

# Butlletí de prevenció d'errors de medicació



de Catalunya



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

[www.errorsmedicacio.org](http://www.errorsmedicacio.org)

Butlletí de prevenció dels  
errors de medicació  
de Catalunya

- **NOU DECRET DE FARMACOVIGILÀNCIA I ERRORS DE MEDICACIÓ**
- **RESULTATS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓ D'ERRORS DE MEDICACIÓ DE CATALUNYA 2007**

## ■ NOU DECRET DE FARMACOVIGILÀNCIA I ERRORS DE MEDICACIÓ

Ma José Gaspar\*  
Neus Rams\*  
Tomàs Casasin\*\*

\*Programa de Prevenció dels Errors de Medicació a Catalunya  
Departament de Salut

\*\*Servei de Farmàcia .Hospital de Viladecans.Grup d'errors de la SCFC.Membre Consell Assessor Prevenció d'Errors Medicació

### Introducció

El passat 1 de novembre es va publicar el Reial Decret 1344/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

Amb aquesta publicació es desenvolupa la Llei de 29/2006, de garanties i ús racional de

medicaments, en el que es recullen les garanties de seguiment de la relació benefici/risc de l'ús dels medicaments. Aquest Reial Decret actualitza i adapta al progrés tècnic la regulació vigent, i incorpora les novetats introduïdes per la Directiva 2004/27/CE que estableix una normativa europea sobre medicaments.

Entre les novetats que presenta aquest nou Reial Decret, cal remarcar les que afecten directament als errors de medicació.

En primer lloc, el Reial Decret amplia la definició de reacció adversa. A més de considerar-la 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, correcció o modificació de funcions fisiològiques aquest terme inclou també totes les conseqüències clíniques perjudicials derivades de la dependència, l'abús i l'ús incorrecte de medicaments, incloent les causades per l'ús fora de les condicions autoritzades **i les causades per errors de medicació.**

És la primera vegada que la legislació sobre farmacovigilància fa referència als errors de medicació i relaciona clarament l'error de medicació amb l'esdeveniment advers en tenir en compte les conseqüències clíniques perjudicials derivades dels errors de medicació . En aquest sentit, en el seu article 2, inclou una sèrie de definicions entre les que es troba definit l'error de medicació com una *fallada per acció o omissió en el procés de tractament amb medicaments que ocasiona o pot ocasionar un dany en el pacient. Els errors de medicació que ocasionin un dany en el pacient seran considerats a efectes de la seva notificació com a reacciones adverses, exceptuant aquelles derivades de la fallada terapèutica per omissió de tractament.* Els errors de medicació amb lesió i les reaccions adverses a medicaments són considerats com a incidents relacionats amb la medicació que queden

inclosos en el concepte general de la seguretat del pacient en l'àmbit assistencial.

En aquesta disposició, s'estableix que tots aquells errors de medicació que causin lesió al pacient (és a dir errors de medicació catalogats de gravetat E o superior en el Programa de prevenció d'errors de medicació) hauran de ser notificats com a reaccions adverses a medicaments al Programa de notificació de reaccions adverses a medicaments.

En aquest cas el Reial Decret contempla la possibilitat que la notificació es faci seguint **procediments especials** que s'hauran d'acordar pel *Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà*, i que es recolliran en el document de "*Buenas Prácticas de farmacovigilancia del SEFV de medicamentos de uso humano*".

Aquesta i altres obligacions dels professionals sanitaris queden recollides a l'article 7 del nou Reial Decret.

A Catalunya, adscrits al Departament de Salut, funcionen el Programa de notificació de reaccions adverses als medicaments i el Programa de prevenció dels errors de medicació. Ambdós programes compten amb sengles sistemes de notificació.

Amb l'entrada en vigor d'aquesta normativa el Departament de Salut ha establert els procediments necessaris per a que la col·laboració i l'intercanvi d'informació entre ambdós programes sigui àgil i possible. Per això s'adaptaran certs canvis en la butlleta de notificació del Programa de prevenció dels errors de medicació que s'expliquen a continuació.

Com sigui que la informació que es recull actualment en les notificacions dels errors de medicació resulta insuficient, s'ha de complementar amb informació addicional en els casos d'errors de gravetat E o superior. Val a dir que es mantindrà sempre la confidencialitat del notificador. Aquesta informació és la següent:

- Dades del pacient: nom del pacient o inicials, edat i sexe. Aquesta informació resulta molt útil per saber si s'ha duplicat alguna reacció i es tractarà de manera confidencial.
- Medicament implicat i dosi, data d'inici i fi.
- Reacció o lesió: caldrà informar més acuradament el detall de la lesió produïda i del desenllaç: data d'inici de la lesió, data fi de les conseqüències de la lesió.
- Desenllaç: caldrà informar si el pacient s'ha recuperat, no s'ha recuperat en el moment de la notificació, si el desenllaç ha estat mortal o si és desconegut.

- Dades del notificador: tot i que seria òptim recollir el nom del notificador per a recollir informació addicional si s'escau, a fi que no sigui un element dissuasori a l'hora de notificar, s'ha acordat que es mantindrà el dret a l'anonimat de la notificació.

Una alternativa seria identificar una persona coordinadora per a cada centre notificador (quan la notificació es vinculi a un centre notificador ). D'aquesta forma possibilitaríem l'ampliació de la informació si fos necessari. El programa, no obstant, no demana la identificació del notificador.

Finalment, des del Programa de notificació d'errors de medicació, es farà un traspàs d'informació dels errors que han causat lesió, al Centre Autòmic de Farmacovigilància.

En resum, amb aquest nou escenari es vol aconseguir millorar la seguretat dels medicaments i fer possible l'adopció de mesures per tal d'assegurar que els medicaments disponibles en el mercat presentin una relació benefici risc favorable.

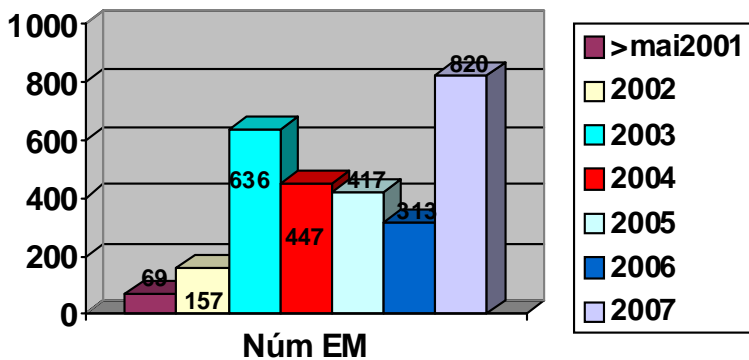
#### Bibliografia:

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

## DADES ESTADÍSTIQUES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓ D'ERRORS DE MEDICACIÓ

Des de mitjans de l'any 2001 fins al final del 2007, s'han notificat voluntàriament **3023** errors de medicació

**Nombre d'EM notificats total: 3023**

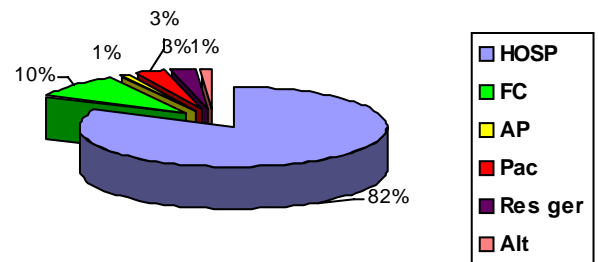


Cal assenyalar que els errors notificats són bàsicament procedents de centres notificadors que ja han incorporat aquest sistema a les seves tasques assistencials del dia a dia. Assenyalar que des de l'any 2006, s'introdueixen aproximadament un centenar d'errors de medicació provinents del programa formatiu EDEMED de la Unitat de Farmàcia Clínica i Farmacoteràpia de la Facultat de Farmàcia de la UB.

Les dades de notificació corresponents a l'any 2007 mostren que la major part d'errors de medicació notificats al Programa han tingut el seu origen a l'atenció hospitalària. No obstant això, la farmàcia comunitària ha incrementat considerablement el

percentatge de participació (2% l'any 2003; 7% l'any 2004, 10% l'any 2007) en el programa.

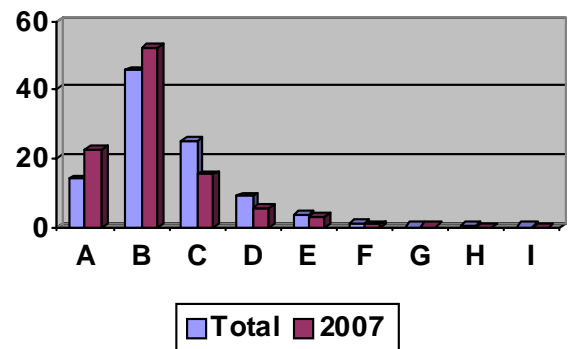
### Lloc de la notificació



De les dades notificades podem observar :

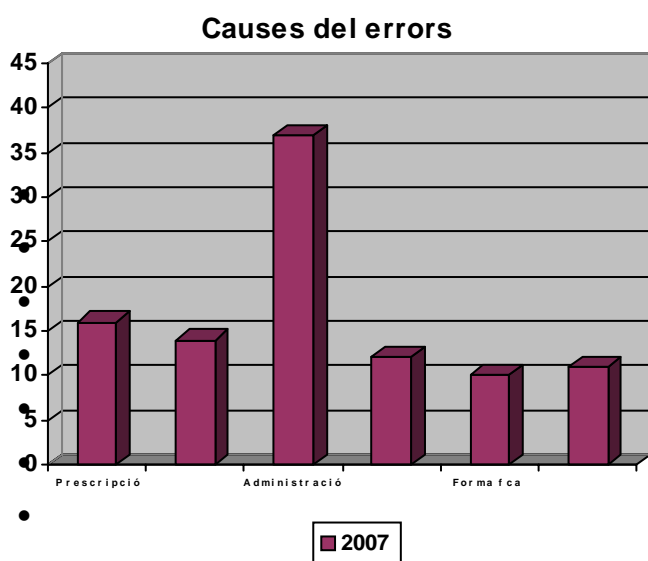
- Que els sistemes actuals establerts en els centres notificadors han permès que el 75% dels errors notificats no arribin al pacient.
- Que des del punt de vista de la gravetat de l'error de medicació, el 94% no han produït cap tipus de lesió (errors de tipus A,B,C i D), i únicament el 6%, ha provocat algun tipus de lesió (errors >E).

**Gravetat de l'EM**  
n total: 3023 n 2007: 820



Aquest patró pel que fa a la gravetat és el que pràcticament es manté en les dades obtingudes amb els errors de medicació notificats durant l'any 2007.

- En el 16 % de les notificacions, la causa dels errors de medicació es produeix en el procés de la prescripció de medicaments. Els errors d'administració de medicaments són notificats majoritàriament pel personal d'infermeria en l'ambient hospitalari i suposen un increment continuat en el temps atesa la incorporació del personal d'infermeria en els programes de prevenció d'errors de medicació. Així doncs, durant l'any 2007, els errors notificats en el procés d'administració, han suposat el 37,4%.



- D'altra banda el procés de la dispensació i la interpretació de la prescripció suposa un 13,5% de les causes dels errors i un 10% es deuen a errors potencials relacionats amb la forma farmacèutica dels preparats: noms similars, etiquetatge incorrecte, imatges semblants, etc.

Durant l'any 2007, la distribució de l'origen de la notificació ha adquirit un perfil diferent a la dels anys anteriors. Així doncs, el 34% de les notificacions esta assignat a "altres" on, presumiblement quedarien inclosos els tècnics de farmàcia. La resta ha quedat distribuït de la següent manera: el 27 dels errors ha estat detectat i notificat pel farmacèutic, seguit dels estudiants de farmàcia amb un 20%, el personal d'infermeria amb un 17% i els metges amb un 2%.

Finalment, volem agrair la participació a tots els professionals que han col·laborat i col·laboren en el Programa de prevenció d'errors de medicació de Catalunya i oferir l'oportunitat a tots els professionals del nostre país de millorar la utilització d'aquest element tan efectiu, però no exempt de problemes, com és el medicament.

**Directora: Maria Assumpció Benito**

**Comitè editorial**

Maite Alay, Tomàs Casasín, María José Gaspar, Carme Capdevila, Carmen Lacasa i Neus Rams