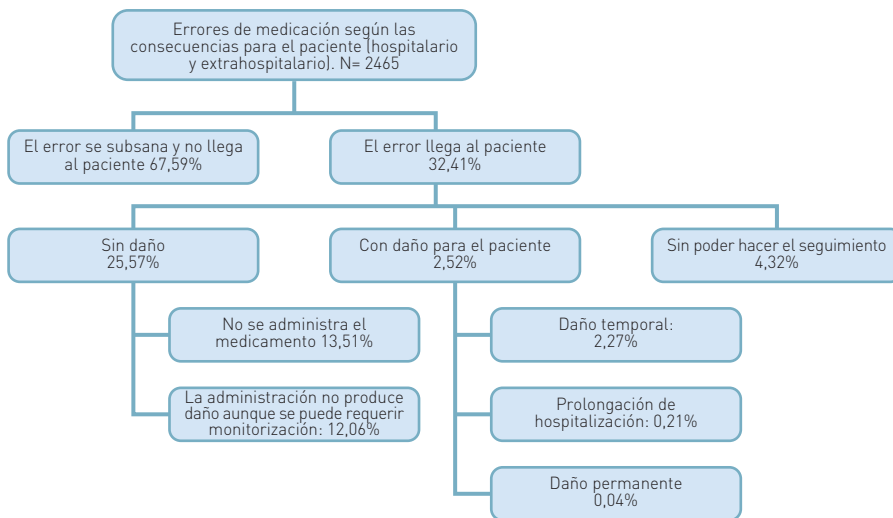


Figura 3.

Clasificación de los errores de medicación recibidos en la Comunidad de Madrid, según la evolución del paciente



utilización de los medicamentos por el paciente, son importantes, tanto por su frecuencia (8% del total de notificaciones), como por el hecho de originar en muchas ocasiones daño al mismo. Así, mientras que los errores de medicación que se producen en el momento de la prescripción o de la

dispensación pueden producir daño en aproximadamente el 1,5% de las ocasiones, los errores asociados a la administración del medicamento por parte del paciente y/o cuidador producen daño en el 18% de las ocasiones. Esto es explicable por el hecho de constituir la administración del fár-

maco la última etapa en la cadena terapéutica y no contar el paciente en ese momento con el apoyo de un profesional sanitario.

El funcionamiento coordinado en la Comunidad de Madrid entre el Programa de Notificación de RAM y el de Errores de Medicación, permite una gestión integral de los riesgos con medicamentos, con el fin de proporcionar una farmacoterapia más segura a los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alianza mundial por la seguridad del paciente, OMS. http://www.alianzaipss.org/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_22-sp.pdf
2. Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud. http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec_pnc03.htm
3. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, ENEAS 2005. http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec_pnc03.htm
4. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud (APEAS). http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Estudio_APEAS_resumen.pdf
5. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/01/pdfs/A44631-44640.pdf>
6. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) <http://www.nccmerp.org/>

Novedades en la notificación de RAM

Cuando un médico adopta una decisión terapéutica realiza siempre el mismo **juicio clínico**: ¿Cuál es la opción terapéutica más efectiva en este paciente para este problema de salud, teniendo en cuenta su comorbilidad, tratamientos concomitantes, edad y situación de dependencia, que resulte además ser la más segura?.

También se plantea qué medidas debe adoptar para **minimizar los posibles riesgos** que asume al elegir dicha opción terapéutica, respecto a selección de la dosis o necesidad de titulación, refuerzo de la **información** al paciente o a sus familiares de algún aspecto relevante, controles clínicos periódicos e incluso monitorización de algún parámetro analítico.

Un medicamento puede tener una buena **relación beneficio/riesgo** para los pacientes en el entorno de un ensayo clínico, cuando se monitoriza estrechamente un parámetro relacionado con su seguridad, cuando se titula cuidadosamente la dosis, cuando se insiste en la correcta adherencia al

tratamiento y se supervisa la administración y cuando es poco probable un error en la prescripción o en la dispensación, y no ser así cuando no se dan todas estas circunstancias en la práctica clínica habitual.

Parece entonces lógico que al hablar de la seguridad de un medicamento en la práctica clínica habitual no se restrinja de nuevo la vigilancia de su seguridad a las condiciones que contempla su autorización, sino que se evalúe **la seguridad en las condiciones reales de uso**.

Así ha sido entendido por la mayoría de los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, que no infrecuentemente envían notificaciones de sospechas de RAM ocurridas en pacientes que no están incluidos en las indicaciones recogidas en la ficha técnica del medicamento, o cuando los pacientes lo han utilizado incorrectamente o cuando la dosis prescrita no es la recomendada, por ejemplo. De igual forma el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid reci-

be habitualmente notificaciones de RAM en las que alguno de los medicamentos sospechoso no se comercializa en España, de esta forma se han recibido notificaciones con medicamentos extranjeros, por ejemplo vacunas o algunos medicamentos antitiroideos, e incluso con medicamentos comprados en internet.

Estos profesionales responden con esta actitud al marco conceptual en el que se suelen definir los programas de notificación espontánea de sospechas de RAM. A estos programas se les adjudica la ventaja de vigilar toda la población y cualquier medicamento al que ésta esté expuesta, independientemente del tipo de asistencia sanitaria que hayan recibido los usuarios.

El nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia viene a reforzar esta actividad de vigilancia de la seguridad de **todos los medicamentos en cualquier situación de uso**. Para ello amplía la definición de sospecha de reacción adversa a medicamento que debe ser



notificada, introduce la definición de error de medicación y enfatiza y prioriza la obligación de notificar.

Dentro de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid el Programa de Notificación de Errores de Medicación siempre se concibió como un programa coordinado con el programa de la Tarjeta Amarilla y durante las actividades de formación e información de la Red de Farmacias Centinelas y de las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos éste es el mensaje que se ha estado transmitiendo.

Un mensaje que se simplifica: **SI SE PLANTEA QUE UN MEDICAMENTO PUEDE SER LA CAUSA DE ALGÚN TIPO DE DAÑO EN UNA PERSONA CONSIDERE SI DEBE NOTIFICARLO.**

En el tiempo que lleva funcionando la notificación de errores de medicación es muy infrecuente que se notifiquen errores que produzcan daño. Se está así dentro de los parámetros de otros programas de notificación de errores, cuyo objetivo es detectar situaciones de potencial riesgo antes de que realmente se produzca ningún daño en el paciente y poder así intervenir en los procesos.

¿Qué tipo de notificación se refuerza y prioriza?

■ Se podrían caracterizar en 2 grupos:

- Cualquier problema **GRAVE** que se sospeche producido por un medicamento, independientemente del tipo de medicamento, la forma de prescripción o de dispensación o cómo se haya administrado o utilizado.
- Cualquier problema, GRAVE Y NO GRAVE, que se sospeche producido por un **medicamento NUEVO**, que lleve 5 o menos años a disposición de la población española, independientemente del tipo de medicamento, la forma de prescripción o de dispensación o cómo se haya administrado o utilizado.

Quedan **excluidos** los problemas de salud que se sospeche que están producidos **por la omisión** de prescripción, de dispensación, de administración o de uso de un medicamento.

¿Qué es una sospecha de RAM GRAVE?

■ Se consideran graves las siguientes situaciones:

- Cuando la RAM ha contribuido al fallecimiento del paciente o puso en peligro su vida.

- Cuando la RAM ha sido causa de ingreso hospitalario o lo ha prolongado.

- Cuando la RAM ha sido causa de discapacidad o incapacidad permanente.

- Si se ha producido daño en el embrión, en el feto o en el neonato.

- Cualquier situación no incluida en los apartados anteriores que haya requerido una intervención para evitar una de estas situaciones.

Los siguientes serían algunos ejemplos de situaciones que deben ser prioritariamente notificadas al Centro de Farmacovigilancia mediante la cumplimentación de la Tarjeta Amarilla, independientemente de que además se quiera informar al resto de colegas mediante su publicación en una revista de biomedicina o presentarlo en un congreso.

- 1.- Un paciente ha recibido un medicamento nuevo (menos de cinco años comercializado) en condiciones recogidas en la ficha técnica y se sospecha que le ha producido un reacción adversa, aunque es leve y no ha requerido ninguna intervención.
- 2.- Un paciente ha tomado por su cuenta (sin prescripción médica) un medicamento y se sospecha que éste es la causa de una reacción adversa grave.
- 3.- A un paciente se le prescribe o se le dispensa un medicamento dentro de las condiciones recogidas en su ficha técnica o en el prospecto, el paciente ha necesitado incrementar progresivamente la dosis, de tal forma que está utilizando 3 veces más dosis de la prescrita o de la recomendada y ha presentado problemas de salud que se consideran producidos por el medicamento.
- 4.- Un paciente presenta un problema de salud grave que se considera que está producido por un medicamento, cuando se realiza la historia clínica se detecta que la dosis que se le ha administrado no se corresponde con la que se prescribió y ha recibido más dosis de la recomendada.
- 5.- Se sospecha que un paciente presenta un RAM grave producida por un medicamento que le ha sido prescrito para una indicación no recogida en ficha técnica, no nos consta que se le haya administra-

do el medicamento dentro de un ensayo clínico o que sea un uso compasivo, porque el paciente no recuerda que haya firmado ningún papel para consentir este uso no autorizado.

- 6.- A un paciente se le administra un medicamento que no está comercializado en España y no es en el seno de un ensayo clínico ni de un uso compasivo, presenta un problema que se sospecha que ha sido producido por el medicamento.
- 7.- Un aborto o una malformación congénita o una alteración neonatal, que se sospeche que esté producida por el uso de un medicamento por cualquiera de los progenitores.
- 8.- Un fracaso terapéutico en un medicamento con una eficacia alta. Por ejemplo un embarazo durante el uso de un anticonceptivo oral, transdérmico, parenteral o intravaginal, o una falta de eficacia en una vacuna, o en un antibiótico cuando se constata una nueva resistencia.
- 9.- Una infección GRAVE O NO GRAVE que se sospeche que ha sido transmitida al administrar un medicamento.
- 10.- Por supuesto, toda sospecha de RAM grave con un medicamento, prescrito o dispensado y utilizado en las condiciones recogidas en la ficha técnica o en el prospecto.

En cualquiera de las situaciones anteriores, si el paciente está incluido en un **estudio postautorización observacional, sea prospectivo o retrospectivo**, el investigador hará constar además este hecho en la notificación al Centro, para tener en cuenta en su evaluación que no es un caso detectado y notificado espontáneamente sino en el seno de un estudio.

Como reza el eslogan de la FDA, **EL CASO QUE USTED NOTIFICA PUEDE MARCAR LA DIFERENCIA, YA QUE UNAS POCAS NOTIFICACIONES PUEDEN SER UNA SEÑAL DE ALERTA DE SEGURIDAD.**

Porque llegados a este punto parece necesario recordar cuál es el **objetivo del Programa de la Tarjeta Amarilla**, que no es otro que el de detectar **SEÑALES**. Las señales de alerta son indicios de un problema de seguridad que previamente no se conocía o no estaba bien caracterizado. Una señal de alerta está configurada por un conjunto de casos similares notificados

con suficiente calidad de información. Una única notificación nunca es una señal.

Una señal de alerta puede ser una sospecha de RAM que previamente no se había descrito, por ejemplo ideas de suicidio con vareniclina, o una RAM que ya se conocía pero que en la práctica clínica habitual es o más grave o más frecuente que lo descrito en el desarrollo del medicamento durante los ensayos clínicos, por ejemplo la insuficiencia cardíaca con rosiglitazona. Pero también es una señal de alerta detectar que un medicamento se utiliza mal porque las instrucciones que reciben los pacientes no son adecuadas o

porque no se siguen las recomendaciones de monitorización de un problema de seguridad ya conocido. Por ejemplo que no se monitoriza función renal en un fármaco nefrotóxico, o no se realizan los test de embarazo para un teratógeno conocido, o los padres preparan mal la solución de un jarabe porque las instrucciones son confusas, o se dispensa otra concentración del medicamento porque en la receta no figura la formulación que realmente se quería prescribir.

En otras ocasiones la señal de alerta es el notable incremento de notificación de una RAM ya conocida pero muy poco frecuente, lo que induce a

pensar que se ha producido algún cambio en la población expuesta, o se están exponiendo subgrupos con un mayor riesgo o se están produciendo nuevas interacciones.

De igual forma que no se espera que un profesional haga un diagnóstico de certeza de gripe ni que detecte el inicio de la epidemia, en las reacciones adversas a medicamentos se pide que se notifiquen las sospechas de RAM para que desde el propio programa, con la información que todos los profesionales aportan, se pueda identificar lo antes posible las SEÑALES de alerta de seguridad.

3

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Desmopresina intranasal en enuresis nocturna primaria (ENP) y riesgo de hiponatremia: nuevas restricciones de uso (28/03/2008)

3.1.

Las modificaciones introducidas son fundamentalmente las siguientes:

Reducción de la dosis en la indicación de ENP: La dosis diaria recomendada se ha reducido a 10-20 µg (dosis inicial 10 µg; dosis máxima 20 µg).

Nuevas contraindicaciones: Insuficiencia renal moderada y severa.

Nuevas advertencias y precauciones especiales de uso:

- Desmopresina nasal se debe usar únicamente en pacientes donde las formulaciones de administración oral no sean factibles.
- Cuando se prescribe Desmopresina nasal se recomienda:
 - Empezar con la dosis más baja, asegurando el cumplimiento con

las instrucciones de restricción de líquidos (no beber líquidos entre 1h antes y 8h después de la administración).

- La dosis se puede aumentar progresivamente con precaución, hasta un máximo de 20 µg/día en ENP.
- Asegurar que la administración en niños se realiza bajo la supervisión de personas adultas para comprobar la dosis administrada, evitando así una sobredosificación accidental.

Además, deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones de uso especificadas en la ficha técnica:

- En ENP, desmopresina está indicada para el tratamiento de corta du-

ración en pacientes mayores de 5 años.

- La duración del tratamiento debe ser, como máximo, de 12 semanas seguidas de al menos una semana de interrupción del tratamiento, para determinar si se ha resuelto el problema o si la terapia debe continuar.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones de uso indicadas en la ficha técnica de los medicamentos con desmopresina e informar a los pacientes y/o a sus cuidadores sobre el riesgo de hiponatremia, síntomas asociados, medidas de prevención y uso adecuado del medicamento.

Moxifloxacino (Actira®, Proflox®, Octegra®): riesgo de alteraciones hepáticas y reacciones cutáneas graves (21/02/2008)

3.2.

Aunque no se conoce su frecuencia con precisión, el tratamiento con moxifloxacino (Actira®, Proflox®, Octegra®) se puede asociar con la aparición de hepatitis fulminante que puede dar lugar a insuficiencia hepática y de reacciones cutáneas ampollosas de tipo síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica, que pueden poner en peligro la vida del paciente.

Moxifloxacino está contraindicado en pacientes con alteración de la función hepática y en aquellos con un aumento de las transaminasas 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Se debe recomendar a los pacientes y/o familiares que consulten con su médico antes de continuar con el tratamiento, si aparecen signos o síntomas

de daño hepático como una rápida aparición de astenia asociada con ictericia, orina oscura o tendencia al sangrado. En tal caso, deben realizarse pruebas de función hepática.

Cuando se prescriba moxifloxacino se deben considerar las recomendaciones de las guías clínicas sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.