Boletín de prevención
de errores de medicación
de Cataluña



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

www.errorsmedicacio.org

Boletín de prevención de errores de medicación de Cataluña

- **NUEVO DECRETO DE FARMACOVIGILANCIA Y ERRORES DE MEDICACIÓN**
- **RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN DE CATALUÑA 2007**

NUEVO DECRETO DE FARMACOVIGILÀNCIA Y ERRORES DE MEDICACIÓN

María José Gaspar*
Neus Rams*
Tomàs Casasín**

*Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña Departamento de Salud
**Servicio de Farmacia. Hospital de Viladecans. Grupo de errores de la SCFC. Miembro del Consejo Asesor de Prevención de Errores de Medicación

Introducción

El pasado 1 de noviembre se publicó el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el cual se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Con esta publicación se desarrolla la Ley de 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos, en la que se recogen las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo del uso de los medicamentos. Este Real Decreto actualiza y adapta al progreso técnico la regulación vigente e incorpora las novedades introducidas por la Directiva 2004/27/CE que establece una normativa europea sobre medicamentos.

Entre las novedades que presenta este nuevo Real Decreto, hay que remarcar las que afectan directamente a los errores de medicación.

En primer lugar, el Real Decreto amplía la definición de reacción adversa. Además de considerarla cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se aplican normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas, este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, el abuso y el uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las **causadas por errores de medicación**.

Es la primera vez que la legislación sobre farmacovigilancia hace referencia a los errores de medicación y relaciona claramente el error de medicación con el acontecimiento adverso en tener en cuenta las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de los errores de medicación. En este sentido, en su artículo 2, incluye una serie de definiciones entre las que se encuentra definido el error de medicación con un *fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los* ***errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como a reacciones adversas****, exceptuando aquellas derivadas del fallo terapéutico por omisión de tratamiento.* Los errores de medicación con lesión y las reacciones adversas a medicamentos son considerados como incidentes relacionados con la medicación que quedan incluidos en el concepto general de la seguridad del paciente en el ámbito asistencial.

En esta disposición, se establece que todos aquellos errores de medicación que causen lesión al paciente (es decir, errores de medicación catalogados de gravedad E o superior en el Programa de Prevención de Errores de Medicación) deberán ser notificados como reacciones adversas a medicamentos al Programa de notificación de reacciones adversas a medicamentos.

En este caso el Real Decreto contempla la posibilidad que la notificación se haga siguiendo **procedimientos especiales** que deberán ser acordados por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, y que se recogerán en el documento *Buenas Prácticas de farmacovigilancia del SEFV de medicamentos de uso humano*.

Esta y otras obligaciones de los profesionales sanitarios quedan recogidas en el artículo 7 del nuevo Real Decreto.

En Cataluña, adscritos al Departamento de Salud, funciona el Programa de notificación de reacciones adversas a los medicamentos y el Programa de prevención de los errores de medicación. Ambos programas cuentan con sendos sistemas de notificación.

Con la entrada en vigor de esta normativa el Departamento de Salud ha establecido los procedimientos necesarios para que la colaboración y el intercambio de información entre ambos programas sean ágiles y posibles. Por eso se adaptarán ciertos cambios en la papeleta de notificación del Programa de Prevención de Errores de Medicación que se explican a continuación.

Como sea que la información que se recoge actualmente en las notificaciones de los errores de medicación resulta insuficiente, se debe complementar con información adicional en los casos de errores de gravedad E o superior. Hay que decir que se mantendrá siempre la confidencialidad del notificador. Esta información es la siguiente:

- Datos del paciente: nombre del paciente o iniciales, edad y sexo. Esta información resulta muy útil para saber si se ha duplicado alguna reacción y se tratará de manera confidencial.
- Medicamento implicado y dosis, fecha de inicio y fin.
- Reacción o lesión: será necesario informar más detalladamente sobre la lesión producida y el desenlace: fecha de inicio de la lesión, fecha final de las consecuencias de la lesión.
- Desenlace: habrá que informar sobre si el paciente se ha recuperado, si no se ha recuperado en el momento de la notificación, si el desenlace ha sido mortal o si es desconocido.
- Datos del notificador: aunque sería óptimo recoger el nombre del notificador para recoger información adicional, si procede, a fin que no sea un elemento disuasorio en el momento de notificar, se ha acordado que se mantendrá el derecho al anonimato de la persona notificadora.

  Una alternativa sería identificar una persona coordinadora para cada centro notificador (cuando la notificación se vincule a un centro notificador). De esta forma posibilitaríamos la ampliación de la información si fuera necesario. El Programa, no obstante, no pide la identificación del notificador.

Finalmente, desde el Programa de notificación de los errores de medicación se hará un traspaso de información de los errores que han

causado lesión al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

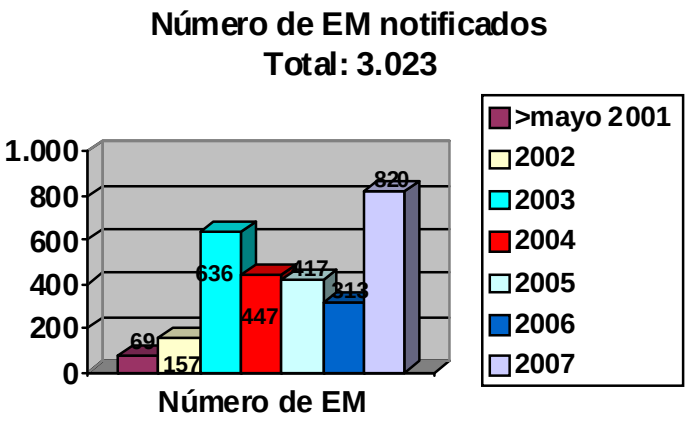
En resumen, con este nuevo escenario se quiere conseguir mejorar la seguridad de los medicamentos y hacer posible la adopción de medidas para asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio riesgo favorable.

Bibliografía

1.- REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/01/pdfs/A44631-44640.pdf.

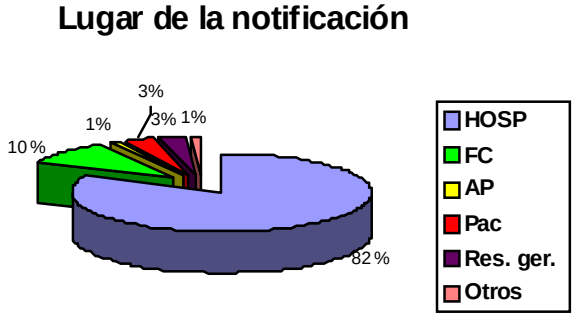
DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Desde mediados de 2001 hasta finales de 2007 se han notificado voluntariamente **3.023** errores de medicación.



Cabe señalar que los errores notificados son básicamente procedentes de centros notificadores que ya han incorporado este sistema en sus tareas asistenciales del día a día. También hay que tener en cuenta que desde el año 2006 se introducen aproximadamente un centenar de errores de medicación provenientes del programa formativo EDEMED de la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona.

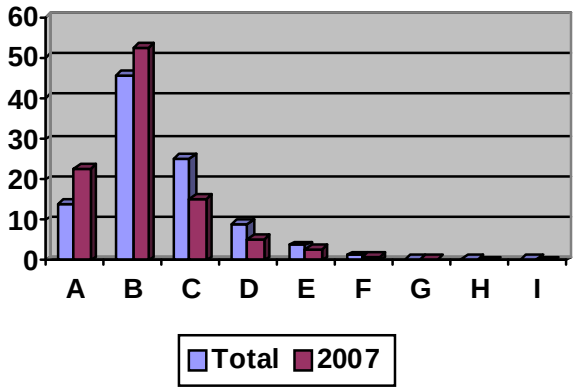
Los datos de notificación correspondientes al año 2007 muestran que la mayor parte de errores de medicación notificados al Programa han tenido su origen en la atención hospitalaria. No obstante, la farmacia comunitaria ha incrementado considerablemente el porcentaje de participación (2% el año 2003, 7% el año 2004, 10% el año 2007) en el programa.



De los datos notificados podemos observar:

- Que los sistemas actuales establecidos en los centros notificadores han permitido que el 75% de los errores notificados no lleguen al paciente.
- Que, desde el punto de vista de la gravedad del error de medicación, el 94% no han producido ningún tipo de lesión (errores de tipo A, B, C y D), y únicamente el 6% ha provocado algún tipo de lesión (errores >E).

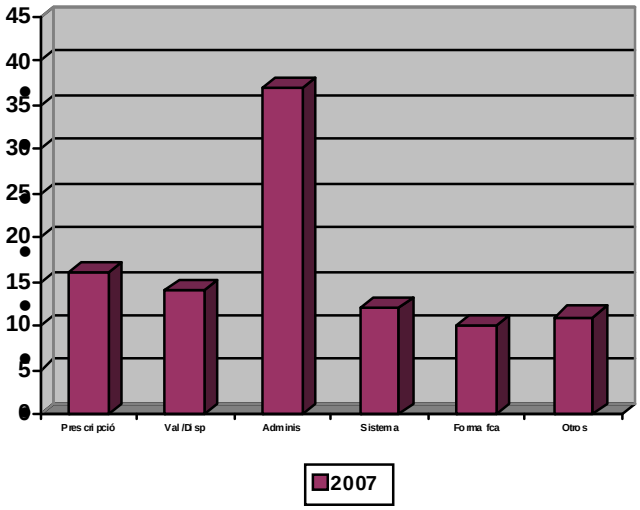
Gravedad del EM
Total: 3.023 y 2007: 820



Este patrón por lo que se refiere a la gravedad es el que prácticamente se mantiene en los datos obtenidos con los errores de medicación notificados durante el año 2007.

- En el 16 % de les notificaciones, la causa de los errores de medicación se produce en el proceso de la prescripción de medicamentos. Los errores de administración de medicamentos son notificados mayoritariamente por el personal de enfermería en el ambiente hospitalario y suponen un incremento continuado en el tiempo teniendo en cuenta la incorporación del personal de enfermería en los programas de prevención de errores de medicación. Así pues, durante el año 2007, los errores notificados en el proceso de administración, han supuesto el 37,4%.

Causas de los EM



- Por otra parte, el proceso de la dispensación y la interpretación de la prescripción supone un 13,5% de las causas de los errores y un 10% se deben a errores potenciales relacionados con la forma farmacéutica de los preparados: nombres similares, etiquetaje incorrecto, imágenes similares, etc.

Durante el año 2007, la distribución del origen de la notificación ha adquirido un perfil diferente al de los años anteriores. Así pues, el 34% de las notificaciones está asignado a “Otros” donde, presumiblemente quedarían incluidos los técnicos de farmacia. El resto ha quedado distribuido de la siguiente manera: el 27% de los errores ha sido detectado y notificado por el colectivo farmacéutico, seguido de los estudiantes de farmacia (20%), el personal de enfermería (17%) y los médicos (2%).

Finalmente, queremos agradecer la participación a todos los profesionales que han colaborado y colaboran en el Programa de Prevención de errores de Medicación de Cataluña y ofrecen la oportunidad a todos los profesionales de nuestro país de mejorar la utilización de este elemento tan efectivo, pero no exento de problemas, como es el medicamento.

Director: Maria Assumpció Benito **Subdirectora:** Neus Rams

Comitè editorial
Maite Alay, Tomàs Casasín, María José Gaspar, Carme Capdevila i Carmen Lacasa.