

Los contenidos de este boletín se han elaborado a partir de los incidentes comunicados por los profesionales sanitarios al Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación y al Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP), sistemas financiados por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. La difusión de estas recomendaciones tiene como objetivo evitar que vuelvan a producirse otros errores del mismo tipo.

ERRORES EN PACIENTES CON ALERGIAS A MEDICAMENTOS

- ▶ Evitar los errores de medicación en pacientes con alergias conocidas a medicamentos es una prioridad para la seguridad del paciente.
- ▶ Para prevenir estos errores es necesario:
 - comprobar siempre las posibles alergias de los pacientes antes de prescribir, dispensar y administrar los medicamentos.
 - registrar y codificar convenientemente las alergias a medicamentos.
 - disponer de sistemas efectivos con alertas de alergias a medicamentos, integrados en la historia clínica y en el sistema de prescripción electrónica.
 - informar a los pacientes sobre sus alergias y los medicamentos que tienen que evitar, y proporcionarles información escrita para que la transmitan siempre que precisen asistencia sanitaria.

La prevención de los errores de medicación relacionados con las alergias a medicamentos ha sido siempre un objetivo prioritario de los organismos dedicados a la seguridad del paciente¹⁻³. En este sentido, cabe destacar que la Organización Mundial de la Salud en su tercer reto para la seguridad del paciente, *Medicación sin Daño*, recomienda priorizar la implantación de prácticas seguras para reducir los eventos adversos prevenibles por medicamentos principalmente en tres áreas: situaciones de riesgo, polimedición inapropiada y transiciones asistenciales⁴. Las situaciones de riesgo incluyen los medicamentos de alto riesgo y aquellos grupos de pacientes que son más vulnerables a los errores de medicación, entre los que se encuentran los pacientes con alergias previamente conocidas a medicamentos, ya que tienen un riesgo elevado de presentar eventos adversos graves si reciben por error un medicamento al que son alérgicos⁵.

Aunque este tema ya fue abordado en un boletín en 2014⁶, en el SiNASP y en el Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores del ISMP-España se siguen recibiendo notificaciones procedentes de hospitales y de otros centros sanitarios, que describen errores en la prescripción, dispensación o administración de medicamentos a pacientes con alergia previamente conocida. Por este motivo, se ha considerado conveniente difundir un nuevo boletín para advertir sobre este problema reiterado e incidir en la necesidad de que los centros sanitarios revisen sus procedimientos y, si es necesario, implementen medidas para evitar que estos errores vuelvan a ocurrir.

En el boletín se exponen algunos casos comunicados desde entonces, que ilustran las principales causas y factores que subyacen en la aparición de los mismos y permiten comprender los puntos críticos en los que se deben centrar las medidas de prevención. Asimismo se recoge un resumen actualizado con las principales prácticas seguras que se recomienda implementar en los centros sanitarios, para evitar los errores en pacientes con alergias conocidas a medicamentos.

Los errores asociados a las alergias pueden ocurrir en cualquier etapa del sistema de utilización de los medicamentos y en cualquier ámbito, aunque parecen registrarse con mayor frecuencia en servicios de urgencias y áreas quirúrgicas^{3,7}. Los medicamentos habitualmente implicados son los antiinfecciosos, principalmente penicilinas, y los analgésicos^{3,7-8}. Las principales causas y factores que propician estos errores, descritos en las publicaciones revisadas^{3,7-11}, resultan ser similares y análogos a los que se han identificado en los incidentes comunicados al SiNASP y al Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores del ISMP-España. Se pueden resumir en las siguientes:

▶ No considerar las alergias al prescribir, dispensar o administrar los medicamentos

La falta de comprobación de los antecedentes de alergias a medicamentos del paciente, antes de prescribir, dispensar o administrar los medicamentos, a pesar de que esta información se encuentre registrada en la historia clínica y/o en los sistemas de prescripción, es una causa frecuente de los errores comunicados al SiNASP y al ISMP-España, y también de los errores registrados en otros sistemas de notificación^{3,6-9}. En ocasiones las notificaciones describen que los medicamentos se han prescrito o administrado, sin verificar las alergias y sin preguntar tampoco a los pacientes sobre sus posibles alergias previas.

Entre los factores que contribuyen a estos errores están fundamentalmente la falta de sensibilización sobre el riesgo que entrañan las alergias, la falta de seguimiento del procedimiento de verificación y las situaciones de estrés o sobrecarga de trabajo.

#Caso 1. *Paciente que acude al Servicio de Urgencias, donde se solicita un TC abdominal con contraste. Tenía un dolor leve, por lo que se prescribió y administró paracetamol IV, medicamento al que era alérgica. Ni el personal médico ni de enfermería revisó las alergias de la paciente antes de su prescripción y administración. Cuando se realizó el TC abdominal, se avisó al médico de que había presentado un cuadro de dificultad respiratoria leve con picor cervical y se administró hidrocortisona IV. En ese momento se revisaron las alergias, buscando que figurase alergia al contraste IV, y se observó que era alérgica al paracetamol.*



#Caso 2. Un paciente joven acude a urgencias ambulatorias por presentar un ataque grave de asma. Se decide actuar con rapidez, debido a la gravedad del estado del paciente, y se administra una nebulización de salbutamol, sin preguntar al paciente ni comprobar su historia clínica, donde se recogía que este medicamento le provocaba alergia. El paciente sufre un shock anafiláctico.

#Caso 3. Paciente mayor que reside en un centro geriátrico y es diagnosticado de una infección. Se le prescribe y administra una dosis de amoxicilina IV, sin comprobar su historia de alergias. El paciente es alérgico a dicho medicamento y sufre un shock anafiláctico con numerosas complicaciones. Superó el incidente gracias a que en la residencia contaban con un carro de parada cardíaca y pudo ser trasladado después al hospital.

- ▶ **No disponer de información correcta y actualizada sobre las alergias del paciente al prescribir, dispensar o administrar los medicamentos**

Otra causa habitual de los errores notificados es la falta de disponibilidad de una información válida sobre las alergias de los pacientes en el momento de prescribir, dispensar o administrar un medicamento ⁶⁻¹¹. Así, es muy frecuente que la información sobre las alergias no se haya registrado o no se haya hecho de forma correcta en la historia clínica, en los sistemas de prescripción electrónica (o en las órdenes médicas y en los registros de administración de enfermería impresos), o en los informes de traslados de pacientes.

En las recomendaciones sobre prevención de los errores por alergias, se destaca particularmente la importancia de establecer un procedimiento normalizado en el centro para registrar con calidad y exactitud la información sobre las alergias, porque si la información no se recoge, codifica y actualiza correctamente, no será posible generar alertas apropiadas, ni tomar decisiones adecuadas ⁶⁻¹³. Además, un registro incorrecto puede generar alertas equivocadas que a la larga pueden llevar a que los profesionales sanitarios ignoren las alertas correctas pensando que no son tales. Se recomienda también que en los sistemas electrónicos se evite recoger la información en un campo de texto libre.

#Caso 4. Se prescribió paracetamol con codeína a una paciente como analgésico. Antes se preguntó a la paciente sobre posibles reacciones alérgicas, quien las descartó, y se revisó su historia sin encontrar contraindicación. Tras la primera dosis, la paciente presentó mareos, náuseas, vómitos, sudoración profusa y malestar general. Requirió asistencia urgente y observación. Revisando de nuevo la historia de la paciente aparecía la alergia a la codeína dentro de las alergias alimentarias.

#Caso 5. Paciente intervenido de apendicectomía que presentó una reacción alérgica al Nolotil® (metamizol) al salir de quirófano. Sin embargo, la información sobre la reacción no se reflejó en la historia clínica ni se transmitió al ser trasladado a la unidad, por lo que al llegar a la misma se administró otro Nolotil® previamente prescrito por el cirujano y se repitió la reacción.

#Caso 6. Se realizó una receta electrónica de metamizol a un paciente alérgico. En el programa se había incorporado que el paciente era alérgico a Nolotil® como texto libre y no como principio activo, por lo que no saltó la alerta informática en la pantalla.

#Caso 7. Al ingreso de la paciente en la unidad quirúrgica, el médico no reflejó en la historia clínica que la paciente era alérgica a metamizol, antiinflamatorios no esteroideos y aminoglucósidos, ni tampoco

se introdujo por la DUE en "alertas medicamentosas". Se prescribió metamizol y se administró.

En otras ocasiones no se dispone de información válida porque no se tiene acceso a la historia clínica o porque la información proporcionada por los pacientes o sus cuidadores es incorrecta o incompleta, o bien existen dificultades de comunicación entre ellos y los profesionales sanitarios.

#Caso 8. Ante una situación de acúmulo de trabajo y necesidad de atender simultáneamente a varios pacientes en Urgencias, se prescribió verbalmente metamizol a una paciente que se quejaba de forma llamativa de dolor abdominal, antes de poder entrar en su historia clínica electrónica, y tras haber recibido una contestación negativa de la paciente a la pregunta de si tenía alguna alergia. Cuando se introdujo la prescripción en el sistema, saltó la alerta de que era alérgica al metamizol, aunque la paciente no presentó ninguna reacción y estuvo mejor del dolor. Por su situación cognitiva, que se conoció posteriormente, la paciente tampoco estaba en condiciones de dar respuestas fiables.

- ▶ **Disponer de sistemas de prescripción electrónica que no están bien configurados**

Los sistemas de prescripción electrónica asistida que proporcionan una alerta automática a los profesionales, cuando se introduce un medicamento al que el paciente es alérgico, son una herramienta de gran utilidad para prevenir estos errores. El hecho de no disponer de estos sistemas favorece los errores, pero también predispone a ello disponer de sistemas que no están bien diseñados o configurados para interceptar los medicamentos a los que son alérgicos los pacientes, incluyendo las reacciones cruzadas, ya que, además, los profesionales depositan un exceso de confianza en estos sistemas cuando disponen de los mismos. ¹¹⁻¹³

#Caso 9. En un paciente alérgico a penicilinas se prescribió cefazolina. El programa de prescripción electrónica no emitió ninguna alerta al prescriptor por no tener parametrizadas las posibles alergias cruzadas para cada principio activo. El médico, al prescribir, no tuvo en cuenta esta posibilidad porque creía que el programa, recientemente implantado, alertaba de todas las posibles alergias, incluidas las cruzadas.

#Caso 10. Ingresa en Reanimación un paciente tras cirugía urgente. Se imprime una hoja de órdenes médicas donde constan las alergias del paciente (sulfamidas, tetraciclinas y pirazonas). Sin embargo, el paciente tenía prescrito un protocolo con metamizol y el sistema informático no lo había detectado.

- ▶ **Falta de conocimiento o información sobre las alergias a medicamentos, especialmente alergias cruzadas**

Algunos errores se producen, a pesar de estar documentadas las alergias, porque los profesionales sanitarios no conocen o recuerdan el grupo farmacológico al que pertenece un medicamento y lo prescriben o administran a un paciente con alergia a dicho grupo ^{3,8,9}. También pueden desconocer qué principios activos contiene un determinado medicamento.

#Caso 12. Paciente procedente de Urgencias que llega a quirófano urgente para una intervención. Es alérgico a penicilinas y sulfamidas, según consta en la prescripción facultativa y en la hoja de administración de enfermería, incluso rotulado en fluorescente, pero en la misma hoja tiene prescrito Tazocel® (piperacilina-tazobactam) y, de hecho, llega con un suero con dicho



antibiótico El anestesista se da cuenta en el antequirófano y administra por precaución un antihistamínico y corticoides, a pesar de que el paciente no manifiesta signos de alergia. Tampoco los mostró después, pero es un error que pudo tener consecuencias graves.

#Caso 11. Se prescribe en Urgencias Buscapina compositum® (metamizol + butilbromuro de escopolamina) a un paciente alérgico a metamizol. No se disponía de prescripción electrónica que alertara de las alergias y no se reconoció que este medicamento tuviera metamizol. El paciente presentó un broncoespasmo severo asociado a lesiones cutáneas papulares habonosas, se administró adrenalina y se trasladó a la Unidad de Medicina Intensiva.

► No informar adecuadamente a los pacientes

Los pacientes tienen que conocer los medicamentos que no pueden recibir y el riesgo que supone una reacción alérgica, con el fin de que se impliquen en su asistencia y eviten la administración de un medicamento al que son alérgicos^{8-10,12-13}. No hay que olvidar que es el propio paciente quien está siempre presente independientemente de donde se le proporciona la asistencia⁹.

#Caso 13. Paciente que acude al centro de salud, le administran metamizol IM y presenta una reacción alérgica con picor y ronchas. El médico que le atiende le pone en un P10 el nombre del medicamento causante de la reacción. A los 2 días va al hospital y la familia entrega el P10. Según comenta el familiar no entienden el P10. Le administran metamizol, ketorolaco y diazepam. La paciente sufre una parada cardiorrespiratoria.

#Caso 14. La paciente estaba citada para una intervención de cataratas de manera ambulante. Mencionó en reiteradas ocasiones que era alérgica a medicamentos, entre ellos antiinflamatorios. Al salir del hospital adquirió los medicamentos que figuraban en el informe de alta. Cuando llegó a casa se dio cuenta de que le habían prescrito un colirio con diclofenaco, medicamento que constaba en su informe de alergias, y que no se lo debía administrar.

Recomendaciones

Diversas organizaciones dedicadas a la seguridad del paciente han publicado recomendaciones para prevenir los errores relacionados con las alergias conocidas a medicamentos⁷⁻¹³. Cabe destacar, que también insisten en que los eventos adversos causados por este tipo de errores en el momento actual se deben considerar que son prevenibles, ya que se dispone de prácticas seguras efectivas que evitarían dichos errores si se implementan en los sistemas^{10,11}. En este sentido, en Canadá, el *Canadian Patient Safety Institute* considera como un incidente que nunca debería suceder ("never event" en inglés) la "muerte del paciente o daño grave por no haber preguntado si tiene una alergia conocida a la medicación, o por la administración de un medicamento cuando la alergia del paciente ha sido previamente identificada"¹⁴. De ahí, que sea fundamental que los centros sanitarios revisen sus procedimientos e implementen prácticas seguras apropiadas en el sistema de utilización de los medicamentos para evitar los errores por alergias.

Las recomendaciones inciden en cuatro pilares fundamentales. En primer lugar, la responsabilidad de que los profesionales sanitarios pregunten y/o comprueben los antecedentes de alergias de los pacientes antes de prescribir, dispensar o administrar medicamentos ("cada medicamento, cada paciente, cada vez").

En segundo lugar, se hace hincapié en la necesidad de tener una información correcta y actualizada sobre las alergias, que sea consistente en la historia clínica y en todos los sistemas de información y comunicación sobre medicamentos, y que esta información esté accesible para los profesionales sanitarios. Para ello, se insiste en la importancia de establecer en los centros sanitarios un procedimiento normalizado de registro de la información sobre las alergias, ya que, con la incorporación de las herramientas de ayuda a la decisión clínica, si la información registrada no es correcta, no se detectarán los medicamentos a los que los pacientes son alérgicos, con el consiguiente riesgo para los pacientes. Además, si se generan con frecuencia alertas equivocadas, se estimula la fatiga por las alertas y estas se ignoran, lo que puede disminuir la utilidad clínica de estas herramientas. Este aspecto es en el que más se incide por los organismos de seguridad en los documentos revisados publicados más recientemente^{7,11-13}.

Las recomendaciones también destacan la importancia de disponer de sistemas de alertas de alergias integrados en las aplicaciones informáticas, que estén configurados adecuadamente, teniendo en cuenta además la cada vez mayor dependencia y confianza que se deposita por parte de los profesionales en la tecnología de la información. Finalmente, un cuarto aspecto fundamental es la necesidad de educar a los pacientes sobre la importancia de las alergias a medicamentos y que colaboren en la transmisión de una información correcta a los profesionales en el curso de su asistencia.

En la siguiente tabla se recogen las principales prácticas seguras para centros y profesionales sanitarios que se recomienda implementar^{8-10,12-13}.

Referencias

- 1) Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals; 2004.
- 2) National Health Service. Building a safer NHS for patients. Improving Medication Safety; 2004.
- 3) Pennsylvania Patient Safety Authority. Medication errors associated with documented allergies. Pa Patient Saf Advis. 2008; 5 (3): 75-80.
- 4) Sheikh A, Dhingra-Kumar N, Kelley E, Kienny MP, Donaldson L. The third global patient safety challenge: tackling medication-related harm. Bull World Health Organ. 2017; 795: 546-546A.
- 5) Medication Safety in High-risk Situations. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325131>.
- 6) ISMP-España. Prevención de errores de medicación en pacientes con alergias conocidas a medicamentos. Boletín 39; Diciembre 2014.
- 7) Grissinger M, Gaunt MJ, Shilman A. Allergy-related medication error reports submitted to a large patient safety reporting system. Patient Safety. 2019; 1:18-27.
- 8) NICE. Drug allergy: diagnosis and management in adults, children and young people. Quality standards and indicators. Briefing paper. 6 January 2015. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs97/documents/drug-allergy-diagnosis-and-management-qs-briefing-paper-2>
- 9) Irish Medication Safety Network. Briefing document: Reducing preventable harm to patients with known drug allergies. October 2012.
- 10) South Australia Health. Policy Guideline. Preventing adverse drug events. Documenting, monitoring and communicating adverse drug reactions and allergies. 03/11/2014.
- 11) ISMP Canada. Allergy never events. ISMP Canada Safety Bulletin. 2016 December 20; 10: 1-4.
- 12) Institute for Safe Medication Practices. New recommendations to improve drug allergy capture and clinical decision support. ISMP Medication Safety Alert! 2019 July 18; 24 (14): 1-5
- 13) Partnership for Health IT Patient Safety. Safe practices for drug allergies-using CDS and health IT. ECRI Institute. 2019; 1-42. Disponible en: <https://assets.ecri.org/PDF/HIT-Partnership/ECRI-Drug-Allergy-Toolkit.pdf>.
- 14) Canadian Patient Safety Institute. Never events for hospital care in Canada: safer care for patients. Edmonton (AB): CPSI; 2015. Disponible en: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/NeverEvents/Documents/Never%20Events%20for%20Hospital%20Care%20in%20Canada.pdf>

ISMP





Recomendaciones para prevenir los errores por alergias a medicamentos

Prácticas seguras para los centros sanitarios

- ▶ Garantizar que los profesionales sanitarios disponen de una información correcta y accesible sobre los antecedentes de alergia de los pacientes, cuando prescriben, dispensan y administran los medicamentos.
 - Asegurar que la historia clínica y todos los impresos o sistemas electrónicos que muestran o registran la medicación del paciente tienen un lugar específico y destacado para indicar las alergias por medicamentos de los pacientes.
 - Normalizar el registro de las alergias por medicamentos.
 - Definir la información que tiene que registrarse sobre las alergias. Se recomienda incluir al menos: a) nombre genérico del medicamento y nombre comercial cuando sea importante (p.ej. combinaciones de medicamentos), b) descripción de los síntomas de la reacción alérgica, para clasificar de forma adecuada el tipo de alergia y diferenciar de otras reacciones, y c) la fecha de la reacción.
 - Cuando el paciente no tiene alergias conocidas a medicamentos, debe indicarse también (p.ej. con la expresión: “no alergias conocidas a medicamentos”).
 - Establecer qué profesionales sanitarios tienen que registrar la información sobre alergias, para asegurar una información consistente.
 - Eliminar la posibilidad de registrar las alergias como texto libre.
 - Especificar cómo modificar las alergias cuando se detecta que la información registrada no es correcta o se necesita actualizar, y quien puede realizar estos cambios
- ▶ Asegurar que la información sobre alergias se consigna en los informes de traslado (informes de alta desde el hospital o derivación desde primaria al hospital), para conocimiento de todos los profesionales que atienden al paciente y de los propios pacientes.
- ▶ Disponer de un sistema de detección de alergias en los sistemas de prescripción bien configurado, que permita detectar automáticamente los medicamentos a los que son alérgicos los pacientes (incluyendo reacciones cruzadas) y proporcionar una alerta clara a los profesionales sanitarios, cuando se prescribe un medicamento que contenga principios activos al que el paciente pueda ser alérgico. Este sistema debe tener las siguientes características básicas:
 - estar integrado en la historia clínica electrónica y en los sistemas de prescripción, y cubrir a todos los pacientes atendidos y a todo el circuito de utilización de medicamentos.
 - exigir la cumplimentación del apartado de alergias como un campo obligatorio al ingreso del paciente y antes de prescribir un medicamento.
 - exigir que cuando se ignore una alerta sobre alergias, el profesional sanitario justifique el motivo por el que se ignora.
- ▶ Proporcionar información a todos los profesionales sobre los procedimientos implementados en el centro para recoger, registrar y utilizar la información sobre las alergias. Insistirles sobre la importancia de comprobar las alergias de los pacientes antes de prescribir, dispensar o administrar los medicamentos, y de registrar la información al respecto.
- ▶ Analizar los incidentes relacionados con las alergias que se produzcan en el centro para determinar las áreas que puedan necesitar intervenciones de mejora. Establecer algún indicador dentro del sistema de notificación local de incidentes, para monitorizar los errores relacionados con las alergias a medicamentos.

Prácticas seguras para los profesionales sanitarios

- ▶ Antes de prescribir, dispensar o administrar los medicamentos, comprobar siempre los antecedentes de alergia del paciente (“cada medicamento, cada paciente, cada vez”). Si la información no estuviera disponible, preguntar al paciente o familiares/cuidadores y registrar dicha información siguiendo el procedimiento establecido en el centro.
- ▶ Informar al prescriptor de las alergias del paciente cuando se recibe una prescripción verbal.
- ▶ Confirmar y actualizar las alergias a medicamentos del paciente, siempre que se obtiene una historia clínica y en cada transición asistencial.
- ▶ Registrar la información sobre las alergias del paciente correctamente, siguiendo el procedimiento normalizado que se haya establecido en el centro.
 - Asegurarse que los antecedentes de alergias de los pacientes, incluyendo “no alergias conocidas a medicamentos”, están registrados de forma correcta en la historia clínica y en los impresos o sistemas electrónicos del centro que registran la medicación del paciente.
 - Diferenciar las reacciones alérgicas a medicamentos de otro tipo de reacciones adversas y registrarlas separadamente. Esta distinción puede ser crítica cuando se valoran opciones de tratamiento.
 - Cuando se produce una nueva reacción, asegurar que se monitoriza y se actualiza el registro adecuadamente.
- ▶ Documentar las alergias del paciente en los informes de traslado (derivación desde primaria al hospital, al alta hospitalaria, etc.) para conocimiento de los profesionales sanitarios que vayan a atender al paciente a continuación en el siguiente nivel asistencial, así como en la información que se proporciona al paciente y/o familiares o cuidadores.
- ▶ Considerar las alertas informáticas sobre alergias. No asumir nunca que una alerta de alergia no es importante.
- ▶ Considerar las reacciones de sensibilidad cruzada que pueden ocurrir con determinados medicamentos. Utilizar fuentes de información válidas para comprobar los medicamentos que pueden estar contraindicados.
- ▶ Informar adecuadamente a los pacientes sobre las alergias.
 - Asegurarse que los pacientes comprenden bien sus alergias y los medicamentos que tienen que evitar.
 - Explicarles las diferencias entre alergias y otras reacciones adversas a medicamentos.
 - Informarles sobre la importancia de anotar sus alergias, cuando suceden y la naturaleza de la reacción.
 - Revisar la información de que disponen sobre las alergias, modificarla si no es correcta y actualizarla cuando proceda.
 - Insistirles en la necesidad de que lleven la información sobre sus alergias y la transmitan cuando precisan asistencia sanitaria.

Los profesionales sanitarios que deseen notificar incidentes por medicamentos al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) pueden hacerlo a través de la página web: <http://www.ismp-espana.org>. También se puede contactar con el ISMP-España a través de correo electrónico (ismp@ismp-espana.org).

© 2019 **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)**