

¿La tecnología de la información disminuye los errores de prescripción?



**Luna D., Otero P., Lopez Osornio A., Morchón A., Soriano E., Gómez A.,
González Bernaldo de Quirós F.**

*Departamento de Información Hospitalaria, Hospital Italiano de Buenos Aires,
Argentina*

Resumen

En la actividad diaria de los profesionales de la salud, la prescripción de fármacos cumple un importante rol en el manejo de los pacientes. El ciclo de la medicación involucra varias áreas del ámbito de la salud y comprende la prescripción por parte de los médicos, transcripción y dispensación por parte de los farmacéuticos, administración por parte de los enfermeros y posterior monitoreo clínico, el error de medicación puede ser plausible de aparecer en cualquiera de sus etapas, con la potencialidad de provocar un evento adverso por drogas. La prescripción es el punto más labil en este ciclo, ya que es donde se comete la mayor cantidad de errores. La prescripción electrónica contenida dentro un sistema estructurado para el ingreso de órdenes médicas, puede disminuir la tasa de errores de prescripción.

Palabras Clave

Error de medicación, prescripción electrónica, registro médico electrónico, farmacoterapéutica asistida por computadoras.

Introducción

En la actualidad la terapéutica farmacológica es el método más utilizado para el tratamiento médico [1]. La prescripción de fármacos podría ser considerada como una actividad importante en la práctica diaria del médico. La prescripción de un tratamiento farmacológico necesita de conocimiento para poder determinar si la patología que desea tratar responde a la droga a prescribir, que efectos colaterales pueden esperarse, si existe algún riesgo para el paciente debido a características particulares como otras patologías concurrentes, conocer la dosis terapéutica adecuada y si su uso es costo- beneficioso, entre otras. La información médica disponible está en constante cambio y crecimiento que generan una sobrecarga de información [2]. Desde el punto de vista campo de la terapéutica farmacológica, la gran cantidad de productos farmacéuticos en el mercado, la oferta de nuevos tratamientos que crece día a día, la complejidad en los regímenes de administración, los efectos adversos e interacciones provocan que la acción de prescribir se convierta en una tarea cada vez más compleja y un terreno fértil para cometer errores. Un sistema de prescripción electrónica que integre la historia clínica del paciente con su historial relacionado al uso de fármacos, información científica sobre las drogas y guías para la referencia al momento de prescribir pueden ser de mucha ayuda para el profesional que prescribe.[3, 4]

El error en la medicación

La medicina es una disciplina compleja y llena de dudas, donde los errores ocurren con frecuencia y esto no debe ser ,a priori, evaluado como iatrogenia, ya que no todos los errores llegan a causar daños [5], sin embargo un porcentaje muy alto de eventos iatrogénicos nacen a partir de un error.[6]

El error en medicina está definido, en un reporte publicado [7] por el Institute of Medicine de los Estados Unidos (IOM), como la falla en una acción planeada a ser completada como se intentaba (error de ejecución) o uso de un plan erróneo para llegar al objetivo (error de planeamiento). Esta definición fue tomada del autor James T. Reason, publicada en el año 1990 en el libro “Human Error”.

El ciclo de la medicación

El ciclo de la medicación comprende cinco pasos (prescripción, transcripción, dispensación, administración y monitoreo) [8] y abarca desde el momento que el médico prescribe hasta el momento que el paciente recibe lo indicado. (ver figura 1).

En cada uno de esos pasos es factible la posibilidad de cometer errores y existe la probabilidad de provocar un evento adverso por droga (EAD), causando un daño al paciente. A pesar que solo el 1% de los errores de medicación resultan en un evento adverso, el 60% de los mismos tienen potencialidad de causar eventos adversos [9, 10].

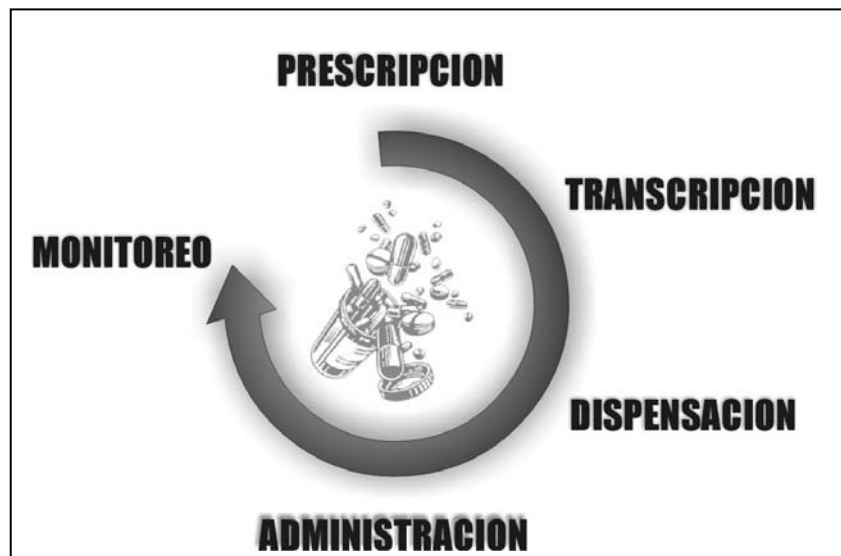


Figura 1: Ciclo de la medicación

Errores de prescripción

Los errores de medicación que ocurren con mayor frecuencia son aquellos relacionados con la prescripción [11, 12]. Algunos de los errores de prescripción que se consignan son:

- Indicación de drogas que interaccionan entre sí.
- Error en la unidad de monodroga (miligramo por microgramo).
- Prescripción de la droga incorrecta o prescripción de una droga al paciente incorrecto.

- Dosis incorrecta.
- Frecuencia equivocada.
- Vía de administración errónea.
- Ilegibilidad de las recetas.

Los errores de prescripción que aparecen con mayor frecuencia se relacionan con dosificación, recetar drogas a las cuales el paciente es alérgico, o indicar formas de administración inadecuadas [13]. Bobb y col. en un estudio reciente describe que la tasa de errores de prescripción es del 6% [14], siendo el 70% inocuo para el paciente, requiriendo algún tipo de monitoreo sobre el paciente un 19% y el 11% restante tenía probabilidad de causar algún daño como consecuencia del error. Kaushal y col. [15, 16], encontró una tasa de error global de medicación del 5,7% en pacientes pediátricos, siendo el error de prescripción responsable del 74 al 78% de los mismos.

Debido a que no existe una uniformidad de criterios al momento de definir los errores de prescripción, hace dificultoso la comparación de los datos publicados, por lo que la tasa de errores de prescripción tiene una variabilidad importante entre el 1,5 % y el 39% [17, 18]. Esto puede deberse a que su etiología es multicausal, e incluye, falta de atención al momento de prescribir, desconocimiento de interacciones y falta de información sobre la condición del paciente, por mencionar algunas.

Analizando los errores de prescripción desde la perspectiva del prescriptor, estos atribuyen la génesis de los errores a múltiples factores entre los que se destacan el cansancio, un entorno de trabajo no confortable al momento de realizar la prescripción y falta de conocimiento sobre algún aspecto del fármaco que se prescribe [19]. Es importante destacar que esta falta de conocimiento, como por ejemplo equivocarse al calcular la dosis de una droga en un paciente con insuficiencia renal, puede involucrar hasta un 35% [12] de los errores que se cometen al momento de prescribir.

Eventos adversos por drogas

A fin de establecer claramente que son los EAD es importante conocer ciertas definiciones. El IOM [7] en su reporte ofrece algunas para considerar:

- **Error** es la falla de completar una acción planeada tal como se la había ideado (ej. error de ejecución) o el uso de un plan incorrecto para cumplir un objetivo (ej. error de planeamiento)
- **Error por medicación:** es un error que ocurre en cualquier paso en el proceso de medicación del paciente. Incluye el rango de severidad, desde errores triviales como prescripciones que requieren aclaración o dosis omitida, hasta errores que constituyen riesgo de vida, como recibir 10 veces la dosis indicada de una droga.
- **Eventos adversos por drogas:** es toda lesión resultante de alguna intervención médica relacionada a una droga, estos pueden resultar debido a errores de medicación (ej. reacción alérgica por penicilina en una persona que posee esta alergia documentada) o no relacionado a un error de medicación (ej. reacción alérgica causada por un antibiótico del cual se desconocía si el paciente era alérgico)
- **Potencial evento adverso por drogas:** es todo error de medicación que puede causar una lesión, pero esta no ocurrió (ej. dosis errónea de alguna medicación)
- **Evento adverso por droga prevenible:** es un evento adverso por droga atribuido a un error.

En el reporte publicado por el Institute of Medicine de los EEUU (IOM) “To Err Is Human: Building a Safer Health System”, basado sobre grandes estudios realizados en dos centros Académicos: el Harvard Medical Practice Study I y II [6, 20] y el Colorado-Utah Study [21]. Dichos trabajos evaluaron los eventos adversos en pacientes internados, los resultados mostraron que el 3.7% de todos los pacientes hospitalizados sufren un evento adverso durante su internación, de los cuales el 19% son EAD y un tercio de estos son prevenibles. Esto lleva a estimar un cálculo, basado en la población norteamericana, que entre 44.000 y 98.000 norteamericanos mueren por año en hospitales como consecuencia de estos eventos adversos, transformando a los EAD prevenibles en la octava causa de muerte en los Estados Unidos.

En un estudio posterior, Bates y col. publican que los EAD prevenibles ocurrían en un 56% en la prescripción, 6% en la transcripción, 4% en la dispensación y 34% en la administración [11]. Los EAD no solo afectan directamente al paciente sino que también aumenta la duración de la internación y los costos asociados [22].

En una reciente revisión sistemática [23] describe que los EAD tienen una incidencia entre el 0,7% y el 6,5% en los pacientes hospitalizados, el 56% de estos eventos serían prevenibles.

Es importante destacar que existen dos tipos de EAD, aquellos no prevenibles, que no deben ser evaluados como error, por no estar relacionados con el mismo, por ejemplo: la presencia de colitis por *Clostridium difficile* en un paciente después de una terapéutica antibiótica adecuada, y de aquellos prevenibles que si están asociados al error en el ciclo de la medicación.

A pesar que no existen muchos estudios publicado sobre el error en medicación en nuestra región y en nuestro país, existen algunos trabajos que encontraron una prevalencia de errores de medicación del 23% [24] (siendo un 74% atribuibles a la prescripción) , y una tasa de EAD alrededor del 3% [25].

Existe la posibilidad de detectar efectos adversos por drogas utilizando la tecnología de la información [26-28], pero estos son la cara visible del error, a pesar que la mayoría de los errores no llegan a causar un EAD, es necesario trabajar sobre la prevención del error a fin de prevenir la aparición de EAD.

Nuestro objetivo es evaluar si la tecnología de la información puede disminuir los errores de prescripción.

Sistema estructurado para el ingreso de órdenes médicas

En sucesivos reportes del Institute of Medicine [7, 29-31] se plantea que la aplicación de la tecnología de la información al proceso asistencial es la estrategia a seguir para la disminución de los errores. Se menciona que el ingreso estructurado de órdenes médicas en medios informáticos, también conocidos como Computerized Physician Order Entry (CPOE, su sigla en inglés) podría disminuir en un 50% la tasa de error. Con respecto a los errores de prescripción se propone que un CPOE implementado en su totalidad puede mejorar la calidad, la eficiencia en el cuidado de los pacientes y prevenir daños, ya que permite una prescripción sin ambigüedades e integrar inteligencia para la toma de decisiones en la generación de recetas. Para que el CPOE sea altamente efectivo en su tarea de reducir errores debe tener una íntima relación con los sistemas de información clínica para la consulta a la información completa del paciente.[32]

Es importante considerar que la implementación de un CPOE no es sólo un problema de “hardware” [33], es todo un desafío ya que requiere un cambio en la modalidad de trabajo del médico, acostumbrado a manejarse con el papel. A pesar que se podría pensar que los profesionales de la salud pueden ser reacios al cambio, la incorporación de un CPOE a la actividad diaria es aceptado con un buen grado de satisfacción por médicos y enfermeras [34].

En una encuesta publicada este año, se relevaron más de 600 hospitales de los Estados Unidos [35], encontrando que sólo el 9,6% de los mismos poseen CPOE funcionando en forma completa y un 6,5% en forma parcial. Estos datos reflejan que casi el 84% de las instituciones hospitalarias de los Estados Unidos no poseen sistemas informatizados para la solicitud de órdenes médicas. Sin embargo, a pesar de ser baja la tasa de hospitales con CPOE implementado, en aquellos donde se encuentra funcionando más del 90% de los profesionales lo utilizan.

Por otro lado, una agrupación de más de 100 empresas norteamericanas denominada Leapfrog Group [36], que emplean a más de 34 millones de consumidores de salud en los Estados Unidos, ha propuesto, tres acciones que potencialmente pueden prevenir errores en los hospitales: una de ellas es la implementación de un CPOE [37].

La propuesta del Leapfrog Group establece las características que debe contener un CPOE para que sea aceptado por la agrupación:

- Debe asegurar que el 75% de las órdenes médicas sean realizadas por un sistema computarizado que incluya software para la prevención de errores de prescripción,
- Demostrar que el CPOE en pacientes internados pueda alertar al menos en el 50% de errores comunes de prescripción, utilizando un protocolo desarrollado por el First Consulting Group y el Institute for Safe Medication Practices
- Debe requerir que los médicos documenten en forma electrónica la razón por la cual sobrepasan una alarma, por ejemplo aquella que notifique alguna interacción perjudicial.

Beneficios del uso de un CPOE

A pesar de la propuesta del uso extensivo de un CPOE es importante evaluar si su uso realmente disminuye la tasa de errores de medicación. Se puede establecer como hipótesis que como los principales errores de medicación se encuentran relacionados con el acto de prescripción, un CPOE asociado a un sistema de soporte para la toma de decisiones podría disminuir un porcentaje importante de estos errores.

Los beneficios que puede ofrecer un CPOE al momento de la prescripción son [38, 39]:

- Las prescripciones son estructuradas conteniendo la dosis, vía y frecuencia de administración de los fármacos.
- Son legibles
- Puede identificarse en todo momento a la persona que realizó la prescripción.
- Puede ofrecer información complementaria al solicitante durante el proceso de la prescripción.
- Todo lo prescripto puede ser chequeado para evitar una serie de problemas como alergias, interacciones, sobredosis, valores anormales de laboratorio ya sea, por un factor bioquímico que predisponga al paciente a algún tipo de riesgo o si la dosis es apropiada de acuerdo a su función renal y/o hepática.

Un CPOE en lo que respecta a los beneficios para evitar los errores de medicación puede cumplir con la regla de los “5 Rights, the right medicine in the right dose to the right patient by the right route at the right time” [40], es decir que permite prescribir la medicación correcta, a la dosis correcta al paciente que corresponde, por la vía adecuada en el tiempo que corresponde.

CPOE como herramienta para disminuir los errores de prescripción

Varios autores han propuesto que los CPOE tienen la potencialidad de disminuir el error de prescripción [18, 39, 41-45]. Podemos destacar el estudio realizado por Bobb y col. [14] en un estudio realizado sobre 17000 pacientes donde encontraron una tasa de error del 6,2% involucrando a 475 pacientes. En lo que respecta a los errores de prescripción encontrados, estimaron que un CPOE podría disminuirlos en un 65% en forma global. Tomando por aspectos, un CPOE podría disminuir en un 75% aquellos errores relacionados con la denominación de los fármacos, un 73% aquellos relacionados con alergias, un 20% en errores de dosis, un 25% en error de frecuencia o intervalo entre dosis y un 23% de errores de medicación.

Es importante que más allá de proponer si un CPOE puede disminuir los errores de prescripción, es **demostrar** que estos sistemas realmente son efectivos es por eso que revisamos la literatura para evaluar experiencias donde se utilizó un CPOE y su impacto en la disminución del error de prescripción.

Revisión no sistemática sobre uso de CPOE para disminuir errores de prescripción

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Medline, LILACS y Cochrane Library, utilizando las palabras claves: errores de medicación, sistemas computarizados para el ingreso de órdenes médicas y terapéutica asistida por computadora. También utilizamos como guía las revisiones publicadas por otros autores, que tomaban múltiples aspectos relacionados a un CPOE [46-48].

Encontramos un total de 6 estudios que analizaron la efectividad de los CPOE en la prevención de errores de prescripción, las características principales de cada uno puede consultarse en la Tabla 1.

A continuación detallaremos los principales resultados de los estudios evaluados y su impacto sobre la posibilidad de disminuir los errores de prescripción. Cabe destacar, que los estudios fueron realizados en diferentes niveles de atención (pacientes adultos y pediátricos internados en sala general, central de emergencias, unidad de cuidados intensivos pediátricos y neonatología), lo cual no permite su eventual comparación.

Los estudios publicados por Bates y colaboradores [49, 50] han sido ampliamente reportados en la literatura como el ejemplo de que un CPOE reduce los EAD como consecuencia de los errores de medicación. Ambos trabajos demostraron reducir los EAD entre un 55% y 81%.

El estudio publicado en 1998[49] medía como variable principal todos aquellos errores de medicación severos que no eran interceptados por un CPOE. Si tomamos como dato para evaluar solo lo que se refiere al impacto sobre la prescripción y su papel en la prevención del error, el estudio demostró que el uso de un CPOE disminuía en un 19% la tasa de error de prescripción, siendo un 23% por reducción de error en las dosis y un 56% de reducción

por alarmas correspondientes a alergias. El estudio del año 1999 [50], evaluaba exclusivamente los errores de medicación, excluyendo aquellos donde no se había administrado (o se había salteado una dosis) por falta de disponibilidad por parte de enfermería. Como eventualmente la dosis era administrada y este error tenía menor potencial de cometer daño decidieron excluirlo. Como variable secundaria también se midió la presencia de EAD potenciales, prevenibles, y no prevenibles.

Es importante destacar que el estudio constó de 4 fases, una fase preliminar de prescripción manual (oct-nov 1992), una fase de implementación del CPOE (oct-dic 1993) y dos fases posteriores donde se implementaron mejoras sobre el CPOE, la primera (nov-dic 1994) mejoró el chequeo de alergias y la segunda (mar-abr 1997) mejoró el chequeo de interacciones y la solicitud de potasemia como control de medicación. El error de prescripción no se midió en conjunto pero podemos estimar en base a los errores relacionados con prescripción (dosis, vía de administración, chequeo de alergias) que este se redujo en un 60% con el uso del CPOE.

Bizovi y colaboradores [51] plantearon como hipótesis que la prescripción electrónica podría disminuir en un 20% la tasa de error en comparación con la prescripción manuscrita en una central de emergencias. Los errores que podría disminuir serían aquellos relacionados con dosificación incorrecta, información incompleta o incorrecta, solicitud de productos no disponibles en el mercado, y aquellos relacionados con la transcripción de recetas. Al registro médico electrónico disponible en la institución, se agregó un sistema de prescripción electrónica que permitía elegir el fármaco desde una lista conteniendo la información necesaria para cada prescripción: dosis, cantidad, frecuencia, cantidad a dispensar, asociando los datos personales del paciente (como nombre, número de identificación, edad, sexo, peso) y el nombre de la persona que prescribe. El error de prescripción era evaluado por un farmacéutico y este se comunicaba con el médico si encontraba algún error o necesitaba algún tipo de aclaración.

Las prescripciones realizadas por computadora tenían 3 veces menor posibilidad de contener errores en comparación con las manuscritas OR 0,31 (IC 95% = 0,16 - 0,59) y 5 veces menos necesidad de aclaración al farmacéutico OR 0,19 (IC 95% = 0,10 - 0,36)

En el estudio realizado en el ámbito pediátrico por King y colaboradores[52] se compararon dos salas de internación pediátricas previo a la implementación de un CPOE y un año posterior a su implementación, contra 3 salas de internación pediátricas donde no se interrumpió la prescripción manuscrita. Los autores encontraron que la implementación de un CPOE disminuyó los errores de medicación en un 40% comparando áreas similares de internación. A pesar que la tasa de error de prescripción era baja previa a la implementación del CPOE (4% en el grupo intervenido y 3% en el grupo control), se logró una disminución del 57%. No encontraron diferencias significativas en la prevención de EAD, los autores lo atribuyen debido al bajo número de EAD presentes.

El estudio realizado en el ámbito de una terapia intensiva infantil por Potts y colaboradores [53] relata la experiencia en la implementación de un CPOE y su impacto en la reducción del error de prescripción. Estos errores se clasificaban en tres grandes grupos: aquellos que provocaban potenciales EAD (información incorrecta o inapropiada) donde su tasa previa al CPOE era del 2,2%, los errores de prescripción per se (incluye información inadecuada o ilegibilidad) cuya tasa era del 30,1%, y las violaciones a las normas (errores por no seguir

las normas hospitalarias, por ejemplo el uso de abreviaturas) con una tasa del 6,8%. El uso del CPOE tuvo mayor impacto en los errores de prescripción propiamente dichos siendo su reducción en un 99.4%.

El estudio realizado por Cordero y colaboradores en una unidad de cuidados intensivos neonatales[54] midió el impacto de un CPOE sobre la correcta dosificación de gentamicina en bebés prematuros de muy bajo peso a su ingreso a la unidad (entre el 89% y 95% de los pacientes). La tasa de error previa al CPOE era del 13% (un tercio relacionado con sobredosis y dos tercios con dosis subterapéutica). Se evaluó como error toda dosis prescrita que tenía un 10% de diferencia con aquella recomendada para el peso. Este error desapareció con el uso de un CPOE.

Podemos encontrar que los sistemas de prescripción electrónica incorporados dentro de un CPOE disminuyen la tasa de error de prescripción, a pesar que no existe todavía suficiente nivel de evidencia que afirme estos datos, esto se debe probablemente a que todavía no existe suficiente experiencia en su implementación.

Situación en nuestro país

Un sistema de prescripción electrónica debe cumplir con varios componentes y funciones para ser de utilidad [8], una de las condiciones con las que debe también cumplir es la posibilidad de firmar en forma electrónica la prescripción, a fin de identificar correctamente y de forma inequívoca a la persona que la realizó.

Ya vimos anteriormente que no existen suficientes estudios en nuestro país sobre los errores de medicación ni de prescripción que demuestren una tasa de error. Sin embargo, tomando la literatura internacional, podemos extrapolar los datos ya que la prescripción es “universal”, es decir, que no hay diferencias entre la forma de prescribir en el mundo.

En la Argentina el ejercicio de la medicina, odontología y actividades auxiliares se encuentra bajo la normativa de la ley 17.132 [55] promulgada en el año 1967. Esta ley considera al ejercicio de la medicina como “...anunciar, prescribir, indicar o aplicar cualquier procedimiento directo o indirecto de uso en el diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades de las personas o a la recuperación, conservación y preservación de la salud de las mismas...”, especificando en el artículo 19, que “...las prescripciones y/o recetas deberán ser manuscritas, formuladas en castellano, fechadas y firmadas. La Secretaría de Estado de Salud Pública podrá autorizar el uso de formularios impresos solamente para regímenes dietéticos o para indicaciones previas a procedimientos de diagnóstico...”. Debido a este artículo, es obligatorio que todas las recetas sean realizadas y firmadas por puño y letra por el médico solicitante. Esto podría ser considerado un obstáculo en la implementación de un sistema de prescripción electrónica, sin embargo nuestro país ha reglamentado el uso de la firma digital reconociendo la existencia de documentos electrónicos [56].

Firma digital

La firma digital es una herramienta tecnológica que permite garantizar la autoría e integridad de los documentos digitales, permitiendo que estos documentos tengan la misma validez que aquellos firmados en papel, ya que por medio de la utilización de procesos

matemáticos relaciona el documento firmado con información propia de la persona firmante, permitiendo que otras partes puedan reconocer la identidad del firmante y asegurarse que los contenidos no han sido modificados.

El funcionamiento es el siguiente: la firma digital identifica a su titular al encriptar o cifrar la información que firma con una clave privada, que sólo él conoce. Al firmar, se ejecuta un algoritmo matemático que cifra toda la información (documentos, formularios) que se ha firmado generando una huella digital del mensaje que es enviada adjunta al mismo. El firmante adjunta una marca que es única para ese documento y que sólo él es capaz de producir. Para la verificación del mensaje, el receptor generará la huella digital del mensaje recibido, descifrando luego la firma digital del mensaje utilizando la clave pública del firmante obteniendo la huella digital del mensaje original; si ambas huellas digitales coinciden, significa que el mensaje no fue alterado y que el firmante es quien dice serlo.

Para utilizar la firma digital y que esta sea válida, el certificado digital de la persona que firma debe estar avalado o emitido por un certificador licenciado. Este certificador debe ser obtenido de algún organismo público u organización autorizada a emitirlos.

Firma electrónica

La firma electrónica puede ser un proceso electrónico, que permite al receptor de un documento electrónico identificar al menos formalmente a su autor. Otra definición que describe a la firma electrónica como un conjunto de datos digitales que identifican al firmante de un documento electrónico y que vinculan la identidad del usuario con el documento de que se trate. De este modo, será reconocida como firma electrónica cualquier señal, contraseña, código o clave que una persona haya asumido como símbolo de su propia identidad, y los documentos que esa persona firme usando dicha clave o código serán equivalentes a un documento firmado en papel.

Las firmas electrónicas son parte de nuestra actividad diaria ya que las utilizamos en los cajeros automáticos, en compras con débito y en Internet para ingresar a un sitio que requiera reconocer al usuario.

La firma electrónica admite grados de seguridad, exclusividad e inviolabilidad, y tal como el documento firmado sobre papel, también admite grados de admisibilidad como prueba, en casos de controversia o conflicto de intereses.

Ley 25.506 - Ley de Firma Digital

En el año 1985 por medio del decreto 333/85 denominado “Normas para la elaboración, redacción y diligenciamiento de los proyectos de actos y documentación administrativa” se estableció las características que deben poseer los documentos oficiales. En el año 1998 a través del decreto 427/98 se autoriza la utilización de la firma digital en la instrumentación de los actos internos del Sector Público Nacional, otorgándole los mismos efectos que la firma ológrafa y estableciendo las bases para la creación de la Infraestructura de Firma Digital para el Sector Público Nacional. En ese mismo año por medio de la Resolución 194 se establecen los estándares sobre tecnología de Firma Digital para la Administración Pública.

Se sanciona la Ley 25506 de Firma Digital a fines del año 2001, siendo reglamentada por el decreto 2628/02 en diciembre del año 2002.

Características principales

La ley principalmente [56] reconoce el empleo de la firma digital, firma electrónica y su eficacia jurídica, permitiendo la identificación fehaciente de las personas que realicen transacciones electrónicas.

En lo que refiere a documentos que tengan requerimiento de firma, la ley establece que cuando se requiera una firma manuscrita, esa exigencia también queda satisfecha por una firma digital. Este principio es aplicable a los casos en que la ley establece la obligación de firmar o indica consecuencias para su ausencia.

Es importante destacar, que se deberá llevar un registro de las transacciones realizadas a los efectos de poder identificar al autor y el momento en que se realizó cada operación.

La ley establece un plazo máximo de 5 años, a partir de la entrada en vigencia, para aplicar la tecnología de firma digital a la totalidad de las leyes, decretos, decisiones administrativas, resoluciones y sentencias emanados por las jurisdicciones y entidades.

También define la regulación para las futuras autoridades certificantes o también conocidos como Certificadores Licenciados y asume que los Certificados no licenciados, utilizarán la firma “electrónica”. Al momento de la redacción de este artículo (Julio 2004) no existen en nuestro país Certificadores Licenciados [57].

Comentario final

Los sistemas de prescripción electrónica asociados a un CPOE tienen la potencialidad de disminuir los errores de medicación y eventuales eventos adversos por drogas, ya que atacan un alto porcentaje de errores que se cometen a nivel de la prescripción.

Como parte de su implementación es necesario el uso de un sistema de firma electrónica o digital que permita la correcta identificación de la persona que prescribe, en reemplazo de la firma manuscrita.

En nuestro país la regulación de la firma digital permite el uso de la firma electrónica en un sistema de prescripción electrónica, otorgándole el marco legal necesario para su validez como documento médico.

Tabla 1 - Estudios sobre el uso de CPOE para prevenir/disminuir errores de prescripción

Estudio: Autor - año	Resultado principal	Lugar de realización	Participantes	Diseño	Duración	Valor p
Bates - 1998	19% reducción del error de prescripción	Hospital general de alta complejidad	Fase 1 - 2491 admisiones Fase 2 - 4220 admisiones	Comparación de pre -post implementación	Fase 1 - 6 meses Fase 2 - 9 meses	p= 0,3
Bates - 1999	26,2% reducción del error de dosis 23,1% reducción del error de intervalo de dosis 11,4% reducción del error de vía de administración	Hospital escuela de alta complejidad	1817 admisiones en 4 fases Fase 1 - 379 Fase 2 - 492 Fase 3 - 471 Fase 4 - 475	Comparación entre fases	Fase 1 - 51 días Fase 2 - 68 días Fase 3 - 49 días Fase 4 - 52 días	p= 0,03 p=0,0001 p=0,0001
Bizovi -2002	Tasa de error de prescripción manuscrita 2.32% contra 0.69% de electrónica OR 0.31 (0.16, 0.59)	Central de Emergencias	Pre -intervención 7036 pacientes Post intervención 7845 pacientes	Retrospectivo comparando prescripciones manuscritas y electrónicas	2 meses por cada grupo	ND ¹
King -2003	57% de disminución en errores de prescripción en el grupo intervenido	Hospital Pediátrico de alta complejidad	36103 admisiones	Cohorte retrospectiva Comparando diferentes áreas de internación	6 años	ND
Potts - 2004	95,9% reducción de error	Unidad de terapia intensiva pediátrica	514 pacientes	Prospectivo pre y post implementación	4 meses (2 meses pre -post implementación)	p< 0,001
Cordero - 2004	Disminución del error de prescripción de gentamicina	Unidad de cuidados intensivos neonatales	211 pacientes (111 pre CPOE y 100 post CPOE)	Revisión retrospectiva	1 año (6 meses pre - post implementación)	ND

¹ No disponible

Bibliografía

- [1] Keet, R., *Essential characteristics of an electronic prescription writer*. J Healthc Inf Manag, 1999. 13(3): p. 53-61.
- [2] Hall, A.Walton, G., *Information overload within the health care system: a literature review*. Health Info Libr J, 2004. 21(2): p. 102-8.
- [3] Schiff, G.D.Rucker, T.D., *Computerized prescribing: building the electronic infrastructure for better medication usage*. Jama, 1998. 279(13): p. 1024-9.
- [4] Armstrong, E.P.Chrischilles, E.A., *Electronic prescribing and monitoring are needed to improve drug use*. Arch Intern Med, 2000. 160(18): p. 2713-4.
- [5] Ceriani Cernadas, J.M., *El error en medicina: reflexiones acerca de sus causas y sobre la necesidad de una actitud más crítica en nuestra profesión*. Arch. argent. pediatr., 2001. 99(6): p. 522-529.
- [6] Brennan, T.A., Leape, L.L., Laird, N.M., Hebert, L., Localio, A.R., Lawthers, A.G., Newhouse, J.P., Weiler, P.C.Hiatt, H.H., *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I*. N Engl J Med, 1991. 324(6): p. 370-6.
- [7] Kohn, L.T., Corrigan, J.Donaldson, M.S., *To err is human: building a safer health system*. 2000, Washington, D.C.: National Academy Press. xxi, 287 p.
- [8] Luna, D., Garfi, L., Marchetti, M., Gomez, A., Martinez, M.Bernaldo de Quiros, F.G. *La tecnología de la información y el ciclo de la prescripción*, in *Ier Congreso Latinoamericano de Internet en Medicina (Latinmednet)*. 2002. Buenos Aires, Argentina.
- [9] Bates, D.W., Boyle, D.L., Vander Vliet, M.B., Schneider, J.Leape, L., *Relationship between medication errors and adverse drug events*. J Gen Intern Med, 1995. 10(4): p. 199-205.
- [10] Lesar, T.S., Briceland, L.L., Delcoure, K., Parmalee, J.C., Masta-Gornic, V.Pohl, H., *Medication prescribing errors in a teaching hospital*. Jama, 1990. 263(17): p. 2329-34.
- [11] Bates, D.W., Cullen, D.J., Laird, N., Petersen, L.A., Small, S.D., Servi, D., Laffel, G., Sweitzer, B.J., Shea, B.F., Hallisey, R.et al., *Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group*. Jama, 1995. 274(1): p. 29-34.
- [12] Dean, B., Schachter, M., Vincent, C.Barber, N., *Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study*. Lancet, 2002. 359(9315): p. 1373-8.
- [13] Lesar, T.S., Lomaestro, B.M.Pohl, H., *Medication-prescribing errors in a teaching hospital. A 9-year experience*. Arch Intern Med, 1997. 157(14): p. 1569-76.
- [14] Bobb, A., Gleason, K., Husch, M., Feinglass, J., Yarnold, P.R.Noskin, G.A., *The epidemiology of prescribing errors: the potential impact of computerized prescriber order entry*. Arch Intern Med, 2004. 164(7): p. 785-92.
- [15] Kaushal, R., Bates, D.W., Landrigan, C., McKenna, K.J., Clapp, M.D., Federico, F.Goldmann, D.A., *Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients*. Jama, 2001. 285(16): p. 2114-20.
- [16] Fortescue, E.B., Kaushal, R., Landrigan, C.P., McKenna, K.J., Clapp, M.D., Federico, F., Goldmann, D.A.Bates, D.W., *Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients*. Pediatrics, 2003. 111(4 Pt 1): p. 722-9.
- [17] Dean, B., Schachter, M., Vincent, C.Barber, N., *Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance*. Qual Saf Health Care, 2002. 11(4): p. 340-4.
- [18] Guchelaar, H.J.Kalmeijer, M.D., *The potential role of computerisation and information technology in improving prescribing in hospitals*. Pharm World Sci, 2003. 25(3): p. 83-7.
- [19] Lesar, T.S., Briceland, L.Stein, D.S., *Factors related to errors in medication prescribing*. Jama, 1997. 277(4): p. 312-7.
- [20] Leape, L.L., Brennan, T.A., Laird, N., Lawthers, A.G., Localio, A.R., Barnes, B.A., Hebert, L., Newhouse, J.P., Weiler, P.C.Hiatt, H., *The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II*. N Engl J Med, 1991. 324(6): p. 377-84.
- [21] Thomas, E.J., Studdert, D.M., Burstin, H.R., Orav, E.J., Zeena, T., Williams, E.J., Howard, K.M., Weiler, P.C.Brennan, T.A., *Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado*. Med Care, 2000. 38(3): p. 261-71.
- [22] Bates, D.W., Spell, N., Cullen, D.J., Burdick, E., Laird, N., Petersen, L.A., Small, S.D., Sweitzer, B.J.Leape, L.L., *The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group*. Jama, 1997. 277(4): p. 307-11.
- [23] von Laue, N.C., Schwappach, D.L.Koeck, C.M., *The epidemiology of preventable adverse drug events: a review of the literature*. Wien Klin Wochenschr, 2003. 115(12): p. 407-15.

- [24] Otero, P., Ceriani Cernadas, J., Mariani, G., Mincez, P., Frangi, F., Faingold, D., Leyton, A. Giraud, N. *Prevalencia de errores de medicación en pediatría*. in *33° Congreso Argentino de Pediatría*. 2003. Mar del Plata - Argentina.
- [25] Vargas Rivera, M., Hernández Hernández, D., Sumano López, H., Palma Aguirre, A., Bondani Guasti, A. Ponce Monter, H., *Reacciones adversas a los medicamentos en pacientes pediátrico en dos hospitales del segundo nivel*. Rev Med IMSS, 1996. 34(5): p. 421-7.
- [26] Bates, D.W., Evans, R.S., Murff, H., Stetson, P.D., Pizziferri, L. Hripcsak, G., *Detecting adverse events using information technology*. J Am Med Inform Assoc, 2003. 10(2): p. 115-28.
- [27] Bates, D.W., O'Neil, A.C., Boyle, D., Teich, J., Chertow, G.M., Komaroff, A.L. Brennan, T.A., *Potential identifiability and preventability of adverse events using information systems*. J Am Med Inform Assoc, 1994. 1(5): p. 404-11.
- [28] Murff, H.J., Patel, V.L., Hripcsak, G. Bates, D.W., *Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies*. J Biomed Inform, 2003. 36(1-2): p. 131-43.
- [29] Institute of Medicine (U.S.). Committee on Quality of Health Care in America., *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. 2001, Washington, D.C.: National Academy Press. xx, 337 p.
- [30] Aspden, P. Institute of Medicine (U.S.). Committee on Data Standards for Patient Safety., *Patient safety: achieving a new standard for care*. 2004, Washington, D.C.: National Academies Press. xx, 528 p.
- [31] Page, A. Institute of Medicine (U.S.). Committee on the Work Environment for Nurses and Patient Safety., *Keeping patients safe: transforming the work environment of nurses*. 2004, Washington, DC: National Academies Press. xxi, 461 p.
- [32] Levick, D. O'Brien, D., *CPOE is much more than computers*. Physician Exec, 2003. 29(6): p. 48-52.
- [33] Doolan, D.F. Bates, D.W., *Computerized physician order entry systems in hospitals: mandates and incentives*. Health Aff (Millwood), 2002. 21(4): p. 180-8.
- [34] Lee, F., Teich, J.M., Spurr, C.D. Bates, D.W., *Implementation of physician order entry: user satisfaction and self-reported usage patterns*. J Am Med Inform Assoc, 1996. 3(1): p. 42-55.
- [35] Ash, J.S., Gorman, P.N., Seshadri, V. Hersh, W.R., *Computerized physician order entry in U.S. hospitals: results of a 2002 survey*. J Am Med Inform Assoc, 2004. 11(2): p. 95-9.
- [36] The Leapfrog Group. Accedido: 10 Jun 2004. U.R.L.: <http://www.leapfroggroup.org/index.htm>.
- [37] Computer Physician Order Entry - Factsheet. Accedido: 10 Jun 2004. U.R.L.: http://www.leapfroggroup.org/FactSheets/CPOE_FactSheet.pdf.
- [38] Sittig, D.F. Stead, W.W., *Computer-based physician order entry: the state of the art*. J Am Med Inform Assoc, 1994. 1(2): p. 108-23.
- [39] Bates, D.W., *Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals*. Bmj, 2000. 320(7237): p. 788-91.
- [40] Graber, M., *The safety of computer-based medication systems*. Arch Intern Med, 2004. 164(3): p. 339-40; author reply 340.
- [41] Bates, D.W., Cohen, M., Leape, L.L., Overhage, J.M., Shabot, M.M. Sheridan, T., *Reducing the frequency of errors in medicine using information technology*. J Am Med Inform Assoc, 2001. 8(4): p. 299-308.
- [42] Ball, M.J., Garets, D.E. Handler, T.J., *Leveraging information technology towards enhancing patient care and a culture of safety in the US*. Methods Inf Med, 2003. 42(5): p. 503-8.
- [43] Kaushal, R., Barker, K.N. Bates, D.W., *How can information technology improve patient safety and reduce medication errors in children's health care?* Arch Pediatr Adolesc Med, 2001. 155(9): p. 1002-7.
- [44] Kaushal, R. Bates, D.W., *Information technology and medication safety: what is the benefit?* Qual Saf Health Care, 2002. 11(3): p. 261-5.
- [45] Teich, J.M., Merchia, P.R., Schmitz, J.L., Kuperman, G.J., Spurr, C.D. Bates, D.W., *Effects of computerized physician order entry on prescribing practices*. Arch Intern Med, 2000. 160(18): p. 2741-7.
- [46] Kuperman, G.J. Gibson, R.F., *Computer physician order entry: benefits, costs, and issues*. Ann Intern Med, 2003. 139(1): p. 31-9.
- [47] Kaushal, R., Shojania, K.G. Bates, D.W., *Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review*. Arch Intern Med, 2003. 163(12): p. 1409-16.
- [48] Oren, E., Shaffer, E.R. Guglielmo, B.J., *Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events*. Am J Health Syst Pharm, 2003. 60(14): p. 1447-58.

- [49] Bates, D.W., Leape, L.L., Cullen, D.J., Laird, N., Petersen, L.A., Teich, J.M., Burdick, E., Hickey, M., Kleefield, S., Shea, B., Vander Vliet, M., Seger, D.L., *Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors*. *Jama*, 1998. 280(15): p. 1311-6.
- [50] Bates, D.W., Teich, J.M., Lee, J., Seger, D., Kuperman, G.J., Ma'Luf, N., Boyle, D., Leape, L., *The impact of computerized physician order entry on medication error prevention*. *J Am Med Inform Assoc*, 1999. 6(4): p. 313-21.
- [51] Bizovi, K.E., Beckley, B.E., McDade, M.C., Adams, A.L., Lowe, R.A., Zechnich, A.D., Hedges, J.R., *The effect of computer-assisted prescription writing on emergency department prescription errors*. *Acad Emerg Med*, 2002. 9(11): p. 1168-75.
- [52] King, W.J., Paice, N., Rangrej, J., Forestell, G.J., Swartz, R., *The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients*. *Pediatrics*, 2003. 112(3 Pt 1): p. 506-9.
- [53] Potts, A.L., Barr, F.E., Gregory, D.F., Wright, L., Patel, N.R., *Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit*. *Pediatrics*, 2004. 113(1 Pt 1): p. 59-63.
- [54] Cordero, L., Kuehn, L., Kumar, R.R., Mekhjian, H.S., *Impact of computerized physician order entry on clinical practice in a newborn intensive care unit*. *J Perinatol*, 2004. 24(2): p. 88-93.
- [55] *Ley 17132 - Regimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares de las mismas.*, in *Boletín Oficial de la República Argentina*. 1967.
- [56] *Ley 25506 - Ley de Firma Digital.*, in *Boletín Oficial de la República Argentina*. 2001. p. 1.
- [57] *Infraestructura de Firma Digital de la República Argentina*. Accedido: 2004. U.R.L.: <http://www.pki.gov.ar/>.

Datos de contacto

Dr. Daniel Luna. Área de Informática Médica, Departamento de Información Hospitalaria. Hospital Italiano de Buenos Aires. Gascón 450, C1181ACH Buenos Aires, Argentina
E-mail: daniel.luna@hospitalitaliano.org.ar