



Índex

☐ L'ús segur dels medicaments

- RAM
- EM

☐ Farmacovigilància (SEFV-H)

- Targeta groga

☐ Programa d'errors de medicació

- Programa EM (SCFC-DS)

☐ Cultura de la seguretat dels pacients

- Sistema de notificació d'esdeveniments adversos (*TPSC-Cloud*)

L'ús segur dels medicaments

- Definicions (RAM, EM)
- Classificació dels incidents amb medicaments

Amb els medicaments



- ☐ El **risc zero** no existeix.
- ☐ Quan un medicament es comercialitza pot tenir **efectes no coneguts**.
- ☐ La utilització dels medicaments és un **procés complex** en el que intervenen molts agents i factors.
- ☐ És necessari **garantir-ne un ús SEGUR**.

L'ús segur dels medicaments

Intrínseca

Reaccions adverses
"No Prevenibles"

Sistema de
Farmacovigilància
Targeta groga

Decisions reguladores
per prevenir

En l'ús

Errors de medicació
"Prevenibles"

Programa de prevenció
Plataformes de notificació

Recomanacions de
millora

Definicions:

Reacció adversa a medicaments (RAM)

□ Qualsevol **resposta nociva** i no intencionada a un medicament derivada de:

- l'ús en les condicions autoritzades,
- l'ús al marge dels termes de l'autorització,
- l'abús,
- els errors de medicació.



Definicions:

Error de Medicació (EM)

Qualsevol incident, fallada no intencionada, **prevenible** que pot causar o no dany al pacient, en el procés de prescripció, dispensació o administració d'un medicament sota el control del professional sanitari o del ciutadà que consumeix el medicament.

Els errors de medicació que ocasionen un dany en el pacient es consideren **reaccions adverses** (excepte aquells derivats de la fallida terapèutica per omissió d'un tractament).

Classificació segons gravetat

Font: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)

A: Circumstància amb **capacitat** de causar error

Error
potencial

B: Error s'ha produït, però s'ha **detectat abans** d'arribar al pacient

C: Error s'ha produït, però **no ha causat lesió**

D: Arriba al pacient sense lesió, però **necessita observació**

Error
sense dany

E: Ha precisat tractament i/o ha causat **lesió temporal**

F: Ha precisat o allargat hospitalització i provocat una **lesió temporal**

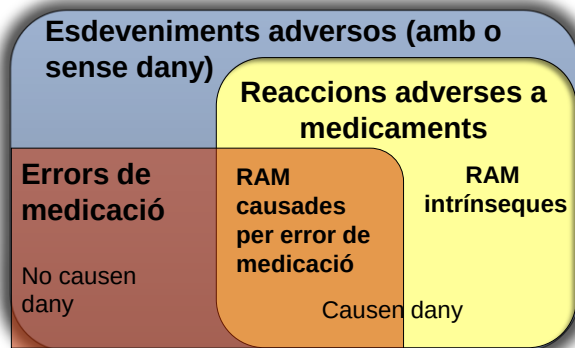
G: Ha produït una lesió **permanent**

H: Ha produït una situació **propera a la mort**

Error
amb dany

I: Ha produït o contribuït a la **mort** del pacient

L'ús segur dels medicaments



 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Farmacovigilància

- Sistema Espanyol de FV
- Targeta groga (notificació espontània)

- Targeta groga (notificació espontània)

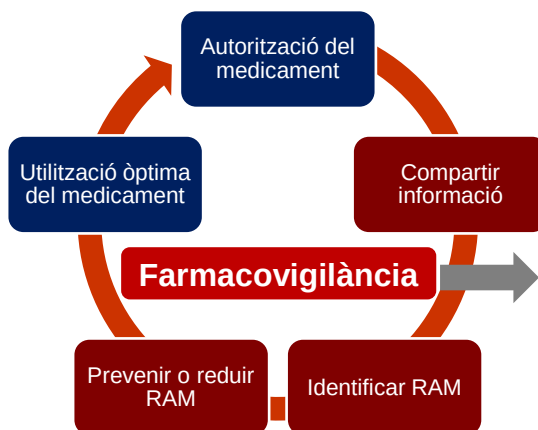
 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Què és la Farmacovigilància ?



*Activitat de salut pública que té per objectiu la identificació, quantificació, avaluació i prevenció dels **riscos de l'ús dels medicaments un cop comercialitzats.***

Objectiu de la Farmacovigilància



Ajudar a la presa de decisions que permetin mantenir en el mercat medicaments amb una **relació benefici / risc** favorable o bé suspendre el seu ús quan això no sigui possible



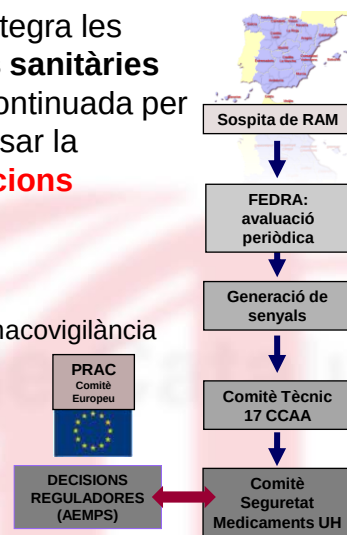
13

Sistema Espanyol de Farmacovigilància (SEFV-H)

Estructura descentralitzada, que integra les activitats que **les administracions sanitàries** realitzen de manera permanent i continuada per recollir, elaborar i, si escau, processar la informació sobre sospites de **reaccions adverses als medicaments**.

Integrat per:

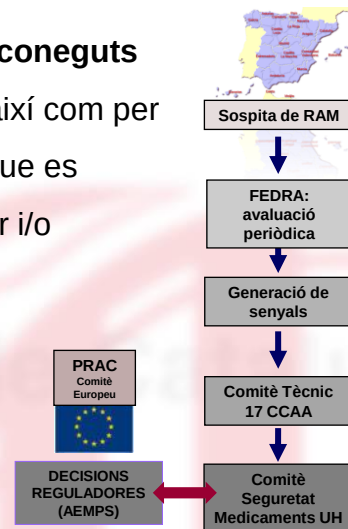
- els Centres autonòmics de Farmacovigilància
- l'AEMPS
- els professionals sanitaris i
- els ciutadans



14

Finalitat SEFV-H

Identificar **riscos** prèviament no coneguts
o canvis de riscos ja coneguts, així com per
a la realització de tots els estudis que es
considerin necessaris per confirmar i/o
quantificar aquests riscos.



Programa de Notificació Espontània

Mètode de farmacovigilància basat en la
comunicació, recollida, registre i avaluació
de notificacions de sospites de RAM.

Realitzades per:

- Professionals sanitaris
- Indústria farmacèutica
- Literatura publicada
- Pacients

Targeta groga

Formulari per a la
notificació de
sospites de RAM.

El seu format pot
ser en paper o
electrònic.

Recent incorporació al SEFV-H: + PACIENTS

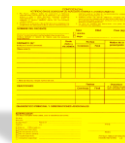
formulari online: <https://www.notificaram.es/>

The screenshot shows the 'Notificación de Ciudadano' (Citizen Notification) form. It includes fields for patient information: Nombre (*), Apellido 1 (*), Apellido 2, ¿Quién ha padecido la reacción adversa? (*), Sexo (*), and Edad / Grupo de edad (*). There are also fields for physical characteristics: Peso (kg) and Altura (cm), and a checkbox for ¿Padece cualquier otra enfermedad?. Navigation buttons 'Salir' and 'Siguiente' are at the bottom.

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Programa de Notificació Espontània a Catalunya

➔ **2015:**



S'han rebut **4.067** notificacions de sospites de reacciones adverses a medicaments

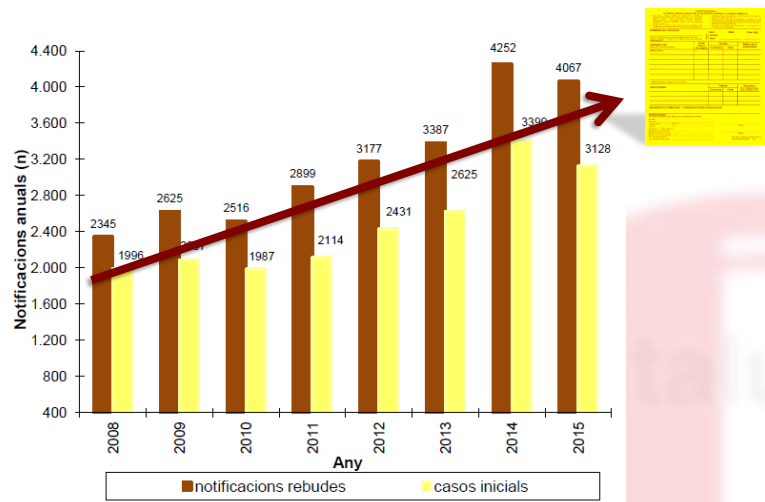
3.128 corresponen a notificacions de casos inicials

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

18

Programa de Notificació Espontània a Catalunya

Evolució anual del nombre de notificacions rebudes i casos inicials



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

19

Font (2015)	N	%
Notificació espontània	1.920	64,0
– Professionals sanitaris	1.388	46,2
– Indústria farmacèutica	472	15,7
– Pacients o usuaris	60	2,0
Programes específics	825	27,5
– Programa de farmacovigilància hospitalària	598	19,9
– Estudis promoguts per la indústria farmacèutica	227	7,6
Publicacions	257	8,6
– Publicacions enviades per la indústria farmacèutica	257	8,6
Total	3.002	100

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

20

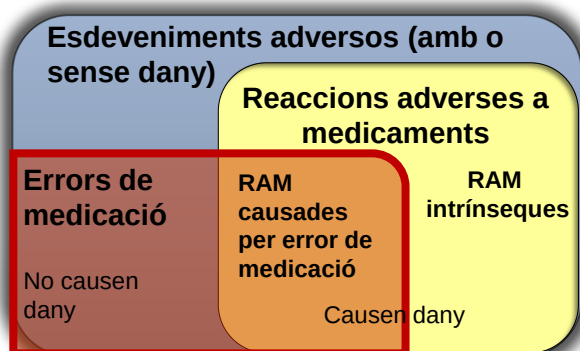
Com podem aconseguir **més** seguretat
en l'ús de medicaments ?

Programa de Prevenció d'Errors de Medicació

q, Errors de Medicació

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

L'ús segur dels medicaments



 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Programa de prevenció d'errors de medicació



- 2000: La **Societat Catalana de Farmàcia Clínica** inicia el projecte de prevenció d'errors de medicació.
 - un sistema de notificació voluntari d'errors de medicació.
- 2002: Departament de Salut i la SCFC firmen un conveni de col.laboració i s'inicia el **Programa de Prevenció d'Errors de Medicació** per a tota Catalunya.

Programa de prevenció d'errors de medicació

Notificació Notificació Publicacions Consultes i estadístiques Centres notifi

Notificació d'Errors de Medicació

els camps o apartats marcats amb * son de introducció obligatoris

Descripció de l'error*

Expliqui amb tot detall l'error: el fàrmac, tipus de pacient (no indiqui el seu nom), personal implicat, condicions de treball, etc.

Gravetat*

Error potencial:

☐ A: Circumstància amb capacitat de causar error

Error produït:

- ☐ B: L'error s'ha produït, però s'ha detectat abans d'arribar al pacient
- ☐ C: L'error no ha produït lesió
- ☐ D: El pacient requereix observació, però no s'ha produït lesió
- ☐ E: Ha precisat tractament i/o ha causat lesió temporal
- ☐ F: Ha precisat o allargat l'hospitalització i provocat una lesió temporal
- ☐ G: Ha produït una lesió permanent
- ☐ H: Ha produït una situació propera a la mort
- ☐ I: Ha produït o contribuït a la mort del naixent

Lloc*

- ☐ Hospital
 - ☐ Farmàcia
 - ☐ Quiròfan
 - ☐ Sala de parts
 - ☐ Consultes
 - ☐ Planta hospitalització
 - ☐ Urgències
 - ☐ Medicina Intensiva
- ☐ Centre d'assistència primària
- ☐ Oficina de Farmàcia
- ☐ Domicili del pacient
- ☐ Residència geriàtrica
- ☐ Altres: _____



- Descripció
- Gravetat
- Lloc
- Medicament/s
- Causes
- Prevenció
- Personal notificador
- Centre notificador

Gravetat*

Error potencial:

☐ A: Circumstància amb capacitat de causar error

Error produït:

☐ B: L'error s'ha produït, però s'ha detectat abans d'arribar al pacient

☐ C: L'error no ha produït lesió

☐ D: El pacient requereix observació, però no s'ha produït lesió

☒ E: Ha precisat tractament i/o ha causat lesió temporal

☐ F: Ha precisat o allargat l'hospitalització i provocat una lesió temporal

☐ G: Ha produït una lesió permanent

☐ H: Ha produït una situació propera a la mort

☐ I: Ha produït o contribuït a la mort

NOTIFICACIÓ D'EFFECTE ADVERS

Atès que l'error notificat ha ocasionat un dany en el pacient, cal notificar-ho com a reacció adversa segons estableix el Real Decreto 577/2013 pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

Per aquest fet, s'han d'introduir les següents dades:

*els camps o apartats marcats amb * son de introducció obligatòria
El format de data ha de ser dd/mm/aaaa*

Dades del pacient

(Les dades d'identificació del pacient permeten saber si s'ha repetit alguna reacció)

Nom del pacient o inicials* Sexe*: Edat*:

Medicament

Medicament*: Dosí*: Data inici*: Data fi*:

Reacció o lesió

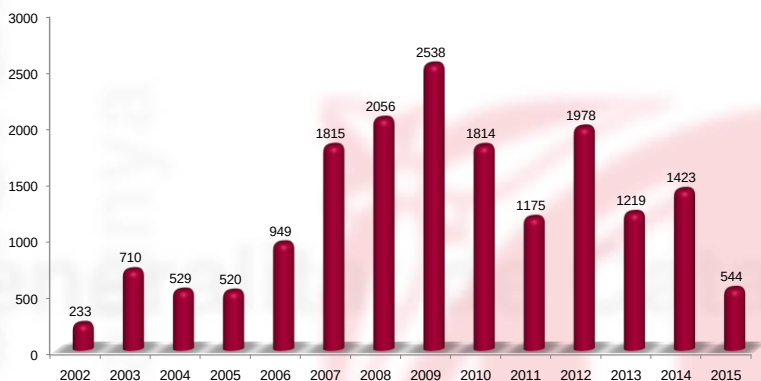
Reacció*	Data inici*	Data fi*	Desenllaç*
			Recuperat
			Recuperat
			No recuperat moment notificació
			Mortal
			Desconegut

ACCEPTAR BORRAR

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

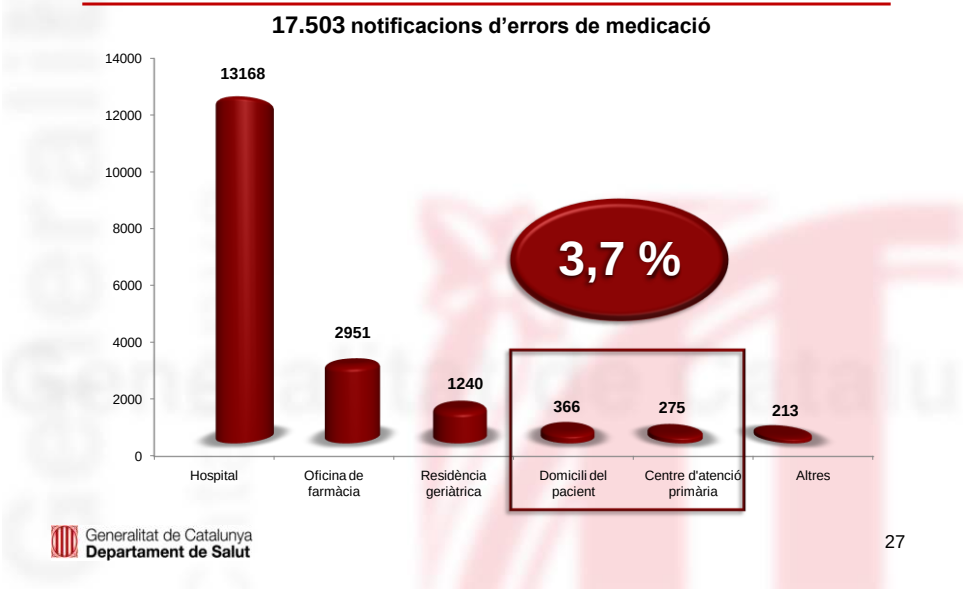
Resultats 2002-2015

17.503 notificacions d'errors de medicació



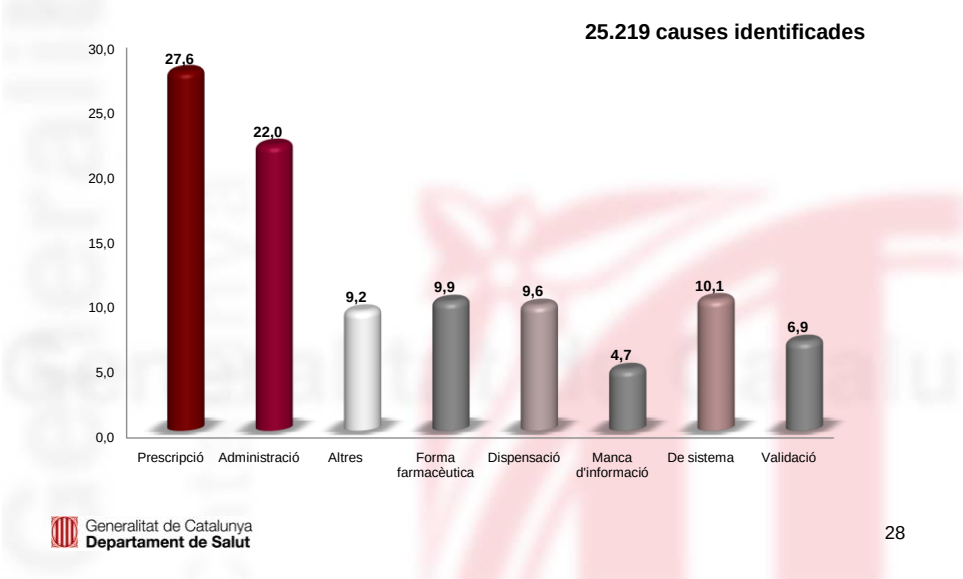
Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Lloc on s'originen les notificacions (N)



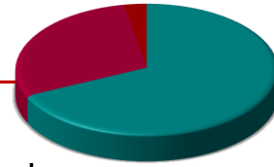
27

Procés de la cadena on es registren els EM (%)



28

Resultats 2002-2015



17.503 notificacions d'errors de medicació

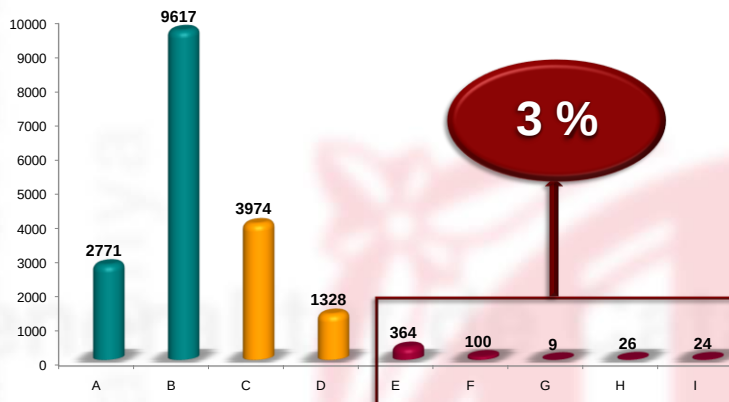
**68% són errors
potencials o detectats
abans que arribin al
pacient**

A + B

**32% són errors
que han arribat al
pacient**

C, D, E, F, G, H, I

Errors amb lesió



Fàrmacs implicats en errors de gravetat > E

F: Digoxina, Enoxaparina, Metformina, Diclofenac, Insulina...

G: Carvedilol, Digoxina, Eritromicina, Insulina, Mitomicina, Prednisona...

H: Remifentanil, Diclofenac, Calci, Bupivacaina, Fentanil, Acenocumarol...

I: Midazolam, Insulina, Dalteparina, Colchicina, Salbutamol, Clorur Potàssic...

Com podem **augmentar més** la seguretat de l'ús del medicament ?

Cultura de la Seguretat dels Pacients

Estratègia en Seguretat dels Pacients 2006-2016



Pàgina 33



Pàgina 34

Línies d'actuació del Pla estratègic en Seguretat dels Pacients 2014-2018

- 1 . Promoció de la **Cultura** de la Seguretat dels Pacients en els centres sanitaris
- 2 . Promoció de **bones pràctiques** mitjançant projectes específics de Seguretat dels Pacients
- 3 . **Avaluació** i millora de l'estratègia de Seguretat dels Pacients
- 4 . **Comunicació** sobre la Seguretat dels Pacients amb tots els actors que intervenen en el procés assistencial
- 5 . **Formació** a tots els actors que intervenen en el procés assistencial
- 6 . **Participació dels pacients** en la millora de la seguretat de l'atenció que reben



Pla estratègic Seguretat dels Pacients 2014-2018

Pàgina 35

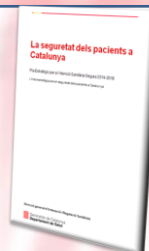
Objectiu: Implantar la cultura de la seguretat dels pacients a **tots** els centres de Catalunya, en tots els seus àmbits (atenció primària, hospital, salut mental, sociosanitari, transport)

Actuacions:

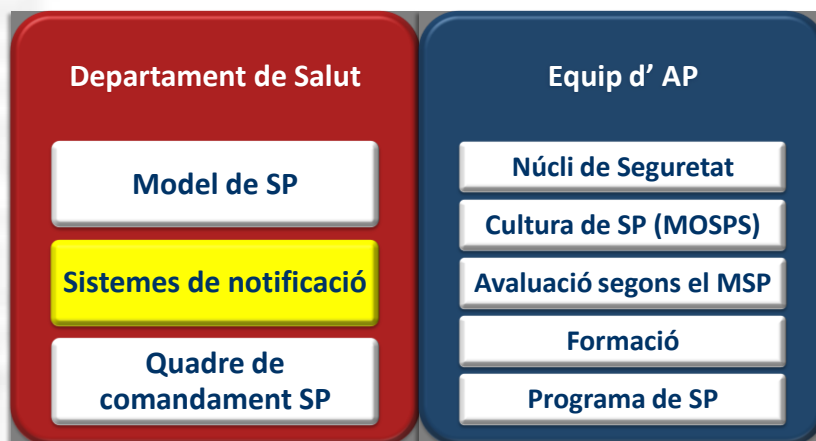
- **Acreditació** dels EAP i hospitals
- **Unitats Funcionals** de Seguretat dels Pacients (UFSP) a Hospitals i AP i estendre-les a SM, SS i Transport

Línies d'actuació del Pla estratègic en Seguretat dels Pacients

- 1 . Promoció de la **Cultura** de la Seguretat dels Pacients en els centres sanitaris
- 2 . Promoció de bones pràctiques mitjançant projectes específics de Seguretat dels Pacients
- 3 . Avaluació i millora de l'estratègia de Seguretat dels Pacients
- 4 . Comunicació sobre la Seguretat dels Pacients amb tots els actors que intervenen en el procés assistencial
- 5 . Formació a tots els actors que intervenen en el procés assistencial
- 6 . Participació dels pacients en la millora de la seguretat de l'atenció que reben



Unitats Funcionals de Seguretat dels Pacients en Atenció Primària



Desenvolupament d'una estratègia comuna en seguretat dels pacients per al conjunt dels equips d'AP

Pàgina 37

Model d'acreditació d'AP: Estàndards

Procesos

BLOC 202

GESTIÓ SEGURA DEL MEDICAMENT

- Guia **farmacoterapèutica** actualitzada, **ús segur** medicament
- Control d'**estocs** de medicaments
- Control de **caducitat** de medicaments
- Garantia de la **cadena del fred** de medicaments termolàbils
- **Pla de medicació** al ciutadà

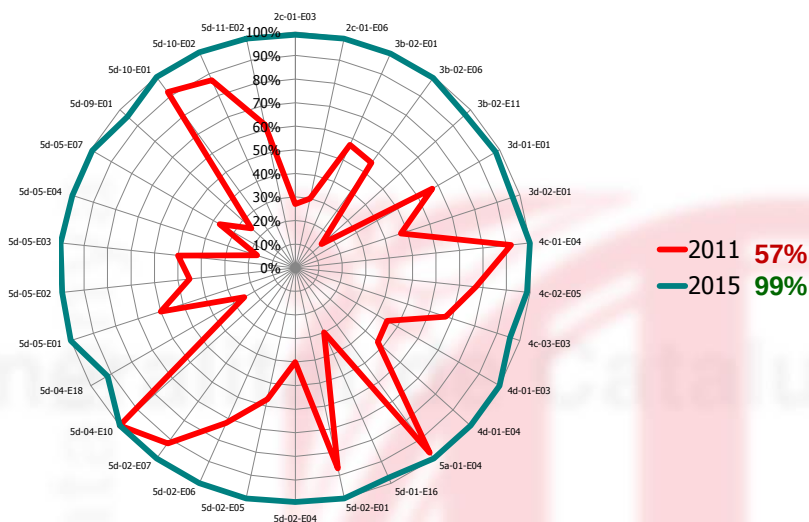
ESDEVENIMENTS ADVERSOS

- Detecció d'**esdeveniments adversos de seguretat** dels pacients
 - Notificació d'errors i reaccions adverses a **medicació**

Pàgina 38

Resultats: Maig 2016

Estàndards *sinequanon* MSP: 160 EAP acreditats



Pàgina 39

Objectiu: obtenir informació dels resultats de l'estratègia en seguretat dels pacients. Disposar de la informació per ajustar l'estratègia a les necessitats identificades

Actuacions:

- Disseny i implantació del **Quadre de Comandament** en Seguretat dels Pacients
 - ✓ Elaborar Mapa de riscos
- Implantació d'un **Sistema de Notificació i Gestió d'Esdeveniments Adversos**



Línies d'actuació del Pla estratègic en Seguretat dels Pacients

1. Promoció de la Cultura de la Seguretat dels Pacients en els centres sanitaris
2. Promoció de bones pràctiques mitjançant projectes específics de Seguretat dels Pacients
3. **Avaluació i millora de l'estratègia de Seguretat dels Pacients**
4. Comunicació sobre la Seguretat dels Pacients amb tots els actors que intervenen en el procés assistencial
5. Formació a tots els actors que intervenen en el procés assistencial
6. Participació dels pacients en la millora de la seguretat de l'atenció que reben

Sistema de Notificació i Gestió d'Incidents: Un element estratègic

- Institucions i organismes experts en Seguretat dels Pacients (nacionals i internacionals) recomanen la implantació de sistemes de notificació i aprenentatge d'incidents i esdeveniments adversos:
 - Es considera un **element estratègic** en la promoció de la **Cultura** de la seguretat.
 - Ha de tenir una orientació a la **prevenció**, i no a la sanció: orientació a l'aprenentatge (no punitiva) sobre els errors identificats, per tal d'evitar-los i fer una atenció més segura al ciutadà.

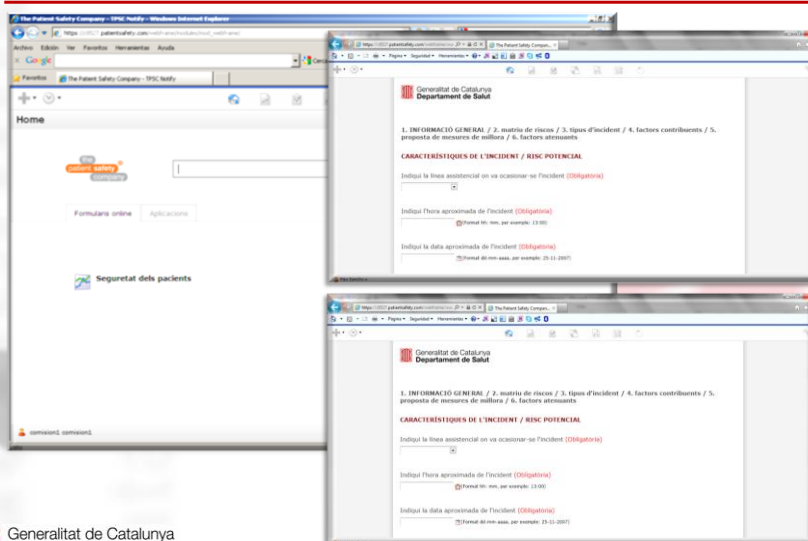


National Patient Safety Agency



Pàgina 41

TPSC Cloud: plataforma per gestionar la Seguretat dels Pacients



Sistema de Notificació i Gestió d'Incidents: estratègia per a la Seguretat dels Pacients

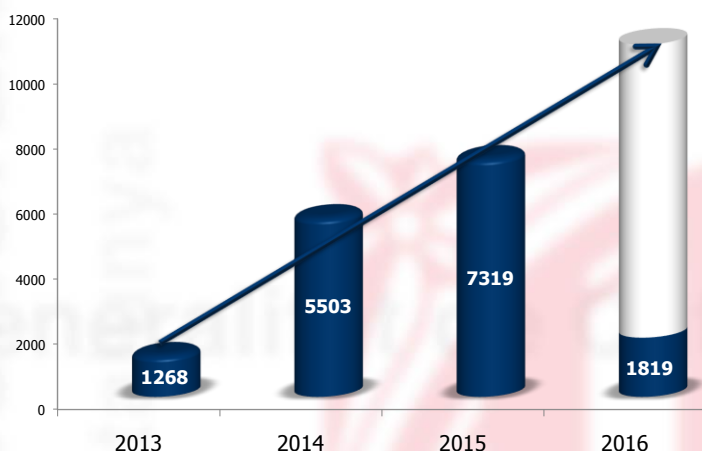
- Possibilita una "**finestra única**" dels diferents sistemes de notificació existents.
- Facilita la **notificació dels incidents i esdeveniments adversos** per part de qualsevol professional, ciutadà.
- Facilita la **gestió del incident per part dels centres: aprenentatge = cultura.**
- Aporta informació per elaborar **un Mapa de Riscos per part del Departament de Salut** i així poder dirigir l'estratègia a minimitzar els mateixos.

Pàgina 43

TPSC-Cloud General

Notificacions d'esdeveniments adversos per anys

N = 15.909



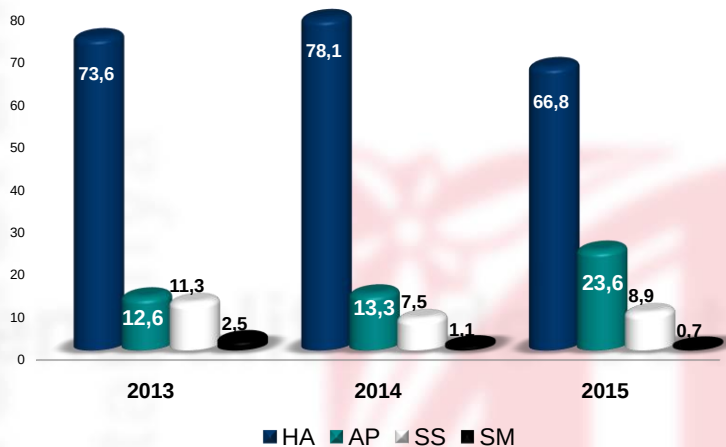
2016: casos tancats a 19 maig

Pàgina 44

TPSC-Cloud

Percentatge per àmbit assistencial i per anys

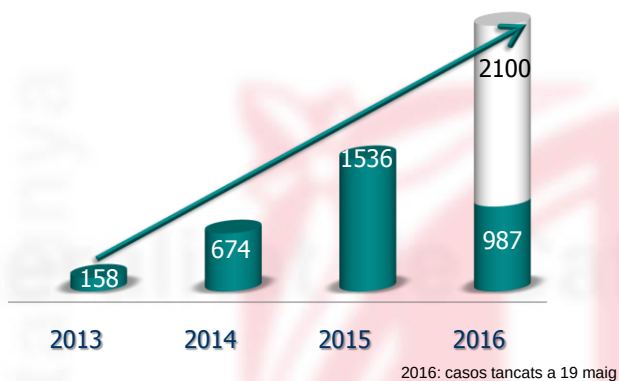
N = 15.909



TPSC- Cloud

Notificació d'esdeveniments adversos a AP per anys

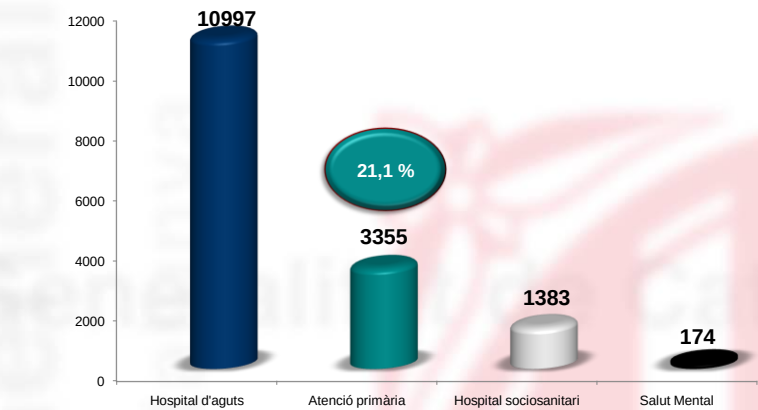
Notificaciones en AP = 3.355



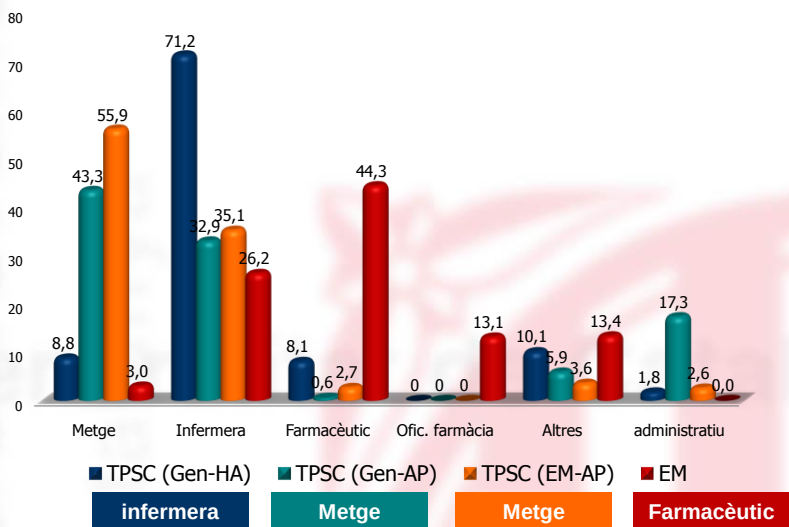
TPSC-Cloud

Àmbit assistencial de la notificació

N = 15.909



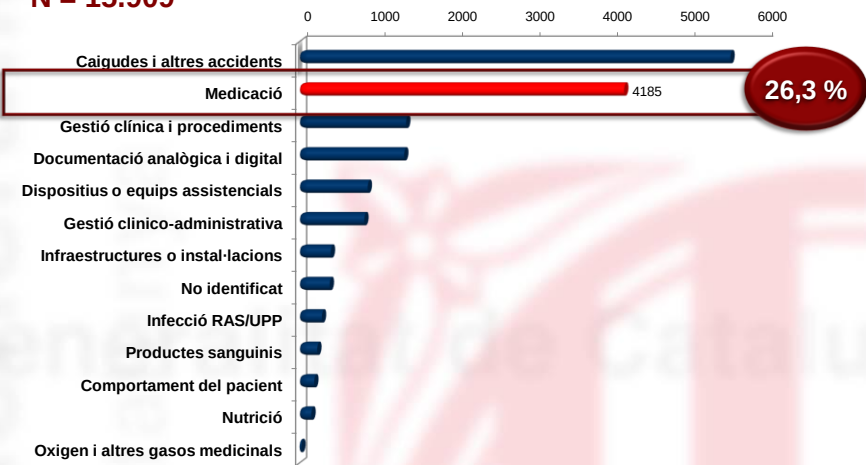
Percentatge professional notificador segons plataforma



TPSC Cloud

Incidents generals segons tipologia

N = 15.909



Medicaments més implicats en incidents TPSC General

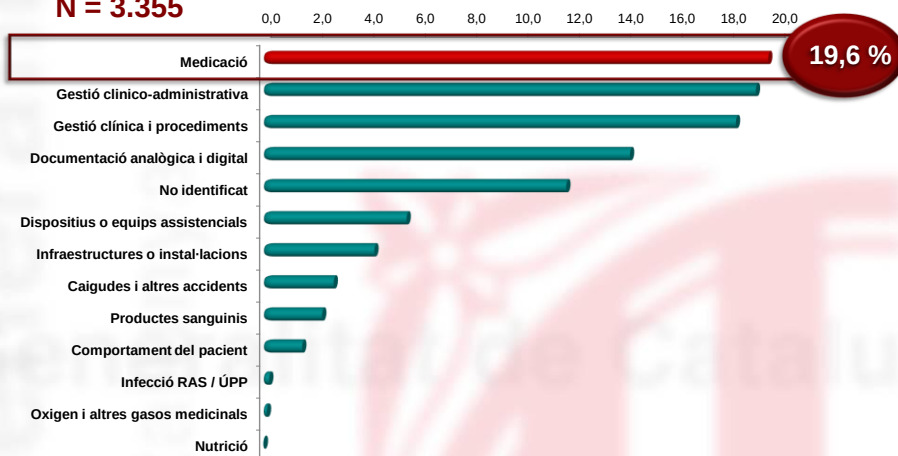
Dels 4.042 incidents amb medicaments: 69% (2.788) identifica medicament

Grup farmacoterapèutic	Núm.	%
Antibiòtics d'ús sistèmic	370	13,3
Teràpia oncològica	208	7,5
AINE i antireumàtics no esteroides	127	4,6
Opioides	123	4,4
Grup de l'heparina	111	4,0
Antiepilèptics	104	3,7
Antagonistes de la vitamina K	97	3,5
Corticoides d'ús sistèmic	93	3,3
Insulines i anàlegs d'acció ràpida	92	3,3
Ansiolítics	60	2,2
Immunosupresors	55	2,0
Analgèsics	54	1,9
Total	1494	53,6

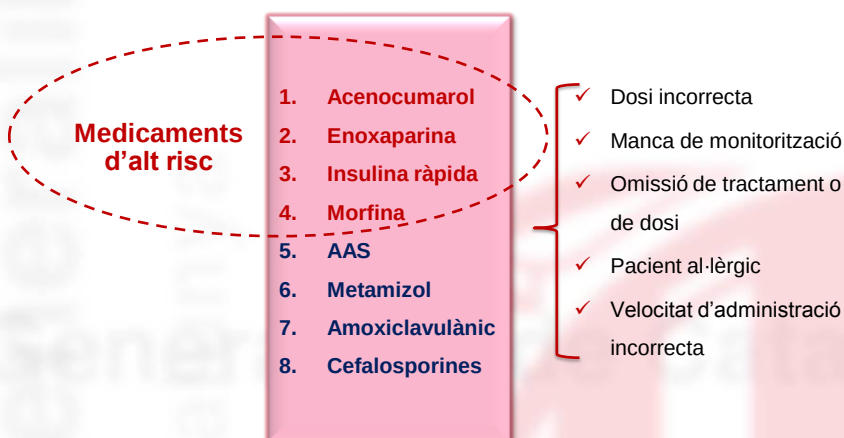
TPSC Cloud

Incidents a AP segons tipologia

N = 3.355



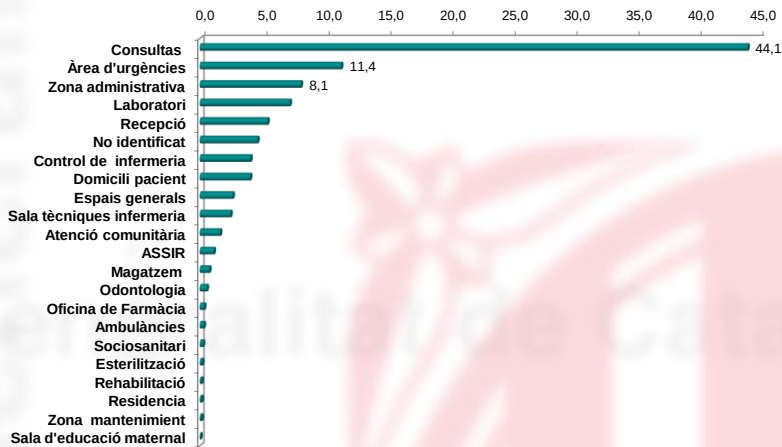
Medicaments més implicats TPSC-Cloud AP



TPSC-Cloud

Àrea on succeeix l'esdeveniment advers a AP

N = 3.355



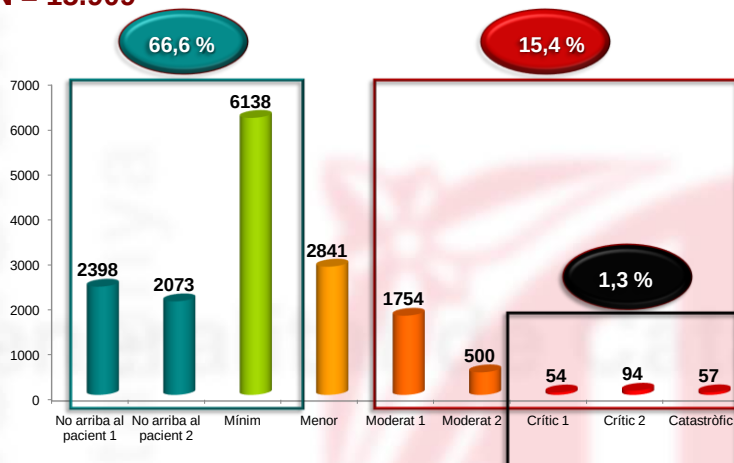
Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

53

TPSC-Cloud

Incidents "generals" segons gravetat

N = 15.909



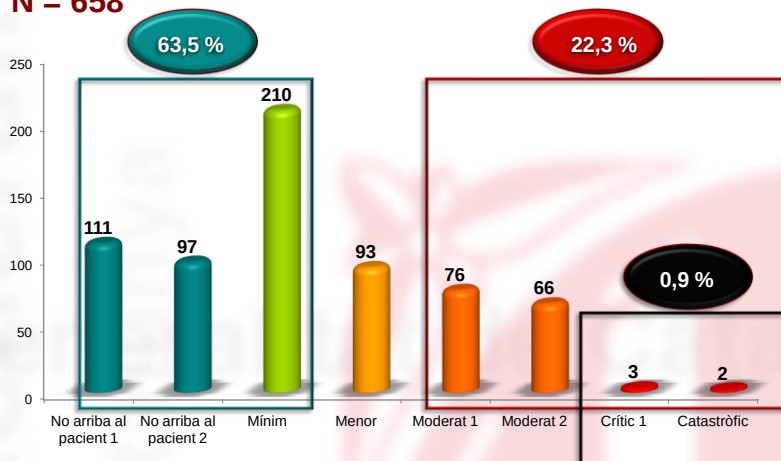
Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

54

TPSC-Cloud

Incidents amb medicaments a l'AP segons gravetat

N = 658



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

55

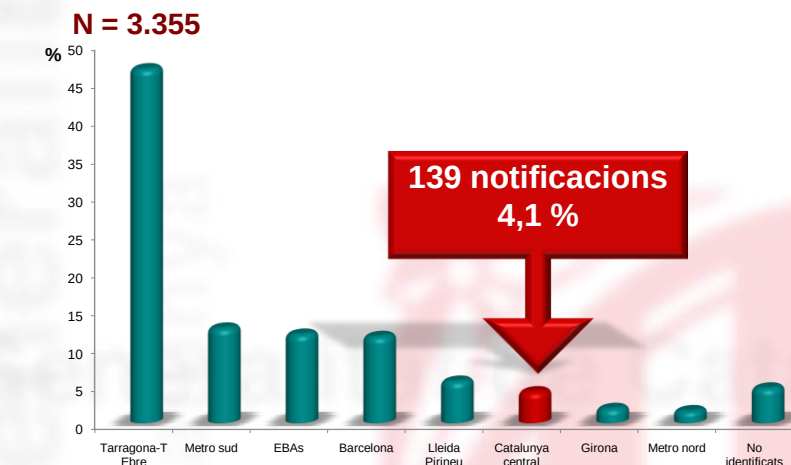
Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Implantació d'un sistema de notificació i gestió de esdeveniments adversos TPSC

- 50 dels 69 Hospitals públics notifiquen al TPSC (72,5 %).

RSCC	Althaia Xarxa Assistencial de Manresa	Hospital d'Igualada	Hospital General de Vic	Hospital Sant Bernabé de Berga
4,4%	369	101	21	1
- 295 dels 365 EAP han notificat al TPSC (80,8 %) durant el 2016.
- S'iniciarà ara la possibilitat de notificació per a pacients i oficines de farmàcia.
- S'estendrà a SS i SM, SEM.

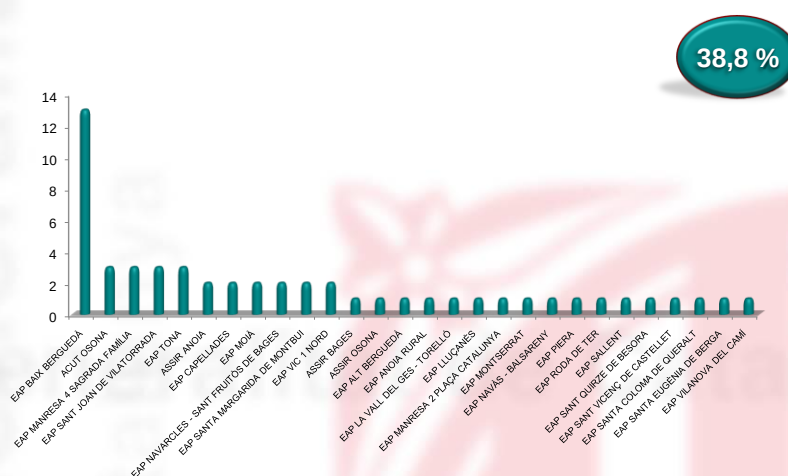
TPSC-Cloud Incidents “generals” a AP per RRSS



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

57

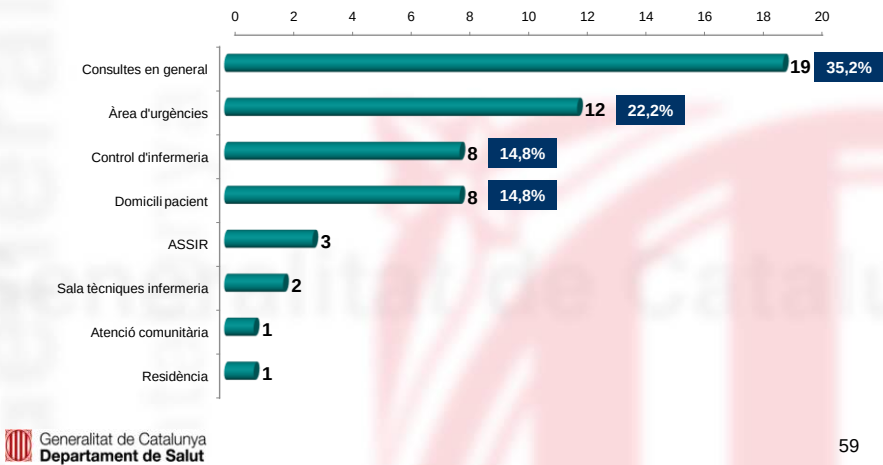
Notificaciones relacionadas con Medicamentos de l'AP de la RS Catalunya Central (N = 54)



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

58

Àrea on succeeix l'esdeveniment advers amb medicament (N = 54) RS Catalunya Central



<http://seguretatdelspacients.gencat.cat/ca>

Canal Salut

Seguretat dels Pacients

La seguretat dels pacients

Què és la seguretat dels pacients?

L'estratègia del Departament de Salut

Consell Assessor de la Seguretat de Pacients

Actualitat

Ciutadania

Les cinc accions clau per millorar la vostra seguretat

Què heu de vigilar?

Feu la vostra atenció més segura

Enllaços i recursos

Glossari

Professionals

Bones pràctiques

La seguretat en imatges

Projectes de seguretat dels pacients

Formació

Jornades i sessions

Hemovigilància

Inici

5 de maig de 2015, Dia Mundial de la Higiene de les Mans

(23-04-2015)

La Seguretat Comença Aquí.

Actualitat

Dilluns, 11 de maig de 2015

RSS Totes les notícies

Comparteix

Destaquem

NewsPatient Segur

Butlletí de Seguretat dels Pacients

Butlletins NewsPatient Segur

Questionari en línia d'Autoavaluació EFQM unitats funcionals d'hospitals de Seguretat dels Pacients

Accés Quadre de comandament Seguretat Pacients hospitals aguts

Curs en línia en Seguretat a l'assistència sanitària

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

30

<http://medicaments.gencat.cat/ca>

Canal Salut

Medicaments i farmàcia

Ciutadania

- Informació i consells
- Seguretat
- Tractaments
- La recepta electrònica
- Formació
- Altres productes
- Publicitat

Professionals

- Avaluació
- Prestació farmacèutica
- CedimCat
- Seguretat i avisos de medicaments**
- Gestió del coneixement i formació
- Butlletins
- Recerca

Medicaments i farmàcia > Professionals > Seguretat i avisos de medicaments

Seguretat i avisos de medicaments

Farmacovigilància

Errors de medicació

Alertes farmacèutiques

Seguretat dels Pacients

Generalitat de Catalunya
gencat.cat

'2 NewsPacient Segur

Butlletí de Seguretat dels Pacients

Departament de Salut

Dilluns, 28 de juliol de 2014

Imprimeix | Butlletins anteriors

La comunicació i la col·laboració estreta entre pacients, familiars i professionals és clau per millorar la seguretat en l'assistència sanitària

Contingut

- Actualitat
- La Dada
- Cultura de la seguretat
- Salut 2.0

Comparteix a...

- Facebook
- Twitter

Actualitat

La revista Medicina Clínica publica un suplement sobre seguretat dels pacients a Catalunya

La revista Medicina Clínica, juntament amb el seu número 143, ha publicat un suplement dedicat exclusivament a la seguretat dels pacients a Catalunya. En aquest suplement es presenten els resultats d'alguns projectes portats a terme a Catalunya en els darrers anys, relacionats amb la seguretat de l'atenció sanitària.

La Dada

Prop de 150.000 notificacions per males pràctiques en pacients per l'ús de vials i injectables als EUA

Use safe injection practices for multiple-dose vials

Apply Aseptic Technique with MDVs <28 Days Open

Milers de pacients s'han vist afectats negativament pel mal ús dels vials de dosi única o d'un sol ús i de dosi múltiple. Des de l'any 2001, el Centers for Disease Control and Prevention (CDC), un organisme del govern nord-americà, ha identificat una cinquantena de brots infecciosos originats en el mal ús d'aquest tipus d'instrumental, tant en pacients hospitalitzats com els atesos en l'atenció primària que van afectar prop de 150.000 pacients als EUA. La Joint Commision ha emès recentment una alerta sanitària amb unes recomanacions de bones pràctiques per evitar aquests esdeveniments adversos.



Conclusions

La Farmacovigilància es una responsabilitat compartida entre tots els agents implicats en l'ús del medicament

❑ PROMOCIÓ DE LA SEGURETAT DES DEL DEPARTAMENT:

- Sistemes de notificació (i aprenentatge)
- L'estratègia de seguretat del medicament s'ha d'integrar en una estratègia global que promou la **cultura de la seguretat**

❑ IMPORTÀNCIA DELS PROFESSIONALS:

- Especialment en:
 - poc conegudes,
 - greus,
 - en medicaments de recent comercialització (▼)
- Importància de notificar els **Errors de Medicació (PREVENIBLES)**
 - Mesures de millora en punts dèbils identificats



Moltes gràcies

jdavins@gencat.cat

salutweb.gencat.cat

canalsalut.gencat.cat



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut