



Ministerio
**de Salud
Pública**

División
Evaluación Sanitaria

Departamento de
Medicamentos

Unidad de
Farmacovigilancia

Boletín informativo

Boletín N°003
Errores de medicación

Diciembre 2022



La Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública (MSP) forma parte del Departamento de Medicamentos que depende de la División Evaluación Sanitaria de la Dirección General de Salud (DIGESA).

Dentro de sus funciones y responsabilidades esta unidad recibe, evalúa, realiza el seguimiento e ingresa en la base de datos nacional e internacional, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), productos biológicos, plantas medicinales; así como también errores de medicación (EM) y efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) que le sean remitidas.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está integrado por la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, comisiones asesoras, efectores o nodos periféricos, laboratorios responsables de especialidades farmacéuticas, personal de salud independiente, farmacias comunitarias y usuarios.

El presente boletín elaborado por la Unidad de Farmacovigilancia tiene como objetivo aportar información y datos sobre las notificaciones de errores de medicación. Está dirigido al equipo de salud, instituciones y público en general, promoviendo el uso racional y seguro de los medicamentos.



Imagen 1

Marco internacional

En el año 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó un reto mundial para reducir a la mitad los daños graves y evitables relacionados con la medicación en todos los países en los siguientes cinco años. ⁽¹⁾

Para el año 2022 la OMS lanzó la campaña “Medicación sin daño” en el marco del Día Mundial de la Seguridad del Paciente, centrada especialmente en la seguridad de la medicación. La misma tiene como objetivo aumentar la comprensión y el compromiso del público y animar a los países a promover la seguridad en el uso de los medicamentos. La campaña también supondrá la consolidación del actual Reto Mundial: la reducción de los daños evitables relacionados con la medicación. ⁽²⁾

El Centro de Monitoreo Uppsala coordina anualmente la #MedSafetyWeek, una campaña internacional en redes sociales para crear conciencia sobre las reacciones adversas a los medicamentos y los sistemas nacionales de notificación. En la semana del 7 al 13 de noviembre de 2022, Uruguay participa de la mencionada campaña cuyo tema se centra en “Cómo los pacientes y los profesionales de la salud hacen que la seguridad funcione”. ⁽³⁾



Imagen 2

Importancia de la notificación de los errores de medicación

El papel fundamental de un sistema de notificación de errores de medicación es mejorar la seguridad del paciente aprendiendo de los incidentes ocurridos. Es importante enfocar el análisis de los errores desde la perspectiva de que éstos se producen porque existen fallos en el sistema y no por fallos de los individuos, lo que indica que pueden tener causas de raíz comunes que pueden generalizarse y corregirse. Aunque cada evento es único, es probable que haya similitudes y patrones en las fuentes de riesgo que si los incidentes no son notificados y analizados pasarían desapercibidos. ⁽⁴⁾⁽⁵⁾

A nivel nacional

La Unidad de Farmacovigilancia recibe las notificaciones de errores de medicación a través del enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/UY>, al igual que sucede con las RAM y ESAVI. La modalidad de vigilancia es espontánea. Los errores son informados por profesionales de la salud en su ejercicio independiente, referentes de Farmacovigilancia en los prestadores de salud, programas de salud, laboratorios responsables y usuarios.

Error de medicación – definición

En 1995, la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés) encabezó la formación del Consejo Nacional de Coordinación para la Prevención y el Informe de Errores de Medicación (NCCMERP), define al error de medicación como:

“Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, seguimiento, utilización, educación.” ⁽⁶⁾

Categorías de errores de medicación según daño asociado

Los errores son categorizados según la gravedad del daño asociado siguiendo los criterios de NCCMERP. En la tabla 1 se describen las diferentes categorías y en el diagrama 1 se detalla el proceso de categorización de los errores.

Tabla 1

Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad para causar errores
Categoría B	Se produjo un error, pero no afectó al paciente (Un "error por omisión" afectó al paciente)
Categoría C	Se produjo un error que afectó al paciente pero este no sufrió ningún daño
Categoría D	Se produjo un error que afectó al paciente y precisó vigilancia para confirmar que no se había producido daño y/o fue necesario actuar para evitar el daño
Categoría E	Se produjo un error que pudo contribuir o provocar un daño temporal en el paciente y que precisó una actuación
Categoría F	Se produjo un error que pudo contribuir o provocar un daño temporal en el paciente y que hizo necesaria su hospitalización o prologó su estancia hospitalaria
Categoría G	Se produjo un error que pudo contribuir o provocar un daño permanente en el paciente
Categoría H	Se produjo un error que precisó acciones de soporte vital
Categoría I	Se produjo un error que pudo contribuir o provocar la muerte del paciente

Ausencia de error
Error, ausencia de daño
Error y daño
Error y muerte

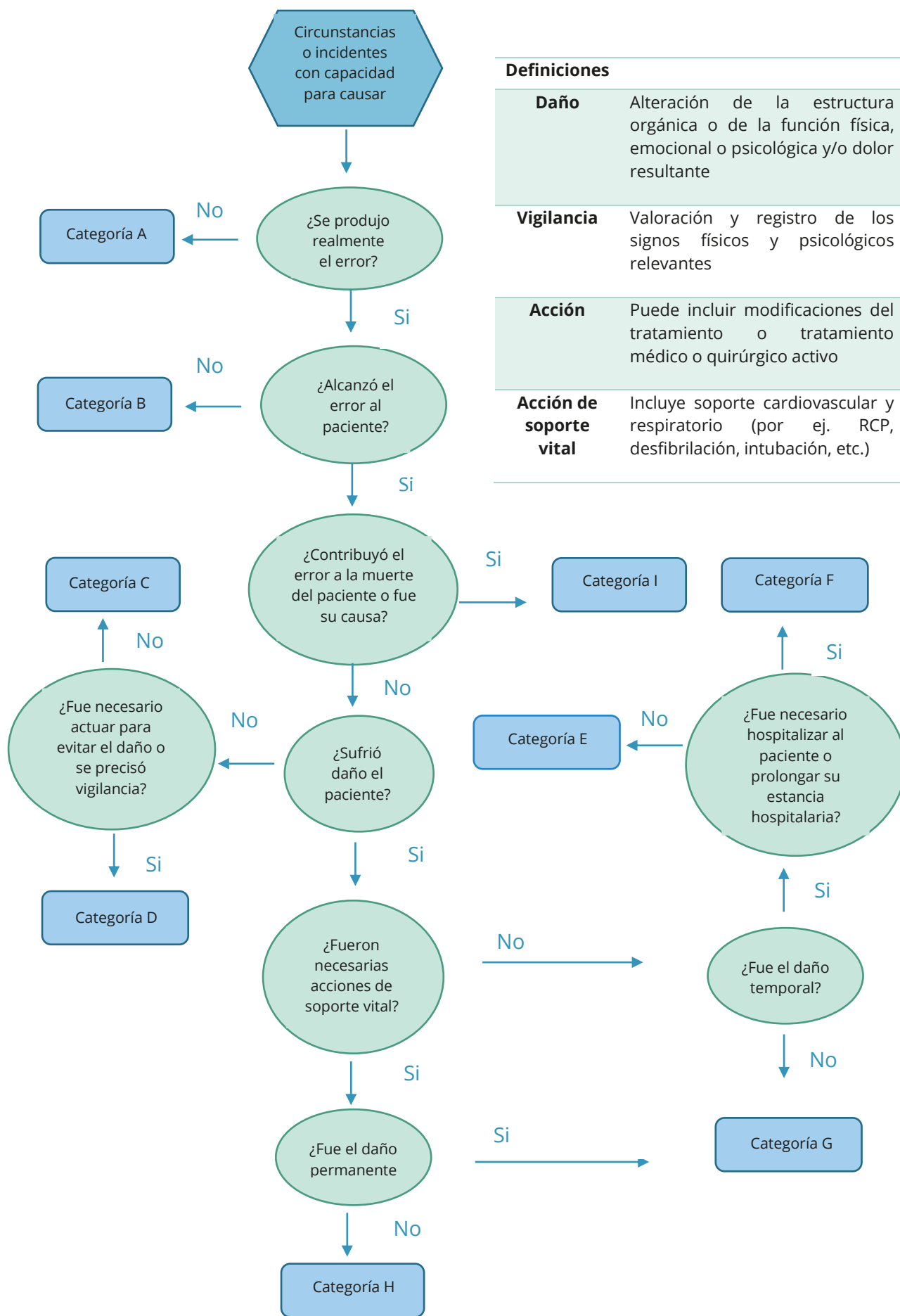
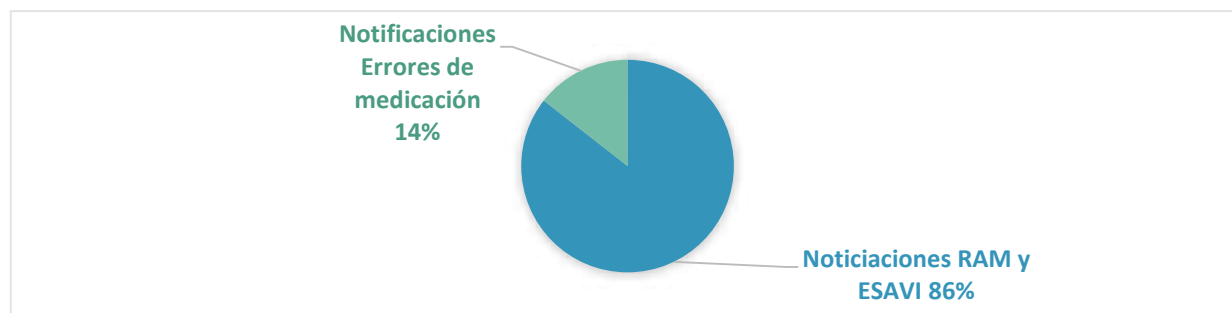


Diagrama 1

Análisis de notificaciones de errores de medicación recibidas por la Unidad de Farmacovigilancia

En el período del 01/01/2018 al 30/06/2022 se recibieron un total de 12338 notificaciones, de las cuales 1782 corresponden a errores de medicación.

En la Gráfica 1 se muestra el porcentaje de errores de medicación en relación al resto de notificaciones.



Gráfica 1

A partir de la recepción y el análisis de los errores informados, basados en la terminología de la NCCMERP, se realiza la clasificación del tipo de error. En la tabla 2 se presenta el número de notificaciones para cada tipo de error.

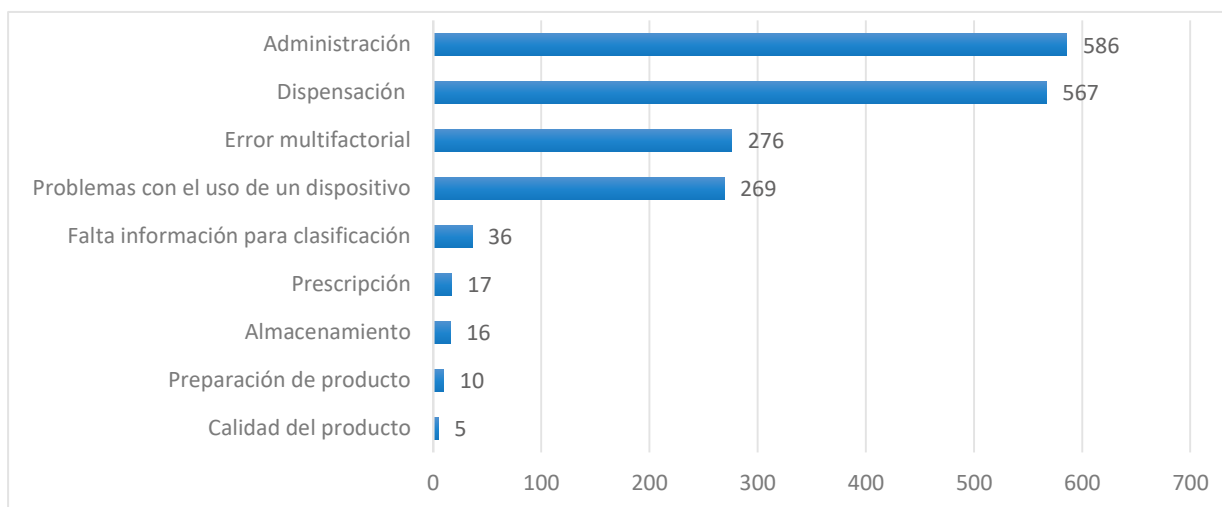
TIPO DE ERROR	Nº DE NOTIFICACIONES
Almacenamiento	16
Prescripción	17
Dispensación (*)	567
Calidad del producto	5
Preparación del producto	10
Administración	586
Problemas con el uso de un dispositivo	269
Error multifactorial (**)	276
Falta información para clasificar	36
Total	1782

Tabla 2

(*): De los 567 errores de dispensación notificados, 418 fueron interceptados y no llegaron al usuario/paciente.

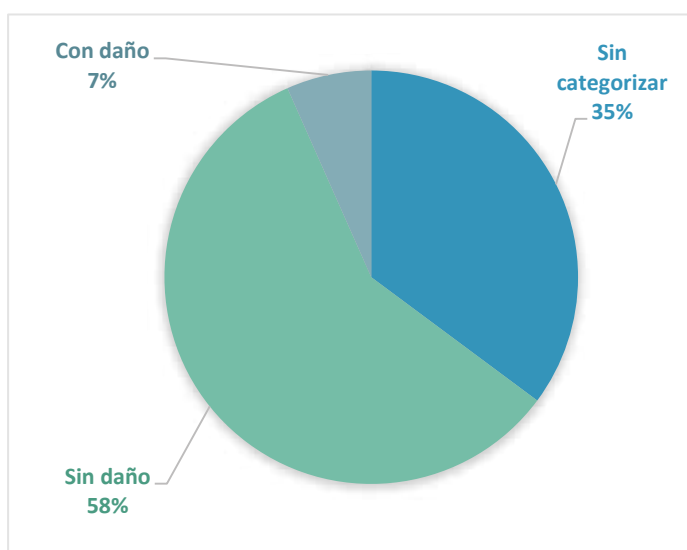
(**): Se incluyen los casos en los cuales están implicados más de dos tipos de errores.

En la Gráfica 2 se muestra la distribución de errores de medicación por tipo de error.



Gráfica 2

En la gráfica 3 se representa el porcentaje de notificaciones que se asocian a un daño en el paciente. En la tabla 3 se presenta el número de notificaciones categorizadas según gravedad del daño asociado al error.



Gráfica 3

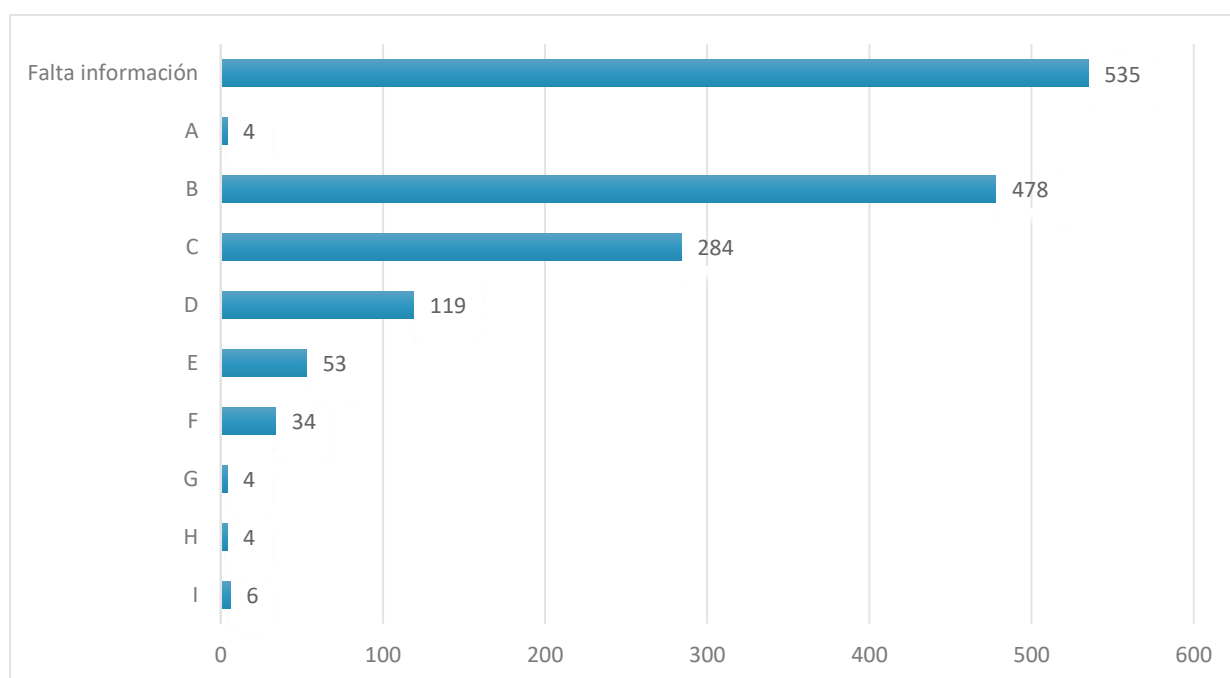
CATEGORÍAS	Nº DE NOTIFICACIONES
A	4
B	478
C	284
D	119
E	53
F	34
G	4
H	4
I	6
Falta información para categorizar	535
Total	1521

Tabla 3

Notas:

- No se incluyen en esta categorización 261 notificaciones de vacunación errónea (error de administración) las que se clasifican con los criterios aplicados para ESAVI.
- Las notificaciones sin categorizar fueron aquellas en las cuales no se obtuvo información suficiente que permitiera evaluarlas.

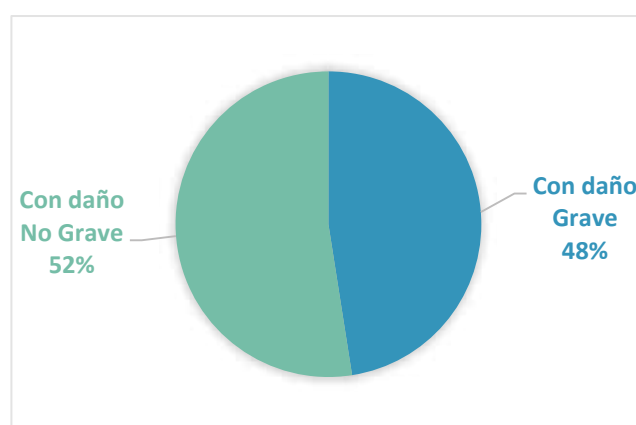
En la Gráfica 4 se observa la distribución de las notificaciones de errores categorizados según la gravedad del daño asociado aplicando los criterios de la NCCMERP.



Gráfica 4

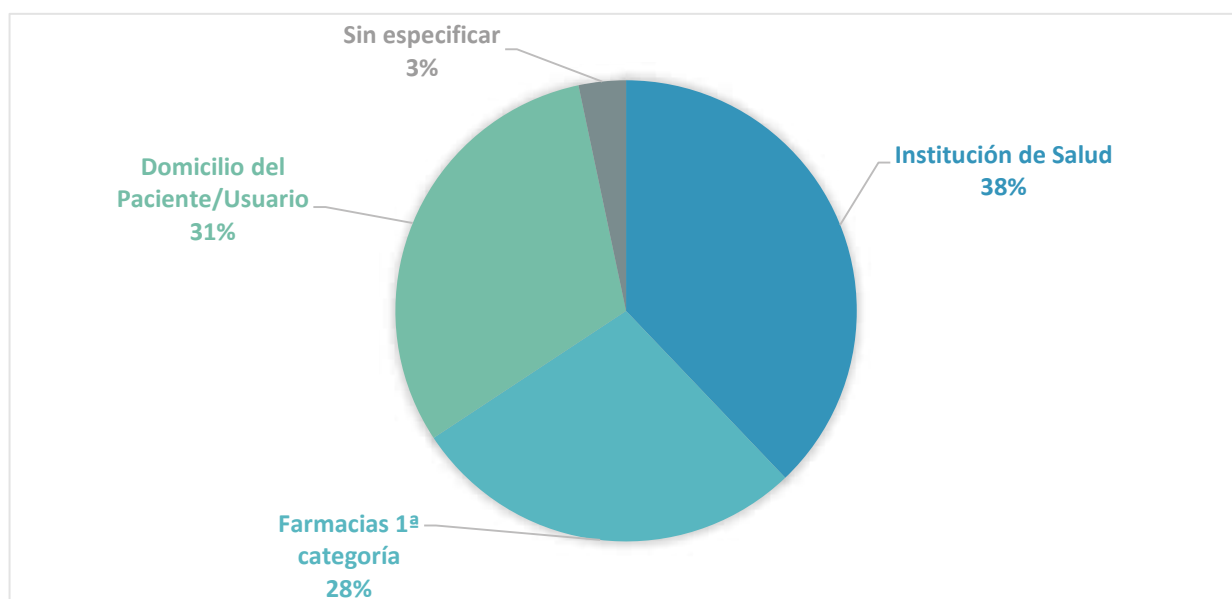
En la gráfica 5 se muestra la distribución de las notificaciones de errores que generaron daño al paciente (101) según estos hayan sido graves o no, de acuerdo a los criterios de gravedad de la OMS que se listan a continuación:

- Fallecimiento
- Pone en riesgo la vida
- Requiere o prolonga la hospitalización
- Resulta en discapacidad persistente o significativa
- Provoca anomalías congénitas o alteraciones de nacimiento



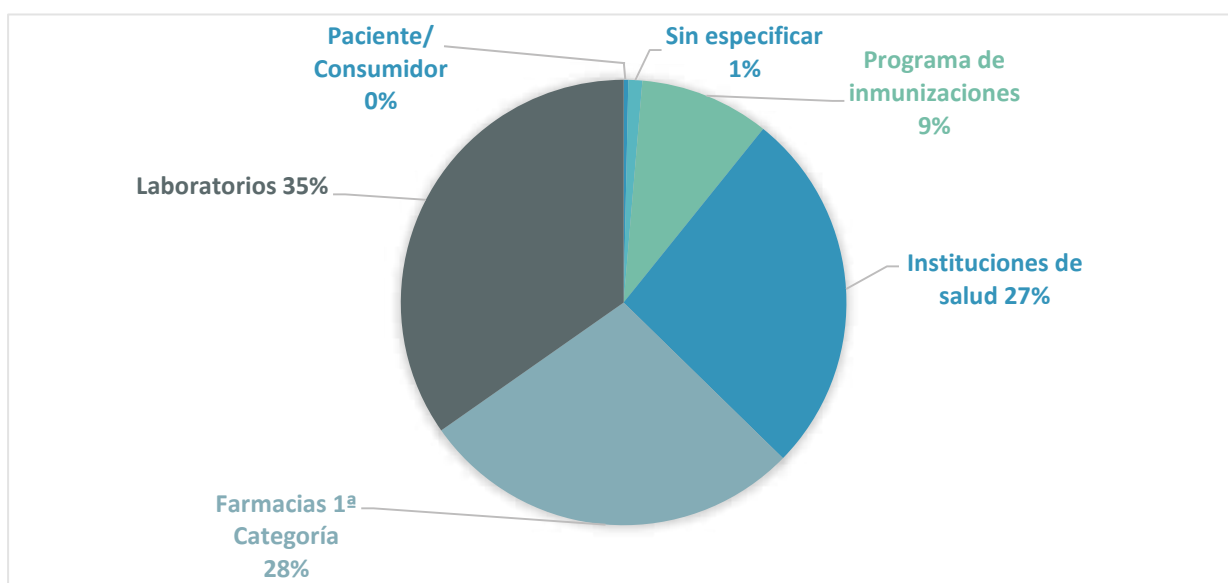
Gráfica 5

En la Gráfica 6 se representan los lugares en los cuales ocurrieron los errores de mediación notificados.



Gráfica 6

En la Gráfica 7 se muestra la distribución las notificaciones de errores de medicación según el notificador.



Gráfica 7

Conclusiones

- En el período del 01/01/2018 al 30/06/2022, la Unidad de Farmacovigilancia recibió un total de 12338 notificaciones, de las cuales 1782 (14%) corresponden a errores de medicación.
- Los tipos de errores más frecuentemente informados fueron de administración (33%) y de dispensación (32%).
- Las instituciones de salud son los lugares donde ocurrieron el mayor número de errores de medicación y representan un 38% del total.
- De los 1782 errores de medicación, 1521 fueron categorizados según gravedad del daño asociado siguiendo los criterios de NCCMERP, y se excluyeron 261 notificaciones de vacunación errónea, las cuales se clasifican con los criterios aplicados para ESAVI.
- De los 1521 errores de medicación categorizados según NCCMERP, el 7% le produjo daño al paciente y el 3% fueron catalogados como graves.

Líneas de acción

Con el fin de seguir contribuyendo en la disminución de los errores asociados al uso de medicamentos y evitar un potencial daño al paciente, la Unidad se plantea las siguientes acciones:

- Aumentar el número y la calidad de las notificaciones recibidas por parte de los distintos actores involucrados.
- A partir de la identificación de los distintos escenarios en los cuales ocurren los errores, colaborar en la implementación de medidas preventivas, adaptadas a cada uno.
- Aportar información a las autoridades para la toma de decisiones en la implementación de medidas de minimización de riesgo en los medicamentos que se utilizan en el país.

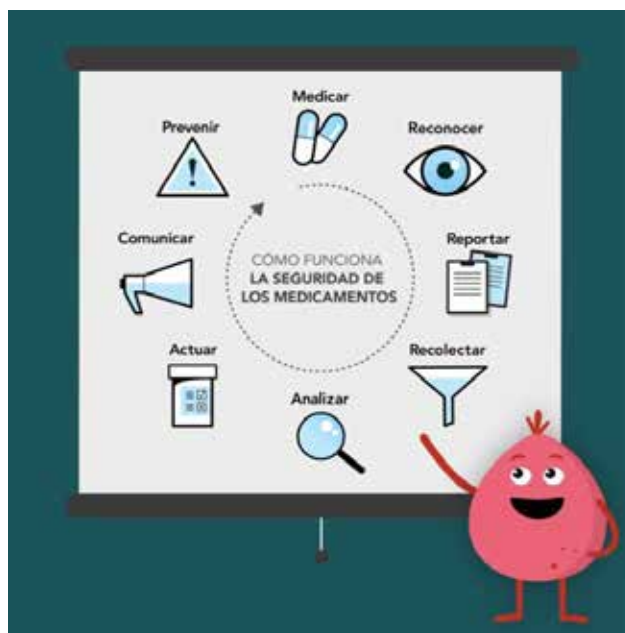


Imagen 3

Referencias

- (1) Organización Mundial de la Salud (2017, Marzo 29) La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años. Recuperado de <https://www.who.int/es/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
- (2) Organización Mundial de la Salud (2022). Recuperado de <https://www.who.int/es/initiatives/medication-without-harm>
- (3) Uppsala Monitoring Centre (2022, Octubre 12). Raising pharmacovigilance awareness on social media. Pharmacovigilance communications. Recuperado de <https://who-umc.org/pharmacovigilance-communications/medsafetyweek/>
- (4) Otero MJ, Martín R, Robles D, Codina C. Errores de medicación. En: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé, Gamundi Planas MC et al, editores. Farmacia Hospitalaria. 3ª ed. Madrid: SCM, SL (Doyma); 2002.p. 713-47.
- (5) Organización Mundial de la Salud (2018). Sistemas de Notificación y aprendizaje sobre Errores de Medicación: El papel de los centros de Farmacovigilancia. Recuperado de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276898/9789243507941-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- (6) NCCMERP. About medication errors. Recuperado de <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
- Imagen 1: Organización Mundial de la Salud (2022). Recuperado de <https://www.who.int/es/initiatives/medication-without-harm>
- Imagen 2 y 3: Raising pharmacovigilance awareness on social media. Pharmacovigilance communications (2022, Octubre 12). Recuperado de <https://who-umc.org/pharmacovigilance-communications/medsafetyweek/>
- Tabla 1 y Diagrama 1: NCCMERP Types of Medication Errors. Recuperado de <https://www.nccmerp.org/types-medication-errors>



Avenida 18 de Julio 1892,
Montevideo, Uruguay.
Tel.: 1934.



msp.gub.uy