

Butlletí de Prevenició d'Errors de Medicació de Catalunya

Vol. 15, núm. 3 · juliol – setembre 2017



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

- Les farmàcies sentinella: prevenció d'errors de medicació en la comunitat

Les farmàcies sentinella: prevenció d'errors de medicació en la comunitat ■

Anna M^a Jambrina, Manel Rabanal, M^a José Gaspar
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques.
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació
Sanitària

Rafel Guayta, Pilar Rius, Pilar Gascón
Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya

Grup de Farmàcies Sentinella 2017
Seixanta farmàcies comunitàries de Catalunya que
formen part de la xarxa durant l'any 2017

■ Introducció

Un error de medicació (EM) és qualsevol incident previsible que pot causar dany al pacient o donar lloc a una utilització inapropiada dels medicaments quan aquests estan sota la

supervisió dels professionals sanitaris o en possessió del mateix pacient o consumidor. Diversos estudis mostren que la medicació representa una de les principals causes d'ingressos hospitalaris i reingressos, i que pot arribar a produir lesions importants en el pacient o, fins i tot, contribuir o produir-ne la mort.¹⁻³

Cal tenir en compte que el procés d'utilització d'un medicament presenta una alta complexitat, atès que hi ha un nombre elevat de processos pels quals transcorre el medicament i, a més, poden intervenir persones diverses, des dels diferents professionals sanitaris fins el mateix pacient. Així doncs, els EM poden estar relacionats amb la pràctica professional, amb els procediments efectuats o amb els sistemes emprats, inclosos els errors en el moment de la prescripció de la medicació, en la comunicació

entre professionals sanitaris o entre el professional i el pacient, en els processos d'etiquetatge, envasament, denominació, preparació, dispensació, distribució o administració del medicament, en l'educació al pacient, en el seguiment del tractament i en la utilització de la medicació.⁴

Tenint en compte que els EM es poden prevenir, es fa imprescindible la implantació d'estratègies per part de les institucions sanitàries. No obstant, atesa la complexitat de l'ús d'un medicament, les estratègies dirigides a fer-ne un ús més segur necessiten un enfocament multidisciplinari que impliqui a tots els professionals sanitaris, a les autoritats sanitàries, a la indústria farmacèutica i també als pacients.

En els darrers anys, han anat apareixent noves estratègies de vigilància que tenen com a objectiu millorar l'efectivitat i l'eficiència dels sistemes de detecció. Així, durant l'any 2017, el Departament de Salut, conjuntament amb el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya, han posat en marxa una xarxa de farmàcies sentinella, amb l'objectiu d'obtenir dades vàlides de seguretat generades per la dinàmica assistencial de l'oficina de farmàcia, com a reforç als sistemes de vigilància tradicionals.

La funció de les farmàcies sentinella és reforçar els sistemes de notificació i verificar si les accions que es realitzen o es poden emprendre són d'utilitat. En aquest sentit, en matèria de

detecció d'EM, les funcions de la farmàcia sentinella es centren en fer un seguiment de l'activitat farmacèutica en la detecció, notificació i actuació del farmacèutic en els casos de sospita d'EM, per tal d'enfortir el sistema de notificació voluntari ja existent, verificar si les accions en matèria de prevenció d'EM són d'utilitat, i incrementar la seguretat en l'ús de medicaments.

■ La xarxa de farmàcies sentinella

La Xarxa de farmàcies sentinella és un dispositiu de vigilància integrat per seixanta farmàcies comunitàries de Catalunya destinat a aportar nova informació provinent de la mateixa dinàmica assistencial i que es pugui integrar en sistemes de vigilància més complexos. Concretament, la farmàcia sentinella es centra en tres àrees de treball:

- a) La farmacovigilància. Per aportar informació addicional a la detecció de sospites de reaccions adverses i d'EM, per realitzar una vigilància més específica de grups de medicaments determinats i per demostrar l'eficàcia d'activitats concretes relacionades amb la seguretat del medicament com, per exemple, el seguiment de les comunicacions de les alertes farmacèutiques.
- b) L'observació i detecció de l'abús o de l'ús recreatiu de medicaments. Per tal de poder implementar mesures preventives.
- c) La vigilància d'activitats relacionades amb la

salut pública com la vigilància sindròmica de la grip des de la farmàcia comunitària o el seguiment de la dispensació de l'anticoncepció d'urgència.

La selecció del nombre total de farmàcies sentinella s'ha determinat a partir d'una anàlisi exhaustiva de les dades relatives al nombre d'habitants i oficines de farmàcia de tot el territori mitjançant l'aplicació de criteris de representativitat i seguint tres línies de treball successives:

- I. Anàlisi per conglomerats. S'ha utilitzat la distribució sanitària del territori català com a punt de partida. A continuació, s'han analitzat els diferents sectors sanitaris de tot el territori de Catalunya, garantint una cobertura del 2-3% de la població.
- II. Anàlisi per representativitat. S'han analitzat les àrees bàsiques de salut (ABS) de cadascun dels sectors sanitaris del territori i s'ha establert la proporció d'oficines de farmàcia urbanes, semiurbanes o rurals i de muntanya de cadascuna de les províncies. Atès que hi ha sectors sanitaris i ABS molt homogenis, s'han agrupat aquelles zones en les quals només és necessari disposar d'un establiment sentinella i s'han separat zones de major heterogeneïtat.
- III. Ajust final. Tenint en compte com està repartida la població catalana en tot el territori, cal destacar la província de

Barcelona, la qual comprèn dues terceres parts de tota la població de Catalunya i té un major nombre d'oficines de farmàcia per habitant que la resta de províncies. Per aquest motiu, s'ha dut a terme un ajust final mitjançant l'ampliació del nombre de farmàcies sentinella en aquesta part del territori.

Un cop realitzada aquesta anàlisi es va establir que, per tal de garantir una cobertura representativa, es possessin en marxa un total de 60 farmàcies sentinella: 32 a la província de Barcelona, 10 a la de Tarragona i Girona, respectivament i 8 a la de Lleida. Es preveu que aquestes oficines de farmàcia sentinella es renovin cada dos anys.

■ Balanç dels tres primers mesos de funcionament de la xarxa de farmàcies sentinella, en matèria d'errors de medicació

Durant el primer trimestre de funcionament de la xarxa (juliol-setembre de 2017), s'han detectat 47 notificacions d'EM. En 41 casos (87,2%) els EM detectats no han arribat al pacient i, dels que sí que han arribat, dos d'ells han provocat lesió (taula 1).

Taula 1. Classificació dels EM notificats durant els tres primers mesos segons la gravetat

| Categoria de la gravetat | N | % |
|--|---|----|
| A: Circumstància amb capacitat de causar error | 7 | 15 |

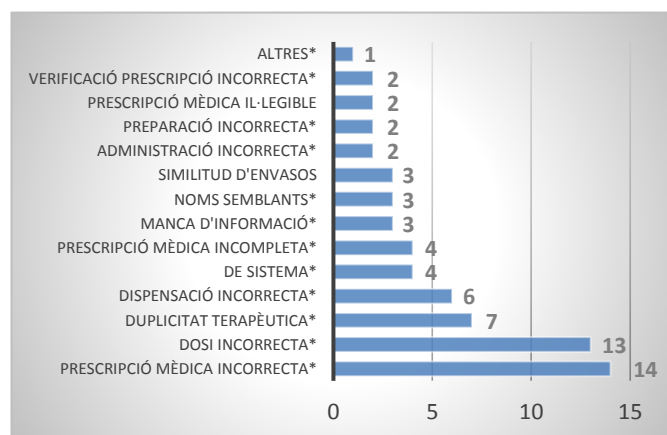
| | | |
|--|-----------|------------|
| B: L'error s'ha produït però, s'ha detectat abans d'arribar al pacient | 34 | 72,3 |
| C: L'error no ha produït lesió al pacient | 4 | 8,5 |
| E: Ha necessitat tractament i/o ha causat lesió temporal | 1 | 2,1 |
| H: Li ha produït una situació propera a la mort | 1 | 2,1 |
| Total | 47 | 100 |

Segons el lloc on s'originen els EM notificats:

- 13 casos provenen de centres d'atenció primària (CAP)
- 11 casos provenen de la farmàcia comunitària
- 11 casos provenen de l'àmbit hospitalari
- 6 casos provenen del nivell domiciliari
- 3 casos provenen de residències de gent gran i altres, respectivament

La figura 1 mostra les 47 notificacions rebudes i distribuïdes en funció de les causes i els processos de la cadena terapèutica implicats en l'EM.

Figura 1. Causes que fan que es produeixi l'EM



*La suma total del nombre de casos supera les 47 notificacions rebudes atès que en alguns casos l'EM es va produir per causes diferents.

En 42 casos (89,4%) s'ha pogut evitar l'EM bé sigui mitjançant el seguiment farmacoterapèutic, derivant el pacient al metge, consultant directament amb el facultatiu, o substituint la medicació, tot depenent del tipus d'error que s'hagi produït. Així mateix, s'han fet 29 actuacions addicionals (61,7%) realitzant un control de la medicació o confirmant amb el prescriptor la pauta correcta, entre d'altres.

Els dos casos en què s'ha produït lesió en el pacient es comenten a continuació:

Cas 1: S'ha classificat amb una gravetat tipus E. El pacient ha necessitat tractament i/o l'EM ha causat lesió temporal. L'origen d'aquest EM ha estat el domicili del pacient. El medicament implicat ha estat el Monurol® 3g (fosfomicina).

S'ha produït una sobredosificació com a causa d'una administració incorrecta del medicament. L'actuació farmacèutica addicional s'ha centrat en recordar al pacient la posologia correcta de la medicació.

Cas 2: S'ha classificat amb una gravetat tipus H, en la que l'EM ha produït una situació propera a la mort. El medicament implicat ha estat el Fentanil 75 mcg en pegats.

S'ha produït una sobredosificació per diverses causes: dosi i administració incorrectes.

L'origen d'aquest EM ha estat en el domicili del pacient. Es descriu que el metge prescriptor va canviar la pauta de Fentanil de 50 mcg (2x50mcg) a 75 mcg (1x75mcg) però, la pacient va continuar

administrant-se 2 pegats diaris i, per tant, rebia el doble de la dosi prescrita (150 mcg). La pacient va patir deliris i pèrdua de capacitat vasomotora que va requerir ingrés hospitalari de 3 dies per dificultat respiratòria. A dia d'avui, la pacient està recuperada parcialment. No hi ha hagut actuació farmacèutica al respecte.

En relació amb els casos que no han produït lesió al pacient, i segons la categoria de la gravetat, s'observa que:

Durant els tres mesos d'estudi s'han detectat **7 errors de medicació (15%) classificats com a EM de tipus A** definits com a circumstància amb capacitat de causar error. Hi ha hagut dos casos en què s'ha vist implicat un pacient pediàtric.

La taula 2 mostra els medicaments implicats en aquest tipus d'error.

Taula 2. Medicaments implicats en els EM de tipus A

| |
|---------------------------------------|
| Bisoprolol CINFA 10 mg comprimits |
| Cefaclor NORMON 250 mg/5 ml suspensió |
| Haloperidol gotes |
| Lorazepam NORMON 1 mg comprimits |
| Losartan KERN PHARMA 50 mg comprimits |
| Movicol® 30 sobres |
| Romilar® gotes |

D'aquests casos, 3 provenen de l'hospital, i la resta de la farmàcia comunitària, de l'atenció primària, del domicili del pacient i d'altres llocs, respectivament.

En dos casos la causa ha estat una prescripció mèdica incorrecta, i en un cas hi ha hagut

duplictat terapèutica, dosi incorrecta, dispensació incorrecta, similitud d'envasos o bé manca d'informació. En tots els casos s'ha pogut evitar l'EM bé sigui mitjançant el seguiment farmacoterapèutic, derivant el pacient al metge, consultant directament amb el facultatiu, o substituint la medicació. S'han fet 5 actuacions addicionals (71,4%) realitzant un control de la medicació, oferint informació personalitzada o confirmant amb el prescriptor la pauta correcta.

L'EM més detectat ha estat el de tipus B, amb 34 casos (72,3%) on l'error s'ha produït, però s'ha detectat abans d'arribar al pacient.

La taula 3 mostra els medicaments implicats en aquest tipus d'error.

Taula 3. Medicaments implicats en els EM de tipus B

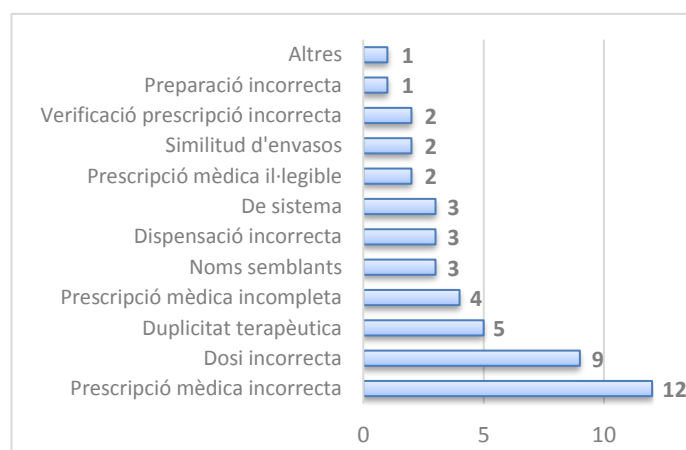
| |
|---|
| A.A.S® 100 mg |
| Abilify® 15 mg comprimits bucodispersables |
| Àcid Alendrònic Setmanal RATIO 70 mg comprimits |
| Augmentine® 100/12,5 mg suspensió |
| Augmentine® 500/125 comprimits |
| Buscapina compositum® gragees |
| Cefixima NORMON 400 mg càpsules |
| Cetraxal® òtic |
| Ciprofloxacino |
| Ciprofloxacino òtic QUALIGEN 1 mg gotes |
| Citalopram MYLAN 20 mg comprimits |
| Diazepan 5 mg |
| Diazepan NORMON 5 mg comprimits |
| Emconcor cor® 2,5 mg |
| Enalapril STADA 20 mg |
| Enantyum® 50 mg |
| Ibuprofèn 400 mg comprimits |
| Lexatin® 1,5 mg |
| Lormetazepam 1 mg |
| Metronidazol |

| |
|-------------------------------------|
| Monoprost® col·liri 50 mcg unidosis |
| Motilium® 200 ml |
| Natecal® |
| Natecal D® |
| Olanzapina 2,5 mg |
| Paracetamol 1 g |
| Paracetamol 1 g comprimits |
| Paracetamol codeïna Level solució |
| Quetiapina 25 mg |
| Simvastatina STADA 20 mg |
| Sintrom® 4 mg |
| Stilnox® |
| Tranxilium® |
| Valsartan 80 mg |

Segons l'origen de l'EM, el 35% dels casos provenen de l'atenció primària; el 23%, de la farmàcia comunitària; el 21%, de l'hospital; el 9%, de residència de gent gran, i el 5,2%, d'altres llocs.

La figura 2 mostra les causes i els processos de la cadena terapèutica implicats en l'EM.

Figura 2. Causes i processos implicats en els EM de tipus B



En 33 casos (97,1%) s'han pogut evitar els EM directament a la farmàcia comunitària, bé sigui mitjançant el seguiment farmacoterapèutic, derivant el pacient al metge, consultant

directament amb el facultatiu, substituint la medicació o no dispensant-la. D'altra banda, en 3 dels casos, el farmacèutic s'ha hagut de posar en contacte amb el pacient fora de l'oficina de farmàcia. S'han fet 20 actuacions addicionals (58,8%), realitzant un control de la medicació, oferint informació personalitzada o confirmant amb el prescriptor la pauta correcta.

Finalment, durant els tres mesos d'estudi s'han detectat **4 errors de medicació del tipus C (8,5%)**, els quals han arribat al pacient però no han produït lesió. Els medicaments implicats en aquest tipus d'error han estat l'Augmentine Plus® 1000/62,5 mg, la furosemida, la repaglinida 1 mg i el Trankimazin® de 0,25 mg. En dos d'aquests quatre casos, l'origen ha estat un error en la dispensació per part de la farmàcia comunitària, mentre que pels altres dos, els errors detectats han estat relacionats amb una dosi incorrecte, en un d'ells amb origen a l'hospital, i en l'altre, al domicili del pacient.

Dels dos casos originats a l'oficina de farmàcia, en un d'ells, el farmacèutic comunitari s'ha posat en contacte amb el pacient i li ha canviat la medicació i, en l'altre cas, el pacient ha retornat el blíster de sistema personalitzat de dosificació (SPD) que la farmàcia li havia elaborat ja que faltava un dels medicaments que prenia habitualment, i el farmacèutic ha corregit l'error.

A més, dels quatre EM de tipus C detectats, s'han fet 3 tipus d'actuacions addicionals: s'ha realitzat un control de la medicació, s'ha revisat el

protocol d'elaboració dels SPD i s'ha intentat localitzar al pacient però, en aquest últim cas, sense èxit.

■ Conclusions

Durant aquests mesos de funcionament de la Xarxa de farmàcies sentinella, s'ha pogut corroborar el paper del farmacèutic comunitari com el d'un professional sanitari essencial per a la detecció, la notificació i el seguiment de les sospites d'EM des de l'oficina de farmàcia. No obstant això, cal conscienciar el farmacèutic comunitari de la importància de la notificació atès que, tret de les farmàcies implicades en la vigilància sentinella, la gran majoria de farmàcies no tenen com a hàbit incorporar en el seu exercici professional la notificació d'aquests tipus d'errors.

■ Referències bibliogràfiques

¹ Martín MT, Codina C, Tuset M et al. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. Med Clin (Barc) 2002; 118:205-10.

² Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe, febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo.

³ Pastó L, Masuet C, Bara B et al. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. Farm Hosp 2009; 33(5):257-68.

⁴ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). Taxonomy of medication errors, 1998. També disponible en línia a: <<http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>>

©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Neus Rams

Comitè editorial: Glòria Cereza, Laura Diego, Maria José Gaspar, Anna Jambina, Marta Massanés, Glòria Oliva, Manel Rabanal i Laia Robert.

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

www.errorsmedicacio.org
<http://medicaments.gencat.cat>