 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS	Sector Farmacovigilancia	IT.PRM.02_w
	Notificación de Errores de Medicación	Versión: 01 Página 1 de 6

## GENERALIDADES:

Los **errores de medicación** se definen como: ***“cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, los procedimientos o los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización” (NCCMERP\*)***

Algunas situaciones que pueden conducir a errores de medicación incluyen aquellas relacionadas a información incompleta sobre el paciente (enfermedades previas, alergias, otros fármacos que esté recibiendo) y cuando no se dispone de información completa y actualizada sobre el medicamento.

Asimismo la inadecuada comunicación de la prescripción ya sea por mala caligrafía, confusión de nombres similares de medicamentos, mal uso de ceros o decimales, confusión de unidades de dosis o abreviaciones inapropiadas y factores ambientales como mala iluminación, ruidos e interrupciones que pueden distraer al profesional de salud durante sus tareas también están relacionadas a errores de medicación.


Los errores de medicación a cualquier agente terapéutico, se producen por fallos en el proceso de utilización de los medicamentos y se relacionan a errores del sistema. Deben ser notificados, dado que existen múltiples posibilidades de prevenirlos requiriendo la participación y el esfuerzo de todos los implicados para lograr evitarlos.

La Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos dispone de un sistema de notificación de errores de medicación. El formulario para la notificación puede ser obtenido en esta página web o en la Unidad de Farmacovigilancia ubicada en el Ministerio de Salud Pública, Avda. 18 de Julio 1892, planta baja Oficina 06, telefax: 402 80 32. El mismo, una vez completado, puede enviarse vía correo electrónico a: [notifv@msp.gub.uy](mailto:notifv@msp.gub.uy), vía Fax o personalmente en el área de atención al público del Departamento de Medicamentos

Aunque no disponga de todos los datos que se solicitan en el formulario, se ruega hacer la descripción lo más detallada posible, para que nos permita identificar las causas y factores subyacentes del error.

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: [notifv@msp.gub.uy](mailto:notifv@msp.gub.uy) /[farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06

	<b>Sector Farmacovigilancia</b>	IT.PRM.02_w
	<b>Notificación de Errores de Medicación</b>	Versión: 01 Página 2 de 6

Interesa notificar tanto los errores de medicación que realmente ocurrieron como los errores potenciales que fueron detectados antes de llegar al paciente o que el notificador considera que es posible que sucedan, por existir causas que favorezcan su producción.

Las instituciones que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud deberán tener fácilmente disponible dichos formularios en todos los servicios.

**La información aportada es estrictamente confidencial, manteniéndose la privacidad de los pacientes, profesionales sanitarios e instituciones así como toda la información clínica y médica personal.**

## DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

Ítems a completar en el formulario de notificación:

**Fecha de notificación:** corresponde al día, mes y año en que se completa el formulario.

**Fecha del incidente:** Corresponde a la fecha en que ocurrió el error.


**Procedencia del paciente:** Se aclarará si el paciente procede de Montevideo o del Interior. En este último caso se deberá indicar el departamento. Asimismo, si procede de zona urbana o rural.

### **Datos del paciente**

- Se debe completar con el primer **nombre y primer apellido** del paciente
- **Sexo:** Marcar en el casillero correspondiente: Masculino (M) o Femenino (F).
- **Edad:** Se aclarará la unidad de medida de la edad: d (días), m (meses), a (años), según corresponda
- **Peso:** en Kilogramos
- **Embarazo:** En toda mujer en edad genital activa se deberá interrogar sobre posibilidad de embarazo. En caso afirmativo señalar el trimestre primero, segundo o tercero.
- **Lactancia:** deberá indicarse si al momento del incidente la paciente se encontraba amamantando.
- **C.I. paciente:** Número de cédula de identidad del paciente. En caso de un niño sin documento de identidad se deberá aportar el documento de la madre.
- **Teléfono:** Se deberá indicar el número de teléfono del paciente o de un contacto que permita comunicarnos fácilmente.

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: [notifv@msp.gub.uy](mailto:notifv@msp.gub.uy) /[farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS	Sector Farmacovigilancia	IT.PRM.02_w
	Notificación de Errores de Medicación	Versión: 01 Página 3 de 6

- **Institución notificadora:** En caso de que el paciente requiera asistencia médica a consecuencia del error, se deberá indicar el nombre de la Institución de salud ya sea pública o privada .
- **Lugar del incidente:** Se aclarará si este ocurrió en el domicilio, institución de salud u otro. Para estas dos últimas opciones se aclarará a cuál se refiere.

#### **Medicamento/s implicado/s**

Se definen para dos medicamentos dado que, habitualmente no hay implicado un número mayor. En caso contrario, se aclarará dentro del ítem “descripción del incidente”. En caso de que esté involucrada una vacuna deberá indicarse su nombre en el casillero correspondiente.

Para cada medicamento se detallará:


- **Nombre comercial:** Nombre con el cuál se vende. De no contar con este dato, solicitar el nombre del laboratorio registrante. Este dato es de especial importancia en los errores atribuidos a problemas vinculados a la similitud en el etiquetado y/o envasado.
- **Principio activo:** ingrediente activo, sustancia con actividad farmacológica.
- **Dosis o concentración:** Se refiere a la dosis total recibida por el paciente. Se aclarará la cantidad numérica junto a la unidad correspondiente: **mg** (miligramos), **g** (gramos) u otra.
- **Vía de administración:** corresponde a la vía de administración del medicamento como por ejemplo: intravenosa (I/V), intramuscular (I/M), oral, tópica, otras.
- **Forma farmacéutica:** forma de presentación del principio activo y/o materia prima farmacéutica de manera de ser manipulados y/o administrados Ej.: comprimidos, cápsulas, jarabes, ampollas, supositorios, otros.

**Medicamento no registrado en el país:** Es aquel que no cuenta con certificado de registro y autorización de venta de especialidad farmacéutica del Ministerio de Salud Pública.

**Formulación magistral:** Medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el químico farmacéutico o bajo su supervisión, con prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye. Dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: [notifv@msp.gub.uy](mailto:notifv@msp.gub.uy) /[farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06


 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS	<b>Sector Farmacovigilancia</b>	IT.PRM.02_w
	<b>Notificación de Errores de Medicación</b>	Versión: 01 Página 4 de 6

**Tipo/s de incidente:** Se seleccionarán tantos tipos como sean aplicables para caracterizar el error:

- **Medicamento erróneo:** se refiere a medicamento que no está indicado para el paciente.
- **Error de transcripción:** Se refiere a error en la interpretación de la prescripción ya sea por ser la misma ilegible o ambigua.
- **Omisión de dosis de medicamento:** Se incluye la no administración de la dosis del medicamento prescrito a un paciente. No se incluyen aquí las omisiones que dependen del paciente las cuáles quedan incluidas dentro del ítem “falta de cumplimiento del paciente”.
- **Dosis incorrecta:** Administración de una dosis un 20% mayor o menor a la prescrita a un paciente, administración de dosis duplicadas o de dosis ya suspendidas. No se incluyen las dosificaciones tópicas.
- **Frecuencia de administración errónea:** Administración de una dosis 30 minutos o más, antes o después del momento programado para la misma, según la prescripción. No se incluyen las prescripciones “a demanda”.
- **Forma farmacéutica errónea:** Administración de una forma farmacéutica no indicada en la prescripción. Aún en aquellas situaciones en que se decidió un cambio que no quedó explícitamente aclarado en la prescripción
- **Error de preparación/manipulación/acondicionamiento:** Medicamento incorrectamente formulado o manipulado previo a su administración. Se incluyen:
  - a. Incorrecta dilución o reconstitución de los medicamentos
  - b. Mezcla de medicamentos física o químicamente incompatibles
  - c. Envasado/etiquetado inadecuado
- **Técnica de administración incorrecta:** Procedimiento o técnica de administración de medicamento inadecuado de acuerdo a la prescripción. Se incluyen en este ítem:
  - a. Por la vía correcta pero en un sitio incorrecto (ej. Derecho por izquierdo)
  - b. Velocidad incorrecta
- **Vía de administración errónea:** Dosis administrada por una vía incorrecta, es decir no indicada para la forma farmacéutica.
- **Paciente equivocado:** Cuando el medicamento se le administra a un paciente que no tenía indicación para el mismo.
- **Duración del tratamiento incorrecta:** Por un periodo superior o inferior al indicado.

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: [notifv@msp.gub.uy](mailto:notifv@msp.gub.uy) /[farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS	Sector Farmacovigilancia	IT.PRM.02_w
	Notificación de Errores de Medicación	Versión: 01 Página 5 de 6

- **Monitorización insuficiente del tratamiento:** Se refiere a la falta de solicitud de controles clínicos y/o paraclínicos para seguimiento del paciente.
- **Medicamento en malas condiciones:**
  - a. Medicamento vencido
  - b. Compromiso de la integridad física o química del medicamento
- **Error de dispensación:** Dispensación de medicamento o de dosis incorrecta de acuerdo a la prescripción indicada al paciente.
- **Falta de cumplimiento por el paciente:** Se refiere a dosis, frecuencia o duración de tratamiento
- **Otros.** Otro tipo de incidente no especificado anteriormente.
- **No aplicable:** Se marcará esta opción para los **errores potenciales** en los cuales no se produjo daño en el paciente.

#### **Descripción del incidente:**

Dentro de este espacio se solicita describir el error y la secuencia de hechos, con el fin de identificar las causas y los factores subyacentes del error, detallando:

- Cómo se produjo y cómo se descubrió
- Causas que pudieron provocarlo, de acuerdo al notificador
- Intervenciones realizadas al paciente como consecuencia del error

#### **Gravedad del incidente**

Se indicará si el incidente fue grave (si o no) o, mortal.

Se considera que el incidente es grave si: implica riesgo vital para el paciente, determina hospitalización o prolonga la misma, produce incapacidad persistente o significativa u otras situaciones que se consideren clínicamente significativas las cuales se deberán especificar en el ítem **descripción del incidente**.


#### **Evolución:**

Se refiere a la evolución del paciente al momento de la notificación

- Recuperado: Recuperación ad integrum.
- En recuperación: Buena evolución. Aún sin recuperación total
- Continúa igual: Sin cambios

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: [notifv@msp.gub.uy](mailto:notifv@msp.gub.uy) /[farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS	<b>Sector Farmacovigilancia</b>	IT.PRM.02_w
	<b>Notificación de Errores de Medicación</b>	Versión: 01 Página 6 de 6

- Otros: Definirlos

#### ***Información adicional relevante***

Se deberán consignar:

- Motivos de indicación del tratamiento médico.
- Antecedentes personales del paciente: tabaquismo, alcoholismo, hipertensión arterial, cardiopatías, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, epilepsia, alergias, hepatopatías, alteraciones de la funcionalidad renal, tratamientos concomitantes, consumo de drogas de abuso, entre otros.

#### ***Datos de la persona que reporta***

Es opcional la identificación de la persona que reporta el incidente. Dado que la información recibida es estrictamente confidencial y a los efectos de optimizar el conocimiento, entendimiento y evaluación de estos eventos se solicita completar dichos datos.

Ante cualquier inconveniente al completar el formulario comunicarse con la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, telefax: 402 80 32 y 402 80 33. Correo electrónico: [farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy), para notificaciones [notifv@msp.gub.uy](mailto:notifv@msp.gub.uy).

(\*) NCCMERP – National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - USA

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: [notifv@msp.gub.uy](mailto:notifv@msp.gub.uy) /[farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06