



**FACULTAD DE FARMACIA  
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

***RAM, tarjeta amarilla y Farmacias Centinela.***

Autor: Beatriz Pardo de Vera García

Tutor: Miguel Gonzalez Fuster

Convocatoria: Julio 2018

# ÍNDICE.

1. RESUMEN
2. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES
3. OBJETIVOS
4. MATERIAL Y MÉTODOS
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN
  - 5A. ERRORES DE MEDICACIÓN.
  - 5B. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.
  - 5C. PRODUCTOS SANITARIOS.
  - 5D. FARMACIAS CENTINELA.
6. CONCLUSIONES
7. BIBLIOGRAFÍA

## **1. RESUMEN.**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en los pacientes medicados se producen tanto en ambiente hospitalario como en el ambiente comunitario y, por ello, hay que buscar soluciones que eviten la aparición de las RAM que puedan comprometer la vida del paciente.

El objetivo de este trabajo es conocer cómo podemos ayudar a la prevención de las RAM, tanto en la detección, notificación y prevención de los problemas relacionados con la medicación, desde la Oficina de Farmacia a través de la Red de Farmacias Centinela (RFC), Atención Primaria u Hospitalaria; asimismo cómo los propios pacientes pueden informar a las autoridades competentes de ellas, mediante el uso de tarjetas amarillas on-line o en papel, lo que constituye la Farmacovigilancia. No solo se realiza la detección en RAM de medicamentos, sino que también en los productos sanitarios que, al contrario que las anteriores, solo las pueden notificar la RFC y otros profesionales sanitarios.

## **ABSTRAC.**

Adverse drug reactions (ADRs) in medicated patients occur both in the hospital environment and in the community environment and, therefore, we must look for solutions that prevent the appearance of ADR that may compromise the patient's life.

The objective of this work is to know how we can help the prevention of ADR, in the detection, notification and prevention of problems related to medication, from the Pharmacy and the RFC, Primary or Hospital Care; also how the patients themselves can inform the competent authorities of them, through the use of yellow cards online or on paper, which constitutes Pharmacovigilance. Not only the detection of medicines in RAM, but also in health products that, unlike the previous ones, can only be notified by the RFC and other health professionals.

## **2. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.**

Una vez que un medicamento se introduce en el mercado el “encargado” de encontrar los efectos adversos propios del medicamento, que en los ensayos clínicos pertinentes no hayan aparecido, es la Farmacovigilancia. A raíz del caso de Hannah Greener, de 15 años, que murió por causa de la anestesia con cloroformo que le provocó una fibrilación ventricular en 1848, TheLancet (publicación científica) invitaba a los médicos a proporcionar el número de fallecidos a causa del cloroformo: así comenzó el primer sistema de RAM a finales del siglo XIX. A continuación, en 1937, con la introducción de las sulfamidas y la penicilina, en EEUU un jarabe de sulfamidas provocó la muerte a más de 100 personas por insuficiencia renal. Por último, ya a comienzo de la década de los 60, se produjo la tragedia de la talidomida, medicamento que se suministraba a las embarazadas a nivel mundial para cortar las náuseas y vómitos y que provocó multitud de efectos teratogénicos. Éste último fue el que estimuló la creación, por parte del Reino Unido, de la ‘Tarjeta Amarilla’ en 1964; este programa hoy sigue vigente y cada día tiene mayor importancia a nivel mundial.

El desastre de la talidomida trajo con ella medidas positivas como:

- Los gobiernos exigían pruebas más exhaustivas de toxicidad en animales.
- Los ensayos clínicos eran herramienta básica para establecer eficacia y seguridad.
- Se crearon estrategias para evitar accidentes del mismo calibre, lo que hoy se puede denominar Farmacovigilancia.

La OMS en 1968, creó el Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos, localizada actualmente en Suecia, centralizando la información sobre seguridad.<sup>1</sup>

Antes de comenzar con el contenido de este trabajo es pertinente definir algunos términos:

- *Errores en la medicación (EM)*: “cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente, o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo control de los profesionales sanitarios o de los pacientes que los consumen. Estos incidentes pueden estar relacionados

con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización”.<sup>2</sup>

- *Acontecimiento adverso por medicamentos (AAM)*: “grave o leve, causado por el uso, o ausencia de uso, de un medicamento” o “cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento”.<sup>2</sup>
- *Reacción adversa a medicamento (RAM)*: “cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento”.<sup>2</sup>

Dentro de RAM hay *graves*, es decir, cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, ponga en peligro la vida del paciente, exija la hospitalización o la prologue si ya existe, produzca discapacidad, invalidez, anomalía congénita o defecto en el nacimiento; o *inesperada*: aquella cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información de ficha técnica del medicamento.

- *Farmacovigilancia (FCV)*: “actividad de salud pública cuyo objetivo es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los tratamientos farmacológicos una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible”.

La relación de estos términos se puede resumir en la siguiente imagen:

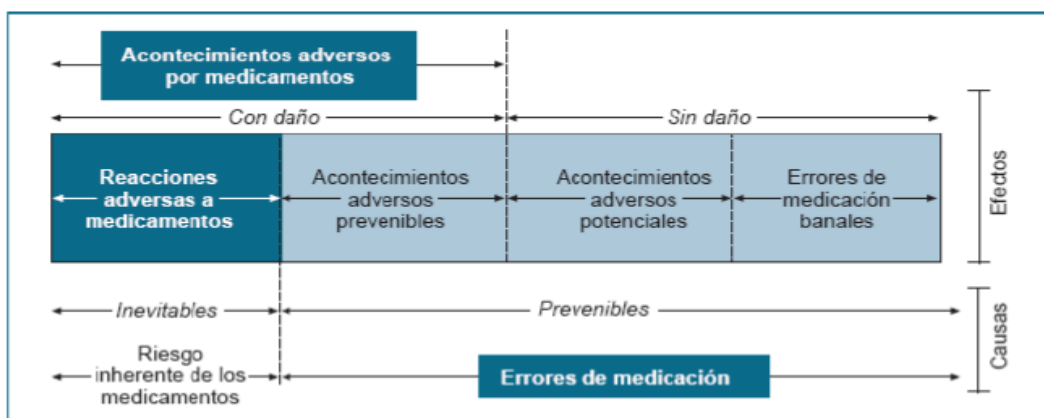


Figura 1: Relación entre RAM, AAM y EM<sup>2</sup>

La aparición de reacciones adversas de la medicación es un aspecto importante en la farmacología, ya que puede comprometer la vida del paciente y, por ello, hay que medir el grado de beneficio/riesgo que ésta causa, o si el motivo de estas RAM son causadas por duplicidades, error en la administración, supresión de alguna toma, etc. Es preocupante, ya que la aparición va en aumento y por las consecuencias, tanto económicas como sociales. La mayoría de estas RAM aparecen después de la introducción del medicamento en el mercado, ya que en los ensayos preclínicos no evidencian el comportamiento que se pueda producir en humanos, al igual que los ensayos clínicos no pueden predecir las condiciones del tratamiento en la vida cotidiana del paciente.

En conclusión, el conocimiento de las RAM es fundamental para relacionar el beneficio-riesgo de un medicamento y tomar las medidas pertinentes, pudiéndose llegar a la retirada del medicamento del mercado.

### **3. OBJETIVOS.**

El objetivo de este trabajo es:

- conocer los diferentes tipos de RAM
- el uso de la tarjeta amarilla como sistema de notificación de RAM
- el papel de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid.

### **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

He realizado una revisión bibliográfica acerca de los diferentes tipos de reacciones adversas a medicamentos, los diferentes tipos de tarjetas amarilla, de la importancia de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid y de comunicar tantos los errores de medicación como las reacciones adversas a medicamentos y productos sanitarios. Para ello, he revisado diferentes fuentes como la AEMPS, SaludMadrid,...

## 5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

### 5A. ERRORES DE MEDICACIÓN.

Los resultados del estudio ENEAS manifiesta que el 9,3% de los ingresos es un efecto adverso de la asistencia sanitaria, de los cuales 28,7 es por causa medicamentosa.

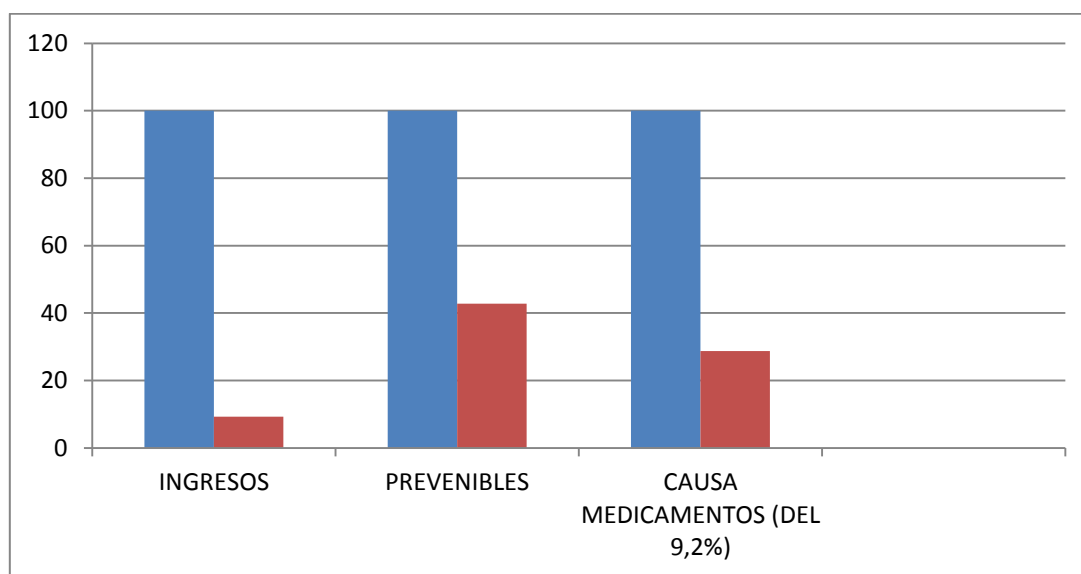


Figura 2: Resultados estudio ENEAS.

La evaluación y gestión de estos EM a nivel centralizado se realiza desde la Subdirección General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.

Estos EM pueden notificarlos tanto los farmacéuticos desde la Farmacia Comunitaria mediante la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid (RFC), o los farmacéuticos de las Unidades Funcionales de Riesgos de Atención Primaria y Atención Especializada (si un profesional del Servicio Madrileño de Salud tiene conocimiento de algún EM tiene que notificarlo a la unidad funcional para la gestión de riesgos que le corresponda).

Por tanto, el objetivo de la RFC es la identificación de los riesgos y la cuantificación, desarrollando y difundiendo seguridad en el uso de los medicamentos. La notificación de estos EM se hace de forma confidencial y anónima mediante “la notificación on-line”. En esta notificación se expone “*cualquier incidente prevenible*”

que pueda causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estas notificaciones pueden estar causadas por prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”<sup>2</sup>.

Según el RD 1344 Real Decreto 1344/2007 un EM es el fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasionan o puedan ocasionar un daño en el paciente, los cuales serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.<sup>3</sup>

Por otra parte, existe el CISE (Comunicación de Incidentes de Seguridad sin daño y Errores de Medicación) Madrid se encarga de registrar los incidentes y con esto organizar planes de promoción y prevención de la seguridad del paciente, como medida para evitar que se repitan.

Se realiza mediante una aplicación: <https://cisemadrid.salud.madrid.org>

**CISE Madrid**

**Comunidad de Madrid**  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunicación de Incidentes de Seguridad y Errores de Medicación v1.5.01

viernes, 25 de mayo de 2018 PSG RSG

Buzón de Sugerencias Glos

ATENCIÓN PRIMARIA	ATENCIÓN HOSPITALARIA
<ul style="list-style-type: none"><li>Comunicación de Incidentes de Seguridad</li><li>Comunicación de Errores de Medicación</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Comunicación de Incidentes de Seguridad</li><li>Comunicación de Errores de Medicación</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Consulta de Incidentes de Seguridad Notificados</li><li>Consulta de Errores de Medicación Notificados</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Consulta de Incidentes de Seguridad Notificados</li><li>Consulta de Errores de Medicación Notificados</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Consulta de Estadística</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Consulta de Estadística</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Acceso a la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Acceso a la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos</li></ul>



Si no se pertenece a la Unidad Funcional para la gestión de riesgos, se puede acceder al formulario y, a continuación, hacérselo llegar a ésta.<sup>3</sup> Hace distinción según sea en Atención Primaria o Atención Especializada.<sup>3</sup>

- [https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RFC/Hoja\\_Notif\\_UF\\_AP\\_FI\\_NAL\\_.pdf](https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RFC/Hoja_Notif_UF_AP_FI_NAL_.pdf)
- [https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RFC/Hoja\\_Notif\\_UF\\_Hosp\\_F\\_INAL\\_.pdf](https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RFC/Hoja_Notif_UF_Hosp_F_INAL_.pdf)

## **5B. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.**

Los mecanismos de producción de una RAM pueden ser diversos, algunos de éstos son por distintos mecanismos:

- Propia del fármaco.
- Modificaciones farmacocinéticas imprevistas.
- No relacionada con la dosis, sino propia de un individuo.
- Por contacto prolongado con el fármaco.
- Aparición una vez finalizado el tratamiento.
- Efecto tóxico directo del fármaco o de los metabolitos.

Dentro de los factores que pueden propiciar una RAM se encuentran:

- Propios del fármaco: efectos secundarios, interacciones (fármaco-fármaco, fármaco-alimento, fármaco-alcohol, etc.)
- No propios del fármaco: pueden ser dependientes del paciente (edad, patología, alergias, sexo, etc.) o no.
- Mal uso del fármaco.

Las reacciones adversas se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Reacciones de tipo A (“augmented”): hay un aumento en la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica normales, por tanto, son reacciones dosis-dependientes. Por ejemplo, la hipoglucemia con insulina. También son de tipo A las que no están directamente relacionados con la acción farmacológica deseada del fármaco; por ejemplo, boca seca con el uso de antidepresivos tricíclicos.<sup>4</sup>

- Reacciones de tipo B (“bizarre”): son reacciones que no se esperan de las conocidas del fármaco. Por ejemplo, anafilaxia con penicilina.<sup>4</sup>
- Reacciones de tipo C (“chronic”): son aquellas que incrementan la frecuencia de una enfermedad tras el uso de un fármaco, normalmente por razones desconocidas. Pueden ser graves y frecuentes y ocasionar efectos en la salud pública.<sup>5</sup>
- Reacciones de tipo D (“delayed”): son reacciones poco frecuentes y aparecen con el tiempo tras la administración del fármaco, destacando: la carcinogénesis y la teratogénesis.<sup>5</sup>
- Reacciones de tipo E (“end of treatment”): producidas por la supresión brusca de la administración prolongada, denominado “efecto rebote”.<sup>5</sup>
- Reacciones de tipo F (Foreing): son aquellas reacciones producidas por excipientes, contaminantes...es decir, por una sustancia ajena al principio activo.<sup>5</sup>

Resumo las diferentes RAM descritas en el siguiente cuadro:

<u>TIPO DE RAM</u>	<u>CARACTERÍSTICAS</u>
<b>A: AUGMENTES</b> <b>DOSIS DEPENDIENTE</b>	Predecible, mortalidad baja y de alta incidencia.
<b>B: BIZARRE</b> <b>DOSIS INDEPENDIENTE</b>	Impredecible, mortalidad alta, no frecuente y de baja incidencia.
<b>C: CHRONIC</b> <b>DOSIS Y TIEMPO DEPENDIENTE</b>	Incrementan la frecuencia de una enfermedad; puede ser frecuente.
<b>D: DELAYED</b> <b>TIEMPO DEPENDIENTE</b>	Aparece tiempo después de usar el tratamiento, no frecuente y baja incidencia.
<b>E: END OF USE</b> <b>SUSPENSIÓN Y ABSTINENCIA</b>	Aparece acto seguido o tiempo después de suprimir el tratamiento, no frecuente y de baja incidencia.
<b>F: FALLURE</b> <b>FALLO TERAPÉUTICO</b>	Común, por errores de calidad y de alta incidencia.

Estas RAM observadas tanto por los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, podólogos, otros profesionales sanitarios) como por ciudadanos, a partir de julio 2012, se deben informar al programa básico de vigilancia de las RAM, llamada Notificación de Sospechas de RAM.

Este programa se usara entre todas las RAM, las que son de mayor importancia notificar son<sup>4</sup>:

- Todas las sospechas a RAM con principios activos en España en los últimos 5 años, que es aquel que aparece a la izquierda del nombre comercial del medicamento, o de la denominación oficial española (DOE) o denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, el símbolo de triángulo con el vértice hacia arriba, de borde negro con el fondo amarillo. La información referida al 'Triángulo Amarillo' aparece en el RD 1344/2007 de 11 de octubre
- Todas las sospechas graves
- Todas las RAM provocadas por interacciones
- Todas la RAM provocadas por EM o por uso para indicaciones no aprobadas.
- Todas las sobredosis
- Todas las RAM de medicamentos extranjeros autorizados en España por la AEMPS
- Todas las RAM que no aparezcan en ficha técnica

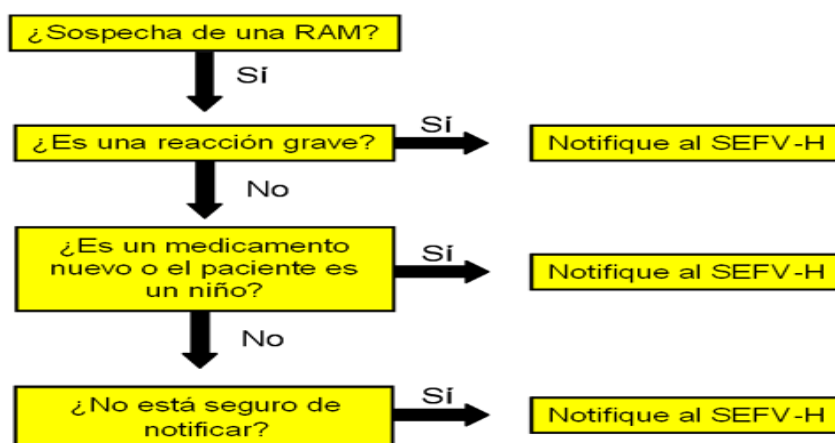


Fig3: Resumen que notificar. <sup>4</sup>

Estas RAM, si es un personal sanitario el que lo observa, se notifican de dos formas<sup>3</sup>:

- Tarjeta Amarilla online: es transmitido a la base nacional de Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA), base de datos de SEFV-H. Este trámite es online, mediante un formulario. El SEFV-H, colabora con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, junto con profesionales sanitarios y ciudadanos
- Tarjeta Amarilla en papel: tiene que ser firmada y enviada al Centro de Farmacovigilancia.

Por el contrario, si es un ciudadano el que observa una RAM podrá realizar la Tarjeta Amarilla online, (<https://www.notificaRAM.es>).<sup>3</sup>

La Notificación Espontánea de RAM por parte de un profesional sanitario, es un formulario que abarca las siguientes cuestiones<sup>4</sup>:

- Datos del paciente: nombre, apellidos, historia clínica, edad, sexo, peso, altura, número de la tarjeta sanitaria.
- Datos medicamento: medicamento, sospecha, lote, fecha de caducidad, motivo de la prescripción, posología, vía de administración, fecha inicio, fecha fin, medidas tomadas.
- Datos de reacciones: reacción adversa, inicio, fin, desenlace, si es error de medicación,..
- Datos notificador: nombre, apellidos, especialidad, correo electrónico, teléfono, tipo de centro, centro, código postal, provincia.

Para identificar estas RAM, los pacientes pueden comentar los síntomas que han experimentado o, como algunas reacciones adversas no pueden verse a simple vista, se deben realizar mediciones clínicas y bioquímicas anormales (por ejemplo, temperatura, pulso, presión arterial,...).

Toda esta información se evalúa y se toman las medidas necesarias que abarcan desde la retirada del medicamento, hasta la inclusión de nueva información en la ficha técnica y prospecto. La AEMPS emite notas informativas sobre cambios relevantes que,

además de publicar en su web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), se distribuyen a través de las Comunidades Autónomas, organizaciones colegiales, sociedades científicas, etc. Actúa en estrecha colaboración con la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) y las otras 26 agencias reguladoras de la Unión Europea. También existen los boletines de Farmacovigilancia que emite cada Centro Autonómico del SEFV-H.<sup>4</sup>

## **5C.PRODUCTOS SANITARIOS.**

Al igual que con los medicamentos, es importante realizar una vigilancia en los productos sanitarios, para mantener la seguridad. Como en el caso de medicamentos, se realizará la notificación mediante formularios específicos a la unidad de vigilancia de productos sanitarios de Madrid, el cual depende de la Subdirección de Evaluación y Control de la Dirección General de Inspección y Ordenación. A continuación, las notificaciones se envían a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) que, a su vez, son coordinadas con autoridades nacionales y europeas.

Al contrario que las RAM, los ciudadanos no pueden notificar estos incidentes, por lo que los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid son los que deben notificarlos, siempre y cuando haya peligro para la vida de los pacientes, usuarios o terceras personas. En caso de duda, se debe realizar la notificación.

Se notifican los productos sanitarios que cumpla una o más de una de las siguientes características: funcionamiento defectuoso, fallo, deterioro, etiquetado, instrucciones, haya producido daño... Los daños que se producen son:

- Los que dan lugar a muerte
- Los que dan lugar a un deterioro de la salud
- Los que podrían dar lugar a incidentes potenciales.

Estos productos se notifican mediante formularios al Punto de Vigilancia de la Comunidad Autónoma de Madrid. En función de si es un producto sanitario ‘in vitro’ se realizará un formulario u otro, tanto en papel como online.<sup>3</sup>

Algunos ejemplos de avisos de la AEMPS respecto a productos sanitarios son:

Publicación en Web	Categoría	Título del documento
28/5/18	Productos falsificados	<a href="#">Detección en el mercado serbio de falsificaciones de preservativos Durex</a> Nota Informativa PS, 7/2018
14/5/18	Seguridad	<a href="#">Retirada del mercado de determinados lotes de las tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa</a> Nota Informativa PS, 6/2018
9/5/18	Marcado CE falso	<a href="#">Marcado CE falso en autoclave fabricado por Foshan Gladent Medical Instrument Co., Ltd, China</a> Nota Informativa PS, 5/2018
25/4/18	Marcado CE falso	<a href="#">Marcado CE falso en Magik Thread (hilos de sutura absorbible de polidioxanona), fabricados por Dermax Technology Limited, China</a> Nota Informativa PS, 4/2018
2/3/18	Seguridad	<a href="#">Retirada del mercado del lote MP17288 (impreso en la caja) y 703061 (impreso en la botella) de la solución de lentes de contacto MeniCare Soft 70 ml</a> Nota Informativa PS, 3/2018
26/2/18	Seguridad	<a href="#">Retirada del mercado de determinados equipos de infusión Minimed utilizados con las bombas de insulina de Medtronic</a> Nota Informativa PS, 2/2018
2/1/18		<a href="#">Publicado el Real Decreto por el que se regula la venta al público y la publicidad de los productos para autodiagnóstico del VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana)</a> Nota Informativa PS, 1/2018

*Fig 4: Notas informativas de productos sanitarios / 2018<sup>6</sup>*

## **5D. FARMACIAS CENTINELA.**

La Red de Farmacias Centinela surge a partir de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos. Esta Red está compuesta por ochenta farmacias de la Comunidad de Madrid, de forma voluntaria. Son elegidas por la Comisión de Seguridad, según la zona geográfica, para que sea lo más homogénea posible.

Una vez elegidas, para pertenecer a la Red hay que realizar un curso de formación específico práctico y teórico, de 10 horas y gratuito, sobre problemas de seguridad en la utilización de medicamentos, cuyo objetivo es formar en la detección, prevención y notificación de problemas de seguridad. Además tienen también que asistir a las reuniones de formación para el buen funcionamiento de la red.

Todas las oficinas de farmacia centinela recibirán un boletín con las notificaciones realizadas y las actuaciones llevadas a cabo por la reducción de riesgos. Estos serán remitidos a las Gerencias Sanitarias y Comisiones de Farmacia. Este boletín será editado por la Consejería de Sanidad y Consumo.<sup>7</sup>

*La detección de cualquier problema de seguridad derivado de la utilización de medicamentos o productos sanitarios será notificada por las oficinas de farmacia integrantes de la Red de Farmacias Centinela a la Comisión de Seguridad a través del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, diferenciando según se trate de:*

- *Notificación de EM: las notificaciones relacionadas con EM serán comunicadas a la Comisión de Seguridad a través del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Para ello se cumplimentará el formulario de notificación, conforme a un procedimiento normalizado de trabajo diseñado al efecto, pudiendo remitirse por correo electrónico, fax o correo postal.*
- *Notificación de RAM: Las sospechas de RAM serán notificadas mediante el sistema de tarjeta amarilla vigente para su evaluación y posterior carga en la base de datos nacional de sospechas de RAM (FEDRA).*
- *Notificación sobre programas específicos: serán comunicadas a la Comisión de Seguridad a través del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid por correo electrónico, fax o correo postal, de acuerdo con el procedimiento especificado para cada uno de los programas.*

### **COMISIÓN DE SEGURIDAD.**

La comisión de Seguridad funcionará bajo la presidencia del Jefe del Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Está formada por cuatro representantes de la Dirección General de Farmacia

y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo, tres representantes del Colegio Oficial de Farmacéuticos y un farmacéutico de oficina de farmacia.

Sus funciones principales, entre otras, son<sup>7</sup>:

- Seleccionar las farmacias que formen la Red de Farmacias Centinela.
- Evaluar las notificaciones.
- Establecer un protocolo de actuación frente a un EM.
- Establecer medidas correctoras o preventivas.
- Poner de manifiesto la información a las farmacias de la Red de Farmacias Centinela.

### **EJEMPLOS:**

Algunos ejemplos de EM indicados por la Red de Farmacias Centinela son:

- Desde el 1 de enero al 14 de febrero de 2018 se notificaron 77 EM, que se muestran en el siguiente gráfico:

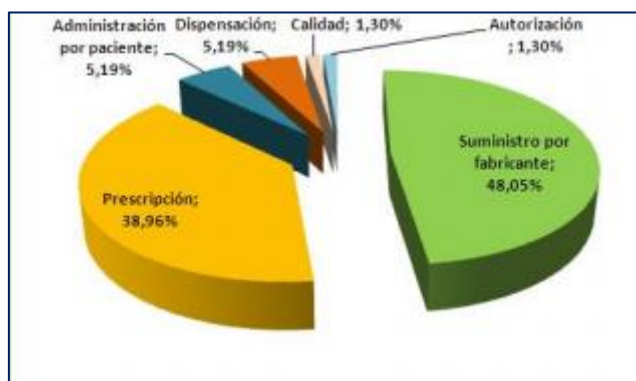


Fig 2: Relación de los diferentes EM recogidos por RFC<sup>7</sup>

Cuatro de los incidentes fueron relacionados con la dispensación, por diferentes causas<sup>7</sup>:

- Por nombre o envase similar entre los medicamentos, o confusión en la presentación (2). Ejemplo: Lorazepam Normon 1 mg 50 comprimidos EFG, y Alopurinol Normon 100 mg 100 comprimidos EFG.



- Falta en los procedimientos de trabajo establecidos (1). Ejemplo: se prescribe Prednisona Alonga 50 mg 30 comprimidos, y se dispensa Prednisona 5 mg 30 comprimidos.
  - Por no haber concordancia entre las bases de datos y los medicamentos que hay en el mercado. Ejemplo: Lantus Solostar 100 u/ml en pluma precargada en receta electrónica figura un código nacional diferente al del material de acondicionamiento del medicamento, por lo tanto se remite este error en receta electrónica al área de Sistemas de información, que rectifica el fallo.
- En abril de 2018 se produjo el EM de dispensar Metotrexato 2.5 mg 24 comprimidos, cuando lo que tenía prescrito era Metronidazol 250 mg comprimidos cada 8 horas. Otro paciente con la misma prescripción le dispensan Metamizol en lugar de Metronidazol. En ambos casos, se subsana el error porque el paciente o la propia farmacia se han dado cuenta del fallo y se suprime la toma del medicamento erróneo. La confusión entre nombres similares de medicamentos es una de las causas más comunes de EM.

Por tanto, es muy recomendable siempre realizar un doble chequeo para evitar estos EM.

Algunos ejemplos de EM que ha originado una RAM a un paciente, recogido por la RFC son:

- A un paciente de 73 años con antecedentes de RAM a derivados de Penicilina y Ciprofloxacino, se le receta Claritromicina 500 mg 14 comprimidos, pero por error se le dispensa Ciprofloxacino 500 mg 14 comprimidos. Tras la administración al paciente le aparece prurito, por lo que presentó un daño temporal que requirió intervención médica.<sup>8</sup>
- Incidencia 33/2014: Paciente de 18 años que se le prescribe Doxiciclina 500 mg un comprimido al día. El paciente toma el medicamento en el momento de acostarse, para así no olvidar de tomar ninguna toma. Después de tomar cinco comprimidos, el paciente comenzó con un cuadro de esofagitis que remitió al suprimir la medicación. Esta RAM fue debida a que el paciente siempre tiene que tomar la Doxiciclina en una comida, acompañado de un vaso grande de agua

y dejando transcurrir una hora antes de acostarse. Por lo tanto, es importante informar al paciente de la correcta administración del medicamento.<sup>9</sup>

**FORMULARIO:**

- El formulario de las Farmacias Centinela para notificar los EM está reflejado en las siguientes imágenes<sup>11</sup>:

**SEGURIDAD E**

**Por favor, notifique todos los errores de medicación que pueden producirse en la utilización de medicamentos. E**

USUARIO	PROCEDENCIA DE LA NOTIFICACIÓN	

ETAPA DEL PROCESO	DÓNDE OCURRE	DÓNDE SE DETECTA
Autorización	<input type="radio"/>	
Fabricación	<input type="radio"/>	
Suministro	<input type="radio"/>	
Prescripción	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dispensación	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Revisión de recetas		<input type="radio"/>
Administración por prof. sanitarios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Administración por paciente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Comunicación: entre profesionales o desde la administración	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**¿FUE LA MEDICACIÓN ADMINISTRADA AL PACIENTE?**

Sí	<input type="radio"/>
No	<input type="radio"/>
Se desconoce	<input type="radio"/>

LUGAR DONDE SE HA PRODUCIDO	
Consulta del médico de atención primaria	<input type="radio"/>
Farmacia	<input type="radio"/>
Consulta especialista de la seguridad social (incluye odontólogos)	<input type="radio"/>
Consulta privada (MUFACE, ISFAS, MUJEGU,...)	<input type="radio"/>
Domicilio del paciente	<input type="radio"/>
Urgencias del hospital	<input type="radio"/>
Consulta externa	<input type="radio"/>
Urgencias de atención primaria	<input type="radio"/>
Unidad de hospitalización	<input type="radio"/>
Otros: laboratorio fabricante, residencia de ancianos,...	<input type="radio"/>

**Lote y Caducidad si defecto en calidad**

--	--

PERSONA QUE LO DESCUBRE	
Farmacéutico	<input type="radio"/>
Médico	<input type="radio"/>
Enfermera	<input type="radio"/>
Familiar	<input type="radio"/>
Paciente	<input type="radio"/>
Auxiliar de farmacia	<input type="radio"/>
Personal no estatutario	<input type="radio"/>
Otros estudiantes voluntarios	<input type="radio"/>

FORMATO DE LA ORDEN DE TRATAMIENTO		
Formato	Prescripción informatizada	<input type="radio"/>
	Prescripción manual	<input type="radio"/>
Tipo	Receta Oficial	<input type="radio"/>
	Informe de urgencias	<input type="radio"/>
	Informe de alta	<input type="radio"/>
	Informe de Atención Especializada	<input type="radio"/>
	Receta blanca	<input type="radio"/>
	Manual privada (MUFACE,ISFAS)	<input type="radio"/>
	Medicamento sin receta	<input type="radio"/>

Seleccionar el TIPO DE ERROR que mejor se ajusta al evento	
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario... (Error en el principio activo)	<input type="radio"/>
Error en la dosis: omisión o incorrecta	<input type="radio"/>
Frecuencia de administración errónea	<input type="radio"/>
Duración del tratamiento incorrecta	<input type="radio"/>
Error en el envase	<input type="radio"/>
Error en la forma farmacéutica	<input type="radio"/>
Error en la vía de administración	<input type="radio"/>
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	<input type="radio"/>
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	<input type="radio"/>
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	<input type="radio"/>
Utilización por el paciente equivocado	<input type="radio"/>
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	<input type="radio"/>
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	<input type="radio"/>
Prescripción de fórmulas magistrales a partir de especialidades farmacéuticas	<input type="radio"/>
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	<input type="radio"/>
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	<input type="radio"/>

Seleccionar la CAUSA que mejor se ajusta al error	
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, uso de abreviaturas, unidades medidas no aceptadas internacionalmente...	<input type="radio"/>
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases, descripción en el cartonaje ó etiquetado incorrecto o equivoco	<input type="radio"/>
Falta de conocimientos/formación	<input type="radio"/>
Falta cumplimiento procedimientos de trabajo establecidos	<input type="radio"/>
Otros: situación de emergencias, falta de procedimientos normalizados, personal insuficiente o sin experiencia	<input type="radio"/>
Defectos en la calidad del medicamento	<input type="radio"/>
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	<input type="radio"/>

Seleccionar la descripción que mejor se ajuste a las CONSECUENCIAS para el paciente			
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	<input type="radio"/>		
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	<input type="radio"/>		
El error llega al paciente pero no se administra	<input type="radio"/>		
El fármaco erróneo se administra aunque no se produce daño.	<input type="radio"/>		
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	<input type="radio"/>		
El error contribuyó o causó daño temporal al paciente que requirió intervención	<input type="radio"/>		
El error contribuyó o causó daño temporal al paciente que precisó o prolongó la hospitalización	<input type="radio"/>		
El error contribuyó o causó daño permanente al paciente	<input type="radio"/>		
El error comprometió la vida del paciente y se requirió intervención para mantener la vida	<input type="radio"/>		
El error contribuyó o causó la muerte del paciente	<input type="radio"/>		
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	<input type="radio"/>		

CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO PRESCRITO			
Código nacional	<input type="text"/>	¿EFP? <input type="checkbox"/>	Requiere receta <input type="text"/>
Especialidad FTCA	<input type="text"/>		
Subgrupo terapéutico	<input type="text"/>		
Principio activo	<input type="text"/>		
Situación Nomenclátor	<input type="text"/>	Fecha Nomenclátor	<input type="text"/>

CARACTERÍSTICAS DEL OTRO MEDICAMENTO IMPLICADO			
Código nacional	<input type="text"/>	¿EFP? <input type="checkbox"/>	
Especialidad FTCA	<input type="text"/>		
Subgrupo terapéutico	<input type="text"/>		
Principio activo	<input type="text"/>		
Situación Nomenclátor	<input type="text"/>	Fecha Nomenclátor	<input type="text"/>

CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE			
Edad del paciente	<input type="text"/> Meses <input type="radio"/> <input type="radio"/> Años	Sexo del paciente	<input type="text"/>
			Nº de medicamentos que toma el paciente <input type="text"/>

Al finalizar esta parte del cuestionario, aparecen unas casillas para completar los siguientes aspectos<sup>11</sup>:

- *Realice una breve descripción del incidente: secuencias, características, consecuencias... que pueda complementar la información recogida en los apartados anteriores. La información que se requiere es la mínima indispensable para poder realizar las acciones oportunas para gestionar adecuadamente el error.*
- *Descripción de medidas que se aconsejan para evitar este error. La información que se requiere es la mínima indispensable para poder realizar las acciones oportunas para gestionar adecuadamente el error.*

- *Otros comentarios. La información que se requiere es la mínima indispensable para poder realizar las acciones oportunas para gestionar adecuadamente el error.*
- A su vez el formulario que cumplimentar sobre las RAM será la tarjeta amarilla, citada anteriormente.

## **6. CONCLUSIONES.**

- ✓ La aparición de RAMs constituye un problema de seguridad para los pacientes medicados, a parte de las consecuencias económicas y sociales que provocan.
- ✓ Es muy importante la detección, notificación y prevención de los problemas relacionados con la medicación y productos sanitarios. En la seguridad de un medicamento es fundamental realizar Farmacovigilancia para estudiar la relación beneficio/riesgo.
- ✓ Hay diferentes formas de notificar la aparición de una Reacción Adversa a Medicamentos y Productos Sanitarios o un Error de Medicación, ya sea profesional sanitario, ciudadano o RFC el que lo notifique.
- ✓ El papel de la RFC es fundamental para prevenir y tratar los problemas relacionados con la medicación y productos sanitarios.

## **7. BIBLIOGRAFÍA.**

<sup>1</sup>Historia de la Farmacovigilancia en el mundo: [www.gador.com.ar/wp-content/.../Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf](http://www.gador.com.ar/wp-content/.../Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf)

<sup>2</sup>Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero26.pdf>

<sup>3</sup>Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/home.aspx>

<sup>4</sup>Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.htm#NSRAPS\\_que\\_RAM](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.htm#NSRAPS_que_RAM)

<sup>5</sup>Clasificación y mecanismos de las RAM: <http://farmacovigilancia-sena.blogspot.com.es/2011/08/clasificacion-y-mecanismos-de.html>

<sup>6</sup>Notas informativas de productos sanitarios / 2018: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/home.htm>

<sup>7</sup>Documento Red de Farmacias Centinela: [https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/pdf/documento\\_rfc.pdf](https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/pdf/documento_rfc.pdf)

<sup>8</sup>Errores de medicación notificados por la RFC: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RFC/rfcN27.pdf>

<sup>9</sup> Red de Farmacias Centinela: seguridad de medicamentos de la Comunidad de Madrid, notificado por la UFGRAP (Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria).

<sup>10</sup> Comunicación de incidencias a los profesionales del Servicio Madrileño de Salud, incidencia 33/2014, octubre 2014.

<sup>11</sup>Formulario de las farmacias integrantes de la Red de Farmacias Centinela: [https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/form\\_ap.aspx](https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/form_ap.aspx)