

PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN ENTRE EL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN Y EL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Una de las líneas estratégicas de la política farmacéutica de la Comunidad de Madrid se dirige a potenciar el uso seguro de los medicamentos en los pacientes. En su seno se enmarcan los programas de notificación de errores de medicación y de reacciones adversas de medicamentos.

1. NOTIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

En el programa de notificación de errores de medicación de la Comunidad de Madrid, los errores de medicación se clasifican siguiendo la codificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). Los errores de medicación que conllevan daño se corresponden con las siguientes categorías:

- E. El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica
- F. El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización
- G. El paciente presentó un daño permanente
- H. Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente
- I. Muerte del paciente

Estas categorías están incluidas en el apartado “evolución del paciente” del formulario de notificación de errores de medicación.

- 1.1 La **notificación** de errores de medicación al programa, la realizan los profesionales sanitarios del servicio madrileño de salud (SERMAS) y los farmacéuticos de las Oficinas de Farmacia pertenecientes a la Red de Farmacias Centinela (RFC), mediante unos formularios específicos (*ver anexos*). Los profesionales del SERMAS notifican los errores de medicación a las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (UFGR) que a su vez lo comunican al programa de notificación de errores de la Comunidad de Madrid.

En cada Área sanitaria se ha constituido una UFGR para el ámbito de Atención Primaria y otra para el ámbito de Atención Especializada, que centralizan las notificaciones de errores notificadas por los profesionales.

- 1.2 **Comunicación:** Las UFGR y los farmacéuticos de la RFC comunican los errores de medicación on-line a la página Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid (<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>). Para que se despliegue el formulario de notificación correspondiente, se necesita que el usuario esté autorizado y acceda con su identificación y clave.

Cuando al cumplimentar el formulario on-line se señale en el apartado de “evolución del paciente” las categorías F, G, H o I, se abre una ventana emergente en la que se solicita información sobre fechas de administración del fármaco implicado y fechas de inicio y fin del daño, con objeto de facilitar la evaluación de la sospecha de reacción adversa. Estos campos no son de cumplimentación obligatoria, por lo que se podrá remitir el error de medicación aunque se desconociera esta información.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO Y ENVÍO AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA.

- 2.1. Uno de los técnicos del programa de notificación de errores de medicación identificará diariamente los errores de medicación en los que en el apartado correspondiente a la “evolución del paciente” se codifiquen las categorías F, G, H o I.

El técnico que evalúe los errores de medicación también podrá identificar casos de errores de medicación no codificados en las citadas categorías, pero que considere que deben ser notificados al centro de farmacovigilancia.

- 2.2. El técnico del programa de notificación de errores de medicación remitirá copia de la Notificación de estos errores de medicación por correo electrónico a cfv.cm@salud.madrid.org indicando en asunto: Notificación RAM.

3. VERIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR COMO PROFESIONAL SANITARIO

Puesto que la Notificación de Errores de Medicación está intermediada por un profesional sanitario (farmacéutico de hospital o de atención primaria que pertenece a la UFGR o RFC), se considera que en las notificaciones recibidas por esta vía está verificado el notificador como profesional sanitario, pues se accede mediante clave personal. Con el fin de mantener el anonimato, se considerará como notificador a la UFGR o a la oficina de farmacia de la RFC, y no a un profesional.

4. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE LAS SOSPECHAS DE RAM RECIBIDAS POR ESTA VÍA.

La notificación de EM no tiene paciente identificable, ni notificador identificable. Entra en el centro como fichero pdf adjunto a un correo electrónico. El documento se imprime, y se elimina el archivo informático y a partir de este momento se procederá de manera similar que con las notificaciones recibidas por las demás vías, siguiendo los Procedimientos Normalizados de Trabajo de “Recepción y registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos” y de “Evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos” del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

El procedimiento de registro se ha modificado con el fin de poder identificar las notificaciones que se reciban por esta vía, incluyendo en la tabla Paciente, en el campo Formato, un nuevo elemento en la lista: Error de medicación (EM).

5. RESPUESTA AL NOTIFICADOR

En los casos en los que en el apartado de “evolución del paciente” se haya codificado una categoría F, G, H o I, al completar y guardar la información del error de medicación se abre un mensaje en el que además de comunicarle que el alta de la notificación se ha realizado correctamente, y el número asignado a la notificación, figura el texto:

“Muchas gracias por participar en el sistema de vigilancia de medicamentos y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid. Tal como regula el nuevo RD de Farmacovigilancia (1344/2007), los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente, serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas a medicamentos (RAM), por lo que se envía copia de esta notificación al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid”.

Por tanto, a estos notificadores no se les envía acuse de recibo convencional.

6. NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO POR PARTE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Cuando el Centro de Farmacovigilancia reciba de la industria farmacéutica una notificación sobre un daño en un paciente en el que se haga constar que ha existido un error de medicación, en el centro de Farmacovigilancia se tratará como cualquier otra notificación de sospecha de reacción adversa procedente del titular de autorización de comercialización.

Además se hará llegar una copia de la notificación a los técnicos del programa de notificación de errores de medicación, para que valoren su introducción en la base de datos de Errores de Medicación.

Versión 30/04/2008