

RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Nota Informativa - Arcsa
Martes, 03 de enero de 2023

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia – CNFV, ha tomado conocimiento de casos de sospechas de errores de medicación (EM) al uso de medicamentos.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) describe en una publicación de la página web, sección iniciativas-medicación sin daño (Medication Without Harm), que las prácticas de medicación poco seguras y los errores de medicación figuran entre las principales causas de lesiones y daños evitables en los sistemas de atención de salud en todo el mundo. A nivel mundial, el costo asociado a los errores de medicación se ha estimado en US\$ 42 000 millones anuales. Así mismo menciona que los errores pueden producirse en diferentes etapas del proceso de uso de la medicación. Los errores de medicación ocurren cuando las deficiencias de los sistemas de medicación y/o los factores humanos, como la fatiga, las malas condiciones ambientales o la escasez de personal, afectan a las prácticas de prescripción, transcripción, dispensación, administración y control, lo que puede provocar daños graves, discapacidad e incluso la muerte.¹

Así mismo menciona que se han llevado a cabo múltiples intervenciones para abordar la frecuencia y el impacto de los errores de medicación, pero su aplicación es variada. Se requiere una amplia movilización de las partes interesadas que apoyen acciones sostenidas. Como respuesta a este hecho, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha determinado que la Medicación sin daño es el tema del tercer Reto Mundial por la Seguridad del Paciente. ¹

La Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia Resolución de la Arcsa 20, publicada en el Registro Oficial 856 de 06-oct.-2016 Estado: Vigente, menciona en sus definiciones a Error de medicación o error médico (EM) como un evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos

o con los sistemas. Incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos en general, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.²

Se notificarán al CNFV únicamente errores de medicación que causen daño al paciente o concluyan en un error mortal.²

SITUACIÓN ACTUAL EN ECUADOR

La base de datos del CNFV registra, durante el año 2022, un total de 132 casos según codificación del diccionario médico para actividades regulatorias (MedDRA, por sus siglas en inglés) al Término de grupo de alto nivel (HLGT, por sus siglas en inglés) al grupo de errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos, dentro de las cuales se encuentran con codificación de términos preferenciales (PT) los siguientes: pauta inadecuada de administración del producto, administración de dosis incorrecta, error de prescripción de producto, errores de medicación, error en la administración de un producto, administración de dosificación incorrecta y error durante la dispensación de un producto; las mismas que fueron registradas, gestionadas y compartidas a la base de datos de la Uppsala Monitoring Centre (UMC) a la cual el CNFV es miembro activo desde el año 2017.

De los 132 casos, 36 se clasificaron como EM con daño (graves) y 96 fueron sin daño al paciente (no graves), debido al fenómeno de subnotificación que existe, propio de la vigilancia espontánea, puede haber más casos de EM que no hayan sido notificados a este centro.

Frente a los eventos reportados que hacen referencia a errores de medicación y con el fin de ayudar a prevenir futuros casos, ARCSA emite las siguientes recomendaciones:

RECOMENDACIONES PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

- Formación específica en el uso seguro y correcto de los medicamentos.
- Hacer uso de las nuevas tecnologías para detectar y evitar errores (Prescripción digital, protocolos posológicos y volúmenes de medicación estandarizados, etc).

- Crear mecanismos o estrategias de reconocimiento de medicamentos con nombres o diseños parecidos. Siempre revisar dos veces antes de dispensar o administrar el medicamento.
- Cumplir los protocolos establecidos en el hospital.
- Controlar las condiciones de trabajo: Luminosidad, estrés, carga de trabajo, interrupciones, etc.
- Colaboración multidisciplinaria entre las diferentes áreas involucradas en el uso de medicamentos.
- Educación y atención farmacéutica al paciente.
- Mantener el sistema de dispensación de medicamentos por Dosis Unitaria.
- Aplicar las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos en Farmacias y Botiquines.
- Crear una cultura de seguridad no punitiva que permita aprender de los errores a través de medidas de prevención específicas para mejora de procesos.
- Aplicar los 10 correctos para preparación y administración de medicamentos.
- Implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

RECOMENDACIONES PARA POBLACIÓN EN GENERAL

- Adquirir medicamentos y/o productos con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria ecuatoriana y solo en establecimientos autorizados, lo cual puede ser consultado a través de la aplicación Arcsa Móvil y en la página web de Arcsa.
- Antes de tomar algún medicamento, comprobar en la etiqueta de información del producto impreso en su envase, lo siguiente: Nombre del principio activo (nombre genérico), concentración del principio activo, número de Registro Sanitario, fechas de elaboración y expiración, vías de administración, usos recomendados y contraindicaciones, entre otras.
- Preguntar al médico tratante las dudas que puedan surgir sobre la medicación que se le ha prescrito.
- Llevar un registro actualizado de la medicación que toma y que ha tomado con anterioridad.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de Arcsa recomienda al público en general a adquirir medicamentos que tengan Registro Sanitario Ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados; a su vez informar sobre medicamentos o establecimientos farmacéuticos de dudosa procedencia a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de

la aplicación Arcsa Móvil; así como cualquier sospecha de evento adverso relacionado con medicamentos al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Referencias

1. <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>
2. https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento_Normativa-T%C3%A9cnica-Sanitaria-SustitutivaFuncionamiento-Sistema-Nacional-F%C3%A1rmaco-vigilancia-%28SNFV%29.pdf