

Butlletí de Prevenició d'Errors de Medicació

de Catalunya

Vol. 20, núm. 4 · octubre – desembre 2022



Butlletí de
**Prevenició d'Errors
de Medicació**
de Catalunya

- Substituir el prospecte en paper per un prospecte al núvol digital: una bona idea?

Substituir el prospecte en paper per un prospecte al núvol digital: una bona idea? ■

Guillermo Bagaria. Farmacèutic comunitari i vocal d'oficina de farmàcia i responsable d'atenció farmacèutica del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona (COFB).

■ Introducció

Al gener de 2022, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va desplegar en alguns hospitals de l'Estat espanyol un pilotatge per substituir el prospecte en paper de certs medicaments d'àmbit hospitalari per un codi QR que dona accés al prospecte digital del medicament i a cert contingut audiovisual complementari.¹ Aquesta mesura es justifica perquè la utilització del prospecte en format paper dels medicaments hospitalaris és molt limitada i la informació (majoritàriament a la fitxa tècnica) és habitualment consultada en format

virtual al Centre d'Informació de Medicaments Autoritzats (CIMA)² pels professionals sanitaris.

Aquest projecte estatal compta amb la participació de la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària (SEFH), Farmaindústria, l'Associació Espanyola de Medicaments Genèrics (AESEG) i la coordinació de la vocalia d'hospitals del Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics (CGCOF). Es troba alineat amb altres projectes que s'estan desenvolupant en altres països de la Unió Europea i la Comissió Europea aprovà un acord en favor de desenvolupar-lo.

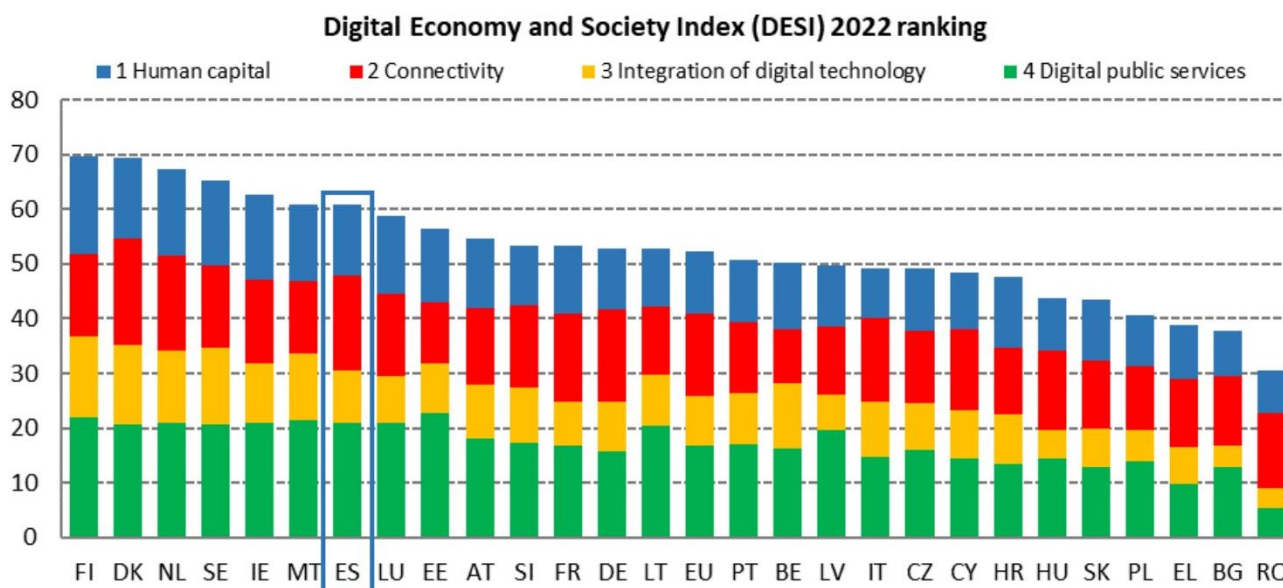
Aquest article pretén fer una reflexió sobre la conveniència d'ampliar el projecte a la resta de medicaments ambulatoris independentment que requereixin o no recepta mèdica per dispensar-los.

■ Context digital

Segons l'últim informe DESI del 2022,³ l'Estat espanyol ocupa el 7è lloc d'entre els 27 països que conformen la Unió Europea pel que fa a l'índex de desenvolupament digital econòmic i social. L'informe destaca la bona progressió del país, especialment en la integració de tecnologia digital, en serveis públics digitals i en capital humà dedicat a les noves tecnologies.

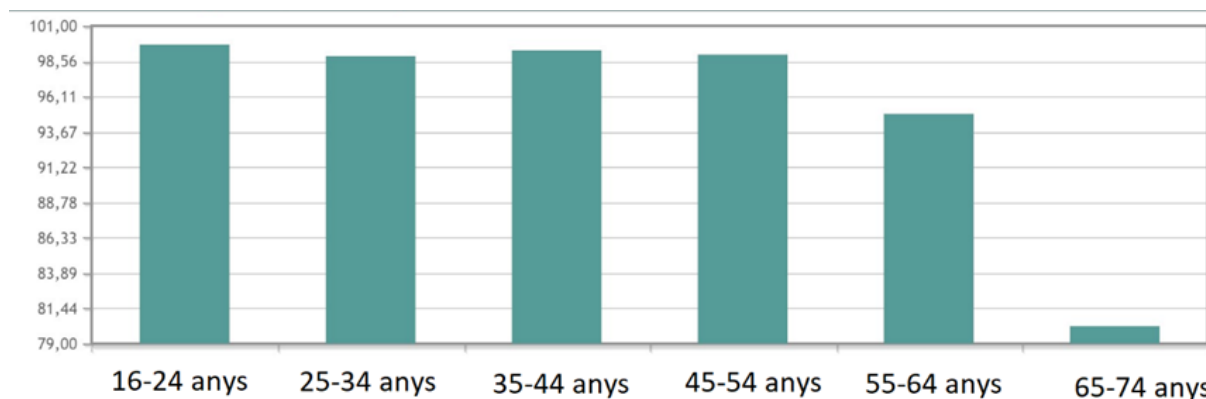
Quant a la connectivitat i cobertura arreu del territori, l'Estat espanyol és al capdavant dels països europeus, i ocupa el tercer lloc per segon any consecutiu. Assoleix una cobertura arreu del territori del 94% (figura 1).

Figura 1. L'Estat espanyol ocupa el 7è lloc en el rànquing europeu de desenvolupament digital econòmic i social. Informe DESI 2022



Respecte a l'ús que fa la societat espanyola de les tecnologies de la informació i la comunicació (TIC), l'evolució de l'equipament a les llars (ordinadors amb connexió a Internet i telèfon mòbil) segueix en els últims 10 anys una tendència creixent (figura 2).⁴

Figura 2. Gràfic de l'ús de telefonia mòbil amb connexió a internet en funció de l'edat. Dades consultades de l'enquesta sobre equipament i ús de TIC del 2019, INE



Així, la disponibilitat almenys d'un telèfon mòbil amb accés a Internet a les llars espanyoles amb un membre d'entre 16 i 74 anys és del 99,5%. Per franges d'edat, però, aquesta penetració mostra certes desigualtats, que es manifesten en un ús notablement inferior de telefonia intel·ligent en les persones de més de 65 anys,⁵ amb «només» el 80,2% dels enquestats que manifesta utilitzar el telèfon mòbil amb connexió a Internet. En l'enquesta no s'observen diferències significatives per sexe.

Per tal de fer créixer les competències digitals de la societat espanyola i complir amb els objectius que marca en aquest sentit la Comunitat Europea, el govern espanyol impulsa el Pla nacional de competències digitals,⁶ que fa especial èmfasi a facilitar l'ús de les TIC entre els col·lectius en risc d'exclusió digital.

■ Context normatiu dels prospectes de medicaments

La redacció i el contingut dels prospectes dels medicaments estan regulats per l'Agència Europea del Medicament (EMA) amb l'objectiu de garantir la qualitat de la informació i la comprensió del contingut per part del pacient. També s'estableix el contingut mínim que ha de constar obligatòriament en el document. La Directiva 2001/83/CE,⁷ del Parlament Europeu, defineix així els criteris que ha de complir un prospecte per ser incorporat en l'envàs d'un medicament. En aquest sentit, tant l'EMA⁸ com l'AEMPS⁹ proveeixen d'assessorament i models de prospectes per facilitar l'estandardització dels prospectes abans d'autoritzar la comercialització d'un medicament.

L'EMA treballa també en el desenvolupament d'eines digitals que permetin complementar el prospecte en suport físic que acompanya tots els medicaments comercialitzats d'àmbit ambulatori. Alhora, especifica que aquesta informació electrònica té per objecte ampliar la informació del prospecte i en cap cas substituir-lo o eliminar-lo.¹⁰ Per accedir a aquesta informació caldrà afegir un codi que, llegit per un telèfon amb accés a Internet, el vinculi al contingut digital.

Actualment, des de la instauració del sistema espanyol de verificació de medicaments (SEVeM),¹¹ la pràctica totalitat dels envasos dels medicaments disposen en el cartonatge d'un codi QR que conté informació del lot, la caducitat, el codi del producte i número de sèrie únic per envàs. Tant és així que ens podem trobar, en un mateix envàs d'un medicament comercialitzat, fins a tres codis diferents:

- Cupó amb precinte bidimensional amb un codi de barres per identificar el CN del medicament
- Codi QR SEVeM
- Codi QR d'ampliació amb informació digital

■ Context terapèutic

Diversos estudis analitzen la prevalença i els factors de risc en l'admissió a urgències per reaccions adverses als medicaments (RAM) i errors de medicació (EM), que constitueixen una de les causes principals d'ingressos hospitalaris i morbiditat als països industrialitzats i una càrrega substancial per als sistemes sanitaris.¹²⁻¹⁵ S'estima que la prevalença de les RAM està al voltant del 5-11% dels ingressos hospitalaris, amb l'edat, la comorbiditat i la polimediació (per sobre de 5 medicaments) com a principals factors que contribueixen a aquestes reaccions adverses. Els medicaments més implicats són els antitrombòtics, els AINE i els β -blocadors per les elevades taxes de prescripció, però els medicaments amb pautes complexes (metotrexat, àcid alendrònic, corticoesteroides, etc.) o d'estret marge terapèutic (digoxina, tiroxines, warfarines, etc.) constitueixen una font contínua de RAM i EM evitables. És així fins a l'extrem que en aquest Butlletí¹⁶ com en el Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya^{17,18} s'han publicat nombroses recomanacions per a la gestió d'aquests medicaments complexos o d'estret marge terapèutic.

Tot i els esforços de les agències reguladores, la informació que contenen els prospectes resulta sovint difícil de comprendre per als pacients, i aquest és un motiu d'estudi i d'optimització per a nombrosos grups de treball arreu del món. En l'article de revisió «Best-practices for the design and development of prescription medication information»¹⁹ es recullen i agrupen les conclusions de 49 articles que estudien com millorar la comprensió dels prospectes. Les principals conclusions queden recollides a la taula 1.

Cal remarcar que, en la majoria dels estudis, els principals esforços per millorar la comprensió dels prospectes s'orienten a la simplificació del llenguatge, l'ús de terminologia senzilla i una redacció adaptada a un nivell de comprensió baix.

Taula 1. Fortalesa de les recomanacions per a la millora de la comprensió d'informació relativa als medicaments extret de l'article «Best-practices for the design and development of prescription medication information»¹⁹

Fortalesa de la recomanació (veg. el peu del detall)	Forta	Moderada	Limitada
Informació mèdica escrita	Format estandarditzat	Icones/pictogrames lligats a text simplificat	Icones/pictogrames sense text
	Ús de senyals tipogràfics de suport (negreta, numeració, títols amb cos de lletra > 12 punts)	Ús de color	Informació narrativa
	Fragmentació (<i>chunking</i>) del contingut	Gràfics i il·lustracions	
	Text senzill orientat al comportament del pacient	Longitud i quantitat d'informació	
	Redacció per a nivell comprensiu baix	Informació quantitativa	
Etiquetatge del contingut	Instruccions de dosificació explícites	Intervals explícits de dosificació	
	Ús de caràcters numèrics per descriure informació quantitativa	Font tipogràfica = Sans serif	Ús de caràcters alfabètics per descriure informació quantitativa
	Ús de terminologia senzilla	Informació pictogràfica amb o sense text	
	Icones d'advertiment estàndard lligades a text simplificat Cos del text > 12 punts	Gràfics i il·lustracions	
Instruccions suplementàries	Instruccions de dosificació explícites	Imatges de les formes farmacèutiques	
	Ús de terminologia senzilla Format en graella	Pictogrames/ icones Eines interactives	
	Ús de terminologia senzilla	Àudios vs. informació quantitativa	
Eines multimèdia	Redacció per a nivell comprensiu baix	Gràfics i animacions	
	Extensió curta	Testimonis personals Ús d'avatars	

Fort: Resultats consistents obtinguts almenys de dos estudis ben documentats.

Moderat: Resultats d'1-2 estudis i/o algunes mencions inconsistents en els estudis analitzats.

Limitat: Pocs estudis o mencions inconsistents.

Font: Review article. «Best-practices for the design and development of prescription medication information»¹⁹

■ Conclusions

Tot i l'entorn digital favorable, **les TIC tenen limitacions òbvies enfront del material físic**, que no té problemes de cobertura, bateria o preu i que, a més, s'incorpora en l'envàs del medicament mateix.

Queda palès que **la taxa d'EM i RAM que impliquen ingrés hospitalari resulta massa elevada** i, per tant, cal esmerçar esforços a promoure el bon ús dels medicaments. Els professionals sanitaris tenen un important paper tant en la prescripció com en la dispensació, però **les eines passives com el prospecte resulten essencials**. Cal facilitar-ne la comprensió i l'accessibilitat en tot moment.

Les eines digitals es mostren de gran utilitat per millorar la comprensió sobre el bon ús dels medicaments, però presenten certes debilitats. **La menor taxa d'ús de les TIC en el pacient més vulnerable** tant per la seva edat com per l'ús habitual de medicació complexa, les barreres econòmiques per a l'accés als dispositius, o els problemes de cobertura, connexió o durada de la bateria **poden suposar un límit en l'accés a la informació**.

Per aquests motius **no sembla raonable la substitució del prospecte en suport físic**, però el valor de la disponibilitat de la informació en format digital és inqüestionable. Aquesta informació, doncs, hauria de resultar complementària i no substitutiva.

Si s'avança en aquesta línia, caldria **fer èmfasi per distingir els diferents codis presents al cartonatge de tots els medicaments**, atès que la coincidència de tres codis en un mateix envàs pot generar confusió al pacient poc experimentat.

■ Referències bibliogràfiques

¹ La AEMPS impulsa un proyecto piloto sobre el acceso a la información electrónica de medicamentos de ámbito hospitalario y supresión del prospecto en papel. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. 2021. Disponible a: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2021/NI-MUH-15-2021_actualizacion-proyecto-piloto-acceso-info-med.pdf [Consulta: novembre 2022]

² CIMA. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. 2021. Disponible a: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> [Consulta: novembre 2022]

³ Digital Economy and Society Index (DESI) 2022. Spain. European Commission. 2022. Disponible a: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-economy-and-society-index-desi-2022> [Consulta: desembre 2022]

⁴ Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares. 2021. Institut Nacional d'Estadística. Disponible a: https://www.ine.es/prensa/tich_2021.pdf [Consulta: desembre 2022]

⁵ Institut Nacional d'Estadística. Disponible a: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?tpx=50895#!tabs-grafico> [Consulta: desembre 2022]

⁶ Plan Nacional de Competencias Digitales. Gobierno de España. Agenda 2030. Disponible a: https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/210127_plan_nacional_de_competencias_digitales.pdf [Consulta: desembre 2022]

⁷ Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Disponible a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN> [Consulta: desembre 2022]

⁸ Product-information templates – Human. European Medicines Agency (EMA). Disponible a: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human> [Consulta: desembre 2022]

⁹ Preguntes i respostes sobre la informació a incloure a la Fitxa Tècnica, Etiquetatge i Prospecte. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. 2021. Disponible a: https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/industria_etiquetado_preguntasrespuestas/ [Consulta: desembre 2022]

¹⁰ Electronic product information for human medicines in the European Union – key principles. European Medicines Agency (EMA). Disponible a: <https://www.ema.europa.eu/en/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles> [Consulta: desembre 2022]

¹¹ Información de Proyecto. Sistema Espanyol de Verificació de Medicaments (SEVeM). Disponible a: <https://www.sevem.es/informacion-de-proyecto/> [Consulta: desembre 2022]

¹² Tejas K Patel, Parvati B Patel, Hira Lal Bhalla, Priyanka Dwivedi, Vijeta Bajpai, Surekha Kishore. Impact of suspected adverse drug reactions on mortality and length of hospital stay in the hospitalised patients: a meta-analysis. Eur J Clin Pharmacol. 2023 Jan; 79(1): 99-116. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36399205/> [Consulta: desembre 2022]

¹³ Pedrós C, Quintana B, Rebolledo M, Porta N, Vallano A, Arnau JM. Prevalence, risk factors and main features of adverse drug reactions leading to hospital admission. Eur J Clin Pharmacol. 2014 Mar; 70(3): 361-7. Disponible a:

<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24362489/>> [Consulta: desembre 2022]

¹⁴ Esteban Jiménez O, Navarro Pemán C, González Rubio F, Lanuza Giménez FJ, Montesa Lou C. A study of incidence and clinical characteristics of adverse drug reactions in hospitalized patients. Rev Esp Salud Publica. 2017 Dec 22;91:e201712050. Disponible a: <https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272017000100424> [Consulta: desembre 2022]

¹⁵ Mulugeta Tarekegn Angamo, Leanne Chalmers, Colin M Curtain, Luke R E Bereznicki. Adverse-Drug-Reaction-Related Hospitalisations in Developed and Developing Countries: A Review of Prevalence and Contributing Factors. Drug Saf. 2016 Sep; 39(9): 847-57. Disponible a: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27449638/>> [Consulta: desembre 2022]

¹⁶ Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya. Canal Medicaments i Farmàcia. Disponible a: <<https://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/butlletins/butlleti-de-prevencio-d-errors-de-medicacio/>> [Consulta: desembre 2022]

¹⁷ Alteracions de les ungles d'origen farmacològic. Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya. Butll Farmacovigil Cat. 2014;12(02). Disponible a: <https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1889/BFV_2014_12_02_ca.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: desembre 2022]

¹⁸ Ranolazina (ΔRanexa®): allargament del QT i múltiples interaccions. Medicaments desaconsellats en cas de dieta hiposòdica: presentacions efervescents. Butll Farmacovigil Cat. 2012;10(05). Disponible a: <https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/2337/BFV_2012_10_05_ca.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: desembre 2022]

¹⁹ Rebecca J Mullen, James Duhig, Andrea Russell, Linda Scarazzini, Fabio Lievano, Michael S Wolf. Best-practices for the design and development of prescription medication information: A systematic review. Patient Educ Couns. 2018 Aug; 101(8): 1351-67. Disponible a: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29548600/>> [Consulta: desembre 2022]

©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Clara Pareja Rossell

Comitè editorial: Guillermo Bagaria, Eva Borrás, Ferran Bossacoma, Jordina Capella, Glòria Cereza, Cecilia Fernández, Anna Jambriña, Marta Leston, Manel Rabanal i Neus Rams.

Conflicte d'interessos. Els membres del comitè editorial declaren que no hi ha cap conflicte d'interès relacionat amb els continguts d'aquesta publicació.

Subscripcions. Podeu formalitzar la vostra subscripció al butlletí per mitjà de l'adreça de correu electrònic errorsmedicacio@gencat.cat, indicant-hi el vostre nom, cognoms i l'adreça de correu electrònic on el voleu rebre.

ISSN: 2013-3065

<http://medicaments.gencat.cat>