



RAM, TARJETA AMARILLA Y FARMACIAS CENTINELA.

Beatriz Pardo de Vera García
Trabajo Fin de Grado. Julio 2018

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.

A raíz del caso de **Hannah Greener** de 15 años, en 1937, la introducción de las **sulfamidas** y la **penicilina**, y por, ultimo, a comienzo de la década de los 60, la tragedia de la **talidomida**, estimuló la creación por parte Reino Unido de la '**Tarjeta Amarilla**' en **1964**, programa que a día de hoy sigue vigente y cada día tiene mayor importancia a nivel mundial. → **Farmacovigilancia (SEFV-H)**

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 tanto el grado de beneficio/riesgo que ésta causa, como el motivo de éstas .

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 y el papel de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid.

MATERIAL Y MÉTODOS.

He realizado una revisión bibliográfica acerca de los tipos de reacciones adversas, las diferentes vías de **notificación** de éstas, y de la importancia de la función 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**, ...

RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

ERRORES DE MEDICACIÓN.

- La evaluación y gestión de los 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 los farmacéuticos desde la Farmacia Comunitaria mediante la **RFC**, o los farmacéuticos de las **Unidades Funcionales de Riesgos de Atención Primaria y Atención Especializada**.

REACCIONES ADVERSAS A PRODUCTOS SANITARIOS.

Se realizará la notificación mediante **formularios** específicos, que diferencian productos sanitarios *in vitro* o *no*, a la **unidad de vigilancia de productos sanitarios de Madrid**, el cual es dependiente 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.

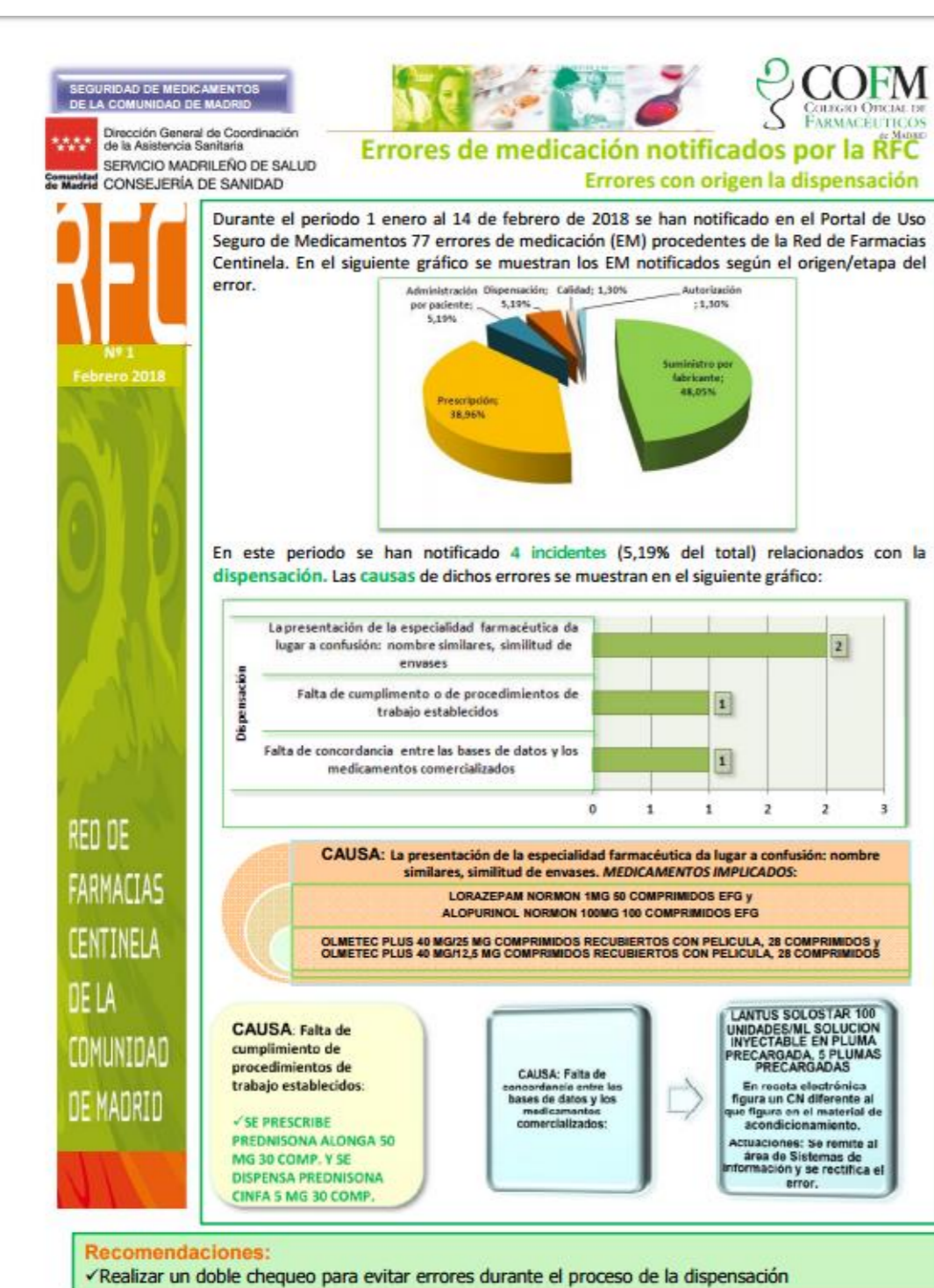
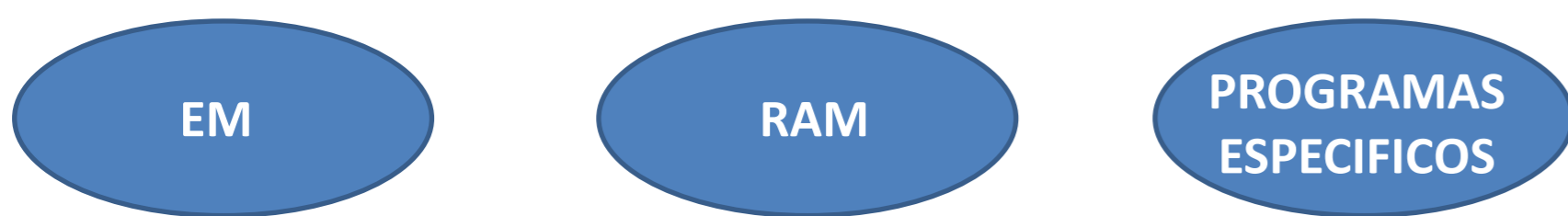
- Los que dan lugar a **muerte**
- Los que dan lugar a un **deterioro** de la salud
- Los que podrían dar lugar a **incidentes potenciales**.

Solo pueden realizarlos el **personal sanitario**.

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. Compuesta por **ochenta farmacias** de la Comunidad de Madrid, de forma voluntaria, siendo elegidas por la **Comisión de Seguridad** según la zona geográfica para que sea lo más homogénea posible.

La detección de cualquier problema de seguridad derivado de la utilización de medicamentos o productos sanitarios será notificada a la Comisión de Seguridad a través del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid:



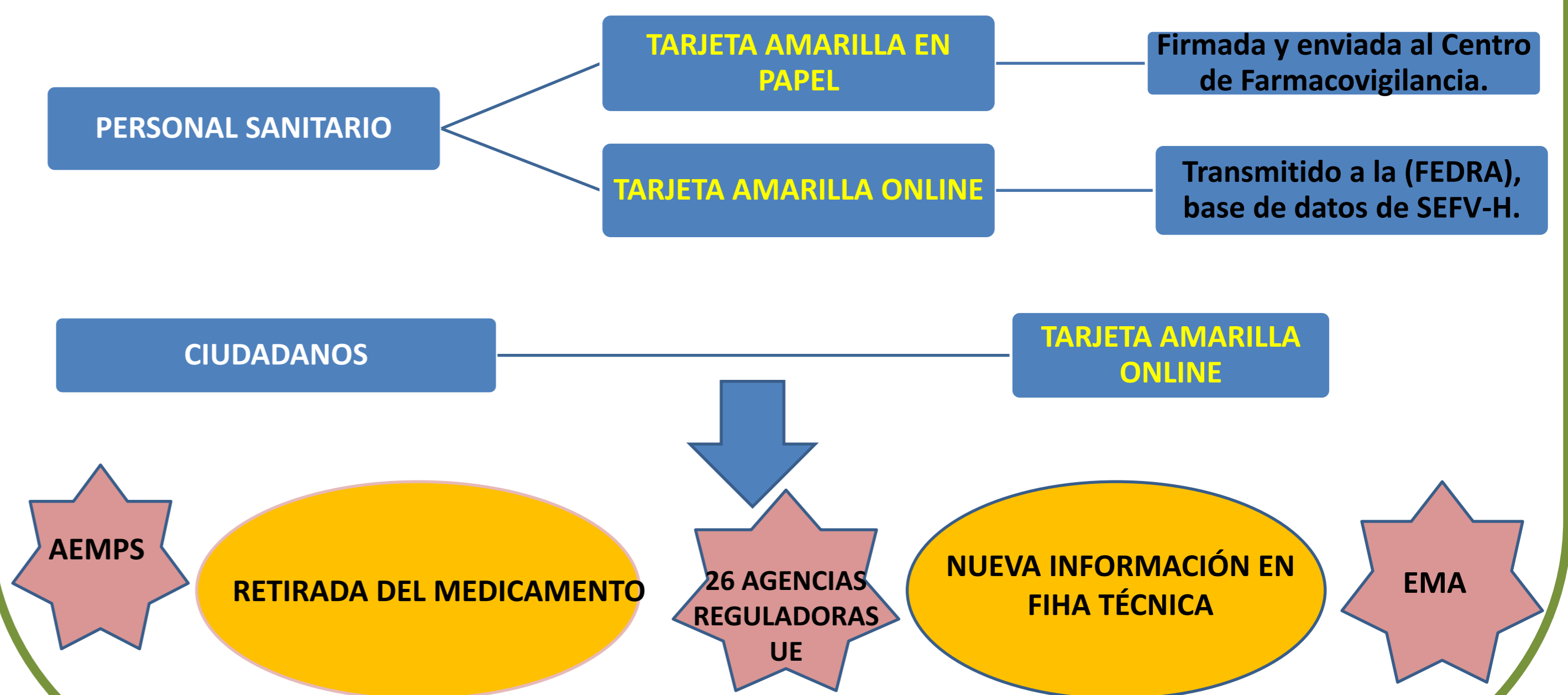
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

Los mecanismos de producción de una RAM pueden ser diversos::

- 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**.

TIPO DE RAM	CARACTERÍSTICAS
A: AUGMENTES/AUMENTADAS DOSIS DEPENDIENTE	Relacionadas con el mecanismo de acción, predecible, evitable, mortalidad baja y de alta incidencia.
B: BIZARRE/RARAS DOSIS INDEPENDIENTE	Impredecible, mortalidad alta, no frecuente y de baja incidencia.
C: CHRONIC/CONTINUA DOSIS Y TIEMPO DEPENDIENTE	Incrementan la frecuencia de una enfermedad, aparecen tras la administración continuada, predecibles y puede ser frecuente.
D: DELAYED TIEMPO DEPENDIENTE	Aparece tiempo después de usar el tratamiento, no frecuente y baja incidencia.
E: END OF USE SUSPENSIÓN Y ABSTINENCIA	Aparece acto seguido o tiempo después de suprimir el tratamiento, no frecuente y de baja incidencia.
F: FALLURE FALLO TERAPÉUTICO	Común, por errores de calidad y de alta incidencia.

Ante la sospecha o aparición de una RAM pueden notificar:



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**. Sus funciones principales son:

- **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.

CONCLUSIONES.

- La aparición de RAMs constituyen 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.

BIBLIOGRAFÍA.

- Historia de la Farmacovigilancia en el mundo: www.gador.com.ar/wp-content/.../Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero26.pdf>
- Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/home.aspx>
- 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
- Clasificación y mecanismos de las RAM: <http://farmacovigilancia-sena.blogspot.com.es/2011/08/clasificacion-y-mecanismos-de.html>
- Documento Red de Farmacias Centinela: https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/pdf/documento_rfc.pdf
- Errores de medicación notificados por la RFC: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RFC/rfcN27.pdf>
- Red de Farmacias Centinela: seguridad de medicamentos de la Comunidad de Madrid, notificado por la UFGAP (Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria).
- Comunicación de incidencias a los profesionales del Servicio Madrileño de Salud, incidencia 33/2014, octubre 2014.