

Butlletí de prevenció d' errors de medicació de Catalunya



www.errorsmedicacio.org



Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat
i Seguretat Social

Butlletí de prevenció d'
errors de medicació
de Catalunya

- Presentació
- Errors de medicació: introducció, definició, importància i impacte
- Com notificar un error de medicació
- Dades estadístiques del programa de prevenció d'errors de medicació
- Bibliografia d'interès sobre errors de medicació

PRESENTACIÓ

Aquest primer Butlletí d'errors de medicació neix en el marc del Programa de Prevenció dels Errors de Medicació a Catalunya, que hem posat en funcionament des del Departament de Sanitat i Seguretat Social.

L'objectiu d'aquest Programa és augmentar la seguretat en l'ús dels medicaments, i els objectius específics són:

1. Establir un sistema de notificació voluntària d'errors de medicació, de manera anònima i a través d'internet.
2. Analitzar les causes dels errors de medicació notificades a través del Programa.
3. Estudiar i proposar l'adopció de mesures preventives, que en cap cas tindran caràcter punitiu per als professionals que els notifiquin.
4. Avaluar l'impacte sanitari i econòmic dels errors de medicació.
5. Difondre els coneixements sobre els errors de medicació i les estratègies de prevenció entre els professionals de la salut, a través d'aquest Butlletí electrònic.

Per a la consecució d'aquests objectius s'han iniciat diverses línies de treball. D'una banda, s'ha establert un conveni de col·laboració amb la Societat Catalana de Farmàcia Clínica, que ja disposa d'un Registre d'errors de medicació en el que la major part de les notificacions provenen de l'àmbit hospitalari. D'acord amb el que s'estipula en el conveni es treballarà en la incentivació de la notificació voluntària dels errors detectats, evitats o no, tant en l'àmbit hospitalari com en el de l'atenció primària, i de les causes que els han pogut provocar per poder així disposar d'informació fiable, pel que fa als errors que es puguin produir en relació a la prescripció, la preparació, la dispensació o l'administració dels medicaments a Catalunya.

D'altra banda es crea, adscrit a la Direcció General de Recursos Sanitaris, a través de la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, un Consell Assessor que, sobre la base de l'anàlisi de la situació, proposi mesures preventives concretes de millora a Catalunya, per tal de fer més segura la utilització dels medicaments evitant els errors de medicació.

Aquest Consell Assessor es planteja amb caràcter pluridisciplinari i hi formen part representants de



diverses institucions, societats científiques i col·lectius professionals, com són:

- Departament de Sanitat i Seguretat Social
- Consell de Col·legis de Metges de Catalunya
- Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
- Consell de Col·legis de Diplomats en Infermeria de Catalunya
- Societat Catalana de Farmàcia Clínica
- Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria
- Servei Català de la Salut. CatSalut
- Institut Català de la Salut
- Fundación Avedis Donabedian
- Fundación Pharmaceutical Care

L'adopció de mesures es canalitzarà des del Departament de Sanitat i Seguretat i s'haurà d'adaptar en cada cas concret ja sigui, per exemple, instant la introducció de canvis en els envasos dels medicaments, en els noms comercials, en els sistemes de prescripció o en la informació als pacients, entre d'altres.

Cal remarcar que el coneixement dels errors no ha de servir per a cercar culpables ni per a implantar mesures punitives. Aquest coneixement ha de servir per a trobar les causes de l'error, les circumstàncies que han permès que l'error es produís, i cercar les solucions per a evitar que torni a ocórrer.

A més, val a dir que aquest Programa no podria prosperar sense la col·laboració i dels professionals sanitaris amb les seves notificacions i una actitud vigilant envers a la prevenció. Per tant, us encoratgem a participar-hi activament amb la certesa de què contribueix a la millora de la seguretat dels pacients.

Amb aquest Butlletí iniciem una de les línies d'actuació previstes en el Programa. Al llarg dels diferents números es tractaran aspectes teòrics dels errors de medicació, exemples d'errors notificats incloent-hi imatges sempre que sigui possible, mesures preventives a adoptar i una anàlisi estadística de les notificacions del període, així com bibliografia comentada sobre el tema.

Desitgem que aquest Butlletí acompleixi el seu objectiu proporcionant-vos informació útil per a la pràctica diària.

Eugeni Sedano i Monasterio
 Director General de Recursos Sanitaris

■ ERRORS DE MEDICACIÓ: INTRODUCCIÓ, DEFINICIÓ, IMPORTÀNCIA I IMPACTE

Nombrosos estudis, la majoria realitzats als Estats Units, han demostrat la importància dels errors de medicació, les seves greus conseqüències clíniques pel pacient i els costos elevats que generen.

L'any 1999, l'Institut Americà de Medicina (IOM) publicà l'informe: "L'error és humà: construint un sistema sanitari segur". Aquest informe va posar l'atenció de tota la societat americana en aquest greu problema. Avui dia, la seguretat del pacient ha deixat de ser un problema exclusiu de les institucions sanitàries per passar a ser un problema i una preocupació de la societat en general. L'informe definia clarament el paper clau que pot i ha de jugar el farmacèutic en la construcció d'un sistema sanitari més segur.

En el mateix sentit, el Comitè de Ministres del Consell d'Europa adoptà una resolució adreçada a frenar els problemes relacionats amb els medicaments i més concretament els errors de medicació.

La majoria de les iniciatives en la notificació i prevenció d'errors de medicació s'han produït al medi hospitalari. És a l'hospital on es poden produir els errors de medicació potencialment més greus, però no per això s'ha d'oblidar l'atenció primària i farmàcia comunitària, on els professionals sanitaris (metges, farmacèutics i infermeria) han de jugar un paper clau en la detecció i prevenció dels errors de medicació.

Tot això ha portat a la farmacovigilància, genuïnament dedicada a les reaccions adverses als medicaments, a ampliar el seu camp d'acció per a



tractar dels incidents relacionats amb la medicació (IRM).

Què són els incidents relacionats amb la medicació (IRM)?

Són fets no desitjats que passen durant l'ús dels medicaments. Inclouen les reaccions adverses a medicaments (RAM) i els errors de medicació (EM)

Què són les reaccions adverses als medicaments (RAM)?

Una reacció adversa és qualsevol resposta a un medicament que sigui nociva i no intencionada, i que tingui lloc a dosis que s'apliquen normalment en l'ésser humà per a la profilaxi, el diagnòstic o el tractament de malalties, o per a la restauració, la correcció o la modificació de funcions fisiològiques. *(Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)*

Què són els errors de medicació (EM)?

Un error de medicació és qualsevol incident prevenible que pot causar dany al pacient o donar lloc a una utilització inapropiada del medicament quan es troba sota control del personal sanitari o del propi pacient. *(National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention).*

El coneixement dels errors ha de servir per a trobar les causes de l'error, les circumstàncies que han permès que l'error es produís, i cercar les solucions per a evitar que torni a ocórrer, objectiu prioritari del grup de prevenció d'errors de medicació de la SCFC..

D'altra banda, un altre terme força utilitzat pel col·lectiu sanitari és el de problemes relacionats amb els medicaments (PRM) i que manté una estreta relació amb els errors de medicació.

Què és un problema relacionat amb els medicaments (PRM)?

Un problema relacionat amb els medicaments és un problema de salut vinculat a la farmacoteràpia i que interfereix o pot interferir amb els resultats esperats de salut en el pacient. Els errors de medicació, per tant, ocasionen causes de PRM.

Importància social i impacte dels errors de medicació

L'impacte social que els errors, en l'àmbit sanitari, comporten, té una importància especial donat que incideixen directament en l'estat de salut de la població. Els errors de medicaments, en particular, s'estima que són responsables de 7000 morts anuals als Estats Units, provoquen 1 de cada 10 ingressos hospitalaris i es considera que es produeix un error per pacient i dia als hospitals. Altres estudis indiquen que els pacients sotmesos a un IRM allarguen la seva estada hospitalària en 2,3 dies, la qual cosa suposa un cost econòmic important per al sistema sanitari públic.

Malauradament, no disposem de dades sobre els errors notificats des de l'atenció primària i, en particular, des de l'oficina de farmàcia, repte que tant el grup de prevenció d'errors de medicació com el Departament de Sanitat i Seguretat Social volen assumir.

A ningú li agrada reconèixer el seu error, tant pel que fa a la disminució de la seva pròpia autoestima, personal i/o professional, com per les possibles repercussions que la notificació poden suposar. Cal dir, que és necessari un canvi de cultura respecte de l'error de medicació. No es tracta de cercar culpables, sinó d'esbrinar quines han estat les causes o circumstàncies que han produït l'error.

Únicament si assumim aquest canvi de cultura, aquest canvi d'actitud davant l'error, serem capaços d'establir mesures per a evitar-los.

NOTIFICACIÓ D'ERRORS DE MEDICACIÓ

La notificació d'errors de medicació és un procés estrictament confidencial i el seu interès rau en la seva futura prevenció un cop en tenim coneixement. Hi ha dues agències notificadores a l'estat espanyol: (ISMP "Instituto para el Uso Seguro del Medicamento" coordinada pel Servei de Farmàcia de l'Hospital de Salamanca) i la Societat Catalana de Farmàcia Clínica (SCFC) en coordinació amb el Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya.

COM NOTIFICAR UN ERROR DE MEDICACIÓ?

Per a notificar un error de medicació en el programa del Departament de Sanitat i Seguretat Social, cal fer-ho a través d'internet a l'adreça electrònica www.errorsmedicacio.org



Un cop situats en aquesta web, cal prémer l'apartat: "Notificació d'errors on-line" i apareixerà el Formulari de Notificació d'Errors de Medicació de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica i del Departament de Sanitat i Seguretat Social. Aquest formulari, presenta una sèrie de camps o apartats marcats amb un (*) que són d'introducció obligatòria. Tot seguit comentarem, pas a pas, els diferents apartats per a notificar un error de medicació:

Descripció de l'error*

Apartat obligatori on cal explicar amb tot detall l'error: fàrmac/s implicats, tipus de pacient (no indiqui el seu nom), personal implicat, condicions de treball, conseqüències de l'error, etc.

Gravetat*

Cal marcar obligatòriament el grau de severitat o gravetat de l'error, segons la classificació definida pel *National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention*.

Error potencial:

A- Circumstància amb capacitat de causar error

Error produït:

B- L'error s'ha produït, però s'ha detectat abans d'arribar al pacient

C- L'error no ha produït lesió

D- El pacient requerí observació, però no s'ha produït lesió

E- Ha precisat tractament i/o ha causat lesió temporal

F- Ha precisat o allargat l'hospitalització i provocat una lesió temporal

G- Ha produït una lesió permanent

H- Ha produït una situació propera a la mort

I- Ha produït o contribuït a la mort del pacient

Els errors de tipus A,B,C i D, no produeixen lesió per al pacient i són els que es produeixen de manera més freqüent. Els errors de més gravetat (H,I) s'anomenen errors sentinella.

Lloc*:

Indicar si l'error de medicació s'ha produït a l'Hospital, Centre d'Atenció Primària, Oficina de Farmàcia, Domicili del pacient o Altre lloc. En el cas de produir-se a l'hospital, cal indicar específicament el lloc: farmàcia, quiròfan, sala de part, consultes, planta d'hospitalització, urgències, medicina interna.

Medicament implicat*:

Cal informar obligatòriament el principi actiu corresponent a la primera casella de la columna medicament 1. Els altres camps no són d'introducció obligatòria. Si l'error correspon a diferents medicaments, pot informar-se com a principi actiu 1: "tots".

Causes*:

Cal indicar una o més causes que es consideren responsables de l'error produït. Les causes es troben agrupades en diferents grups: prescripció mèdica, validació-dispensació, forma farmacèutica, administració, de sistema i altres causes.

En cas d'haver-se evitat, indiqui qui i com s'ha evitat:

Cal especificar les diferents accions que han permès evitar o l'arribada de l'error al pacient i quins han estat les persones implicades en les accions que l'han permès evitar.

Prevenió*:

Cal especificar quines suggereix el personal notificador per a la prevenció d'aquest error i quines accions s'han o s'haurien d'endegar en el medi on s'ha produït per a la seva futura prevenció.

Personal notificador:

Assenyalar qui ha realitzat la notificació de l'error: Metge, Farmacèutic, Diplomant d'infermeria, Altres.

Persona que notifica:

Aquest camp és d'introducció voluntària. Pot fer-se de manera individual o com a "Centre notificador" després d'haver-se donat d'alta prèviament.

Centre adscrit al grup de notificació:

Únicament es pot utilitzar aquesta opció si prèviament s'ha estat donat d'alta com a centre notificador des de la pantalla del menú principal.

Aquesta opció permet la possibilitat de notificar errors de medicació

Aquesta opció permet la possibilitat de notificar errors de medicació privats per al centre que notifica sense que s'incorporin a la base de dades de la SCFC. A més a més, mitjançant un password, és possible obtenir dades estadístiques dels errors notificats per a cada centre així com la visualització del errors notificats amb la introducció del password i amb tota la confidencialitat garantida.

**Imprimir el formulari:**

És possible imprimir totes les dades introduïdes en el formulari de notificació d'errors de medicació on-line.

Acceptar – Esborrar:

Prémer el botó que calgui. En el cas de prémer acceptar i si les dades han estat correctament introduïdes, apareixerà en la pantalla el següent missatge:

Gràcies per la teva col·laboració que ajudarà a prevenir errors similars en el futur.

El Grup de prevenció d'Errors de Medicació de la SCFC enviarà, quan hi hagi problemes d'envasos similars o quan l'etiquetat sigui insuficient o incorrecte, una comunicació oficial a les Autoritats Sanitàries i als laboratoris fabricants implicats. La informació de l'error serà tractada estrictament confidencial.

Notificació d'Errors de Medicació Societat Catalana de Farmàcia Clínica

*els camps o apartats marcats amb * son de introducció obligatòria*

Descripció de l'error*

Expliqui amb tot detall l'error: el fàrmac, tipus de pacient (no indiqui el seu nom), personal implicat, condicions de treball, etc.

Gravetat***Error potencial:**

- A: Circumstància amb capacitat de causar error

Error produït:

- B: L'error s'ha produït, però s'ha detectat abans d'arribar al pacient
- C: L'error no ha produït lesió
- D: El pacient requereix observació, però no s'ha produït lesió
- E: Ha precisat tractament i/o ha causat lesió temporal
- F: Ha precisat o allargat l'hospitalització i provocat una lesió temporal
- G: Ha produït una lesió permanent
- H: Ha produït una situació propera a la mort
- I: Ha produït o contribuït a la mort del pacient

Lloc*

- Hospital
- Farmàcia Planta hospitalització
- Quiròfan Urgències
- Sala de parts Medicina Intensiva
- Consultes
- Centre d'assistència primària
- Oficina de Farmàcia
- Domicili del pacient
- Altres:

Medicament Implicat

	Medicament 1* (prescrit)	Medicament 2 (administrat)
Principi actiu	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
Nom comercial	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
Forma farmacèutica	<input style="width: 40%;" type="text"/>	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Dosis	<input style="width: 40%;" type="text"/>	<input style="width: 40%;" type="text"/>



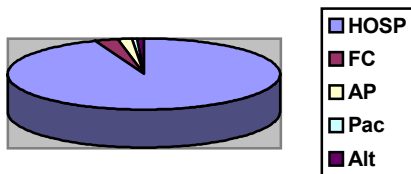
DADES ESTADÍSTIQUES PROGRAMA DE PREVENCIÓ D'ERRORS DE MEDICACIÓ

En aquest apartat comentarem, periòdicament, les estadístiques sobre el nombre d'errors de medicació notificats, així com la severitat dels errors i les causes que els han motivat.

En aquest primer número exposarem les dades de notificació des del seu inici a mitjans de l'any 1999 com a prova pilot fins enguany.

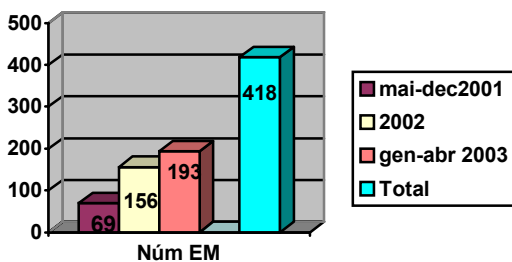
La major part d'errors de medicació notificats han tingut el seu origen a l'atenció hospitalària. No obstant, el programa de notificació és extensiu per a qualsevol àmbit d'actuació assistència.

Lloc de la notificació



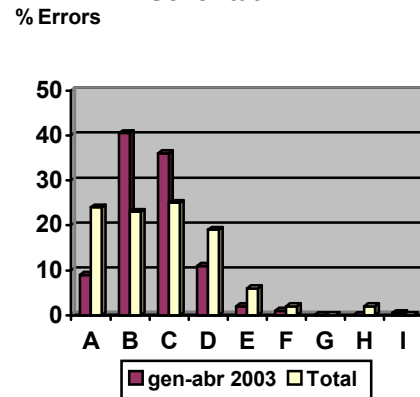
Cal assenyalar un augment progressiu en la notificació d'errors de medicació així com en l'increment de centres notificadors. Destacar que durant el primer quadrimestre del 2003 s'han notificat més errors que en tot l'any 2002.

Nombre d'EM notificats



Com succeeix a tots els programes de notificació voluntària d'errors de medicació, els més freqüents són els de severitat baixa que no causen lesió al pacient, és a dir, de severitat A,B,C i D i són els errors relacionats amb la fase de prescripció, validació i dispensació del medicament.

Severitat EM

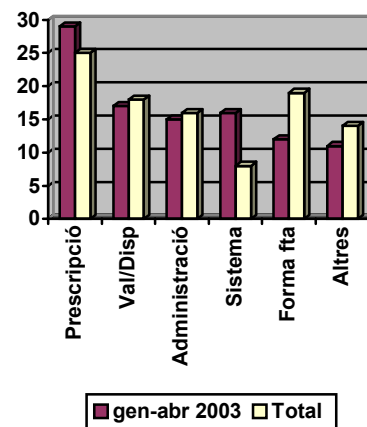


Únicament fent prevenció d'aquests errors serà possible evitar els de major gravetat.

Val a dir que l'anàlisi del errors d'administració requereix sistemes observacionals de més difícil i costosa realització.

La causa més freqüent dels errors notificats ha estat en el procés de la prescripció de la medicació i en la seva validació – dispensació per part del farmacèutic. Assenyalar un percentatge gens menyspreable de notificació d'errors relacionats amb l'administració mitjançant un mètode no massa efectiu per avaluar aquest tipus d'errors. Cal millorar encara molts processos donat un alt nombre d'errors originats per problemes de sistema.

Causes dels errors





BIBLIOGRAFIA D'INTERÈS SOBRE ERRORS DE MEDICACIÓ

Mesura de la seguretat de medicaments als hospitals

Am J Health-Syst Pharma 2002. 59:2313-2336

La seguretat en l'ús de medicaments és una prioritat per als professionals sanitaris. El mes d'Abril de 2002 es va celebrar a Arizona (EE.UU.) una conferència amb líders d'opinió en mètodes de mesura d'incidents adversos a medicaments (errors de medicació i/o reaccions adverses a medicaments). Es varen revisar cinc mètodes:

Observació. Consisteix en observar les administracions de medicaments per part d'observadors independents en mostra representativa de les mateixes. És un mètode molt efectiu i complert, doncs permet obtenir les majors taxes d'errors de medicació. És intensiu i per tant no detecta errors greus que es produeixen amb poca freqüència. És costós i precisa personal entrenat per a aquesta tasca. Serveix per a detectar errors en el circuit de prescripció, dispensació i administració de medicaments. Les taxes obtingudes han estat qüestionades per part de les infermeres i s'ha descrit un projecte de recerca que permetrà estudiar de quina manera influeixen les condicions de treball sobre els errors de medicació.

Monitorització informatitzada.

S'identifica un llistat d'incidents relacionats amb esdeveniments adversos a medicaments (per ex. prescripcions d'alerta, resultats de laboratori, suspensió inesperada de medicaments i d'altres). Es revisen les històries clíniques mitjançant programes informàtics potents per a detectar aquests incidents que més tard seran analitzats per un revisor. Aquest mètode permet detectar errors i reaccions adverses a medicaments.

S'ha utilitzat en tant en pacients ingressats com en pacients externs. És més barat que el mètode d'observació, però precisa sistemes informàtics molt desenvolupats.

Intervencions dels professionals. Només detecta errors de medicació. Mesura les intervencions farmacèutiques en la validació d'ordres mèdiques i detecta errors, deficiències, discrepàncies i oportunitats de millora. Per a ser efectiu en la millora, és necessari compartir la informació amb metges i infermeres. Però això consumeix temps per a la documentació dels incidents. No detecta errors d'administració raó per la qual necessita combinar-se amb altres mètodes per a ser efectiu.

Revisió d'històries clíniques. És una anàlisi intensiva d'històries clíniques que detecta errors de medicació i reaccions adverses, de forma més limitada a les etapes de prescripció i monitorització i només detecta errors en la dispensació i administració si s'ha produït lesió. És necessari complementar-lo amb altres mètodes. Consumeix molt temps i precisa de revisors entrenats. És més útil en estudis enfocats a detectar un problema específic d'un medicament concret.

Comunicació voluntària. Pel fet de ser un mètode passiu, requereix per a ser efectiu una cultura de comunicació molt desenvolupada en l'organització (superar la possible pèrdua d'autoestima i de la d'altres professionals i la no aplicació de mesures punitives). És menys efectiu que el mètode d'observació (no mesura la veritable freqüència dels errors). La seva implantació és lenta però detecta els errors més greus que ajuden a millorar els punts més crítics de les organitzacions. És el més senzill d'implantar i s'obtenen resultats a llarg termini. Existeixen programes específics de comunicació per a cada hospital i programes d'àmbit nacional a EE.UU.

Director: Eugeni Sedano Monasterio **Subdirector:** Joan Serra Manetas

Comitè editorial: Tomàs Casasín, Carmen Lacasa, Rosa García, Pilar Gascón, Alba Prat, Neus Rams, Maria José Gaspar

ISSN en tràmit