



Instrucció 04/2019

Instruments i actuacions per facilitar l'ús segur dels medicaments

Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Marc general
 - 4.1. Servei Català de la Salut (CatSalut)
 - 4.2. Entitats proveïdores de serveis sanitaris
 - 4.3. Professional sanitari prescriptor
 - 4.4. Professional farmacèutic dispensador
5. Instruments i actuacions
6. Implantació
7. Seguiment
 - 7.1. Consideracions generals
 - 7.2. Comissions
8. Disposició addicional
9. Entrada en vigor

Annex I. Instruments que es disposen per a la prescripció i dispensació segura

Annex II. Actuacions territorials d'alertes de seguretat clínica

Annex III. Xarxa de farmacovigilància

1. Exposició de motius

Els factors que poden contribuir a la qualitat i idoneïtat de la prescripció de medicaments són diversos. Aquests inclouen, per exemple, l'ús apropiat dels medicaments indicats, la identificació, prevenció i seguiment de les possibles reaccions adverses i la integració i participació del pacient, entre d'altres. Cal definir processos per tal de maximitzar els beneficis dels medicaments i minimitzar i evitar els riscos derivats d'un ús incorrecte.

En aquest sentit, en cas de notificació de problemes de seguretat, cal garantir un circuit d'actuacions per tal d'evitar un possible risc cap a la persona que en aquell moment estigui rebent un tractament que sigui efectiu, amb el qual es compleixin les actuacions que es defineixen en aquesta Instrucció.

Amb caràcter general, la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries estableix que una de les funcions dels professionals sanitaris ha de ser la prevenció, informació i educació sanitària a la ciutadania, així com la participació en projectes d'intercanvi d'informació amb altres professionals i autoritats sanitàries. Els professionals sanitaris també tenen el deure de prestar una atenció sanitària tècnica i professional adequada a les necessitats de salut de les persones que atenen, d'acord amb els coneixements científics i amb els nivells de qualitat i seguretat establerts per llei.

Així mateix, d'acord amb la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, els pacients són titulars del dret a la informació sanitària, d'acord amb el que preveuen els articles 4, 5 i 6 de l'esmentada Llei.

El Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, al títol VII, de l'ús racional dels medicaments d'ús humà, estableix previsions pel que fa a les garanties de formació i informació independent i de qualitat per a la utilització adequada dels medicaments i productes sanitaris. A l'article 77 estableix un conjunt d'actuacions que han de portar a terme les administracions públiques en aquest àmbit, en particular, la instrumentació d'un sistema àgil, eficaç i independent per assegurar als professionals sanitaris informació científica, actualitzada i objectiva dels medicaments i productes sanitaris, i a l'article 78 estableix actuacions en l'àmbit de l'objectivitat i qualitat de la informació i promoció dirigida als professionals sanitaris.

Pel que fa a l'àmbit de la recepta mèdica, el Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, a l'article 9 preveu que el sistema electrònic de prescripció permeti als professionals farmacèutics dispensadors el bloqueig de la prescripció quan detectin un error o alerta de seguretat, entre d'altres supòsits, o qualsevol motiu que pugui suposar un risc greu i evident per a la salut dels pacients.

Així mateix, el Decret 159/2007, de 24 de juliol, pel qual es regula la recepta electrònica i la tramitació telemàtica de la prestació farmacèutica a càrrec del Servei Català de la Salut, defineix el seu sistema com el conjunt d'eines informàtiques aprovades pel Servei Català de la Salut per a la tramitació telemàtica de la prestació farmacèutica. Aquest sistema garanteix un seguiment en temps i forma oportuna tant de l'acte de la prescripció, com de la dispensació, a més d'oferir tant als professionals com als ciutadans mesures addicionals per tal de proporcionar un ús segur dels medicaments. Aquest sistema d'informació de recepta electrònica proporciona un seguiment en temps real del procés prescripció-dispensació, a més de millorar els processos de gestió farmacèutica, tot garantint la seguretat de la informació.

Pel que fa a l'àmbit de la farmacovigilància, el Reial decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, estableix que els professionals sanitaris tenen l'obligació de notificar les sospites de reaccions adverses dels medicaments autoritzats, incloses les d'aquells medicaments que s'hagin utilitzat en condicions diferents a les autoritzades.

Es fa necessari, doncs, posar a disposició de les entitats proveïdores de serveis sanitaris els instruments i la informació corresponents per tal de facilitar la realització de les actuacions pertinents amb la finalitat de garantir l'ús segur dels medicaments.

D'acord amb l'article 2 de la Llei 18/2009, de 22 d'octubre, de salut pública, que estableix el principi de precaució (lletra j), la prevenció de la malaltia i els factors de risc associats (lletra i) i la promoció de la salut (lletra k), i tenint en compte l'article 35 de la Carta dels drets fonamentals de la Unió Europea.

D'acord amb els principis informadors del CatSalut de l'article 2 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que a la lletra a) estableix la concepció integral i integrada del sistema sanitari de Catalunya, fent especial èmfasi en la promoció de la salut i la prevenció de la malaltia, i a la lletra h) estableix la promoció de l'interès individual, familiar i social per a la salut.

D'acord amb l'article 11 del Decret 118/2014, de 5 d'agost, sobre la contractació i la prestació dels serveis sanitaris amb càrrec al Servei Català de la Salut, que preveu les instruccions del Servei Català de la Salut i que estableix que les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions que el Servei Català de la Salut dicti en el marc de les seves competències.

D'acord amb la consellera de Salut, i en exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

2. Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Entitats proveïdores de serveis sanitaris de l'àmbit del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

3. Objecte

L'objecte d'aquesta Instrucció és ordenar i avaluar tots els instruments actualment disponibles en l'àmbit de la seguretat clínica en l'ús dels medicaments que estan a disposició de les entitats proveïdores de serveis sanitaris i transmetre la informació necessària per tal de facilitar que aquestes entitats duguin a terme les actuacions pertinents per garantir un ús segur de les intervencions farmacoterapèutiques.

4. Marc general

4.1. Servei Català de la Salut (CatSalut)

El CatSalut, com a ens que vetlla per garantir una atenció sanitària equitativa, de qualitat i eficient, proporciona els instruments i la informació corresponents i estableix actuacions amb la finalitat de coadjuvar a garantir una prestació farmacèutica segura. En concret, una de les

funcions de l'Àrea del Medicament és la definició i execució de les estratègies per garantir la qualitat, seguretat i eficàcia en l'ús dels medicaments.

En aquest sentit, l'Àrea del Medicament manté els corresponents sistemes d'informació actualitzats i proporciona la informació de rellevància amb la finalitat de facilitar la gestió segura dels medicaments, mitjançant el sistema de recepta electrònica i les eines de suport a la prescripció disponibles.

A més, d'acord amb la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut, responsable de la farmacovigilància a Catalunya, el CatSalut vetlla per tal de facilitar la integració de les activitats de farmacovigilància en la pràctica assistencial.

L'Àrea del Medicament també ha de comunicar tota aquella informació relativa a notificacions de seguretat que li notifiquin els organismes competents en matèria de regulació i que es consideri rellevant. Aquestes actuacions s'han de desenvolupar tenint en compte l'àmbit d'actuació determinat pels protocols d'actuació que consten a l'annex II d'aquesta Instrucció. Així mateix, n'ha de fer el seguiment i ha d'informar les corresponents entitats proveïdores de serveis sanitaris del resultat de les actuacions.

4.2. Entitats proveïdores de serveis sanitaris

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de vetllar per tal que els professionals que desenvolupen funcions de prescripció, administració o dispensació de medicaments estiguin degudament informats de les reaccions adverses, les contraindicacions i els riscos per a la salut que es puguin derivar de la seva utilització.

Per aquest motiu, també es considera necessari que els seus sistemes d'informació incorporin els instruments que facilita el CatSalut (el mòdul de seguretat en recepta electrònica o les alertes de seguretat que publica l'AEMPS, entre d'altres), tot facilitant l'accés a la informació als professionals implicats.

També han de proporcionar al CatSalut el retorn d'informació sol·licitada en relació amb la gestió de les alertes i actuacions en aquest àmbit, en cas que sigui necessari.

4.3. Professional sanitari prescriptor

Els professionals sanitaris prescriptors valoren la situació dels pacients i els han d'informar sobre el motiu de la prescripció i les instruccions d'ús correcte. També els informen dels riscos del medicament, així com de la gestió i prevenció i de les reaccions adverses que el medicament pugui causar, a més de tota aquella informació pràctica que pugui ser de rellevància per garantir un ús correcte del medicament, dins el procés assistencial integral del pacient, tot vetllant per facilitar-ne la comprensió.

En cas que un pacient no pugui comprendre els riscos, cal que n'informi una persona de la família o qui exerceixi de tutor legal, degudament identificats.

En cas de rebre la comunicació d'un farmacèutic sobre un possible incident en la medicació prescrita, ha de revisar la prescripció i, si escau, l'ha d'anul·lar o reactivar segons consideri.

4.4. Professional farmacèutic dispensador

Els professionals farmacèutics dispensadors desenvolupen activitats de vigilància de la salut pública i col·laboren amb el Programa de farmacovigilància, per a la notificació sistemàtica de les

sospites de reaccions adverses als medicaments dispensats en l'àmbit de Catalunya.

Els professionals farmacèutics dispensadors, com a responsables de la dispensació de medicaments, poden detectar qualsevol incident que pugui ser motiu d'alerta de seguretat o que pugui suposar un risc greu i evident per a la salut del pacient.

El sistema electrònic de prescripció permet a aquests professionals el bloqueig de la prescripció i utilitzar eines del sistema de recepta electrònica i/o d'altres canals de comunicació per completar la informació i coordinar actuacions amb els prescriptors. Els professionals farmacèutics, si fos necessari, també han d'informar els pacients sobre aquesta incidència en la seva prescripció i, si escau, els han de recomanar que contactin amb els professionals prescriptors.

5. Instruments i actuacions

Els instruments operatius es detallen a l'annex I, Instruments que es disposen per a la prescripció i dispensació segura, i a l'annex II, Actuacions territorials d'alertes de seguretat clínica. Així mateix, el CatSalut podrà aprovar altres instruments i actuacions necessàries per facilitar l'ús segur dels medicaments, en coordinació amb la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut.

6. Implantació

Als efectes de la implantació i el seguiment de les actuacions que preveu aquesta Instrucció, les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de designar una persona responsable en l'àmbit de la seguretat de pacients i medicaments.

7. Seguiment

7.1. Consideracions generals

El CatSalut ha de dur a terme el seguiment de les actuacions en aquest àmbit d'actuació.

7.2. Comissions

Mitjançant la corresponent Resolució de la Direcció del CatSalut es poden crear comissions o grups de treball específics per implantar i operativitzar les actuacions i instruments establerts en aquesta Instrucció.

8. Disposició addicional

Sense perjudici del marc de les competències i actuacions de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut en matèria de seguretat i qualitat dels medicaments i en matèria de seguretat dels pacients i farmacovigilància, la implantació de les actuacions previstes en aquesta Instrucció s'ha de portar a terme de forma coordinada.

A l'annex III hi consta una descripció de la xarxa de farmacovigilància i de les actuacions corresponents.

9. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el 8 de juliol de 2019

Signada digitalment el 2 de juliol de 2019

Adrià Comella i Carnicé

Director

Annex I. Instruments que es disposen per a la prescripció i dispensació segura

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) publica de forma centralitzada per a tot el territori espanyol diferents tipologies d'alertes en relació amb medicaments, les quals poden fer referència a problemes de subministrament, aspectes de seguretat o de qualitat.

Una de les funcions de l'Àrea del Medicament és la definició i execució de les estratègies per garantir la qualitat, seguretat i eficàcia en l'ús dels medicaments.

A través de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut s'envien a l'Àrea del Medicament les alertes generades per l'AEMPS. L'Àrea del Medicament en realitza el seguiment per garantir el control i les actuacions que escaiguin en cada ocasió. Seguint uns criteris de prioritització de les alertes, es plantegen circuits d'actuacions territorials (annex II).

A més, de forma general, cal que la prescripció s'adeqüi a les condicions d'ús autoritzades detallades a la fitxa tècnica del medicament. Per a la prescripció pot ser necessària, a més, una validació sanitària i un control en la dispensació.

Seguretat en la prescripció i dispensació

Per tal de garantir una prescripció i dispensació més segura, el sistema de recepta electrònica del CatSalut disposa d'eines destinades a incrementar la seguretat dels pacients i la prevenció de reaccions adverses associades a l'ús de medicaments. La informació sobre aquestes eines es pot consultar al web [Medicaments i farmàcia](#).

– Pla de medicació integral

El Pla de medicació és el document personal de l'usuari on consten totes les prescripcions actives. Detalla el tractament i altra informació que pugui ser de rellevància per al correcte seguiment i permet identificar possibles interaccions, duplicitats o altres situacions de risc per als pacients.

– Incorporació d'informació centralitzada al sistema de recepta electrònica sobre alertes de seguretat

Per tal de potenciar la difusió d'alertes de seguretat, el sistema de recepta electrònica disposa d'una eina que permet incorporar la informació sobre alertes de seguretat de medicaments i fer-la accessible a prescriptors i/o dispensadors. La visualització de les alertes requereix adaptació dels programaris dels professionals.

El contingut de la informació de les alertes de seguretat està estructurat segons la disponibilitat de camps de la funcionalitat del sistema de recepta electrònica.

– Mòdul de seguretat del sistema de recepta electrònica

El sistema de recepta electrònica disposa d'eines de suport a la prescripció per tal de millorar la seguretat clínica. Es tracta de validacions de la informació farmacoterapèutica recollida en la prescripció, que s'activa en el moment de la prescripció, tot i que també es pot aplicar posteriorment, en el moment de la revisió dels tractaments d'un pacient. Les eines s'actualitzen de manera continuada, centralitzada d'acord amb l'evidència científica i amb el suport d'un grup de professionals de la salut de diferents àmbits. L'abast d'aquest sistema

d'alertes s'amplia constantment, amb nous avisos sobre aspectes relacionats amb la seguretat dels medicaments.

Per tal de garantir la seguretat clínica en l'àmbit del CatSalut cal que les entitats proveïdores de serveis sanitaris del SISCAT adaptin els programaris de prescripció dels professionals per tal que mostrin les alertes de les quals disposa el sistema de recepta electrònica.

– **Avisos automàtics del sistema de recepta electrònica**

La recepta electrònica incorpora avisos i validacions integrats en el propi sistema electrònic per tal de donar suport als professionals en el moment de la prescripció, que tenen com a objectiu millorar la seguretat clínica del pacient, i també fomentar la sostenibilitat i l'eficiència, per promoure un ús adequat dels medicaments. En són un exemple les validacions del nombre d'envasos generats per prescripció, entre d'altres.

– **Missatgeria**

La recepta electrònica facilita la comunicació entre els professionals que assisteixen els pacients, tant des de la vessant de la prescripció com de la dispensació mitjançant un sistema de missatgeria basat en la prescripció. L'eina és de gran utilitat pel que fa a la coordinació entre els professionals i, per tant, permet la millora de la qualitat assistencial dels pacients.

– **Altres funcionalitats**

El CatSalut posa a disposició de les entitats proveïdores de serveis de salut les eines adequades que permeten mostrar als professionals informació rellevant sobre la seguretat clínica en la prescripció de medicaments. Aquest sistema d'alertes es manté actualitzat d'acord amb l'evidència científica disponible i ha de tenir en compte la incorporació de nous medicaments en el catàleg. Les alertes farmacèutiques es publiquen al web [Medicaments i farmàcia](#) per tal que la informació sigui fàcilment accessible tant per als professionals de la salut com per a la ciutadania en general.

Annex II. Actuacions territorials d'alertes de seguretat clínica

Tant el CatSalut com el Departament de Salut comuniquen i mantenen actualitzades a les entitats proveïdores de serveis sanitaris sobre qualsevol informació relacionada amb seguretat que pugui ser d'interès per als seus professionals.

En aquest sentit, es comuniquen tant les alertes farmacèutiques com qualsevol altra nota informativa que inclogui aspectes de seguretat, notificades per organismes estatals o autonòmics en matèria de regulació.

Perquè les actuacions territorials en un context d'emissió i gestió d'alertes de seguretat clínica de medicaments siguin íntegres i completes, s'ha dissenyat un circuit d'actuació coordinada en què l'Àrea del Medicament, juntament amb el Departament de Salut, funcionen de forma complementada i s'aconsegueixen actuacions eficients i eficaces. Aquest circuit s'articula segons la definició d'uns criteris de prioritització i la conseqüent execució del protocol d'actuacions. També s'estableixen accions per assegurar la difusió de la informació a tots els agents així com l'exhaustivitat de les mesures adoptades, per tal de garantir la seguretat en la utilització dels medicaments amb alertes de seguretat.

Annex III. Xarxa de farmacovigilància

Un dels objectius del Departament de Salut és millorar l'ús dels medicaments en l'atenció primària de salut i en l'atenció especialitzada. En aquest sentit, una de les línies d'actuació consisteix a promocionar la notificació sistemàtica de les sospites de reaccions adverses als medicaments entre els professionals sanitaris, i establir un sistema de farmacovigilància que permeti a l'Administració sanitària disposar d'informació fiable, pel que fa als efectes indesitjables dels medicaments prescrits a Catalunya.

Per aquest motiu, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut disposa d'un Centre de Farmacovigilància de Catalunya que executa el Programa de farmacovigilància a Catalunya, a fi i efecte d'obtenir informació sobre les sospites de reaccions adverses als medicaments comercialitzats a través de les notificacions que arriben a l'esmentat Centre.

Per tot això, i d'acord amb el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i el Reial decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, els professionals sanitaris, en l'àmbit de Catalunya, tenen el deure de notificar amb celeritat al Centre de Farmacovigilància de Catalunya, mitjançant el web [Targeta groga](#), les sospites de reacció adversa següents:

- relacionades amb medicaments autoritzats, medicaments que s'hagin utilitzat en condicions diferents a les autoritzades o bé medicaments estrangers importats amb l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris;
- reaccions adverses “greus” (mortals o que amenacin la vida, prolonguin o provoquin una hospitalització, causin incapacitat, causin malformacions congènites o siguin terapèuticament importants);
- “inesperades” de qualsevol medicament;
- que impliquin a medicaments sotmesos a seguiment addicional (triangle negre invertit);
- originades per interaccions amb medicaments, plantes medicinals o inclús aliments, i
- com a conseqüència d'un error de medicació (aquesta circumstància s'ha d'especificar al formulari de la Targeta groga).

La Targeta groga és un formulari normalitzat internacionalment que conté la informació mínima indispensable per tal que els professionals del Centre de Farmacovigilància de Catalunya la puguin avaluar.