

Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació

de Catalunya

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



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Butlletí de
Prevenció d'Errors
de Medicació
de Catalunya

- Sustituir el prospecto en papel por un prospecto en la nube digital: ¿una buena idea?

Sustituir el prospecto en papel por un prospecto en la nube digital: ¿una buena idea? ■

Guillermo Bagaria. Farmacéutico comunitario y vocal de oficina de farmacia y responsable de atención farmacéutica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona (COFB).

■ Introducción

En enero de 2022, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desplegó en algunos hospitales del Estado español un pilotaje para sustituir el prospecto en papel de ciertos medicamentos de ámbito hospitalario por un código QR que da acceso al prospecto digital del medicamento y a cierto contenido audiovisual complementario.¹ Esta medida se justifica porque la utilización del prospecto en formato papel de los medicamentos hospitalarios es muy limitada y la

información (mayoritariamente en la ficha técnica) es habitualmente consultada en formato virtual en el Centro de Información de Medicamentos Autorizados (CIMA)² por los profesionales sanitarios.

Este proyecto estatal cuenta con la participación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), Farmaindustria, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) y la coordinación de la vocalía de hospitales del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Se encuentra alineado con otros proyectos que se están desarrollando en otros países de la Unión Europea y la Comisión Europea aprobó un acuerdo en favor de desarrollarlo.

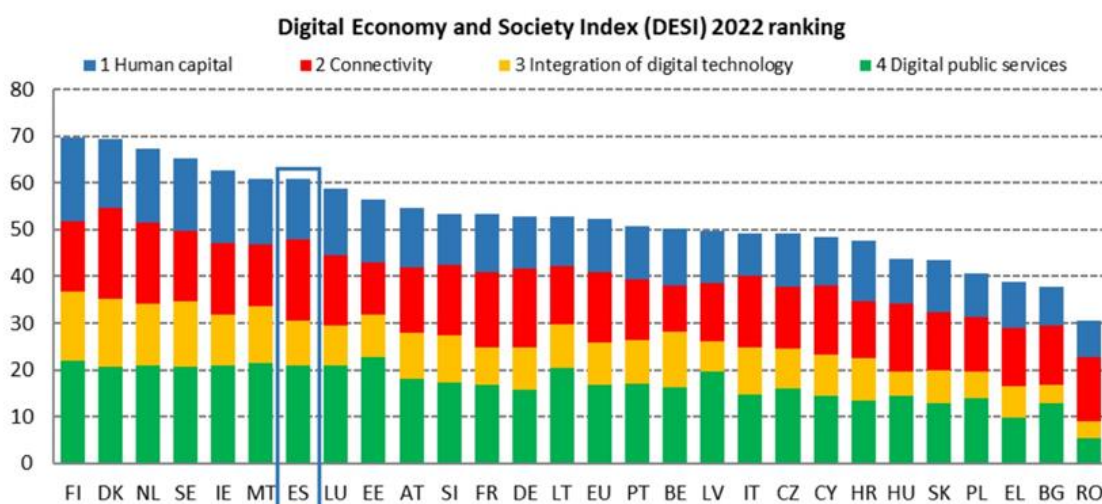
Este artículo pretende hacer una reflexión sobre la conveniencia de ampliar el proyecto en el resto de medicamentos ambulatorios independientemente que requieran o no receta médica para dispensarlos.

■ Contexto digital

Según el último informe DESI del 2022,³ el Estado español ocupa el 7.º lugar de entre los 27 países que conforman la Unión Europea con respecto al índice de

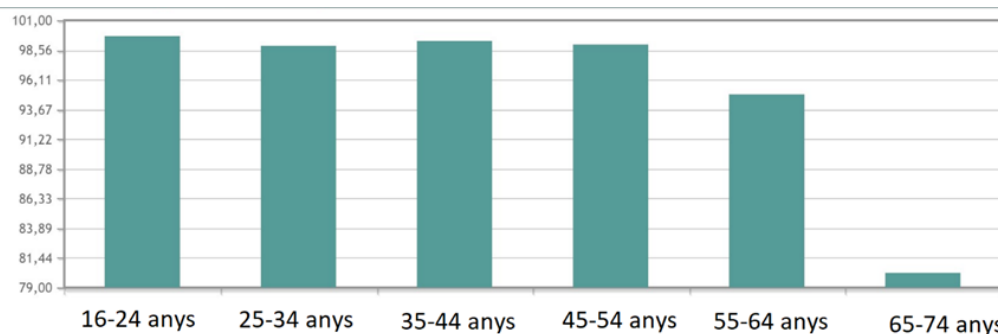
desarrollo digital económico y social. El informe destaca la buena progresión del país, especialmente en la integración de tecnología digital, en servicios públicos digitales y en capital humano dedicado a las nuevas tecnologías. En cuanto a la conectividad y cobertura por todo el territorio, el Estado español está al frente de los países europeos, y ocupa el tercer lugar por segundo año consecutivo. Alcanza una cobertura por todo el territorio del 94% (figura 1).

Figura 1. El Estado español ocupa el 7.º lugar en el ranking europeo de desarrollo digital económico y social. Informe DESI 2022



Con respecto al uso que hace la sociedad española de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), la evolución del equipamiento en los hogares (ordenadores con conexión en Internet y teléfono móvil) sigue en los últimos 10 años una tendencia creciente.⁴

Figura 2. Gráfico del uso de telefonía móvil con conexión a Internet en función de la edad. Datos consultados de la encuesta sobre equipamiento y uso de TIC del 2019, INE



Así, la disponibilidad al menos de un teléfono móvil con acceso a Internet en los hogares españoles con un miembro de entre 16 y 74 años es del 99,5%. Por franjas de edad, sin embargo, esta penetración muestra ciertas desigualdades, que se manifiestan en un uso notablemente inferior de telefonía inteligente en las personas de más de 65 años,⁵ con «sólo» el 80,2% de los encuestados que manifiesta utilizar el teléfono móvil con conexión a Internet. En la encuesta no se observan diferencias significativas por sexo (figura 2).

Con el fin de hacer crecer las competencias digitales de la sociedad española y cumplir con los objetivos que marca en este sentido la Comunidad Europea, el gobierno español impulsa el Plan nacional de competencias digitales,⁶ que hace especial énfasis a facilitar el uso de las TIC entre los colectivos en riesgo de exclusión digital.

■ Contexto normativo de los prospectos de medicamentos

La redacción y el contenido de los prospectos de los medicamentos están regulados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) con el objetivo de garantizar la calidad de la información y la comprensión del contenido por parte del paciente. También se establece el contenido mínimo que tiene que constar obligatoriamente en el documento. La Directiva 2001/83/CE,⁷ del Parlamento Europeo, define así los criterios que tiene que cumplir un prospecto para ser incorporado en el envase de un medicamento. En este sentido, tanto la EMA⁸ como la AEMPS⁹ proveen de asesoramiento y modelos de prospectos para facilitar la estandarización de los prospectos antes de autorizar la comercialización de un medicamento.

La EMA trabaja también en el desarrollo de herramientas digitales que permitan complementar el prospecto en soporte físico que acompaña todos los medicamentos comercializados de ámbito ambulatorio. Al mismo tiempo, especifica que esta información electrónica tiene por objeto ampliar la información del prospecto y en ningún caso sustituirlo o eliminarlo.¹⁰ Para acceder a esta información hará falta añadir un código que, leído por un teléfono con acceso a Internet, lo vincule al contenido digital.

Actualmente, desde la instauración del sistema español de verificación de medicamentos (SEVeM),¹¹ la práctica totalidad de los envases de los medicamentos disponen en el cartón de un código QR que contiene información del lote, la caducidad, el código del producto y número de serie único por envase. Tanto es así que nos podemos encontrar, en un mismo envase de un medicamento comercializado, hasta tres códigos diferentes:

- Cupón con precinto bidimensional con un código de barras para identificar el CN del medicamento
- Código QR SEVeM
- Código QR de ampliación con información digital

■ Contexto terapéutico

Varios estudios analizan la prevalencia y los factores de riesgo en la admisión en urgencias por reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y errores de medicación (EM), que constituyen una de las causas principales de ingresos hospitalarios y morbilidad en los países industrializados y una carga sustancial para los sistemas sanitarios.¹²⁻¹⁵ Se estima que la prevalencia de las RAM está en torno al 5-11% de los ingresos hospitalarios, con la edad, la comorbilidad y la polimedicación (por encima de 5 medicamentos) como principales factores que contribuyen a estas reacciones adversas. Los medicamentos más implicados son los antitrombóticos, los AINE y los β -bloqueantes por las elevadas tasas de prescripción, pero los medicamentos con pautas complejas (metotrexato, ácido alendrónico, corticosteroides, etc.) o de estrecho margen terapéutico (digoxina, tiroxinas, warfarinas, etc.) constituyen una fuente continua de RAM y EM evitables. Es así hasta el extremo que en este Boletín¹⁶ como en el Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya^{17,18} se han publicado numerosas recomendaciones para la gestión de estos medicamentos complejos o de estrecho margen terapéutico.

A pesar de los esfuerzos de las agencias reguladoras, la información que contienen los prospectos resulta a menudo difícil de comprender para los pacientes, y este es un motivo de estudio y de optimización para numerosos grupos de trabajo por todo el mundo. En el artículo de revisión «Best-practices for the design and development of prescription medication information»¹⁹ se recogen y agrupan las conclusiones de 49 artículos que estudian cómo mejorar la comprensión de los prospectos. Las principales conclusiones quedan recogidas en la tabla 1.

Hay que remarcar que, en la mayoría de los estudios, los principales esfuerzos por mejorar la comprensión de los prospectos se orientan a la simplificación del lenguaje, el uso de terminología sencilla y una redacción adaptada a un nivel de comprensión bajo.

Tabla 1. Fortaleza de las recomendaciones para la mejora de la comprensión de información relativa a los medicamentos extraído del artículo «Best-practices for the design and development of prescription medication information»¹⁹

Fortaleza de la recomendación (ver el pie del detalle)	Fuerte	Moderada	Limitada
Información médica escrita	Formado estandarizado	Iconos/pictogramas ligados a texto simplificado	Iconos/pictogramas sin texto
	Uso de señales tipográficas de soporte (negrita, numeración, títulos con cuerpo de letra > 12 puntos)	Uso de color	Información narrativa
	Fragmentación (<i>chunking</i>) del contenido	Gráficos e ilustraciones	
	Texto sencillo orientado al comportamiento del paciente	Longitud y cantidad de información	
	Redacción para nivel comprensivo bajo	Información cuantitativa	
Etiquetado del contenido	Instrucciones de dosificación explícitas	Intervalos explícitos de dosificación	
	Uso de caracteres numéricos para describir información cuantitativa	Fuente tipográfica = Sans serif	Uso de caracteres alfabéticos para describir información cuantitativa
	Uso de terminología sencilla	Información pictográfica con o sin texto	
	Iconos de advertencia estándar atados a texto simplificado	Gráficos e ilustraciones	
	Cuerpo del texto > 12 puntos		
Instrucciones suplementarias	Instrucciones de dosificación explícitas	Imágenes de las formas farmacéuticas	
	Uso de terminología sencilla	Pictogramas/ iconos	
	Formado en parrilla	Herramientas interactivas	
Herramientas multimedia	Uso de terminología sencilla	Audios vs. información cuantitativa	
	Redacción para nivel comprensivo bajo	Gráficos y animaciones	
	Extensión corta	Testimonios personales Uso de avatares	

Fuerte: Resultados consistentes obtenidos al menos de dos estudios bien documentados.

Moderado: Resultados de 1-2 estudios y/o algunas menciones inconsistentes en los estudios analizados.

Limitado: Pocos estudios o menciones inconsistentes.

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

■ Conclusiones

A pesar del entorno digital favorable, **las TIC tienen limitaciones obvias frente al material físico**, que no tiene problemas de cobertura, batería o precio y que, además, se incorpora en el envase del medicamento mismo.

Queda patente que **la tasa de EM y RAM que implican ingreso hospitalario resulta demasiado elevada** y, por lo tanto, hay que invertir esfuerzos a promover el buen uso de los medicamentos. Los profesionales sanitarios tienen un importante papel tanto en la prescripción como en la dispensación, pero **las herramientas pasivas como el prospecto resultan esenciales**. Hay que facilitar su comprensión y accesibilidad en todo momento.

Las herramientas digitales se muestran de gran utilidad para mejorar la comprensión sobre el buen uso de los medicamentos, pero presentan ciertas debilidades. **La menor tasa de uso de las TIC en el paciente más vulnerable** tanto por su edad como por el uso habitual de medicación compleja, las barreras económicas para el acceso a los dispositivos, o los problemas de cobertura, conexión o duración de la batería **pueden suponer un límite en el acceso a la información**.

Por estos motivos **no parece razonable la sustitución del prospecto en soporte físico**, pero el valor de la disponibilidad de la información en formato digital es incuestionable. Esta información, pues, tendría que resultar complementaria y no sustitutiva.

Si se avanza en esta línea, habría que **hacer énfasis para distinguir los diferentes códigos presentes en el cartón de todos los medicamentos**, dado que la coincidencia de tres códigos en un mismo envase puede generar confusión al paciente poco experimentado.

■ Referencias bibliográficas

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. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2021/NI-MUH-15-2021_actualizacion-

[proyecto-piloto-acceso-info-med.pdf](#)> [Consulta: noviembre 2022]

² CIMA. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>> [Consulta: noviembre 2022]

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

⁴ Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares. 2021. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/tich_2021.pdf> [Consulta: diciembre 2022]

⁵ Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?tpx=50895#!tabs-grafico>> [Consulta: diciembre 2022]

⁶ Plan Nacional de Competencias Digitales. Gobierno de España. Agenda 2030. Disponible en: https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/210127_plan_nacional_de_competencias_digita les.pdf> [Consulta: diciembre 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 en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN>> [Consulta: diciembre 2022]

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

⁹ Preguntas y respuestas sobre la información a incluir en Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/industria_etiquetado_preguntasrespuestas/> [Consulta: diciembre 2022]

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

¹¹ Información de Proyecto. Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM). Disponible en: <https://www.sevem.es/informacion-de-proyecto/>> [Consulta: diciembre 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 en:

<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36399205/>> [Consulta: diciembre 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 en: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24362489/>> [Consulta: diciembre 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 en: <https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272017000100424> [Consulta: diciembre 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 en: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27449638/>> [Consulta: diciembre 2022]

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

¹⁷ Alteraciones de las uñas de origen farmacológico. Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya. Butll Farmacovigil Cat. 2014;12(02). Disponible en: <https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1889/BFV_2014_12_02_ca.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: diciembre 2022]

¹⁸ Ranolazina (ΔRanexa®): alargamiento del QT y múltiples interacciones. Medicamentos desaconsejados en caso de dieta hiposódica: presentaciones efervescentes. Butll Farmacovigil Cat. 2012;10(05). Disponible en: <https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/2337/BFV_2012_10_05_ca.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: diciembre 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 en: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29548600/>> [Consulta: diciembre 2022]

©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Clara Pareja Rossell

Comité editorial: Guillermo Bagaria, Eva Borrás, Ferran Bossacoma, Jordina Capella, Glòria Cereza, Cecilia Fernández, Anna Jambrina, Marta Leston, Manel Rabanal y Neus Rams.

Conflicto de intereses. Los miembros del comité editorial declaran no tener ningún conflicto de interés relacionado con los contenidos de esta publicación.

Suscripciones. Podéis formalizar vuestra suscripción al boletín a través de la dirección de correo electrónico errorsmedicacio@gencat.cat, indicando vuestro nombre, apellidos y dirección de correo electrónico donde queréis recibirlo.

ISSN: 2013-3065

<http://medicaments.gencat.cat>