



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

Declaración de la FIP sobre Estándares Profesionales Errores de medicación asociados a los medicamentos de prescripción

Esta declaración fue adoptada por el Consejo de la Federación Internacional de Farmacia (FIP) en la reunión celebrada en Barcelona, el 10 de septiembre de 1999.

Prefacio

Las políticas dirigidas a evitar riesgos son una parte de esencial importancia dentro de un escenario de mejora y control de la calidad. Los farmacéuticos deben asumir el liderazgo en la prevención y erradicación de los errores de medicación, detectándolos, investigándolos y corrigiéndolos.

Esta Declaración debe ser considerada como complementaria a la Declaración de la FIP sobre Estándares Profesionales en Atención Farmacéutica, y ambas deben ser utilizadas conjuntamente.

Introducción

La FIP reconoce que el uso seguro y apropiado de medicamentos es un aspecto importante en la optimización de resultados de la atención sanitaria. Los errores humanos son siempre una posibilidad en la prestación de atención sanitaria. Sin embargo, tanto la incidencia como la severidad de los errores pueden ser reducidas drásticamente mediante la adopción de medidas sistemáticas para la prevención de errores. Los errores de medicación también se pueden reducir con el adecuado acceso por parte de los farmacéuticos a los registros de pacientes relevantes en este sentido, como por ejemplo embarazos, insuficiencia renal, etc., u otros aspectos que tengan implicaciones en la medicación.

Al aplicar criterios de calidad en la prevención de errores de medicación se debe avanzar en la mejora del sistema de trabajo en lugar de buscar la asignación de culpas en el caso en que se presente un resultado adverso. Garantizar sistemáticamente la calidad, e intentar mejorarla continuamente, constituyen las bases para incrementar la seguridad en la utilización de medicamentos por parte de los pacientes.

Este documento propone una definición de los errores de medicación y una nomenclatura estándar clasificando los errores de medicación y su severidad para aquellos países que carecen de ella. Esta clasificación se incluye como un apéndice. El documento también formula recomendaciones al resto de agentes que intervienen en la cadena del medicamento dirigidas a mejorar la seguridad en la producción, pedidos, etiquetado, dispensación, administración y uso de las medicinas.

La FIP alienta a la colaboración entre la industria, los legisladores, los encargados de fijar estándares, los profesionales sanitarios y los pacientes, para diseñar sistemas que minimicen la posibilidad de errores.

La FIP cooperará con los organismos internacionales que representen a otros profesionales sanitarios, así como con organismos internacionales que se preocupen por la seguridad del paciente en relación con este importante aspecto.

Recomendaciones acerca de la escritura de la receta

La FIP enfatiza que la forma ilegible de las recetas médicas ha producido errores de medicación con resultado de daños a pacientes e incluso muertes. Por lo tanto, la FIP hace las siguientes recomendaciones para ayudar a minimizar los errores.

1. Todas las recetas médicas deben ser legibles y en lenguaje común. Siempre que sea posible se debe adoptar un sistema de entrada de pedidos directo e informatizado. Los farmacéuticos deben estar alerta con relación a potenciales errores de prescripción que surjan debido al uso de ordenadores.
2. Para evitar errores derivados del uso de decimales, un cero debe siempre preceder las magnitudes inferiores a uno y nunca se debe utilizar un cero al final (por ejemplo, es correcto 0.5g. y no .5g o 0.50g). Se han detectado errores de un aumento de diez veces en la concentración y/o la dosificación del producto, debido al uso de un cero al final, o por la ausencia de un cero al principio.
3. Se deben evitar abreviaciones para los nombres de las medicinas (por ejemplo, HCTZ por hidroclorotiazide), abreviaciones latinas en las indicaciones para el uso (por ejemplo, b.i.d. por dos veces al día), o los números romanos.
4. Las recetas siempre deben incluir indicaciones para el uso. No se deben utilizar instrucciones imprecisas tales como 'Tomar como indicado'. Se debe indicar la duración del tratamiento.
5. Las recetas deberían incluir una breve anotación sobre su propósito (por ejemplo, para la tos). La anotación sobre el propósito o patología puede ayudar a asegurar que se dispense el medicamento correcto, crea un control de seguridad extra en el proceso de receta y dispensación, y ayuda a asegurar un uso apropiado por parte del paciente o de la persona que lo suministra. La FIP reconoce, como una excepción, que algunas medicinas y estados de enfermedad justifican mantener la confidencialidad.
6. El prescriptor debe incluir el nombre, la edad (preferiblemente indicando la fecha de nacimiento) y, cuando sea apropiado, el peso del paciente. La edad y el peso de un paciente ayudan al farmacéutico a realizar su doble control de la dosis apropiada.
7. La prescripción debe incluir el nombre de la medicina, la forma de dosificación y la fuerza o concentración en el sistema métrico, excepto para terapias que usan unidades estándar tales como la insulina, las vitaminas, etc. Las unidades deben ser escritas completamente y las unidades deben estar especificadas, en vez de escribir una abreviación tal como la 'U'.

Recomendaciones sobre la denominación, etiquetado y envasado

La FIP recomienda la revisión regular y sistemática del etiquetado y envasado del producto por parte de las autoridades reguladoras y de los fabricantes, con el propósito específico de minimizar los errores de medicación.

1. El envasado y etiquetado de medicamentos deben ser diseñados con el objeto de minimizar errores en la selección y el uso.
Para lograr este objetivo:
 - La información importante para el paciente, relacionada con el uso seguro y efectivo, debe aparecer destacada en la etiqueta del medicamento.
 - Todos los medicamentos deben incluir prospectos informativos para el paciente, producidos por el fabricante o bien por el farmacéutico que los dispensa.

- En la etiqueta, con un tipo de impresión y de letra destacado, debe aparecer el nombre del medicamento y su concentración.
 - Se deben evitar nombres similares al de otras medicinas en el mercado. Las autoridades deben considerar este aspecto en el momento de la autorización de nuevos fármacos.
 - Se debe utilizar un etiquetado que destaque del de otros productos que ya se encuentren en el mercado, principalmente cuando exista posibilidad de confusión de nombres.
 - En los medicamentos de marca, el nombre genérico debe aparecer siempre y de forma destacada cerca del nombre comercial.
 - La utilización del color, se debe utilizar para mejorar, por medio del contraste, la definición visual, y no para dar prioridad al diseño corporativo. No se debe utilizar la codificación con colores para indicar, por ejemplo, el aumento en la concentración.
 - Los preparados intravenosos y otros productos inyectables presentan problemas más significativos y, por ello, su etiquetado requiere especial atención. Por ejemplo, todas las etiquetas en los contenedores para inyecciones intravenosas deben indicar la cantidad total de ingrediente(s) activo(s) en el contenedor.
 - Se debe reservar un espacio adecuado para añadir etiqueta específica para el paciente.
2. En el etiquetado de todos los medicamentos se debe emplear un sistema en el que se pueda utilizar un lector óptico (por ejemplo, de código de barras) La FIP reconoce la importancia de la estandarización de los códigos empleados.
 - Se deben colocar los códigos de barras de tal manera que éstos no afecten la legibilidad de otra información.
 - Cualquier guía para la dispensación debe imprimirse en el área reservada para la farmacia.
 3. Las fechas de caducidad deben consignarse en lenguaje común, no codificadas y claramente indicadas. No debe aparecer la fecha de fabricación ya que ello puede inducir a confusión.
 4. El número de lote debe indicarse claramente.

Recomendaciones sobre dispensación y administración

La FIP alienta los farmacéuticos y otros profesionales de la salud a educar sanitariamente a los pacientes y a las personas que los atienden, con el fin de aumentar la comprensión del uso adecuado de los medicamentos y de todo lo relacionado con su administración. Más aún, la FIP anima a los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios a participar regularmente en programas prácticos de prevención de errores de medicación, y cuando éstos se presenten, a participar activamente en la investigación. La FIP hace las siguientes recomendaciones a los farmacéuticos y otros profesionales de la salud, diseñadas para reducir errores debidos al etiquetado y envasado de medicamentos y otros productos sanitarios:

1. Los farmacéuticos deben utilizar únicamente medicamentos adecuadamente etiquetados y almacenados. Las etiquetas se deben leer varias veces durante el proceso de dispensación o bien se debe utilizar tecnología informática para controlar la selección.
2. Los farmacéuticos y otros profesionales de la salud que participan en la administración de fármacos deben leer la etiqueta al seleccionar o preparar el medicamento, inmediatamente antes de administrar la medicina y cuando lo devuelvan a su lugar habitual de almacenaje.
3. Los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios deben notificar, en forma confidencial, a través de los programas de notificación adecuados, los errores de medicación ocurridos o potenciales, cuyos detalles deben quedar a disposición de todos los profesionales de la atención a la salud con el fin de procurar mejoras en el proceso.
4. Los profesionales de la salud deben intercambiar con sus colegas experiencias relacionadas con errores, estudios de casos, etc., a través de boletines, revistas, tableros de anuncios e Internet.

5. Se debe incorporar un sistema de control doble en los casos en que se requieran cálculos en la administración y/o dispensación de medicinas.
6. Los farmacéuticos deben disponer en forma escrita de los procedimientos operativos estándar para la dispensación y administración de medicamentos.
7. Los farmacéuticos deben asegurarse de que el paciente, o la persona que cuida al paciente, entienda cómo debe utilizar el medicamento con el fin de conseguir el máximo beneficio terapéutico y evitar efectos adversos o errores en el uso de los medicamentos. Preferiblemente, esto debe reforzarse con una etiqueta que se colocará en la farmacia.
8. Cuando los sistemas nacionales requieran el reenvasado de determinados medicamentos, se deben diseñar políticas y procedimientos para minimizar los errores y se deben seguir la mayoría de recomendaciones relacionadas con el etiquetado que se recogen en el presente documento.

Recomendaciones a los centros sanitarios

Los centros sanitarios (hospitales, centros de atención primaria, farmacias comunitarias, dispensarios, etc.) deben establecer sistemas para notificar, analizar y prevenir errores de medicación. Los responsables de los centros deben promover una cultura y unos sistemas que incluyan los siguientes elementos claves:

1. Un medio de actuación enfocado a la mejora de los procesos relacionados con el uso de medicamentos y en los sistemas de notificación interna de errores ocurridos o potenciales, que incluyan estrategias para estimular la notificación.
2. Acciones sistemáticas dentro de la organización para identificar y evaluar causas de errores ocurridos y potenciales.
3. Procesos para tomar las acciones adecuadas para la prevención de futuros errores mediante la mejora tanto de los sistemas como de la acción individual.
4. Programas de educación y formación relacionados con los métodos para reducir y prevenir los errores de medicación, dirigidos a los farmacéuticos y otros profesionales de la salud, al personal de apoyo técnico, y a los pacientes y aquellos que les atienden.

Apéndice

Definición de error de medicación¹

La FIP ha adoptado para esta declaración la definición de error de medicación dada por el Consejo Coordinador Nacional para la Notificación y Prevención de Errores de Medicación (NCCMERP). Esta definición es: 'cualquier hecho previsible que pueda causar o conducir a un uso inapropiado de la medicación o a un daño al paciente*', mientras que la medicación está bajo el control del profesional de la salud, del paciente, o del consumidor. Tales hechos pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos para el cuidado de la salud, los procedimientos y los sistemas que incluyen: la prescripción; la comunicación del pedido; el etiquetado del producto; el envasado y la nomenclatura; la mezcla, dispensación; distribución; administración; educación; monitorización; y uso'. Sin embargo, ya que esta declaración está relacionada sólo con los medicamentos de prescripción, la palabra 'consumidor' debe ser interpretada como la persona que presta la atención al paciente.

Tipos de errores de medicación

Índices de errores de medicación¹

Tipo de error	Categoría	Resultado
No error	Categoría A	Circunstancias o hechos que tienen la capacidad de causar error
Error, no daño	Categoría B	Ocurrió un error pero el medicamento no llegó al paciente
	Categoría C	Ocurrió un error que llegó al paciente, pero que no causó daño* al paciente
	Categoría D	Ocurrió un error que dio como resultado la necesidad de aumentar la monitorización del paciente, pero no causó daño* al paciente
Error, daño	Categoría E	Ocurrió un error que dio por resultado la necesidad de tratamiento o intervención, y causó un daño* temporal al paciente.
	Categoría F	Ocurrió un error que dio por resultado una hospitalización inicial o prolongada, y causó un daño* temporal al paciente
	Categoría G	Ocurrió un error que dio por resultado un daño* permanente al paciente
Error, muerte	Categoría H	Ocurrió un error que dio por resultado un hecho cercano a la muerte (por ejemplo, anafilaxis, paro cardíaco)
	Categoría I	Ocurrió un error que dio por resultado la muerte del paciente

*La definición de 'daño' incluye tanto 'el perjuicio temporal o permanente de una función/estructura del cuerpo que requiera intervención, o un error que dé por resultado la muerte'. La intervención puede incluir la monitorización de las condiciones del paciente, cambio de terapia, o tratamiento médico o quirúrgico activo.

Referencia

1. Copyright © 1998. NCCMERP

Las recomendaciones del NCCMERP proporcionan el marco de esta declaración .

¹ Derechos Reservados © 1998. NCCMERP

Adicionalmente, recomendaciones de la NCCMERP brindaron el marco para esta declaración.