

Implicación de los profesionales de enfermería en la notificación de incidentes relacionados con la medicación

Involvement of nursing professionals in the notification of incidents related to medication

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

FACULTAD DE ENFERMERÍA

GRADO EN ENFERMERÍA

AUTORA: María Fernández Ruiz

DIRECTORA: Josefina González Expósito

Curso académico 2017/2018

AVISO RESPONSABILIDAD UC:

Este documento es el resultado del Trabajo Fin de Grado de un alumno, siendo su autor responsable de su contenido.

Se trata por tanto de un trabajo académico que puede contener errores detectados por el tribunal y que pueden no haber sido corregidos por el autor en la presente edición. Debido a dicha orientación académica no debe hacerse un uso profesional de su contenido. Este tipo de trabajos, junto con su defensa, pueden haber obtenido una nota que oscila entre 5 y 10 puntos, por lo que la calidad y el número de errores que puedan contener difieren en gran medida entre unos trabajos y otros, La Universidad de Cantabria, el Centro, los miembros del Tribunal de Trabajos Fin de Grado, así como el profesor tutor/director no son responsables del contenido último de este Trabajo.

ÍNDICE

ABREVIATURAS	3
RESUMEN/PALABRAS CLAVE	4
ABSTRACT / KEYWORDS	4
INTRODUCCIÓN	5
OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
Objetivo general:.....	6
Objetivos específicos:.....	6
METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	6
DESCRIPCIÓN DE CADA CAPÍTULO	6
CAPÍTULO 1: INCIDENTES RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN	7
1.1 REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS	7
1.2. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS.....	9
1.3. ERRORES DE MEDICACIÓN	10
CAPÍTULO 2: EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.....	12
2.1 MÉTODOS DE RECOGIDA DE DATOS EN FARMACOVIGILANCIA	12
2.1.1 Notificación espontánea	12
CAPÍTULO 3: CAPACITACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA Y MARCO LEGAL DE LA NOTIFICACIÓN DE RAM	14
CAPÍTULO 4: LA PARTICIPACIÓN DE ENFERMERÍA EN LA NOTIFICACIÓN DE RAM. ANÁLISIS Y PROPUESTAS DE MEJORA.....	15
4.1 ANÁLISIS DE CAUSAS	16
4.1.1 Un déficit percibido de conocimientos	16
4.1.2 Actitudes con efecto negativo respecto a la notificación	16
4.1.3 Factores personales y profesionales	17
4.2 PROPUESTAS DE MEJORA	17
4.2.1 Formación.....	17
4.2.2 Herramientas facilitadoras.....	17
4.2.3 Motivación.....	18
CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES	19
BIBLIOGRAFÍA.....	20

ABREVIATURAS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ASHP: American Society of Health-System Pharmacists.

BOE: Boletín Oficial del estado.

CAFV: Centros autonómicos de farmacovigilancia.

EM: Errores de medicación.

FEDRA: Farmacovigilancia Española: Datos de Reacciones Adversas.

IM: Interacciones medicamentosas.

IF: Interacciones farmacológicas.

NCCMERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RAM: Reacciones adversas medicamentosas o Reacciones adversas a medicamentos.

RD: Real Decreto.

SEFVH: Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

RESUMEN/PALABRAS CLAVE

En los cuidados, la aparición de efectos adversos relacionados con la medicación (EARM) es una circunstancia indeseada que asocia una elevada morbilidad y mortalidad. Las organizaciones sanitarias han articulado medidas dirigidas a reducir al máximo su frecuencia de aparición. Entre ellas cabe señalar la implantación a nivel nacional e internacional de sistemas de farmacovigilancia. Dichos sistemas se basan en la detección precoz, monitorización y difusión continua de las observaciones relacionadas con los EARM.

En la farmacovigilancia, uno de los métodos más eficaces es la notificación espontánea de EARM por parte de los profesionales sanitarios. Por su formación y por su rol profesional junto al paciente, con el manejo de numerosos fármacos, los enfermeros tienen un papel importante a la hora del reconocimiento precoz de los EARM. Además, la normativa legal española vigente implica al mismo nivel a todos los profesionales sanitarios en la notificación.

Sin embargo, la escasa participación de la enfermería en nuestro país en las actividades de notificación es un hecho constatado. Con este trabajo se pretende realizar un análisis de las causas principales que, según lo publicado, podrían explicar esta infranotificación. Asimismo, se resumirán las propuestas de mejora que se han dado desde los entornos profesionales de cuidados.

PALABRAS CLAVE: Farmacovigilancia; Enfermería; Efectos adversos; Errores de medicación; Sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos.

ABSTRACT / KEYWORDS

In healthcare settings, the appearance of adverse effects (AE) related to medication is an undesirable circumstance that leads to high morbidity and mortality. Health organizations have carried out measures aimed at reducing their frequency of appearance to the maximum, and among others, it is worth mentioning the implementation of pharmacovigilance systems at national and international levels. These systems are based on the early detection, monitoring and continuous diffusion of the observations related to AE.

In pharmacovigilance, one of the most effective methods is the spontaneous report of AE by health professionals. Due to their university education and their professional role close to the patient, with the management of numerous drugs, nurses play an important role in the early recognition of an adverse event related to drugs. In addition, current legal Spanish regulations involve all healthcare professionals in the reporting of AE.

However, the limited participation of nursing in our country in the reporting activities is a proven fact. With this work, we intend to carry out an analysis of the main causes that, according to published, could explain this under-reporting. Likewise, the improvement proposals that have been given from professional care settings will be summarized.

KEYWORDS: Pharmacovigilance; Nursing; Adverse effects; Medication errors; Adverse drug reaction reporting systems.

INTRODUCCIÓN

El empleo de la farmacoterapia para tratar las enfermedades está estrechamente relacionado con la aparición de los denominados eventos adversos, que ocasionan una carga elevada en términos de morbilidad y costes sanitarios (1). Estos eventos o acontecimientos adversos producen efectos indeseados en los pacientes y familiares (primeras víctimas), los profesionales sanitarios implicados (segundas víctimas) y las Instituciones Sanitarias (terceras víctimas) (2). Entre los eventos adversos se distinguen clásicamente las reacciones adversas medicamentosas (RAM), los errores de medicación (EM) y las interacciones farmacológicas (IF).

En este contexto, se entiende que, para garantizar la calidad y la seguridad de la atención sanitaria, es necesario poner en marcha medidas y estrategias para detectar y prevenir los efectos adversos relacionados con la medicación. La farmacovigilancia (FV), según el Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, se define como la *“actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados”* (3). De hecho, la seguridad de un medicamento no se conoce con certeza hasta que se ha comercializado durante años, cuando el número de pacientes que lo han utilizado es mucho mayor que el número requerido para su comercialización (4). Mediante las actividades de FV se adquiere información actualizada y permanente sobre los medicamentos comercializados y que están en uso, en las diferentes instituciones sanitarias. De esta forma, se controla si el balance beneficio-riesgo de éstos, es favorable y en caso de no serlo, implementar las medidas necesarias para prevenir y minimizar los riesgos.

A través de la notificación espontánea por parte del personal sanitario se recibe la mayor carga informativa en cuanto a las RAM. Esta actividad es considerada actualmente uno de los métodos básicos para prevenir y detectar las RAM en los fármacos comercializados. Los profesionales sanitarios poseen, dentro del marco legal de su actuación, la obligación de informar a los centros autonómicos de farmacovigilancia (CAFV), a través de sistemas como la *“tarjeta amarilla”* (5).

Los profesionales de enfermería, al desarrollar su trabajo en continuo contacto con el paciente, juegan un papel muy importante en tareas de farmacovigilancia como potenciales notificadores (6). Sin embargo, la participación de los profesionales de enfermería en la notificación de RAM es muy escasa (7). De un total de 223.969 casos que fueron notificados en España entre el año 1982 hasta el 2015, tan solo un 4,6% fueron realizados por parte de los enfermeros (8).

En este trabajo se estudiarán y analizarán las causas principales que, según lo publicado, pueden influir en la baja incidencia de notificaciones por parte de los profesionales de enfermería. Asimismo, se plantearán las estrategias que han demostrado efectividad a la hora de mejorar la tasa de notificaciones.

OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Objetivo general:

Conocer las actividades de farmacovigilancia y la responsabilidad de los profesionales de enfermería en este ámbito.

Objetivos específicos:

- Describir los acontecimientos adversos relacionados con la medicación: Interacciones medicamentosas, reacciones adversas y errores de medicación.
- Revisar los fundamentos del sistema español de farmacovigilancia.
- Describir las causas más frecuentes de infranotificación de RAM por parte de los enfermeros.
- Proponer estrategias para mejorar la implicación de los profesionales de enfermería en las actividades de farmacovigilancia.

METODOLOGÍA DE TRABAJO

Para realizar esta monografía se hizo una búsqueda bibliográfica en diversas bases de datos, fundamentalmente en Pubmed y Cuiden debido a su especialización en artículos y documentos de ciencias de la salud. También se buscó información en Dialnet y Google Académico.

La búsqueda fue realizada con descriptores del tesoro de la National Library of Medicine de Estados Unidos (MeSH, Medical Subject Headings) y de la Biblioteca Virtual de Salud (DeCS, Descriptores en Ciencias de la Salud). Entre ellos se combinaron con la utilización de los operadores booleanos “AND” y “OR”. Los términos utilizados fueron:

DeCS: Farmacovigilancia; Enfermería; Efectos adversos; Errores de medicación; Sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos.

MeSH: Pharmacovigilance; Nursing; Adverse effects; Adverse drug reaction reporting systems; Medication errors.

Además, fueron consultadas páginas webs de organismos oficiales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Boletín Oficial del Estado (BOE), entre otras.

Los resultados fueron limitados a artículos escritos en español e inglés entre los años 2007-2018, aproximadamente. Se incluyeron 12 artículos y fuentes de información de fechas anteriores, con datos relevantes para el desarrollo del trabajo.

DESCRIPCIÓN DE CADA CAPÍTULO

La información desarrollada en el trabajo está descrita en los capítulos que se resumen a continuación:

CAPÍTULO 1: Descripción de las tres clases de incidentes con la medicación que pueden tener lugar derivados del uso de los medicamentos y los distintos tipos de cada uno de ellos.

CAPÍTULO 2: Funcionamiento del sistema de farmacovigilancia español encargado de la gestión de los métodos de recogida de información sobre los incidentes con la medicación. Características del método de la notificación espontánea, incidentes susceptibles e información requerida para su formulación.

CAPÍTULO 3: Situación legal de la enfermería, en cuanto a las responsabilidades que se les atribuye sobre la realización de las notificaciones.

CAPÍTULO 4: Análisis de los motivos que influyen a los enfermeros a la hora de la realización de reportes sobre los incidentes con la medicación y desarrollo de las posibles estrategias para el fomento de la participación de este grupo.

Las conclusiones se corresponden con el último apartado del trabajo. En él se resumen las ideas obtenidas tras la revisión bibliográfica.

CAPÍTULO 1: INCIDENTES RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN

Dentro de los incidentes o acontecimientos relacionados con la medicación se encuentran las reacciones adversas a medicamentos (RAM), las interacciones farmacológicas (IF) (9) y los errores de medicación (EM) (5).

1.1 REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS

El Real Decreto 577/2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en la actualidad, define una RAM como *“Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento”* (3).

Las RAM constituyen un importante problema de salud pública en términos de morbilidad y de costes sanitarios (1) y suponen del 5 al 10% del gasto hospitalario (10, 11).

Se ha estimado que, aproximadamente, entre el 5% y el 13% de los ingresos hospitalarios son debidos a RAM, sobre todo en la población anciana (10, 12). En esta población se observan ciertas características clínicamente relevantes, como la polifarmacia, la pluripatología y cambios en la farmacocinética y la farmacodinámica de los medicamentos, que les hacen muy proclives a estos fenómenos adversos.

En este grupo poblacional su incidencia es mayor, debido a los cambios fisiológicos asociados al envejecimiento que alteran los procesos normales de absorción, distribución, metabolismo y excreción de los medicamentos, así como el efecto y mecanismo de acción del fármaco (13).

En la Unión Europea, las RAM suponen la 5ª causa de muerte en los pacientes hospitalizados (14).

Las RAM se pueden clasificar en 6 tipos (Tabla 1):

- **TIPO A (Augmented):** Relacionadas con la dosis, de gravedad leve, conocidas y previsibles. Se obtiene un efecto de la medicación superior al que se pretendía. Con la reducción de la dosis desaparecen (15).
En este grupo se incluyen los “efectos colaterales”, producto de las consecuencias que puede tener una sola acción farmacológica a dosis habituales, como la sequedad bucal asociada a los antidepresivos tricíclicos (16). Además de los “efectos secundarios”, que aparecen a dosis habituales como respuesta a la acción farmacológica primaria del fármaco, pero que no forman parte de ella (aparición de un cuadro de diarrea con la

toma de fármacos antibacterianos. La diarrea no es el objetivo del fármaco, sino una consecuencia de la afectación a la flora del aparato digestivo (17).

- **TIPO B (Bizarro):** Impredicibles e independientes a la dosis. Reacciones a ciertos medicamentos que suceden de manera inesperada y dependiendo en gran parte de la persona a la que se le administra, es decir, dependiendo de características propias del individuo. Pueden surgir tanto a dosis elevadas, como inferiores a su acción terapéutica (15). Por ejemplo, los ojos claros dilatan más que los oscuros ante un fármaco con acción simpaticomimética (18).
- **TIPO C (Chronic):** Producidas por la administración prolongada de un fármaco (15). Un ejemplo de ello son las nefropatías provocadas por el consumo continuado de analgésicos (19).
- **TIPO D (Delayed):** Efectos diferidos, que aparecen mucho después de la toma de un fármaco, de forma puntual, sin necesidad de que éste haya sido tomado de continuo. Se incluyen los casos en los que la reacción se produce en los hijos del paciente que realiza las tomas. Por ejemplo, las anomalías fetales ocasionadas por teratogénesis.
- **TIPO E (End of use):** Por suspensión del tratamiento. Aparición de reacciones adversas posteriores al uso y retirada brusca de un tratamiento farmacológico (15). Por ejemplo, el síndrome de abstinencia a los opioides.
- **TIPO F (Foreing):** Debido a interacciones producidas por los excipientes o impurezas del fármaco y no relacionadas con el principio activo del propio medicamento. Por ejemplo, la diarrea por lactosa en pacientes con déficit de lactasa (18).

Tabla 1: Tipos de RAM según su etiología.

TIPOS DE RAM	DEFINICIÓN
A	Relacionadas con la dosis. Aumentadas o farmacológicas.
B	No relacionadas con la dosis. Inesperadas. Dependientes del individuo.
C	Consumo prolongado a dosis terapéuticas.
D	Reacciones diferidas. Teratogénesis.
E	Suspensión brusca de tratamiento.
F	Por factores independientes al principio activo.

Fuente: Elaboración propia a partir de (15, 17, 18).

Por otro lado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) clasifica las RAM en dos tipos, predecibles de tipo A y no predecibles de tipo B (Tabla 2) (16) y establece una diferencia entre reacción adversa y evento adverso.

Para la AEMPS un evento adverso es *“cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado”* y una reacción adversa (RAM) es *“cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento”*.

Tabla 2: Clasificación de RAM según la AEMPS.

Tipo A Tipo B	<u>PREDECIBLES</u>	▪ Normalmente dosis-dependiente ▪ Alta morbilidad ▪ Baja mortalidad ▪ Corrección por reducción de la dosis
	<u>NO PREDECIBLES</u>	▪ Rara dosis-dependencia ▪ Baja morbilidad ▪ Alta mortalidad ▪ Corrección con suspensión del fármaco

Fuente: Elaboración propia a partir de (16).

1.2. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Otro de los acontecimientos adversos relacionados con la medicación son las interacciones farmacológicas (IF). Se define una IF como una alteración en la respuesta esperada de un fármaco debido a la acción de otro, de un alimento, de una bebida o incluso de una planta medicinal o elemento ambiental (20). Las IF causan el 4,4% de todas las hospitalizaciones atribuidas a fármacos y representan 4,6% de todas RAM en pacientes hospitalizados (21). Son un problema habitual en pacientes polimedicados y son causa importante de aparición de RAM.

Es sabido que la asociación de varios fármacos puede producir un efecto sinérgico beneficioso para el paciente al potenciarse los efectos terapéuticos esperados o disminuir su toxicidad. Sin embargo, en otras ocasiones, las interacciones resultan perjudiciales para el paciente. Esta posibilidad se ve aumentada cuantos más fármacos se administren de manera simultánea.

En la práctica clínica, los grupos de fármacos que más implicados están en la aparición de IF de relevancia son aquellos con un margen terapéutico estrecho (anticoagulantes orales, citostáticos, inmunosupresores, antiarrítmicos...), los que alteran la función renal o los antibióticos. Los pacientes pluripatológicos y polimedicados tienen un mayor riesgo de sufrir IF (22) y de que éstas sean más relevantes (20).

Los principales tipos de IF (20, 21) son los siguientes:

- **Interacciones de carácter farmacéutico:** Son aquellas que no permiten combinar dos o más medicamentos en la misma solución. Los profesionales de enfermería tienen que conocer qué fármacos pueden administrarse de forma conjunta y cuáles no, para prevenir su aparición.
- **Interacciones farmacocinéticas:** En este tipo de interacciones, cualquiera de las fases farmacocinéticas de un fármaco puede alterarse con la administración de otros fármacos. En este caso, un adecuado conocimiento de las características farmacocinéticas de los medicamentos y tener presente las modificaciones propias del envejecimiento, son herramientas útiles para conseguir el mayor beneficio posible de la administración conjunta de fármacos y evitar así la aparición de efectos adversos.
- **Interacciones farmacodinámicas:** Se deben a una modificación en la afinidad concentración-efecto de un fármaco como consecuencia de la administración de otro. En estos casos aparecen fenómenos de sinergia, antagonismo y potenciación (23).

1.3. ERRORES DE MEDICACIÓN

Otro de los incidentes relacionados con la medicación que afectan a la seguridad de los pacientes son los EM. El Real Decreto 577/2013 define los EM como el *“Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento”* (3).

A nivel internacional, la National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) los define 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”* (24).

En la génesis de los EM intervienen múltiples factores. Se conocen como *fallos latentes*, los que se relacionan con las condiciones de trabajo, los procedimientos o los medios técnicos y *fallos activos o errores humanos*, a los que dependen de los profesionales responsables de los procesos relacionados con los medicamentos (los originados en la comunicación, preparación, dispensación, administración, educación, seguimiento, utilización y etiquetado), es decir, los relacionados con la práctica profesional (25, 26).

La American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) (27) los clasifica en:

Relacionados con la prescripción:

- Omisión o no realización de la orden.
- Medicamento sin indicación.
- Medicamento al que sean alérgicos.
- Modificación de dosis sin cambio de la prescripción previa.
- Prescripción verbal.
- Prescripción incompleta (nombre medicamento y paciente, pauta, dosis, vía de administración).
- Uso de abreviaturas no conocidas.

Transcripción:

- Órdenes ilegibles.
- Abreviaturas no oficiales.
- Fallos en los sistemas de introducción de datos electrónicos.
- Falta de familiarización con nombres de medicamentos, dosis, frecuencia y vías de administración.

Por fallos en la preparación:

- Volumen y concentración incorrectos.
- Mala disolución soluto-disolvente.
- Exposición a la luz.
- Temperatura.

Errores en su dispensación: (competente a farmacéuticos, en la dispensación de las unidades y preparados especiales).

Fallos en la administración:

- Paciente.
- Medicamento y su dosis.
- Vía de administración.
- Momento de la administración.

Relacionados con el entorno y monitorización del paciente:

- Interrupciones o cambios de turno.

- Conflictos de asignación de pacientes.
- Déficit de preparación del profesional.
- Importante carga de trabajo.
- Falta de información sobre el estado de los pacientes al cambio.

Relacionados con el cumplimiento: compromiso del paciente en el seguimiento y adherencia al tratamiento pautado (28).

En la tabla 3, se recogen los tipos de EM y los profesionales habitualmente implicados.

Tabla 3. Tipo de EM y profesional implicado.

TIPO DE ERROR	PROFESIONAL IMPLICADO
PRESCRIPCIÓN (prescribe el fármaco, la dosis y la vía de administración).	Médico.
TRANSCRIPCIÓN (valida e interpreta la prescripción médica).	Enfermero y farmacéutico.
PREPARACIÓN/ DISPENSACIÓN (elabora, almacena y prepara).	Farmacéutico y enfermero.
ADMINISTRACIÓN (identifica al paciente, revisa y administra).	Enfermería.
ENTORNO Y MONITORIZACIÓN (reevalúan el tratamiento).	Médico y enfermero.
CUMPLIMIENTO del tratamiento pautado.	Paciente.

Fuente: Elaboración propia a partir de (27).

Los errores de medicación son fácilmente prevenibles en las primeras fases del proceso de la cadena terapéutica, sobre todo en la prescripción, que supone el 48% de los errores (29). En las fases de transcripción, preparación y administración de los tratamientos pautados, los profesionales de enfermería tienen una participación muy estrecha. Además, en la etapa de administración de medicamentos, es donde se produce el mayor número de errores (30).

Es necesario poner en marcha procedimientos que aseguren que el paciente correcto reciba el medicamento correcto, por la vía de administración correcta, a la hora correcta y en la dosis correcta. La realización de estas comprobaciones se conoce como la regla de los cinco correctos o las 5 "C" (31). La comprobación de estos puntos, previa a la realización del procedimiento, reduce considerablemente el margen de error, aunque siga existiendo una cierta controversia y no signifique que se elimina la posibilidad del error humano (27).

Otros métodos utilizados para detectar los EM son la notificación voluntaria, la observación directa, la revisión de historias clínicas y la técnica de análisis de incidentes críticos (32).

CAPÍTULO 2: EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Para garantizar la seguridad de los pacientes en el uso de los medicamentos, es necesario poner en marcha medidas y estrategias para detectar, prevenir y analizar, los riesgos derivados de su uso. La farmacovigilancia (FV), surge para dar respuesta a esta necesidad. Según el Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, se define la FV como la *“Actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados”* (3).

La FV tiene su origen en España en el año 1973 con la publicación de una Orden Ministerial que establecía la obligatoriedad para médicos y farmacéuticas de notificar RAM al Centro Nacional de Farmacobiología (33). En 1984 se crea el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), con la agregación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los diferentes centros de farmacovigilancia de las 17 Comunidades Autónomas.

El SEFV integra las actividades que las Administraciones Sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre RAM. A través de la página web [https:// www.notificaRAM.es/](https://www.notificaRAM.es/), el SEFV pone a disposición de profesionales y ciudadanos el procedimiento de notificación de sospechas de RAM. Asimismo, la AEMPS en su sede online (www.aemps.gob.es) informa sobre las incidencias medicamentosas y envía alertas sobre los medicamentos.

Todo el sistema opera con una base de datos común denominada FEDRA® (Farmacovigilancia Española: Datos de Reacciones Adversas) (7, 16, 34).

2.1 MÉTODOS DE RECOGIDA DE DATOS EN FARMACOVIGILANCIA

Existen varias estrategias de obtención de datos sobre las reacciones adversas y errores de medicación en el uso de medicamentos (17):

- **Métodos de vigilancia intensiva:** Estudio de grupos de pacientes o medicamentos.
- **Estudios observacionales de farmacovigilancia:** Sin control de las variables, estudios de cohorte o casos-control.
- **Estudios de vigilancia post-comercialización:** Realizados por las compañías farmacéuticas en el primer periodo de comercialización del fármaco.
- **Monitorización de acontecimientos relacionados con la prescripción:** Notificación del médico que prescribe el nuevo fármaco.
- **Fusión de registros clínicos:** Estudio de bases de datos de informes médicos y tratamientos.
- **Notificación espontánea:** Reporte, registro, evaluación y comunicación de las sospechas de RAM. Ésta es una actividad clave en FV. y el método más eficiente para la identificación de nuevos riesgos de los medicamentos.

2.1.1 Notificación espontánea

Es uno de los métodos más utilizados, debido a su bajo coste, su sencillez y debido a la comodidad que supone con él, la recogida de datos.

Se basa en completar un formulario denominado “Tarjeta Amarilla” (Figura 1). Está a disposición de los profesionales sanitarios, quienes pueden realizarlo en papel enviándolo a través de correo postal o electrónicamente en la página: <https://www.notificaram.es>. En ellas se recogen los

Cada Comunidad Autónoma tiene establecido un centro, dependiente de la Consejería de Sanidad, que se encarga de emitir y distribuir las “Tarjetas amarillas”, recibirlas ya cumplimentadas por los profesionales sanitarios, evaluarlas y cargarlas en la base de datos FEDRA® (16, 17).

Figura 1: Tarjeta Amarilla del Sistema Español de Farmacovigilancia (35).

[illegible]

2.1.1.1. Información requerida para la notificación

Los datos necesarios son los siguientes:

- a) El medicamento del que se sospecha: Nombre genérico y comercial con marca, concentración y presentación. Vía y fecha de administración (inicio, comienzo e indicaciones del tratamiento). Dosis diaria, frecuencia y posología.
En el caso de ser vacunas o medicamentos biológicos, se incluirá el lote y fecha de caducidad.

- b) La reacción acontecida: Descripción que incluye el momento en que comenzó, su nivel de gravedad, el tratamiento administrado y el resultado final que supuso al paciente.
- c) Detalles del paciente: Información completa del paciente, con nombre y apellidos, número de la tarjeta sanitario o historia clínica, sexo, edad y peso. En este caso puede adjuntarse a la tarjeta amarilla una copia de la historia clínica del paciente.
- d) Detalles del notificador: El profesional sanitario que realizó la notificación deberá incluir sus datos personales (nombre, apellidos, profesión, especialidad, lugar de trabajo, población, teléfono) junto con su firma y la fecha del día del reporte de la sospecha. (16, 17, 36).

2.1.1.2. Reacciones susceptibles de notificar

Si bien cualquier RAM puede ser objeto de notificación, son de especial interés (17, 36):

- Medicamentos y vacunas de triángulo negro (37). Aquellos sujetos a un seguimiento adicional por tratarse de una nueva comercialización, por información limitada sobre su uso a largo plazo o por ser medicamentos biológicos derivados del plasma, entre otras.
- Sospechas de reacciones adversas graves. Entendiéndose como tal, que sean clínicamente relevantes, provoquen incapacidades, defectos congénitos, prolonguen la hospitalización, amenacen la vida del paciente o deriven en su muerte.
- Productos cosméticos o de medicina tradicional.
- Fármacos o productos utilizados por niños, embarazadas y durante la lactancia.

La nueva legislación en FV de la Unión Europea desde el 2012, introduce una serie de cambios en cuanto a los factores reportables, para un mejor control, detención y posterior prevención de las reacciones adversas. Así, se incluye cualquier reacción provocada tanto por errores de medicación, por sobredosis de fármacos o usos fuera de lo indicado (38).

2.1.1.3. Quién puede notificar

Aunque la notificación de RAM o su sospecha estaba reservada en principio a profesionales sanitarios, actualmente ha sido abierta asimismo a los ciudadanos, que pueden realizarla a través del mismo enlace que los propios profesionales (enlace mencionado en el apartado 2.1.1.).

CAPÍTULO 3: CAPACITACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA Y MARCO LEGAL DE LA NOTIFICACIÓN DE RAM

Los enfermeros tienen la capacitación requerida para la participación en la notificación espontánea de reacciones adversas y errores de medicación. Durante sus años académicos cursan asignaturas de farmacología y fisiología humana que les dotan de los conocimientos suficientes para la identificación de RAM. En concreto, se establecen como competencias obligatorias en los Planes de Estudio conducentes al Grado de Enfermería (39):

“Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su autorización, uso e indicación, y los mecanismos de acción de los mismos.

Utilización de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo”.

Respecto al marco legal de la notificación, cabe señalar que la Ley General de Sanidad 14/1986, del 25 de abril, en su capítulo 99, cita como responsables de la notificación a importadores, fabricantes y profesionales sanitarios en general.

No es hasta el año 1990, en el que con la Ley del Medicamento se habla explícitamente de la responsabilidad enfermera. En su artículo 58, dice que *“El sistema español de farmacovigilancia, que coordinará el Ministerio de Sanidad y Consumo, integrará las actividades que las Administraciones Sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos”* así como que *“En el Sistema Español de Farmacovigilancia estarán obligados a colaborar médicos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios”* (40).

Posteriormente, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la FV de medicamentos de uso humano (41) desarrolló reglamentariamente la Ley del Medicamento, regulando en detalle los agentes que participan en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como las obligaciones de cada uno de los agentes implicados en esta actividad.

El artículo 7 de dicho RD recoge de forma explícita que *“Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de: a) Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»)”*.

Por lo tanto, hay un imperativo legal de notificar una RAM o su sospecha que incluye explícitamente a los profesionales de enfermería.

El vigente en la actualidad RD 577/2013 ha derogado el 1344/2007, si bien mantiene la responsabilidad general de los profesionales sanitarios, y en concreto de los enfermeros, sobre la participación en la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Entre otras modificaciones, se hace partícipe a la población ciudadana de la notificación de reacciones adversas, ya sea a través de acudir a un profesional sanitario cualificado para que éste valore la reacción previa al reporte, o bien, realizando la notificación directamente on-line (3).

CAPÍTULO 4: LA PARTICIPACIÓN DE ENFERMERÍA EN LA NOTIFICACIÓN DE RAM. ANÁLISIS Y PROPUESTAS DE MEJORA

A pesar de su formación de Grado, del soporte legal, y de su rol profesional junto al paciente, la participación de las enfermeras en la notificación de RAM es muy escasa (7). Los datos disponibles sobre las notificaciones realizadas en España desde el año 1982 hasta el 2015 muestran una escasa participación de enfermería. En este periodo, el grupo de “otros

profesionales”, en el cual se encuentra enfermería, tan sólo realizaron 8.488 notificaciones de las 182.980 hechas por el total de los profesionales sanitarios, lo que supone un 4.6 %.

Estos datos a nivel estatal son reflejo de la misma situación de un escaso registro de RAM por parte de los profesionales de enfermería que ocurre en las Comunidades Autónomas, en las que, independientemente de los períodos analizados, se observan de forma sistemática unos porcentajes de notificaciones de RAM realizadas por las enfermeras inferiores al 10% del total de notificaciones (7, 34, 42-44).

4.1 ANÁLISIS DE CAUSAS

Esta escasa participación de los profesionales de enfermería en la notificación de RAM tiene múltiples factores causales implicados. Según lo publicado, podemos distinguir las siguientes causas:

4.1.1 Un déficit percibido de conocimientos

Se trata de un factor explicativo de gran importancia de la infranotificación de RAM (5, 45). En un estudio realizado sobre 453 enfermeros en Suecia con el objetivo de conocer el grado percibido de conocimientos en relación con su papel como notificadores de RAM, tan sólo un 36% afirmaba tener los conocimientos suficientes sobre farmacología (46).

Se ha dicho que muchas RAM no llegan a notificarse por el desconocimiento de la existencia de un sistema de reporte, por considerar demasiado común la reacción o por un déficit de conocimientos de la sintomatología asociada a una RAM por un medicamento concreto (6). Zurita et al aportan otra perspectiva al señalar que existe la creencia por parte de las enfermeras de no poseer los conocimientos suficientes sobre farmacología para poder identificar los signos y síntomas de una RAM, delegando esta función en médicos o farmacéuticos (5).

4.1.2 Actitudes con efecto negativo respecto a la notificación

Los prejuicios del notificador influyen en su comportamiento y actitudes. Inman et al establecieron en 1986 una serie de factores que afectan negativamente a los profesionales en la decisión de notificar. Son conocidos como “Los 7 pecados capitales del potencial notificador” (5, 15).

- La complacencia. El profesional tiene la falsa idea de que los medicamentos que están comercializados son seguros, por lo tanto, no producen reacciones inesperadas o solo las ya registradas.
- El miedo a consecuencias. Al notificar y quedar registrados muchos creen que por hacerlo mal recibirán algún castigo o los pacientes les achacarán la culpa.
- La culpabilidad. El pensamiento de la enfermera por verse responsable de haber provocado un daño al paciente.
- La ambición. Omisión de casos de RAM o EM con el fin de argumentar sus trabajos o publicaciones científicas.
- El desconocimiento. Entendiendo como tal, el déficit percibido de conocimientos en farmacología o del procedimiento para realizar una notificación.
- La vergüenza. A la hora de notificar RAM, desde su punto de vista, pueden considerarlas irrelevantes.
- La indiferencia. Desentendimiento de su función notificadora, por pereza, falta de tiempo, o considerar que una notificación no cambia nada.

En revisiones posteriores se añadieron otros dos apartados:

- La comodidad. Debido a la adquisición de hábitos por costumbre y falta de interés para notificar.
- La inseguridad. A la hora de atribuir una RAM a un fármaco concreto.

4.1.3 Factores personales y profesionales

Entre los factores personales están la edad y la experiencia profesional, con influencia positiva sobre la decisión de notificar (46, 47). Sin embargo, las enfermeras con mayor experiencia profesional descartan como notificables aquellas reacciones leves o de fármacos comunes, a diferencia de enfermeras con menos años de experiencia, que dan tanta importancia a las reacciones de nuevos fármacos, como a las de los ya comercializados de hace tiempo (46).

Dentro de los factores profesionales, los más frecuentemente invocados son la falta de tiempo (5, 48) y la carga de trabajo (46, 49).

Se ha mencionado asimismo el peso cultural en cada país en cuanto al sentimiento de responsabilidad del enfermero a la hora de notificar y en cuanto al tipo de notificación que hacen. Se ha observado que, en Suecia, donde la figura de la enfermera tiene un alto reconocimiento, las notificaciones enfermeras son de un nivel de gravedad similar a las RAM notificadas por los médicos, mientras en Inglaterra y Holanda los enfermeros notificaban RAM y EM mucho más leves que las reportadas por médicos (12).

En este punto de la consideración profesional hay que señalar otro factor que puede influir en el subregistro de RAM por parte de los profesionales de enfermería, y es la imposibilidad actual de la prescripción enfermera en nuestro país, aun en el desarrollo de sus competencias (50). En tanto que es una realidad desde hace tiempo en países como Suecia, Irlanda y Reino Unido, un escenario en el que el enfermero es un potencial prescriptor lleva aparejada una mayor responsabilidad sobre lo administrado.

4.2 PROPUESTAS DE MEJORA

Las principales estrategias que han demostrado su efectividad en la mejora de la tasa de notificaciones son la formación, el uso de herramientas facilitadoras y el aumento de la motivación de los potenciales notificadores.

4.2.1 Formación

Es el principal método para la sensibilización del enfermero ante la notificación de RAM (51). La formación continuada en farmacología, farmacovigilancia, así como en el procedimiento de notificación, sirven para el esclarecimiento de dudas y el fomento de la confianza del profesional ante una notificación (45). Otras opciones son las revisiones clínicas y el aprendizaje basado en problemas y casos clínicos (51).

La realización de entrenamientos aumenta la adhesión al sistema de farmacovigilancia, mejora sus habilidades y capacidades para la realización de notificaciones más precisas, además de mejorar su velocidad de respuesta ante incidentes con la medicación (45, 52).

4.2.2 Herramientas facilitadoras

Es fundamental una adecuada disponibilidad de las “Tarjetas amarillas”, que puede estar disponible en formato papel (5), aunque un cierto número de profesionales se decantan por el formato web, al considerarlo mucho más sencillo (46).

Otras opciones son habilitar a disposición de los profesionales manuales sobre el manejo de las RAM y los sistemas de reporte (6), recordatorios, carteles y flashes electrónicos (53, 54), una mayor accesibilidad al registro de notificación y/o una simplificación del procedimiento (51) y el feedback o devolución de la información de las notificaciones realizadas, que ayudaría al profesional a comprender la importancia del proceso y la información requerida, aumentando su concienciación y la calidad de las notificaciones (5, 12).

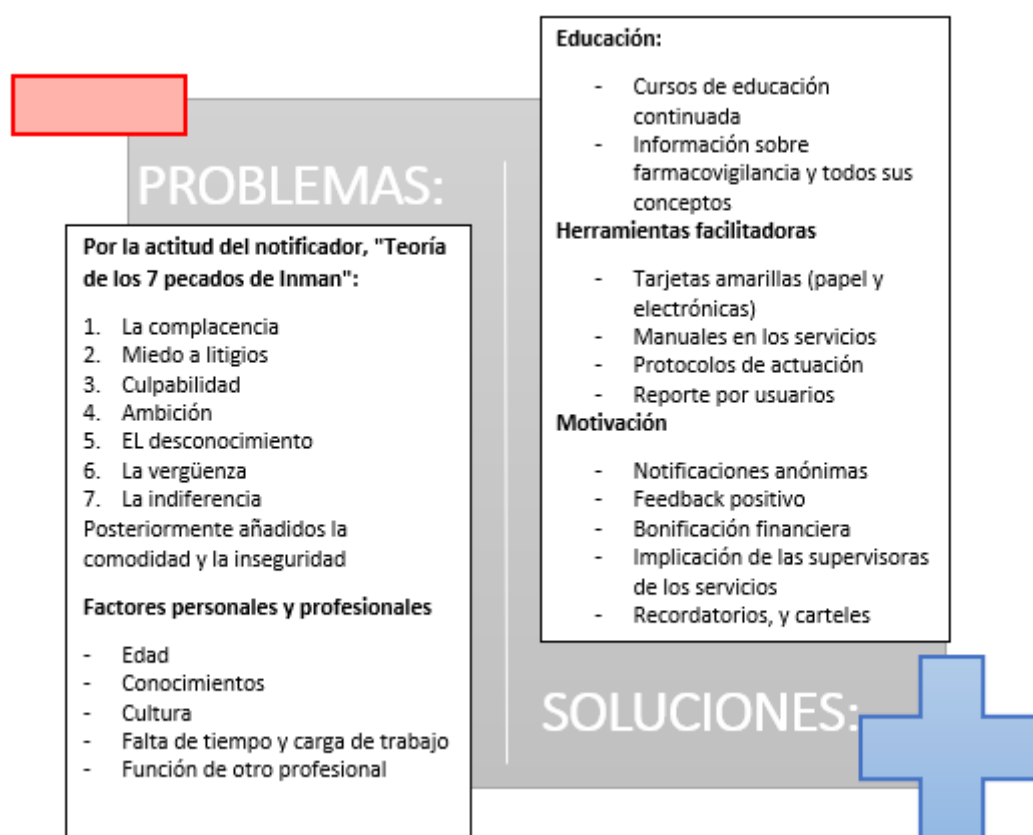
4.2.3 Motivación

Además de un plan de formación específico dirigido a la FV y la puesta en marcha de herramientas facilitadoras, una tercera estrategia puede ser la motivación.

A cargo de los equipos directivos, una estrategia motivacional puede desarrollarse a diferentes niveles: Los supervisores de los servicios, dentro de su papel de líderes, pueden poner en marcha actividades de refuerzo e incentivación de la notificación (5). Aunque cuestionable, está la opción del incentivo económico (45). Asimismo, es posible incluir dentro de los Contratos-Programa o Contratos de Gestión, indicadores clínicos dirigidos a la seguridad del paciente que reflejen la actividad en la notificación de RAM por parte de los profesionales de enfermería (5).

Por último, en este apartado cabe recordar la prescripción enfermera. En la actualidad se procede a la revisión del RD 945/2015 (55) e indudablemente es una oportunidad para promover y reforzar la implicación de las enfermeras en la notificación de RAM.

Gráfico 1: Resumen de problemas y soluciones ante la infranotificación enfermería.



Fuente: Creado en base a (5, 6, 12, 15, 45, 46, 56, 57).

CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES

En la atención a los pacientes, la aparición de efectos adversos relacionados con la medicación es una circunstancia indeseada a la que se asocia una elevada morbimortalidad. Los 3 tipos de efectos adversos que habitualmente se distinguen son las reacciones adversas medicamentosas, las interacciones farmacológicas y los errores en la medicación.

Las organizaciones sanitarias han articulado medidas dirigidas a reducir al máximo su frecuencia de aparición. Entre ellas, cabe señalar los sistemas de farmacovigilancia. Dichos sistemas se basan en la detección precoz, monitorización y difusión continua de las observaciones relacionadas con los eventos adversos.

Uno de los métodos más eficaces de farmacovigilancia, es la notificación espontánea de RAM por parte de los profesionales sanitarios, mediante la “tarjeta amarilla”.

Por su formación universitaria y por su rol profesional, junto al paciente y con el manejo de numerosos fármacos, los enfermeros tienen un papel potencial importante a la hora del reconocimiento precoz de las RAM. Además, la normativa legal española vigente implica a los profesionales sanitarios, entre ellos explícitamente a los enfermeros, en la notificación de RAM o su sospecha.

Sin embargo, la escasa participación de los profesionales de enfermería en la notificación de RAM es una circunstancia frecuentemente observada. Las causas principales que, según lo publicado, podrían explicar esta infranotificación se pueden agrupar en un déficit percibido de conocimientos (ya sea en conceptos de farmacología y RAM, o sobre el procedimiento de notificación), unas actitudes que no facilitan la notificación (los “7 pecados capitales del potencial notificador”) y factores personales o profesionales (la falta de tiempo y el reconocimiento social de la profesión).

En relación con lo anterior, las propuestas de mejora que se han planteado desde los entornos profesionales son: una estrategia de formación continua (en farmacovigilancia y farmacología en general), una estrategia organizativa (sobre el procedimiento de notificación, facilitando el acceso a la tarjeta amarilla, recordatorios, flashes en la historia clínica informatizada, etc.) y por último, una estrategia motivacional (como la inclusión de la notificación de RAM por parte de enfermería, como indicador clínico de seguridad del paciente dentro de los Contratos de Gestión de las unidades asistenciales).

En esta última línea de una estrategia motivacional hay que señalar la prescripción enfermera, un escenario deseable en el que la enfermera, en el desarrollo de sus competencias, en base a protocolos y con un adecuado soporte legal, pueda prescribir. Ello implicaría una mayor responsabilidad sobre la medicación, y cabe suponer que ello mejore las tasas de notificación de RAM. En este sentido, la revisión actual del RD 945/2015 es una oportunidad para promover y reforzar la implicación de las enfermeras en la notificación de RAM.

BIBLIOGRAFÍA

- (1). Lundkvist J, Jönsson B. Pharmacoeconomics of adverse drug reactions. *Fundam Clin Pharmacol*. 2004; 18(3):275-280.
- (2). Grupo de investigación del Proyecto FISS PI13/0473 y PI13/01220. Impacto de los eventos adversos en los profesionales sanitarios: Segundas y Terceras Víctimas. [Internet] 2016. [citado 10 de mayo de 2018] Disponible en: <http://www.segundavictimas.es/>
- (3). Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. *Boletín Oficial del Estado* núm. 179. 27 Julio de 2013.
- (4). Lasser KE, Allen PD, Woolhandler SJ, Himmelstein DU, Wolfe SM, Bor DH. Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. *JAMA*. 2002; 287(17): 2215-2220.
- (5). Zurita-Garaicoechea A, Reis-Carvalho J, Ripa-Aisa I, Jiménez-Mendoza A, Díaz-Balén A, Oroviogicoechea C. Rol de las enfermeras en la notificación de reacciones adversas medicamentosas. *Enferm Clín*. 2015; 25(5): 239-244.
- (6). Ramírez Sánchez M, Santos Guzmán J, Reyna Rodríguez G, Olivares Contreras JC. Conocimiento del personal de enfermería sobre políticas y procesos institucionales ante una reacción adversa a medicamento. *AVANCES*. 2011; 8(24): 32-38.
- (7). Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, de Abajo FJ. Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. 1ª ed. Oviedo: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Oviedo; 2010.
- (8). Salcedo-Diego I, de Andrés-Gimeno B, Ruiz-Antorán B, Layunta R, Serrano-Gallardo P. Diseño y validación de un cuestionario sobre competencia enfermera en la notificación de incidentes por medicamentos. *Enferm Clín*. 2017; 27(5): 278-285.
- (9). Oscanoa T. Interacción medicamentosa en Geriátría. *An. Fac. Med*. 2004; 65(2): 119-126.
- (10). Salas Rojas SG, Pérez Morales ME, Meléndez López SG, Castro Pastrana LI. Reacciones adversas a medicamentos relacionadas con ingresos y estancias hospitalarias: revisión sistemática de 2000-2011. *Rev. mex. cienc. farm* 2012; 43 (3): 19-35.
- (11). Wester K, Jönsson AK, Spigset O, Druid H, Hägg S. Incidence of fatal adverse drug reactions: a population-based study. *Br J Clin Pharmacol*. 2008; 65(4): 573-579.
- (12). Bäckström M, Ekman E, Mjörndal T. Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol* 2007; 63(6): 613-618.
- (13). Arriola Riestra I, Santos Marino J, Martínez Rodríguez N, Barona Dorado C, Martínez-González JM. Consideraciones farmacodinámicas y farmacocinéticas en los tratamientos habituales del paciente gerodontológico. *Av Odontoestomatol*. 2009; 25(1): 29-34.
- (14). European Comission (EU). Pharmacovigilance Impact Assessment [Internet] Bruselas: Commission Staff of the European communities. 2008. [Citado 10 de mayo de 2018] Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/pharmacovigilance-ia-vol1_en.pdf.
- (15). Jimeno Demuth FJ, Manso Rodríguez G, González Iglesias V, Ordoñez Fernández L, Salgueiro Vázquez ME. Farmacovigilancia y errores de medicación. Rol de los profesionales de enfermería. *Rev ROL Enferm*. 2012; 35(3): 168-178.
- (16). Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios [Internet]. AEMPS. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Gobierno de

España; 2015 [citado 20 febrero 2018]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.htm>

(17). Martín Conde JA, Santana Expósito B, Álvarez Rubio L. Seguridad de los medicamentos y farmacovigilancia. En: Castells Molina S, Hernández Pérez M. Farmacología en enfermería. 3ª edición. Barcelona; Elsevier; 2012. p. 29-36.

(18). Formigós Bolea JA. Tema 3 Reacciones adversas de los medicamentos [Internet]. Repositorio institucional de la Universidad de Alicante; 2012 [citado el 6 de mayo 2018]. Disponible en: https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/20662/1/TEMA_3.pdf

(19). MedlinePlus enciclopedia médica: Nefropatía por analgésicos [Internet]. Biblioteca Nacional de Medicina de los EE. UU: A.D.A.M. Editorial; 2018. [citado 2 de mayo 2018]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000482.htm>

(20). Rabadán Anta MT, Flores Baeza MJ, Cayuela Fuentes J, Cevidades Lara MM, Valvuela Moya R, Ruiz Morales MT et al. Interacciones medicamentosas en la administración de fármacos dentro del proceso de Enfermería. Enferm Global [Internet]. 2002 [citado 26 marzo 2018]; 1:1-23. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=307060>.

(21). Gace H. Polifarmacia y morbilidad en adultos mayores. Rev. Med. Clin. Condes [Internet]. 2012 [citado 13 de mayo 2018]; 23 (1): 31-35. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90361756&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=202&ty=55&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=202v23n01a90361756pdf001.pdf

(22). Galindo-Ocaña J, Gil-Navarro MV, García-Morillo JS, Bernabeu-Wittel M, Ollero-Baturone M, Ortiz-Camuñez MA. Interacciones medicamentosas en pacientes pluripatológicos. Rev Clin Esp. 2010; 210(6): 270—278.

(23). Lubomirov Histrov R, Guerra López P. Interacciones Medicamentosas. En: Govantes Betes J, Lorenzo Fernández P, Govantes Esteso C. Manual Normon. 8a ed. Madrid: Laboratorios Normon; 2006. 415-482.

(24). National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of medication errors. [Internet] Estados Unidos; NCCMERP; 1998. [citado 16 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>

(25). Otero MJ, Martín R, Robles MD, Codina C. 2.14. Errores de medicación. En: Gamundi MC (coordinadora). Farmacia Hospitalaria. 3ª ed. España: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH); 2002, 713-747. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>

(26). Arbesú Michelena MA. Los errores de medicación como un problema sanitario. Rev Cubana Farm [Internet]. 2008 [citado 9 abril 2018]; 42(2). Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol42_2_08/far11208.htm

(27). American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm. 1993; 50 (2): 305-314.

(28). Hernández Sansalvador M, García Gómez C. Errores de medicación. Experiencias en el ámbito hospitalario para prevenir errores relacionados con la medicación. [Internet] 1ª ed. Castilla La Mancha: SESCAM - Área de farmacia; 2009 [citado 9 marzo 2018] Disponible: http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacologia/errores_de_medificacion.pdf

- (29). Delgado Silveira E, Soler Vigil M, Pérez Menéndez-Conde C, Delgado Téllez de Cepeda L, Bermejo Vicedo T. Errores de prescripción tras la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida. *Farm Hosp.* 2007; 31(4):223-230.
- (30). Latif A, Rawat N, Pustavoitau A, Pronovost PJ, Pham JC. National study on the distribution, causes, and consequences of voluntarily reported medication errors between the ICU and non-ICU settings. *Crit Care Med.* 2013; 41 (2): pp. 389-398.
- (31). López Villarejo L, Ramos López E, Pérez Morales A, de la Rosa Rosa A, González Barrios M, Aparicio de Torres M et al. Guía para la administración segura de medicamentos. [Internet]. 1st ed. Córdoba: Dirección de Enfermería - Hospital Universitario Reina Sofía; 2018. [citado 25 marzo 2018]. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_enfermeria/enfermeria/publicaciones_enfermeria/medicamentos.pdf
- (32). Garjón J, Gorricho J. Seguridad del paciente: cuidado con los errores de medicación. *BIT Navarra.* 2010; 18 (3): 31-46.
- (33). Ministerio de la Gobernación. Orden de 12 de noviembre sobre Farmacovigilancia. *BOE* 1973; 287: 23190-1.
- (34). Salcedo de Diego I, Serrano Gallardo P, Ruiz Antorán B, Avendaño Solá C. Enfermería y Farmacovigilancia. En: Esteban Calvo C, Gil López-Oliva A, Ibáñez Ruiz C. RAM Reacciones adversas a medicamentos, Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. 2015; 22(2):1-3.
- (35). Osakidetza Euskadi Tarjeta Amarilla [Internet] Eusko Jaurlaritza: 2011. [citado 6 mayo 2018]. Disponible en: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/farmacovigilancia-tarjeta-amarilla/r85-pkfarm06/es/>
- (36). Velasco González V, Hernández Domingo E (dir). Notificación enfermera en proyectos de investigación [Tesis de Grado] Valladolid. Universidad de Valladolid, Facultad de Enfermería; 2016. 34 p.
- (37). Medicamentos sujetos a seguimiento adicional [Internet]. España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios; 2016. [citado 21 abril 2018]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#significado
- (38). De Angelis A, Giusti A, Colaceci S, Vellone E, Alvaro R. Nurses' reporting of suspect adverse drug reactions: a mixed-methods study. *Ann Ist Super Sanita.* [Internet]. 2015. [citado 22 abril 2018]. 51(4): 277-283. Disponible en: http://old.iss.it/binary/publ/cont/ANN_15_04_06.pdf
- (39). Orden del Ministerio de Ciencia e Innovación CIN/2134/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermero. *BOE* 19 de julio de 2008, nº 174, p. 31680-31683.
- (40). Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. *BOE* núm. 306, de 22 de diciembre de 1990, p. 38228-38246.
- (41). RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. *BOE* 1 de noviembre de 2007, nº 262, p. 44631-44640.
- (42). Velasco González V. Papel de las enfermeras en la notificación de reacciones adversas medicamentosas en Castilla y León (España). *Rev iberoam educ invest enferm.* 2013;3 (2):10-16.
- (43). Fernández Quintana E, García Sánchez-Colomer M, Boada Fernández C. Memoria Anual. Año 2015. [Internet]. Canarias: Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información

Terapéutica de Canarias. Servicio Canario de Salud. 2017. [Citado 22 abril 2018] Disponible en: http://www.farmacovigilanciacanarias.org/noticias/wp-content/uploads/2017/06/Memoria_Centro_Farmacovigilancia_Canarias_2016.pdf

(44). Giraldo-Matamoras P, Álvarez-Díaz MM, Ramos-Aceitero JM. Papel de la enfermería extremeña en el Sistema Español de Farmacovigilancia (2000-2005). *Enferm Clin*. 2007; 17: 318-321.

(45). Rossi Varallo F, de Oliveira Paim S, Rodrigues Abjaude SA, de Carvalho Mastroianni P. Causas del subregistro de los eventos adversos de medicamentos por los profesionales de la salud: revisión sistemática. *Rev Esc Enferm USP*. 2014; 48(4):739-747.

(46). Ekman E, Petersson G Tågerud S, Bäckström M. Awareness among nurses about reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Drug, Healthc Patient Saf*. 2012;4(1): 61- 66.

(47). Bakhs TMA, Al-Ghamdi MS, Bawazir SA, Al-Raddadi RM, Qureshi NA. Physicians sociodemographics and knowledge, awareness, attitude and practice towards reporting adverse drug reactions: An association study in Jeddah city, Saudi Arabia. *Br J Pharm Res*. 2016;12 (3): 1-15.

(48). Belton KJ. Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union. The European Pharmacovigilance Research Group. *Eur J Clin Pharmacol*. 1997; 52(6):423-427.

(49). Kaur M, Kosey S, Kumar R. Knowledge, attitude, and practice of healthcare professionals about adverse drug reaction in major tertiary care teaching hospital in Punjab. *Int J Basic Clin Pharmacol*. 2015; 4(5):993-998.

(50). Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, BOE 23 de diciembre de 2015, nº 306, p. 121486-121498.

(51). González-González C, López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Strategies to improve adverse drug reaction reporting: a critical and systematic review. *Drug Saf*. 2013; 36(5): 317-328.

(52). Ulfvarson J, Mejyr S, Bergman U. Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2007;16(5): 532-537.

(53). Morrison-Griffiths S, Pirmohamed M. Specialist nurse reporting of adverse drug reactions. *Prof Nurse*. 2000; 15(5):300-304.

(54). John LJ, Arifulla M, Cheriathu JJ, Sreedharan J. Reporting of adverse drug reactions: an exploratory study among nurses in a teaching hospital, Ajman, United Arab Emirates. *Daru*. 2012; 20(1):44.

(55). Proyecto de RD de modificación del RD 945/2015. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [Documento en internet]. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/normativa/audiencia/docs/Rddispensacionenfermeros.pdf>

(56). Bringas Roldán A, Martín Arias L (dir). Técnicas de incentivación, notificación de R.A.M en enfermería. [Tesis de Grado]. Valladolid. Universidad de Valladolid, Facultad de enfermería. 2016. 29 p.

(57). Valledado García MD, Velasco González V (dir). Papel de enfermería en la seguridad de los medicamentos en atención primaria. [Tesis de Grado] Valladolid. Universidad de Valladolid; Facultad de enfermería. 2015. 35 p.