

Errores de Medicación con daño en el paciente: bases para el trabajo colaborativo desde el ámbito de la Farmacovigilancia y el de la Seguridad del Paciente.

Documento de consenso entre la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y la Unidad de Seguridad del Paciente de la Subdirección de Calidad y Cohesión del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad .

Enero 2017

"Es función de las Comunidades Autónomas el establecer sistemas de colaboración con las unidades responsables de seguridad del paciente, de tal manera que las sospechas de RAM derivadas de errores de medicación se integren en la base de datos FEDRA, informando a su vez a dichas unidades de los casos que lleguen directamente a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia."

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio ,
por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano¹

Introducción

Los errores asociados con el uso de los medicamentos constituyen un problema de salud pública y pueden ocurrir en cualquier etapa de la atención sanitaria. Se producen como fallos no intencionados durante el proceso de prescripción, almacenamiento, dispensación, preparación o administración de medicamentos.

En la Unión Europea se ha estimado² que un 18,7% al 56% de todos los eventos adversos entre los pacientes hospitalizados son debidos a errores de medicación, y por lo tanto serían evitables. A nivel ambulatorio se ha estimado³ una frecuencia de errores del 7,5% durante la prescripción, y un 0,08% durante la dispensación. A nivel hospitalario³, las frecuencias son mayores: del 0,3-9,1% en la prescripción y del 1,6-2,1% durante la dispensación.

En España, desde 2005 se han realizado diferentes estudios multicéntricos para analizar de forma global la frecuencia y los tipos de incidentes adversos en distintos ámbitos sanitarios. En el estudio ENEAS⁴ en hospitales, se estimó un porcentaje superior al 37% los eventos relacionados con medicamentos, de los que más del 34% eran prevenibles..

El estudio APEAS⁵, en atención primaria mostró que el 48% de los eventos adversos identificados estaban relacionados con el uso de medicamentos.

Otros estudios⁶ en España muestran que los errores de medicación motivaron alrededor de un 5% de los ingresos hospitalarios.

Si los errores de medicación se producen con un patrón o con una frecuencia inesperada o resultan en daños graves para el paciente, es necesario conocerlos para estudiar sus causas, los factores contribuyentes y las consecuencias clínicas del error, así como las posibles medidas de mitigación y las soluciones que puedan evitar el que vuelva a ocurrir.

Dependiendo del origen del error, este puede evitarse bien modificando aspectos del registro del medicamento por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (información del medicamento, presentaciones, etc) , bien modificando aspectos de la asistencia sanitaria relacionados con la seguridad del paciente (cambiando factores relacionados con el sistema o factores humanos).

Cuando los errores de medicación conllevan un daño para el paciente, se consideran sospechas de reacciones adversas (llamados eventos adversos en seguridad del paciente) a todos los efectos, por lo que se hace necesario una colaboración entre los sistemas de farmacovigilancia que recogen dichas notificaciones y las unidades de seguridad del paciente para que cada uno desde sus obligaciones y sus ámbitos de actuación colaboren y realicen las acciones necesarias para favorecer el uso seguro de los medicamentos.

Por ello es necesario conocer cuáles son las funciones de los dos sistemas, y sobre esa base, establecer los acuerdos de colaboración a nivel de las Comunidades Autónomas.

Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) es una estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos. Está integrado por los órganos

competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas y los centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos y la AEMPS **Error! Marcador no definido.**

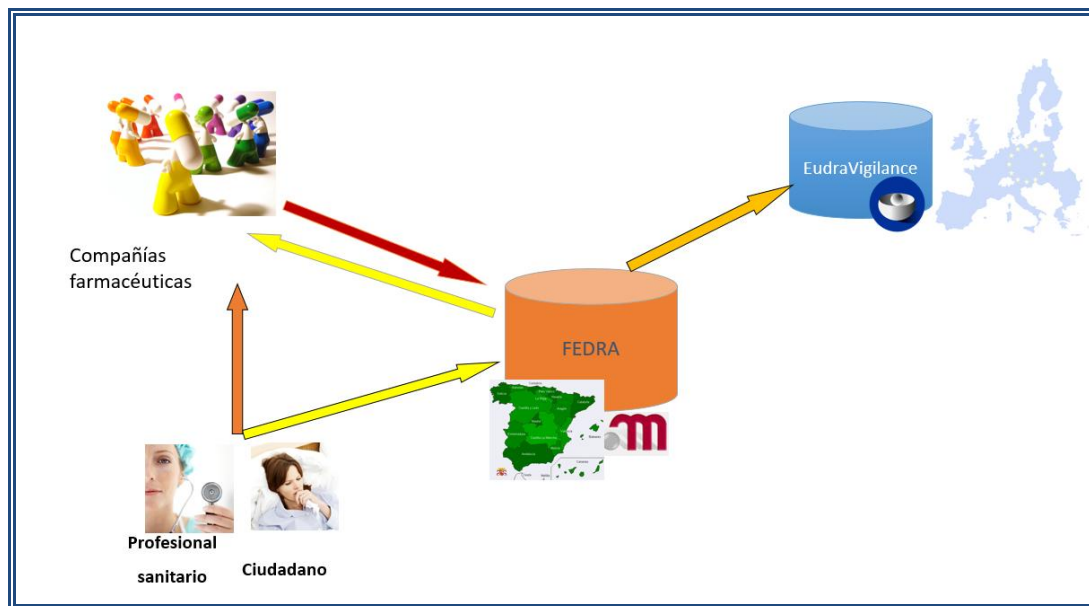
Se considera “reacción adversa” a cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento ¹, incluye por tanto las derivadas de errores de medicación o uso fuera de las condiciones de autorización.

Los profesionales y los ciudadanos notifican casos de sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos a través de formularios impresos, conocidos como “tarjetas amarillas” o bien a través de un formulario electrónico cuya dirección de Internet (URL) está disponible en todos los prospectos y fichas técnicas de medicamentos www.notificaRAM.es. Los Centros Autonómicos o Regionales de Farmacovigilancia evalúan los casos y los cargan en una base de datos común del SEFV-H denominada FEDRA. En los casos en los que las reacciones adversas deriven de un error de medicación, se establecen mecanismos adicionales de anonimización del notificador para proteger frente a responsabilidades legales tanto al notificador como a los técnicos de los Centros Regionales de Farmacovigilancia.

Tal como aparece en la **figura 1**, la AEMPS intercambia los casos de sospechas de RAM de FEDRA con:

- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Los casos de sospechas de reacciones adversas graves se envían a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos (EudraVigilance) en un plazo de 15 días tras tener conocimiento del caso.
- Las compañías farmacéuticas. Este intercambio es bidireccional puesto que las compañías pueden recibir notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves directamente de profesionales sanitarios o pacientes. Este intercambio se realiza en un plazo de 15 días desde que se tiene conocimiento de los mismos.

Figura 1: Intercambio de sospechas de RAM desde FEDRA



La información recogida tanto en FEDRA como en EudraVigilance se analiza periódicamente para detectar problemas no conocidos de los medicamentos, que en el ámbito de la farmacovigilancia se denominan "señales". La evaluación de estas señales pueden dar lugar a acciones reguladoras por parte de la AEMPS, como cambios en las condiciones de autorización del medicamento que se plasman en la ficha técnica y prospecto, notas informativas o la elaboración de materiales de minimización de riesgos. Estas acciones se realizan normalmente en coordinación con la red de agencias europeas, a través del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), coordinado por la EMA. Por otro lado las compañías farmacéuticas tienen la responsabilidad de realizar una evaluación continua de la seguridad de sus medicamentos incluyendo las notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas a sus medicamentos. Recientemente se han publicado las directrices europeas para llevar cabo la gestión de los casos de errores de medicación con daño en el paciente. En ellos se hacen recomendaciones⁷, entre otras, sobre cómo conseguir un intercambio eficiente de información que se requiere en los sistemas de farmacovigilancia y que manejan de forma simultánea con las organizaciones de seguridad del paciente.

Unidades de Seguridad del paciente. Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos

En el marco de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, promovida por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) se han venido fomentando (y financiando desde 2006 al 2011) las Unidades de Gestión de Riesgos. Dichas unidades son los órganos operativos en la Gestión de Riesgos y herramienta fundamental en el despliegue de la Seguridad del Paciente en el ámbito asistencial, aunque su estructura resulta variable en el SNS, lo que si resulta homogéneo son las funciones asignadas para su desempeño y que de manera resumida son:

1. Impulso y difusión de la cultura de seguridad del paciente y en particular de la gestión de riesgos.
2. Creación de una estructura organizativa para la gestión de riesgos sanitarios.
3. Desarrollo y gestión de sistemas de notificación de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria.
4. Formación continuada, en seguridad del paciente, de los profesionales clínicos.
5. Establecimiento de medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios. Desarrollo de herramientas para la identificación y valoración de los riesgos relacionados con la asistencia
6. Promoción de prácticas clínicas seguras.

Desde el punto de vista legislativo, la Ley de Cohesión y Calidad 16/2003 de 28 de Mayo, en su capítulo VI "De la Calidad", en su artículo 59 apartado e, establece, el registro de acontecimientos adversos, que recogerá la información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

En colaboración con las Comunidades Autónomas CCAA y con la aprobación del Consejo Interterritorial de Salud, el MSSSI, ha puesto a disposición del SNS, el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (**SINASP**). Dicho Sistema se basa en la notificación voluntaria, anónima o nominativa con anonimización de los datos, no punitiva, confidencial con la finalidad de análisis para el aprendizaje e implementación de mejoras a nivel del centro, y con una orientación sistémica para el análisis (<https://www.sinasp.es/>).

A 31 de diciembre de 2015 estaban dados de alta en el SINASP un total de 88 hospitales y 57 gerencias de área (con 330 centros de atención primaria) de 9 Cmidades

Autónomas y los 2 hospitales de INGESA (ver **figura 2**). Una nueva Comunidades Autónomas se ha adherido al sistema en 2016, pero aún no notifica, y otra lo hará a los largo del 2017. El resto de Comunidades Autónomas tienen (una en desarrollo) su propio sistema de notificación con las mismas características de anonimato y confidencialidad que el SINASP. Dos Comunidades Autónomas solo notifican incidentes sin daño.



Figura 2: Comunidades Autónomas con SiNASP (31-12-15)

Por otra parte, el MSSSI aporta al ISMP-España (con quien tiene establecido un acuerdo) información (anónima y de-identificada) del SINASP relativa a incidentes por medicamentación, para que el ISMP elabora las recomendaciones y Boletines que el MSSSI le solicita.

En la **figura 3**, se muestra la estructura y funcionamiento del SiNASP que puede encontrarse en: <https://www.sinasp.es/>

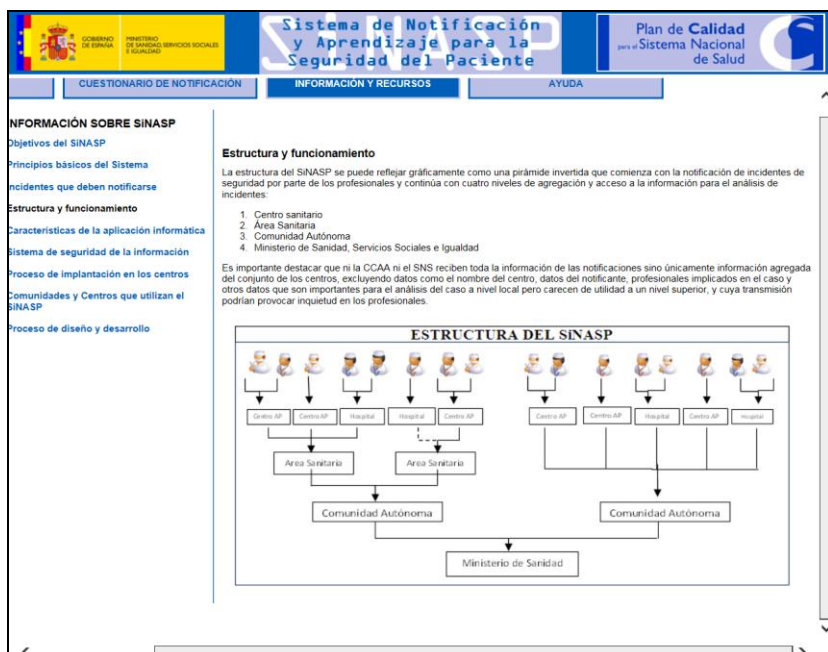


Figura 3: Estructura y funcionamiento del SiNASP

Intercambio de errores de medicación con daño entre el Sistema de Farmacovigilancia y Seguridad del paciente.

Es necesario realizar acuerdos entre los dos sistemas que deberían plasmarse en los protocolos y documentos de colaboración en cada Comunidades Autónomas entre las partes de manera tal que todos los casos de incidentes por medicamentos que causen daño se notifiquen al SEFV-H, de la forma que se establezca, y de igual manera los Centros de Farmacovigilancia del SEFV-H deben informar a las unidades de seguridad del paciente de los casos de sospechas de reacción adversa derivadas de errores de medicación que les lleguen directamente del profesional sanitario o ciudadano.

En todos los casos, en los procedimientos que se establezcan en cada Comunidad Autónoma, no se intercambiarán datos identificativos personales, manteniendo la anonimización de los casos, tal como ya se lleva a cabo en algunas Comunidades Autónomas.

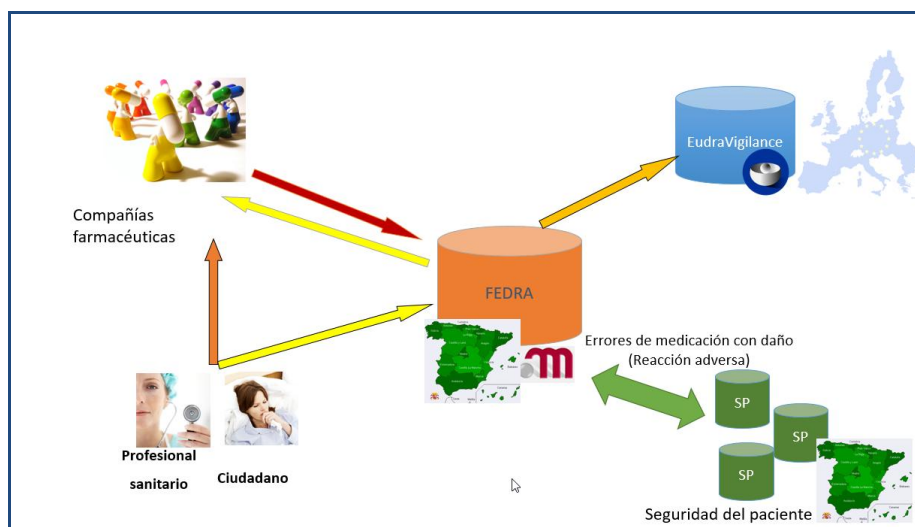


Figura 4: Intercambio de información entre el SEFV-H y las Unidades de Seguridad del Paciente

El SiNASP no puede volcar datos automáticamente a FEDRA. En cualquier caso, debe quedar clara y explícita la información que se puede pasar desde SiNASP al SEFV-H (según cuestionario de notificación del SiNASP) a saber:

- Donde ocurrió el incidente (se puede incluir toda la información de este ítem **excepto nombre del centro**).
- Cuándo (incluir solo **mes o año**).
- Personas implicadas (**no incluir ninguna información** relativa a este ítem)
- Notificante (en este ítem **sólo se puede incluir profesión del notificante**)

-*Paciente* (se puede incluir toda la información de este ítem **excepto: medidas de reducción de riesgo**).

-Tipo de centro (**no** incluir ninguna información relativa a este ítem).

-*Unidad o servicio* (**no** incluir ninguna información relativa a este ítem).

El objetivo del SiNASP es mejorar la SP a través del aprendizaje de los incidentes a nivel local. Para ello, es necesario mantener la **confidencialidad** de la información y ofrecer a otros sistemas, con los que se acuerde, información de-identificada.

El SiNASP se viene desarrollando desde 2008, con mucho arraigo en las Comunidades Autónomas y aprobado por el CISNS. No obstante, uno de los problemas que tiene este sistema (como otros sistemas similares) es la infranotificación debida, entre otros factores, a:

- falta de cultura de las organizaciones sanitarias,
- no reconocer la utilidad de estos sistemas,
- falta de liderazgo,
- falta de tiempo de los gestores del sistema y especialmente,
- ausencia de normativa que proteja a los profesionales y organizaciones implicadas en la declaración de incidentes.

Definiciones:

Error de medicación^{iError! Marcador no definido.}: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

Incidente adverso²: Incidente que produce daño al paciente

Incidente relacionado con la seguridad del paciente^{iError! Marcador no definido.}: Evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario al paciente.

Reacción adversa^{iError! Marcador no definido.}: Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

Sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente⁸: Sistema que requiere de la recolección de datos y análisis sobre todos los aspectos relacionados con la atención del paciente en los que ha habido una circunstancia inesperada que podría haber causado o ha causado un daño innecesario al paciente, para evitar su repetición a través del aprendizaje.

Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano¹ (SEFV-H): Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos. Está integrado por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos, la AEMPS, los profesionales sanitarios y los ciudadanos.

Referencias:

¹ Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE, num. 179, de 27/07/2013). Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8191

² World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo. [Monografía en Internet]. Geneva: World Health Organization, 2009 [Accedido 20 febrero 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/es/index.html>

³ EMA: Good Practice Guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. 23 October 2015. EMA/762563/2014. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/11/WC5000196979.pdf.

⁴ Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. [Internet] Madrid: 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. [Accedido 19 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguriddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>

⁵ Estudio -APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. [Internet]. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios e Investigación 2008. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguriddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>

⁶ Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil Hurlé A, Sánchez Rodríguez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. Farm Hosp. 2006; 30: 161-70.

⁷ Goedecke T, Ord K, et al. Medication Errors: New EU Good Practice Guide on Risk Minimisation and Error Prevention. Drug Safety 2016; 39: 491-500. DOI 10.1007/s40264-016-04104

⁸ European Patients Forum. EUNetPaS. 2014. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Projects/EUNetPaS/>