de IA que comparaban las prescripciones con los productos disponibles y ante la detección de discrepancias emitían de forma inmediata alertas, reduciendo los errores humanos como confusiones debido a envases similares, y sugiriendo mejoras en los procesos de dispensación mediante el reconocimiento de patrones comunes de error⁽⁹⁾. Los sistemas de IA pueden integrarse con escáneres inteligentes de códigos de barras para validar en tiempo real la correspondencia entre el producto y las necesidades del paciente. Otros avances incluyen la asistencia virtual con Chatbots especializados que responden dudas planteadas por el farmacéutico sobre la adecuación de un producto a las necesidades específicas de un paciente⁽⁹⁾.

Según Ashour y cols. (2022)⁽⁴⁾, el uso de métodos de análisis prospectivo de errores en las farmacias comunitarias, apoyados por herramientas tecnológicas, permite identificar soluciones correctivas para evitar posibles errores, clasificándolos según su impacto o relevancia clínica en la seguridad del paciente. Este enfoque preventivo para identificar y corregir posibles deficiencias en los protocolos de dispensación puede reducir de manera significativa la incidencia de errores.

Conclusiones

Los errores de dispensación relacionados con AUME destinados a lactantes y niños de corta edad, especialmente en el contexto de alergias alimentarias como la alergia a la proteína de la leche de vaca, representan un riesgo clínico considerable que compromete la seguridad del paciente pediátrico. El caso analizado permitió identificar causas multifactoriales, como la falta de verificación adecuada o las deficiencias en la formación continuada del personal de la farmacia. Como medidas preventivas, se propone la implementación de protocolos específicos para la dispensación de AUME, el refuerzo de la formación continuada del equipo de la farmacia y el uso de tecnologías innovadoras incluyendo sistemas de apoyo basados en IA como herramientas para minimizar el riesgo de errores.

Bibliografía

1. World Health Organization; Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods: Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology; 22–25 Jan 2001; Rome, Italy*. Geneva: WHO; 2001. Disponible en: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/publications/evaluation-of-allergenicity.pdf>
2. Asociación Española de Pediatría. Alergia IgE mediada a proteínas de leche de vaca. En: *Protocolos diagnósticos y terapéuticos en alergología pediátrica* [Internet]. Madrid: AEP; 2019 [citado 2025 Jul 19]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/15_aplv.pdf
3. Plaza-Martín AM. Alergia alimentaria en la edad pediátrica, conceptos actuales. *An Pediatr (Barc)*. 2016;85(1):50.e1–5. doi:10.1016/j.anpedi.2016.01.017.
4. Ashour A, Phipps DL, Ashcroft DM. Predicting dispensing errors in community pharmacies: An application of the Systematic Human Error Reduction and Prediction Approach (SHERPA). *PLoS One*. 2022;17(1):e0261672. doi:10.1371/journal.pone.0261672.
5. James  et al. Pediatric dispensing errors in community pharmacies: a review. *Pharm Pract (Granada)*. 2021;19(2):231–238.
6. Smith  et al. Errors in dispensing infant formulas: case studies and prevention strategies. *J Clin Pharm*. 2020;45(3):123–129.
7. Gillani SW, Gulam SM, Thomas D, et al. Role and services of a pharmacist in the prevention of medication errors: A systematic review. *Curr Drug Saf*. 2021;16(3):322–328. doi: 10.2174/1574886315666201002124713.
8. Löffler  et al. Perceptions of interprofessional collaboration of general practitioners and community pharmacists - a qualitative study. *BMC Health Serv Res*. 2017;17(1):224. doi: 10.1186/s12913-017-2157-8.

9. Zheng Y, et al. Designing human-centered AI to prevent medication dispensing errors: Focus group study with pharmacists. *JMIR Form Res.* 2023;7:e51921. doi:10.2196/51921.