



SMCM

SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

II JORNADA

24 DE MAYO DE 2007

AVANZANDO
EN LA MEJORA
DE LA SEGURIDAD
DE LOS MEDICAMENTOS



Presentación del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios

Mesa redonda 1: Visión integral de medicamentos en la Comunidad de Madrid

Mesa redonda 2: Otros retos en seguridad



ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DEL RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS: EXPERIENCIA EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Javier Hernández Pascual
Director General de Farmacia y Productos Sanitarios





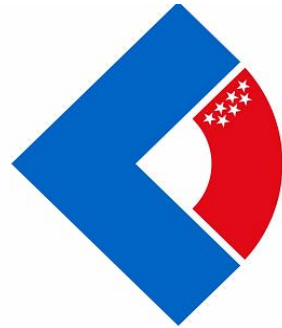
✓ La seguridad del uso de medicamentos es:

- una prioridad en una estrategia de farmacia derivada de la orientación a resultados en salud
- un objetivo gestionable desde una óptica de gestión de riesgos

✓ Iniciativas de la Comunidad de Madrid



Iniciativas de la Comunidad de Madrid



Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios



Se crea por Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, con la finalidad de analizar, identificar y evaluar los riesgos derivados de la práctica asistencial en la Comunidad de Madrid.

Plan de Riesgos Sanitarios

Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SMCM



Observatorio Regional
de Riesgos Sanitarios



– Objetivo General:

- Implantar la Gestión de Riesgos Sanitarios (GRS) de la Comunidad de Madrid.

– Objetivos Específicos:

- Impulsar y difundir la cultura de la gestión de riesgos.
- Crear una estructura organizativa para la GRS.
- Formación continuada de los profesionales en GRS.
- Desarrollar herramientas para la identificación y valoración de los riesgos relacionados con la asistencia sanitaria.
- Establecer medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios



Plan de Riesgos Sanitarios



- Estructura Central:
 - Subdirección Gral. de Calidad de la Dirección Gral. de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección.

- Estructura Periférica:
 - **Unidades funcionales de gestión de riesgos** en cada Gerencia de Atención Primaria y Especializada, así como SUMMA 112 y Centro Regional de Transfusiones.



Plan de Riesgos Sanitarios

- Se han creado 36 UF, con un total de 194 profesionales. Incorporación Farmacéutico.
- Formación profesionales: cursos sobre gestión de riesgos, herramientas de análisis (causa-raíz, análisis modal de fallos y efectos), seguridad de medicamentos y productos sanitarios, investigación
- Documentos:
 - Proyecto para implantar planes de seguridad en las gerencias
 - Comunicación de incidentes
 - Fuentes de información
 - Recomendaciones para pacientes y profesionales



Gestión de riesgos

- Mejorar el conocimiento de los riesgos
 - Establecer objetivos
 - Agilizar el proceso evaluación y adopción de decisiones sobre riesgos
- Apoyar al clínico para la adopción de decisiones con balance riesgo/beneficio aceptables



➤ Mejorar el conocimiento de los riesgos

- Establecer objetivos
- Agilizar el proceso evaluación y adopción de decisiones sobre riesgos

➤ Apoyar al clínico para la adopción de decisiones con balance riesgo/beneficio aceptables



Mejorar el conocimiento de los riesgos

- Potenciar la notificación de sospechas RAM
- Programas de farmacovigilancia activa
- Promover la notificación de Errores de Medicación



Potenciar la notificación de sospechas RAM

- Contratos de gestión
- Formación
- Notificación on-line



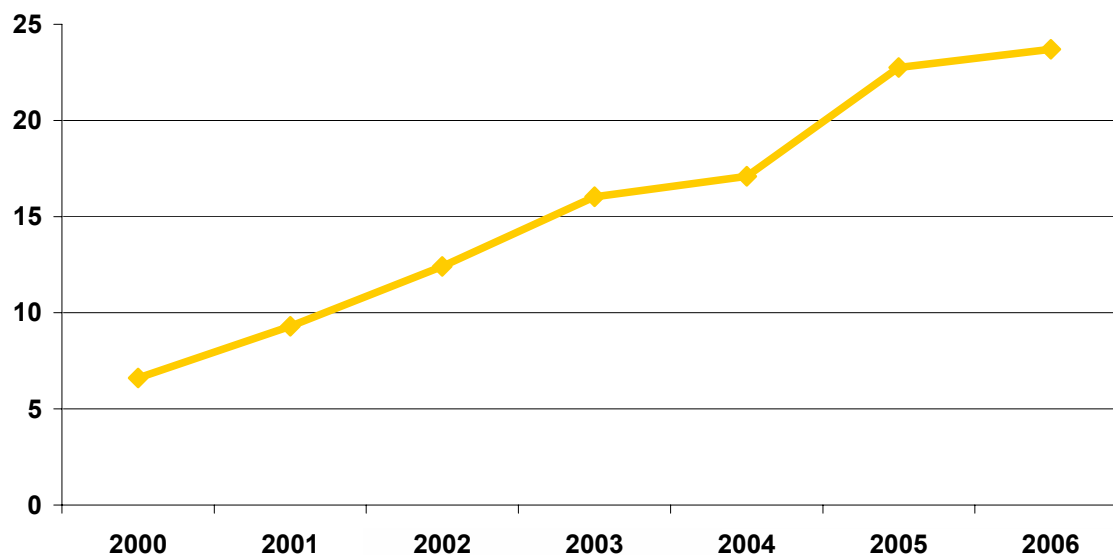
Potenciar la notificación de sospechas RAM

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DE FARMACIA 2007			
Gerencia: Hospital XXX			
PERSPECTIVA DEL PACIENTE			
Objetivos dirigidos a resultados en salud y a grupos específicos de población			
Denominación	Alcanzado 2006	Propuesta 2007	Objetivo 2007
Área Terapéutica seleccionada:			
Indicador:			
Actividades a desarrollar:			
Denominación	Alcanzado 2006	Propuesta 2007	Objetivo 2007
1. Adecuación de los tratamientos farmacoterapéuticos			
1.1. Pacientes externos (PEX)			
Antirretrovirales:			
Número de pacientes adultos VIH en tratamiento con antirretrovirales	808,13		
Coste tratamiento por paciente adulto	8.700,30	? 8.400	
Hepatitis C:			
Nº pacientes con hepatitis C crónica en tto. con Interferón y Ribavirina	94,63		
Coste tratamiento por paciente	8.911	? 9.400	
Esclerosis múltiple:			
Nº de pacientes con esclerosis múltiple en tratamiento	293,38		
Coste tratamiento por paciente	11.523,60	? 11.800	
Hepatitis B:			
Denominación	Alcanzado 2006	Propuesta 2007	Objetivo 2007
2. Seguridad			
<i>2.1. Colaborar en el programa de farmacovigilancia para potenciar la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, a través de la "Tarjeta Amarilla".</i>			
Número de notificaciones de RAM graves	5		
Número total de notificaciones de RAM	7		
Establecimiento de un programa activo de Farmacovigilancia			
<i>2.2. Mejorar en la comunicación de riesgos a los profesionales sanitarios</i>			
● Establecer un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la difusión de las alertas farmacéuticas a los profesionales			
<i>2.3. Colaborar en el programa de notificación de errores de medicación</i>			
● Nº de notificaciones de errores de medicación de las Unidades Funcionales			

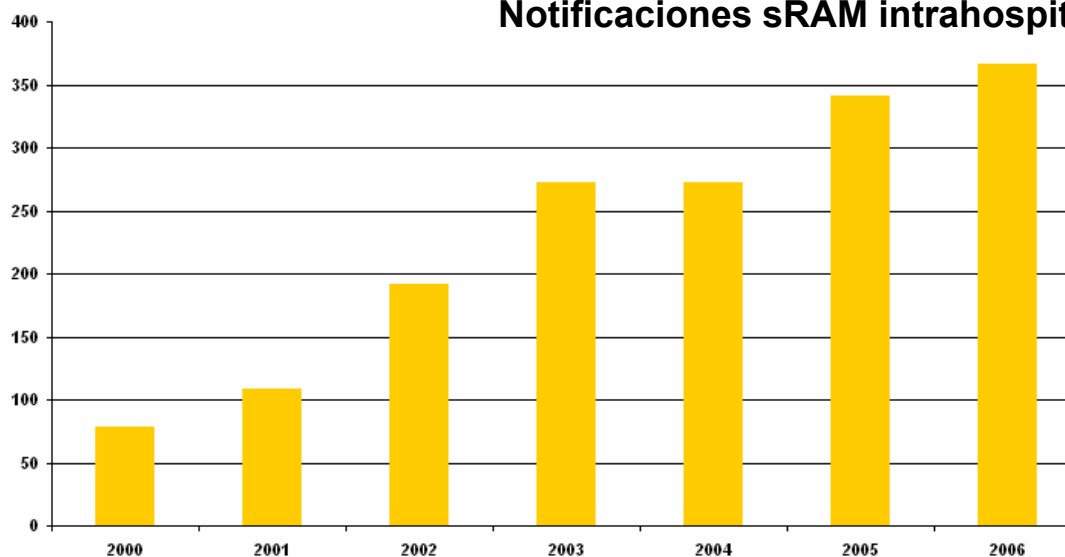


Evolución nº notificaciones sRAM

frecuencia de notificación por 100.000 habitantes y año



Notificaciones sRAM intrahospitalarias



Programas de farmacovigilancia activa

- Objetivo del contrato de gestión en AE
- CMBD:
 - Epidemiología de las RAM: análisis 2005
 - Formación de codificadores





Notificación de Errores de Medicación

- **Oficinas de Farmacia:**
Red de Farmacias Centinelas
- **Centros del Servicio
Madrileño de Salud**
Unidades Funcionales de
Gestión de Riesgo



Red de Farmacias Centinelas

OBJETIVO: detección, prevención y notificación de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamento

- 80 OFICINAS DE FARMACIA ($\approx$ 1/75.000 habitantes)
- CRITERIOS DE SELECCIÓN
 - Distribución geográfica por estratos seleccionados en función de variables demográficas, socioculturales y sanitarias
 - El número de farmacias en cada estrato es proporcional a su población
 - Conexión a internet
- CREACIÓN: mayo 2005
- FUNCIONAMIENTO: Comisión de seguridad (coordinación, selección, evaluación, PNT)

Errores de medicación

Errores de Medicación - Microsoft Internet Explorer


SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID
 Notificación de Errores de Medicación


 Comunidad de Madrid

Por favor, notifique todos los errores de medicación que pueden producirse en la utilización de medicamentos. Esta información es confidencial.

FECHA DE INCIDENTE **TURNO** ☐ Normal ☐ Urgencias

Realice una breve **DESCRIPCIÓN** del incidente: secuencias, características, consecuencias

ETAPA DEL PROCESO	DÓNDE OCURRE	DÓNDE SE DETECTA	LUGAR DONDE SE HA PRODUCIDO EL ERROR	PERSONA QUE DESCUBRE EL ERROR
AUTORIZACIÓN	☐	☐	CONSULTA DEL MÉDICO DE ATENCIÓN PRIMARIA	FARMACEÚTICO ☐
FABRICACIÓN	☐	☐	FARMACIA	MÉDICO ☐
SUMINISTRO	☐	☐	CONSULTA ESPECIALISTA DE LA SEGURIDAD SOCIAL (INCLUYE ODONTÓLOGOS)	ENFERMERA ☐
PRESCRIPCIÓN	☐	☐	CONSULTA PRIVADA (MUFACE, ISFAS, MUJEGU,...)	FAMILIAR ☐
DISPENSACIÓN	☐	☐	DOMICILIO DEL PACIENTE	PACIENTE ☐
REVISIÓN DE RECETAS	☐	☐	URGENCIAS DEL HOSPITAL	AUXILIAR DE ENFERMERÍA ☐
ADMINISTRACIÓN POR PROF. SANITARIOS	☐	☐	CONSULTA EXTERNA	PERSONAL NO ESTATUTARIO ☐
ADMINISTRACIÓN POR PACIENTE	☐	☐	URGENCIAS DE ATENCIÓN PRIMARIA	OTROS ESTUDIANTES VOLUNTARIOS ☐
COMUNICACIÓN: ENTRE PROFESIONALES O DESDE LA ADMINISTRACIÓN	☐	☐	RADIOTERAPIA	

¿FUE LA MEDICACIÓN ADMINISTRADA AL PACIENTE?	Nº DE RECETA	LOTE Y CADUCIDAD SI DEFECTO EN CALIDAD
SI ☐		
NO ☐		
SE DESCONOCE ☐		

FORMATO DE LA ORDEN DE TRATAMIENTO
INFORMATIZADA ☐
MANUAL SS ☐
MANUAL PRIVADA (MUFACE, ISFAS) ☐
INFORME DE ALTA ☐
INFORME DE URGENCIAS ☐
RECETA BLANCA ☐

Seleccionar el TIPO DE ERROR que mejor se ajusta al evento: ☐ Error en el principio activo

Seleccionar la CAUSA que mejor se ajusta al error: ☐ Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, uso de abreviaturas, unidades medidas

Seleccionar la descripción que mejor se ajuste a las CONSECUENCIAS para el paciente: ☐ Circunstancias o eventos con capacidad de causar error

Inicio | Bandeja de entrada... | correcciones_portal... | http://saluda/farmaci... | Errores de Medicación... | 15:28

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID



Información a los profesionales RFC



RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID Nº 0-2005. Presentación

La seguridad en el uso de los medicamentos se ha convertido en los últimos años en un importante problema de salud pública. Esto es así no sólo por la elevada mortalidad que pueden causar los desastres en el ámbito de un 4% de ingresos hospitalarios, sino porque cerca de un 70% de estos problemas podrían haber sido evitados.

La Comisión de Seguridad y Consumo de la Comunidad de Madrid y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, conscientes de la necesidad de adoptar y llevar a la práctica medidas que aseguren la seguridad de los pacientes mediante actuaciones de prevención de los problemas que ocasionan los errores de medicación, han creado el concepto de seguridad más allá de la farmacovigilancia y se aumenta la sensibilidad del sistema a partir de un número mayor de notificaciones.

La Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid pretende complementar las actuaciones sobre seguridad en el uso de medicamentos que se están llevando a cabo de forma que se gane en inmediatez en la detección y comunicación de problemas de seguridad, se agilice la comunicación con el notificador, se amplíe el concepto de seguridad más allá de la farmacovigilancia y se aumente la sensibilidad del sistema a partir de un número mayor de notificaciones.

El proyecto ha tenido una gran acogida entre los farmacéuticos, de hecho se han presentado más de 240 solicitudes de entrada en la Red, seleccionando 80 oficinas de farmacia para formar parte de la Red, distribuidas más de 200 farmacias a los cursos de formación organizados por la Agencia Sanitaria.

Desde la Comisión de Seguridad como conscientes de la importancia de una comunicación fluida con los farmacéuticos y para ello estamos con este número una serie de informes periódicos en los que informamos a los participantes de la evolución del proyecto.

Por último nos gustaría dar las gracias a todos los que habéis colaborado con vuestra comunicación y atención a que sigue haciéndolo de forma regular. De esta forma conseguiremos que el objetivo que nos hemos propuesto sea cada día más cercano.

Información Civa Martes:
 Presidente de la Comisión de Seguridad de la Red de Farmacias Centinela
 COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID



RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID Nº 1-2005: julio-octubre de 2005

La Red de Farmacias Centinela (RFC) de la Comunidad de Madrid, 2005 ha iniciado en julio de este año. Se presenta la información más relevante en los primeros cuatro meses de recepción.

Evolución mensual del número de notificaciones
 Gráfico de barras que muestra el aumento mensual de notificaciones desde julio hasta octubre.

Clasificación de las notificaciones recibidas
 Gráfico de pastel que muestra la distribución de los tipos de errores de medicación reportados.

Clasificación de errores según el dafu producido en el paciente, julio-octubre 2005
 Diagrama de flujo que clasifica los errores de medicación en función de su gravedad y el dafu producido.



Red de Farmacias Centinela Informe anual Julio 2005-2006

La Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, ha sido premiada por Consejo Farmacéutico dentro de las "Mejores Iniciativas de la Farmacia en el año 2005".



RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID julio-octubre 2005

Se presenta la información general con datos, notificaciones recibidas hasta el mes de diciembre y análisis de los notificados acumulados hasta el mes de octubre.

Evolución mensual del número de notificaciones
 Gráfico de barras que muestra la evolución mensual de las notificaciones.

Clasificación de notificaciones
 Gráfico de pastel que muestra la clasificación de los errores de medicación.

Clasificación de errores según el dafu producido en el paciente, Acumulado hasta octubre 2005
 Diagrama de flujo que clasifica los errores de medicación en función de su gravedad y el dafu producido.



RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID Nº 3-MARZO 2006

La Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, ha sido premiada por Consejo Farmacéutico dentro de las "Mejores Iniciativas de la Farmacia en el año 2005".

Evolución mensual del número de notificaciones
 Gráfico de barras que muestra la evolución mensual de las notificaciones.

Clasificación de notificaciones
 Gráfico de pastel que muestra la clasificación de los errores de medicación.

Clasificación de errores según el dafu producido en el paciente, Acumulado hasta octubre 2005
 Diagrama de flujo que clasifica los errores de medicación en función de su gravedad y el dafu producido.



Aprobado por la Comisión de Seguridad de la RFC

RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID
 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 FECHA ELABORACIÓN: 1 de abril 2006
 Edición 01

Índice
 1. OBJETIVO
 2. ALCANCE
 3. DEFINICIONES
 4. RED DE FARMACIAS CENTINELA (RFC)
 4.1. Objetivos
 4.2. Comisión de Seguridad
 4.3. Selección de Oficinas de Farmacia, Criterios de inclusión, exclusión y renovación
 5. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN
 5.1. ¿Quién puede notificar?
 5.2. ¿Qué se debe notificar?
 5.3. ¿Cómo se debe notificar?
 6. REGISTRO Y CLASIFICACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES
 7. NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES
 8. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN A REALIZAR TRAS EL ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS POR LA RFC
 9. MECANISMOS DE COMUNICACIÓN ENTRE LOS MIEMBROS DE LA RFC
 10. ANEXOS

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 57096
Fecha comunicación: 15/07/2006

MEDICAMENTOS IMPLICADO (S)

Amifostil 2% y 4% suspensión oral

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Prescripción en recetas informáticas de amifostil 4% por una pasta pediátrica amifostil 2% (ver en el conyugue riesgo de intoxicación).

Se trata de un error por:

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 57098
Fecha comunicación: 15/07/2006

MEDICAMENTOS IMPLICADO (S)

Prescripciones de insulina que cesan o han cesado de comercializarse

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

1. Prescripción en recetas informáticas de insulina que han cesado de

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 57099
Fecha comunicación: 15/07/2006

MEDICAMENTOS IMPLICADO (S)

Fero-gradiemil 625 mg 30 comprimidos

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

En el medicamento que envía el Ministerio de Sanidad y Consumo y que sirve como base de los medicamentos en 500-500 mg por una de los medicamentos de la familia de los derivados de la penicilina Fero-gradiemil 625 mg, signando de forma errónea como Fero-gradiemil 500 mg.

La única especialidad comercializada y que por tanto se dispensa en la farmacia es la presentación de 500 mg que corresponde a 500 mg de hierro elemental. Este aspecto se debe tener en cuenta a la hora de solicitar la prescripción del paciente con el fin de evitar un posible riesgo de intoxicación.

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 57096
Fecha comunicación: 15/07/2006

MEDICAMENTOS IMPLICADO (S)

Torbenemid 250 mg/400 dosis 10 ml suspensión inhalación

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 57096
Fecha comunicación: 15/07/2006

MEDICAMENTOS IMPLICADO (S)

Prescripción de tratamiento que no existe actual en ese momento

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Prescripción para un mismo paciente y con la misma historia en recetas informáticas de Amifostil, Fero-gradiemil y Cefazolin. Este hecho fue observado por la combinación de los datos.

a) Prescripción por vías

b) Se vació el tratamiento antiguo del paciente que no se ha cesado

Este error se ha repetido con otros fármacos y así el mismo paciente ha recibido simultáneamente recetas de Lorazepam (Cepazolin), Bromazepam (Lendazol) y Zolpidem (Serenol) con el conyugue riesgo de intoxicación por depresión respiratoria.

En la ficha técnica de FEROGRADIEMIL se indica la dosis de 500 mg, 500 mg de hierro elemental.

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 57096
Fecha comunicación: 15/07/2006

MEDICAMENTOS IMPLICADO (S)

Flaxgel 6 500 mg vaginal y Flaxgel 250 mg oral

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha observado la prescripción de Flaxgel 500 mg comprimidos vaginales en lugar de Flaxgel 250 mg comprimidos orales.

La actividad biológica de mupirocin vaginal oral es 500 mg/100 horas no extendiendo la actividad biológica vaginal a 500 mg oral. La única presentación vaginal disponible es la 500 mg.

En la ficha técnica de Flaxgel se indica la presentación de Flaxgel 500 mg que es posible que se confundió con la presentación vaginal a utilizar. Esta confusión por el mismo fin último que el mismo tipo en el campo Farmacia Farmacia de la Administración se corresponde con la administración vaginal.

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 57096
Fecha comunicación: 15/07/2006

MEDICAMENTOS IMPLICADO (S)

Flaxgel 6 500 mg vaginal y Flaxgel 250 mg oral

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha observado la prescripción de Flaxgel 500 mg comprimidos vaginales en lugar de Flaxgel 250 mg comprimidos orales.

La actividad biológica de mupirocin vaginal oral es 500 mg/100 horas no extendiendo la actividad biológica vaginal a 500 mg oral. La única presentación vaginal disponible es la 500 mg.

En la ficha técnica de Flaxgel se indica la presentación de Flaxgel 500 mg que es posible que se confundió con la presentación vaginal a utilizar. Esta confusión por el mismo fin último que el mismo tipo en el campo Farmacia Farmacia de la Administración se corresponde con la administración vaginal.

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 57096
Fecha comunicación: 15/07/2006

MEDICAMENTOS IMPLICADO (S)

Flaxgel 6 500 mg vaginal y Flaxgel 250 mg oral

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha observado la prescripción de Flaxgel 500 mg comprimidos vaginales en lugar de Flaxgel 250 mg comprimidos orales.

La actividad biológica de mupirocin vaginal oral es 500 mg/100 horas no extendiendo la actividad biológica vaginal a 500 mg oral. La única presentación vaginal disponible es la 500 mg.

En la ficha técnica de Flaxgel se indica la presentación de Flaxgel 500 mg que es posible que se confundió con la presentación vaginal a utilizar. Esta confusión por el mismo fin último que el mismo tipo en el campo Farmacia Farmacia de la Administración se corresponde con la administración vaginal.

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 57096
Fecha comunicación: 15/07/2006

MEDICAMENTOS IMPLICADO (S)

Flaxgel 6 500 mg vaginal y Flaxgel 250 mg oral

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha observado la prescripción de Flaxgel 500 mg comprimidos vaginales en lugar de Flaxgel 250 mg comprimidos orales.

La actividad biológica de mupirocin vaginal oral es 500 mg/100 horas no extendiendo la actividad biológica vaginal a 500 mg oral. La única presentación vaginal disponible es la 500 mg.

En la ficha técnica de Flaxgel se indica la presentación de Flaxgel 500 mg que es posible que se confundió con la presentación vaginal a utilizar. Esta confusión por el mismo fin último que el mismo tipo en el campo Farmacia Farmacia de la Administración se corresponde con la administración vaginal.

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 57096
Fecha comunicación: 15/07/2006

MEDICAMENTOS IMPLICADO (S)

Flaxgel 6 500 mg vaginal y Flaxgel 250 mg oral

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha observado la prescripción de Flaxgel 500 mg comprimidos vaginales en lugar de Flaxgel 250 mg comprimidos orales.

La actividad biológica de mupirocin vaginal oral es 500 mg/100 horas no extendiendo la actividad biológica vaginal a 500 mg oral. La única presentación vaginal disponible es la 500 mg.

En la ficha técnica de Flaxgel se indica la presentación de Flaxgel 500 mg que es posible que se confundió con la presentación vaginal a utilizar. Esta confusión por el mismo fin último que el mismo tipo en el campo Farmacia Farmacia de la Administración se corresponde con la administración vaginal.

Exposición Farmacológica	Forma Farmacológica	Dosis	C.T.S. EC	P. Refer. AUS	D.D.E.	G. Temp. Grupo ETC
AL MAX MASTICABLE 10-45 PASTILLAS ELAS	PASTILLAS ELAS	1000 MG	0,43	0,01	4500 MG	ASSOCIATION
1 [AUSAGATO]	45 PASTILLA	MG	0,51			ALMASATO
AL MAX FORTE 150-500 36 SOBRES SUSPEN	SUSPENSION ORAL	5000 MG	0,43	0,11	4200 MG	ASSOCIATION
1 [AUSAGATO]	ORAL	28 SOBRES/50 ML	MG	0,35		ALMASATO
AL MAX 15-30 225ML SUSPENSION ORAL 50	SUSPENSION ORAL	600-5000 MG	0,53	0,01	4500 MG	ASSOCIATION
1 [AUSAGATO]	ORAL	1225 ML	MG	0,21		ALMASATO
AL MAX 500MG 60 COMPRESIDOS MASTICABLE	COMPRESIDOS MA	500 MG	0,57	0,11	4500 MG	ASSOCIATION
1 [AUSAGATO]	ORAL	60 COMPRESIDO	MG	3,87		ALMASATO

Es conveniente conocer la existencia de esta presentación en el mercado, con el fin de seleccionar la presentación más adecuada para el paciente.



Gestión de riesgos

- Mejorar el conocimiento de los riesgos
 - Establecer objetivos
 - Agilizar el proceso evaluación y adopción de decisiones sobre riesgos
- Apoyar al clínico para la adopción de decisiones con balance riesgo/beneficio aceptables



Apoyar al clínico en decisiones R/B

- Comunicación riesgos - red alertas
- Información - Formación
- Auditorias clínicas de seguridad

Apoyar al clínico en decisiones R/B

Comunicación riesgos-red alertas

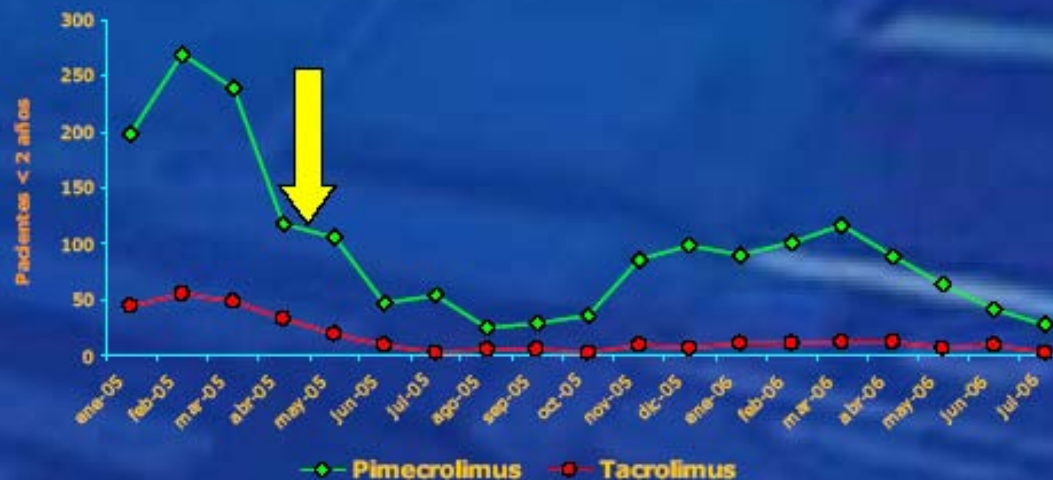
- Difusión comunicación
- Refuerzo comunicación dirigido a dermatólogos y pediatras
- Revisión publicidad



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS
PARA PRO

N
ELIDEL® (PIMECR
Y

Pimecrolimus y Tacrolimus (abril – 2005)





Apoyar al clínico en decisiones R/B

 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios Comunidad de Madrid	Ficha N° 1/2006 Fecha de retirada 22/11/2005
--	---

CONTROL DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

Piezas publicitarias retiradas

ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

PROTOPIC®

PRINCIPIO ACTIVO

TACROLIMUS

LABORATORIO

ASTELLAS PHARMA, S. A.

MOTIVOS DE RETIRADA

- Se promociona una posología (uso continuado) no acorde ni con la ficha técnica ni con una alerta de seguridad emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que asocia el medicamento con el riesgo de aparición de tumores tanto en adultos como en niños y advierte de que debe usarse en periodos cortos y de forma intermitente. **(1)**
- Se afirma "sin aumento de riesgo de infecciones", cuando según la ficha técnica las infecciones son una reacción adversa frecuente. **(2)**
- Los estudios en los que se basan los mensajes de las piezas publicitarias están realizados fundamentalmente en adultos. **(3)**
- No se ha establecido todavía el efecto del tratamiento con Protopic® pomada sobre el sistema inmunitario del niño, especialmente en los más pequeños, y esto debe ser tenido en cuenta en la prescripción en este grupo de edad. **(3)**

CONTENIDO DE LA PUBLICIDAD

CONTROL DE LA DERMATITIS ATÓPICA
sin CORTICOIDES



Protopic®

- ACTÚA RÁPIDAMENTE SOBRE TODOS LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA DERMATITIS ATÓPICA
- EL USO CONTINUADO DE PROTOPIC REDUCE LA GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD A LARGO PLAZO
- EFICACIA Y SEGURIDAD DEMOSTRADAS EN MÁS DE 16.000 PACIENTES

Una elección acertada desde el principio

tivamente superior

Protopic® puede utilizarse en niños durante más de 1 año y sin aumento del riesgo de infecciones **(3)**

Protopic® carece de los efectos secundarios asociados a los corticoides: **(2)**

- NO** Afecta al sistema inmunitario
- NO** Interfiere con la vacunación
- NO** Afecta al crecimiento
- NO** Interfiere con la absorción de otros medicamentos
- NO** Supresión del eje hipotálamo hipofisario

Ficha técnica/alerta:
(1) Recomendado uso intermitente y a corto plazo!


 AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO
DIVISION DE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA
4 - ABR. 2005
10.334
SALIDA
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/07
4 de abril de 2005

NOTA INFORMATIVA
ELIDEL® (PIMECROLIMUS) Y PROTOPIC® (TACROLIMUS) Y RIESGO DE TUMORES

Control publicidad



Apoyar al clínico en decisiones R/B

Información-

Farmacología

07/07 09:12:40 FAX 915967891 AGEMED-FARMAOVIGILANCIA +++ ALERTA MADRID 002



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

**COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS
PARA PROFESIONALES SANITARIOS**

Ref: 2004/06
29 de junio de 2004

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS
06 JUL 2004
SALIDA N.º 6636

NOTA INFORMATIVA

USO DE MEDICAMENTOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE
SEROTONINA EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEPRESIVOS EN NIÑOS Y
ADOLESCENTES

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Comunidad de Madrid

febrero 2004 - Nº 3

**Recomendaciones
Farmacoterapéuticas en
Salud Mental**

Introducción
Criterios diagnósticos

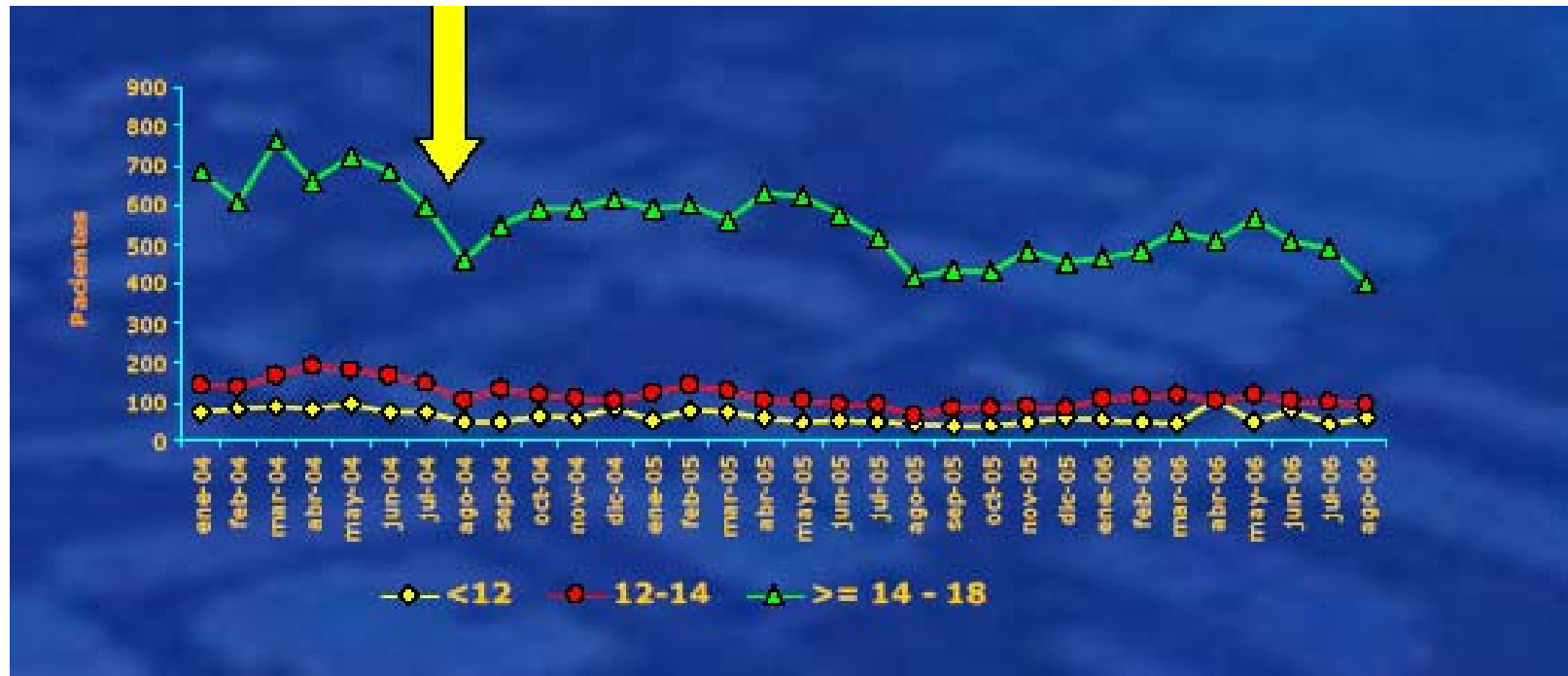
**Recomendaciones para la valoración
y tratamiento de la depresión infanto-juvenil**



Apoyar al clínico en decisiones R/B

Información- Formación

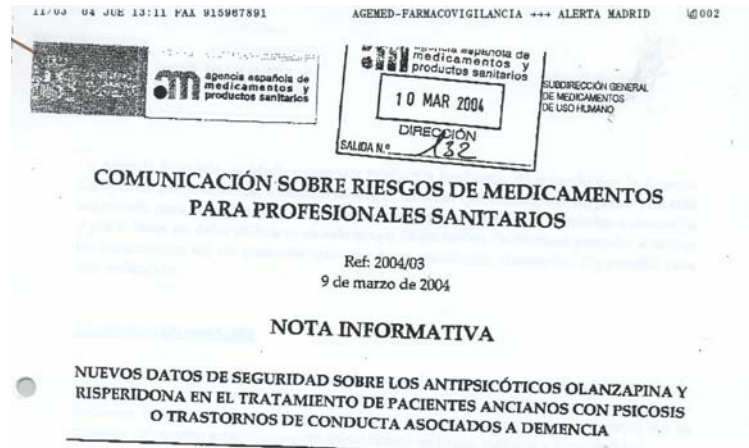
ISRS en menores de 18 años (junio – 2004)





Apoyar al clínico en decisiones R/B

Auditorías clínicas



- 1.- Identificar pacientes mayores de 65 años en tratamiento con **OLANZAPINA (ZYPREXA®)** y **RISPERIDONA (RISPERDAL®)** en cada equipo de atención primaria.
- 2.- Revisar las historias clínicas de estos pacientes para adecuar su indicación a las fichas técnicas vigentes en la actualidad.
- 3.- Informar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del número de pacientes identificados, indicaciones y valoración realizada.



Apoyar al clínico en decisiones R/B

Auditorías clínicas





Estrategias para profesionales: boletines

Publicación del Servicio de Farmacia


 Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid

ACTUALIDAD DEL MEDICAMENTO

Enero-Marzo 2006

02

Hay que notificar las reacciones adversas a medicamentos

Ya desde antiguo se viene utilizando el precepto *primum non nocere*, lo primero no hacer daño, referido a las actuaciones médicas. Sin duda que esto tiene una particular aplicación a la terapéutica con medicamentos, que busca no sólo que sean, por supuesto, eficaces en sus indicaciones propuestas, sino que no sean dañinos, o al menos que la relación entre sus posibles beneficios y riesgos sea favorable.

Esta preocupación por la seguridad de los fármacos, por conocer y si es posible prevenir sus posibles efectos adversos, se inicia desde antes de su comercialización, en los ensayos preclínicos y clínicos. Tras finalizar éstos se conoce bastante sobre el "perfil" de reacciones adversas de un medicamento. Bastante, pero no todo. Sucede con frecuencia, y hemos vivido casos recientes, que efectos adversos a veces muy graves de un fármaco, tan graves que pueden llevar incluso a su retirada del mercado, hayan sido detectados una vez que ya ha sido comercializado y utilizado en un número importante de pacientes. Y, en muchos de esos casos, los problemas en la seguridad del fármaco se han podido descubrir, y con ello preve-

nir posibles daños futuros, gracias a que los facultativos que los han detectado en sus pacientes los han notificado a los sistemas de Farmacovigilancia, encargados de su evaluación.

Lamentablemente, esta notificación voluntaria de sospechas de reacciones adversas, tan importante para garantizar la seguridad de los medicamentos, es mínima en nuestra Comunidad Autónoma en general y en nuestro Hospital en particular. Aunque sólo se



hubieran enviado mediante el sistema de "tarjeta amarilla" las notificaciones sobre efectos adversos graves y/o no recogidos en la ficha técnica del producto y/o de fármacos de reciente introducción (que son en los que se insiste particularmente por parte de los Centros de Farmacovigilancia), es llamativo que sólo sean 2 las tarjetas remitidas al Centro Regional de Farmacovigilancia

desde nuestro Hospital entre enero y agosto de este año. Con estas cifras, no cabe duda que hay que reiterar el mensaje: ¡Hay que notificar las reacciones adversas!

OBLIGACIÓN LEGAL DESDE 1990

Para recordar que es imprescindible aumentar la notificación, no vamos a insistir en que el deber de notificar los efectos adversos de los fármacos a las autoridades sanitarias es, en España, una obligación legal desde 1990, sancionable incluso como falta grave si no se realiza; ni en que es un objetivo prioritario de los Servicios de Salud, asumido por sus distintos Centros; ni en el mal efecto que causa en los responsables de estos Servicios el encontrar publicados en revistas médicas casos de reacciones adversas que no se han notificado previamente al

Centro correspondiente de Farmacovigilancia. Creemos que la notificación de reacciones adversas debe asumirse como una más de las funciones y obligaciones que el profesional sanitario tiene hacia sus pacientes. Con la diferencia de que esa notificación va a trascender el caso concreto del paciente en que se ha producido el caso y suponer un posible beneficio para futuros pacientes que puedan recibir ese mismo medicamento.

EN ESTE NÚMERO DESTACAMOS:



Enantiómeros puros. ¿El truco de los espejos?

Alerta de Farmacovigilancia
Bifosfonatos parenterales

Proguanilo/Atovaquona (Malarone®) como alternativa a Quinina


 Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios
COMUNIDAD DE MADRID



REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

BOLETÍN INFORMATIVO
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Volumen 12, Nº 1/1, abril 2006

ÍNDICE

1. La seguridad de los medicamentos a debate
2. Noticias sobre seguridad de medicamentos
 - 2.1. Elidel® (pimecrolimus) y Protopic® (tacrolimus) y riesgo de tumores (4-4-2005)
 - 2.2. Administración de didanosina y tenofovir: nuevos datos de eficacia y seguridad desaconsejan su uso concomitante (2-3-2005)
 - 2.3. Anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2 y riesgo cardiovascular: nuevas restricciones de uso (18-2-2005)
 - 2.4. Hepatitis inducida por el tratamiento combinado de ritonavir con saquinavir/ritonavir: datos procedentes de un ensayo clínico (11-2-2005)
 - 2.5. Posible confusión en el cambio de una insulina rápida humana (Actrapid®, Humulina®, Humapilus®) por un análogo de insulina rápida (Novorapid®, Humalog®) (3-2-2005)
 - 2.6. Galantamina (Reminyl®): incremento de la mortalidad en pacientes con deterioro cognitivo leve. Datos preliminares de dos ensayos clínicos (24-1-2005)
 - 2.7. Suspensión de comercialización de la especialidad farmacéutica Meleril® (loridazina) (18-1-2005)
 - 2.8. Atazanavir (Reyataz®): interacción farmacocinética con omeprazol (29-12-2004)
 - 2.9. Parecoxib (Dynastat®): riesgo cardiovascular en cirugía de derivación coronaria (bypass) y reacciones dermatológicas graves (27-12-2004)
 - 2.10. Laxantes con alto contenido en fosfatos: riesgo de hiperfosfatemia (21-12-2004)
 - 2.11. Nuevos datos sobre la seguridad cardiovascular de celecoxib (Celebrex®) (20-12-2004)
 - 2.12. Uso de medicamentos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) en el tratamiento de trastornos depresivos en niños y adolescentes (17-12-2004)
 - 2.13. Cisaprida: suspensión de comercialización (22-11-2004)
3. VI Jornadas de Farmacovigilancia.

La seguridad de los medicamentos a debate

Báñez Ruiz C, Esteban Cabe C y Gil López-Oliva A

Durante el año 2004 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido 17 notas comunicando a los profesionales sanitarios información sobre riesgos asociados al uso de los medicamentos, frente a las 10 notas informativas por año emitidas entre el 2001 y el 2003. Las 6 notas distribuidas entre enero y marzo de 2005 parecen confirmar que se está produciendo un cambio. Además, cada vez es más frecuente que la AEMPS considere necesario informar de riesgos asociados a errores de medicación o de riesgos asociados a medicamentos en condiciones de uso no autorizadas, pero que se sospecha que se están produciendo, aunque en ambos casos no hayan dado lugar a modificaciones o restricciones de las condiciones de uso aprobadas para esos medicamentos.

En el último año se ha procedido a la reevaluación de la relación beneficio/riesgo en cada una de las indicaciones aprobadas, o para las que se estaba estudiando su aprobación, de un conjunto de medicamentos, algunos con una notable prevalencia de uso, debido a la identificación y evaluación de diversos problemas de seguridad. Los casos de detección del incremento de riesgo de accidentes cardiovasculares asociados a inhibidores selectivos de la COX-2 y a la terapia hormonal sustitutiva, del incremento de riesgo de acontecimientos cerebrovasculares asociados al uso de risperidona y olanzapina en pacientes con demencia o del incremento del riesgo de comportamiento suicida en niños y adolescentes con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina han originado un amplio debate en la

prensa biomédica que incluso ha trascendido a los medios de comunicación de todo el mundo. Se ha cuestionado la fiabilidad de los datos origen de las alertas, el resultado de su evaluación y las medidas adoptadas para gestionar cada uno de estos riesgos. Como consecuencia, la evaluación precomercialización de la seguridad de los medicamentos, la farmacovigilancia que se realiza una vez que éstos se comercializan, la accesibilidad de la información sobre los riesgos de los medicamentos, la independencia de los investigadores y de los evaluadores que participan en el desarrollo de los fármacos y de los Comités de Expertos que asesoran a las Agencias Reguladoras han sido motivo de una profunda reflexión.

En los ejemplos anteriores estos riesgos se han detectado mediante ensayos clínicos controlados randomizados cuyo objetivo principal era demostrar eficacia, aunque en la mayoría de las ocasiones se ha necesitado recurrir a la herramienta del metanálisis y, por supuesto, las Agencias Reguladoras han procurado analizar toda la información disponible, estuviera o no publicada. En algunos casos, la información del ensayo clínico era contradictoria con la hipótesis generada previamente por estudios observacionales, aunque coherente con previos metanálisis de ensayos clínicos¹. Para los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en niños y adolescentes los estudios observacionales apuntan en la misma dirección que los ensayos clínicos².

Son muchas las preguntas que estas alertas suscitan.



Estrategias para profesionales: portal seguridad



- Dirigido a los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid con el objetivo de fomentar la cultura de la seguridad
- Visión integral de la seguridad:
 - *Medicamentos y Productos Sanitarios*
 - Permite la notificación on-line de *Errores de Medicación*, RAM e incidentes con PS desde diferentes *ámbitos* sanitarios (AP/AE; Público/Privado)
- Facilita la notificación, gestión y comunicación de los incidentes con medicamentos y productos sanitarios
- Permite la retroalimentación de la información a los profesionales, en forma de estadísticas, informes, e-mail...



Características del portal

- ✓ Acceso diferenciado por perfiles de usuario
 - Profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid: consultar, notificar RAM e incidentes con productos sanitarios
 - Farmacéuticos de las Unidades Funcionales para la gestión de Riesgos Sanitarios de AP y AE y Red de Farmacias Centinela. Además del perfil genérico, también pueden notificar errores de medicación
 - Administradores de la DGFyPS: gestionan las notificaciones, las evalúan y proponen las actuaciones
- ✓ Cumple los requisitos tecnológicos y de declaración de ficheros de carácter personal (nivel bajo y alto) que aseguren la confidencialidad de la información y la transmisión segura de la misma.

https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/ - Microsoft Internet Explorer

ArchivoEdiciónVerFavoritosHerramientasAyuda

Atrás

Búsqueda

Favoritos

Direcciónhttps://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/Ir



Portal de Salud
de la COMUNIDAD DE MADRID

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Consejería de Sanidad y Consumo



Comunidad de Madrid

La Suma de Todos

Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

Sugerencias

Enlaces de interés

Ayuda

Cerrar sesión

Errores de medicación

Información general

Notificar

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Información general

Notificar

Vigilancia de productos sanitarios

Información general

Notificar

Alertas

Información general

Documentos de seguridad de medicamentos

Información general

Estadísticas

Información general

Inicio

Bienvenida

Bienvenido a la página Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. Esta iniciativa forma parte del Plan Estratégico de Política Farmacéutica, desarrollado por la Consejería de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y cuyo propósito es fomentar el uso seguro de los medicamentos y productos sanitarios como medio para conseguir la mejor asistencia farmacoterapéutica para los pacientes.

Esta página dirigida a profesionales sanitarios, pretende conseguir un enfoque global de la seguridad integrando las actividades de farmacovigilancia, con la notificación de errores de medicación e incidentes con productos sanitarios, no sólo para la identificación y cuantificación de riesgos, sino para la comunicación efectiva de riesgos a los profesionales y la prevención de los mismos. La página también permite consultar documentos de apoyo sobre seguridad, selección de web, estadísticas de las notificaciones recibidas y noticias de interés.

Se ha integrado la notificación de problemas relacionados con los medicamentos en las actividades de vigilancia que se llevan a cabo desde las *unidades funcionales para la gestión de riesgos* de atención primaria y atención especializada. Esta página constituye un espacio compartido de trabajo para los profesionales de los servicios públicos y los farmacéuticos de oficina de farmacia de la *Red de Farmacias Centinela* de la Comunidad de Madrid.

Desde esta cultura de la seguridad de medicamentos, solicitamos la colaboración de todos para hacer de esta página una herramienta útil que redunde en la mejora de nuestro servicio sanitario a la población.



Acceso usuarios

Usuario

Clave

Entrar

RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DE MODERNAL 100 ML

Más Novedades

Copyright © Comunidad de Madrid.

Miércoles 23 de Mayo de 2007

Aviso Legal

Privacidad

Contacto

Accesibilidad



<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/> - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos

Dirección <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/> Ir



Portal de Salud
de la COMUNIDAD DE MADRID

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Consejería de Sanidad y Consumo



Comunidad de Madrid

La Suma de Todos

Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

Sugerencias Enlaces de interés Ayuda Cerrar sesión

Errores de medicación

Información general

Notificar

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Información general

Notificar

Vigilancia de productos sanitarios

Información general

Notificar

Alertas

Información general

Documentos de seguridad de medicamentos

Información general

Estadísticas

Información general

Inicio

Novedades



RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DE HODERNAL 100 ML 21/05/2007

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha ordenado la retirada del mercado del lote Z 7- 1 CADUCIDAD 07/2011 de Hodernal 100 ml, debido a que se ha detectado un cuerpo extraño en la solución contenida en un envase precintado de este medicamento.

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/doc...>



II JORNADA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID 04/05/2007

El próximo 24 de mayo tendrá lugar la II Jornada de Seguridad de Medicamentos de la Comunidad de Madrid. Pincha en el enlace para acceder al programa y al boletín de inscripción.

[noticias/II_JORNADA_SEGURIDAD.pps](#)



LINEZOLID : RESTRICCIÓN DE INDICACIONES EN INFECCIONES COMPLICADAS DE PIEL Y TEJIDOS BLANDOS 04/05/2007

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los

Copyright © Comunidad de Madrid. Miércoles 23 de Mayo de 2007

[Aviso Legal](#) | [Privacidad](#) | [Contacto](#) | [Accesibilidad](#)



Comunidad de Madrid

Sugerencias

Errores de medicación

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

- **Presentación**
- **¿Quién puede notificar?**
- **¿Qué notificar?**
- **¿Cómo notificar?**

esibilidad



Errores de medicación

Información general

Notificar

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Información general

Notificar

Vigilancia de productos sanitarios

Información general

Notificar

Alertas

Información general

Documentos de seguridad de medicamentos

Información general

Estadísticas

Información general

Inicio

Reacciones Adversas a Medicamentos - Microsoft Internet Explorer

CONFIDENCIAL - TRANSMISIÓN SEGURA

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

- Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o las raras para el resto de fármacos (incluidos vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, medicamentos homeopáticos y gases medicinales).
- Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.
- Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

(*) Campos obligatorios.

NOMBRE DEL PACIENTE

(*) Sexo

V ☐ M ☐

(*) Edad

Peso

Kg

Indique al menos las iniciales o el número de Hª para facilitar el seguimiento y detección de los casos duplicados

(*) MEDICAMENTO

(Primer el sospecho).

Indique el nombre comercial:

Dosis diaria y

vía de administración

Fecha

(*) Comienzo

Final

(*) Acción

(*) Motivo de la prescripción

PARA VACUNAS INDICAR EL NUMERO DE LOTE

(*) REACCIONES

Fecha

(*) DESENLAJE

https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/home.aspx - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos Multimedia

Dirección https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/home.aspx Ir Vínculos



Portal de Salud
de la COMUNIDAD DE MADRID

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Consejería de Sanidad y Consumo



Comunidad de Madrid
La Suma de Todos

Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

Sugerencias Enlaces de interés

Errores de medicación

Información general

Notificar

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Información general

Notificar

Vigilancia de productos sanitarios

Información general

Notificar

Alertas

Información general

Documentos de seguridad de medicamentos

Información general

Estadísticas

Información general

Formularios de notificación de Incidentes con Productos Sanitarios

- Vigilancia de productos sanitarios (Excepto para diagnóstico "in Vitro")
- Vigilancia de productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro"

Para más información, puede consultar en la [Agencia de Productos Sanitarios](#).

Estos formularios se informatizarán próximamente. Mientras tanto, puede cumplimentar a:

Fax: 91 426 92 08
Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org

Nº Notificaciones

2006	7
2007*	3

ANEXO III

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS

(Excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro")

PROFESIONAL QUE NOTIFICA:

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Organismo/Institución/Centro de trabajo:

Dirección

Número de teléfono:

Número de fax:

e-mail:

Firma:

Fecha:/...../.....

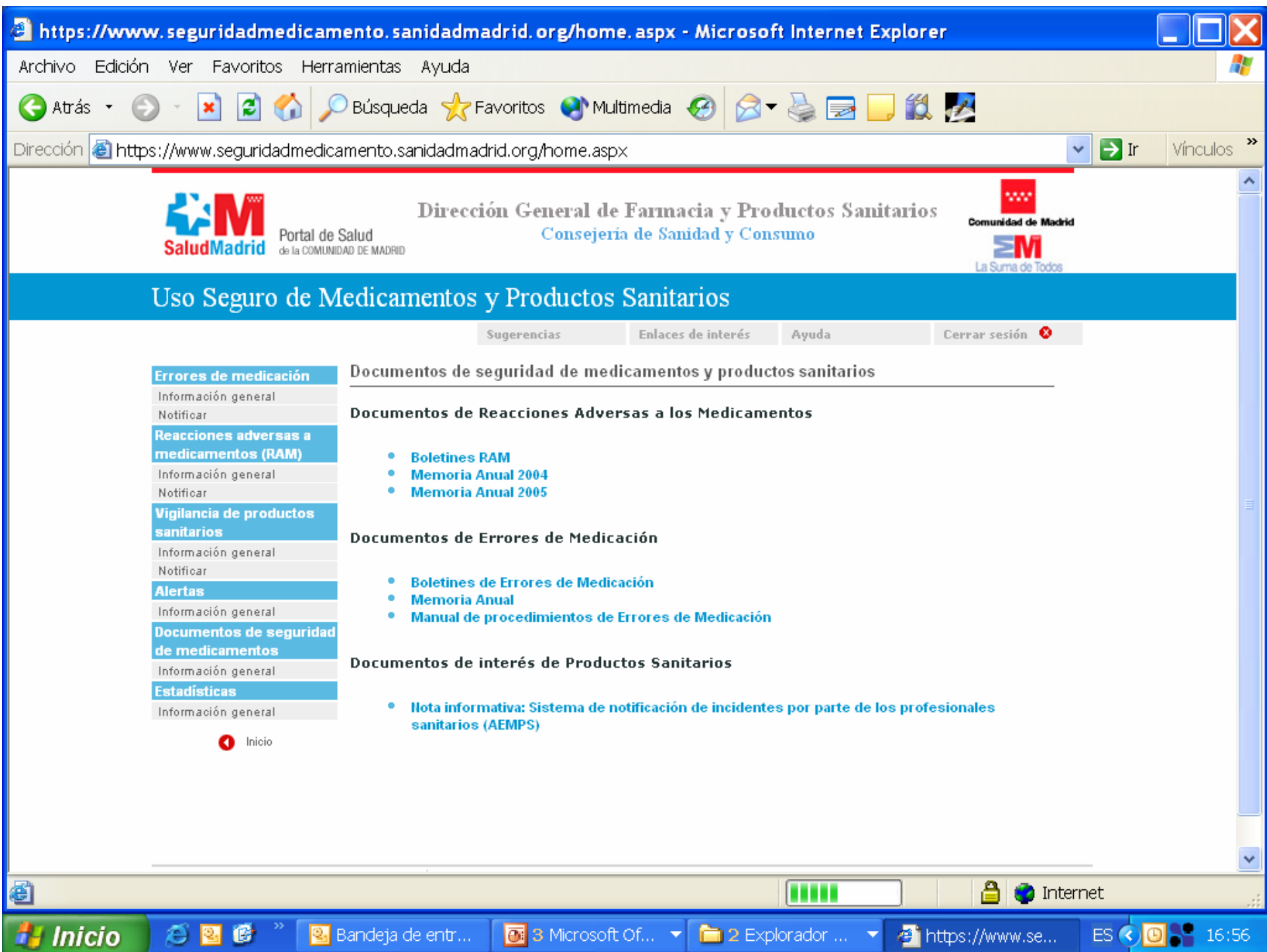
DATOS DEL PRODUCTO:

Tipo de producto/descripción (ej.: marcapasos):

Nombre comercial:

Listo

Inicio Bandeja de entr... 4 Microsoft Of... 2



https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/home.aspx - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos Multimedia

Dirección https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/home.aspx Ir Vínculos



Portal de Salud
de la COMUNIDAD DE MADRID

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Consejería de Sanidad y Consumo



Comunidad de Madrid
La Suma de Todos

Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

Sugerencias Enlaces de interés Ayuda Cerrar sesión

Errores de medicación

Información general

Notificar

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Información general

Notificar

Vigilancia de productos sanitarios

Información general

Notificar

Alertas

Información general

Documentos de seguridad de medicamentos

Información general

Estadísticas

Información general

Inicio

Estadísticas

Errores de Medicación

- Documentos tipo
 - IIº de notificaciones de errores de medicación recibidas a través de la RFC**
 - Errores de medicamentos notificados por la RFC en función del momento de la cadena en el que se producen
 - Clasificación de los errores de medicación según el daño originado para el paciente
 - Clasificación de los errores de medicación según la naturaleza de los mismos
 - Tabla
 - Gráfico

Reacciones Adversas a los Medicamentos

- Documentos tipo
 - Procedencia de las tarjetas amarillas del sistema madrileño de salud
 - Notificaciones de sospechas de RAM según tipo de notificación
 - Notificaciones de sospechas de RAM según gravedad
 - Notificaciones de sospechas procedentes de oficina de farmacia



Portal de Salud
de la COMUNIDAD DE MADRID

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Consejería de Sanidad y Consumo



Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

Sugerencias

Enlaces de interés

Ayuda

Cerrar sesión

Errores de medicación

Información general

Notificar

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Información general

Notificar

Vigilancia de productos sanitarios

Información general

Notificar

Alertas

Información general

Documentos de seguridad de medicamentos

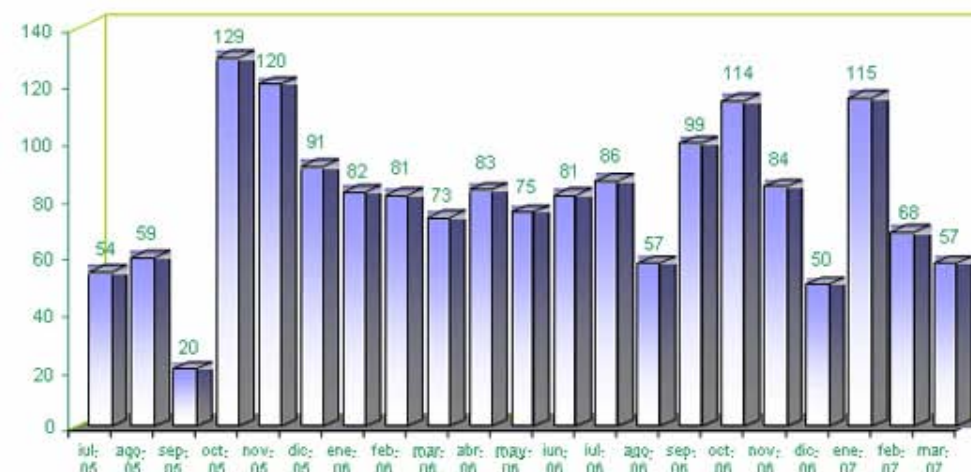
Información general

Estadísticas

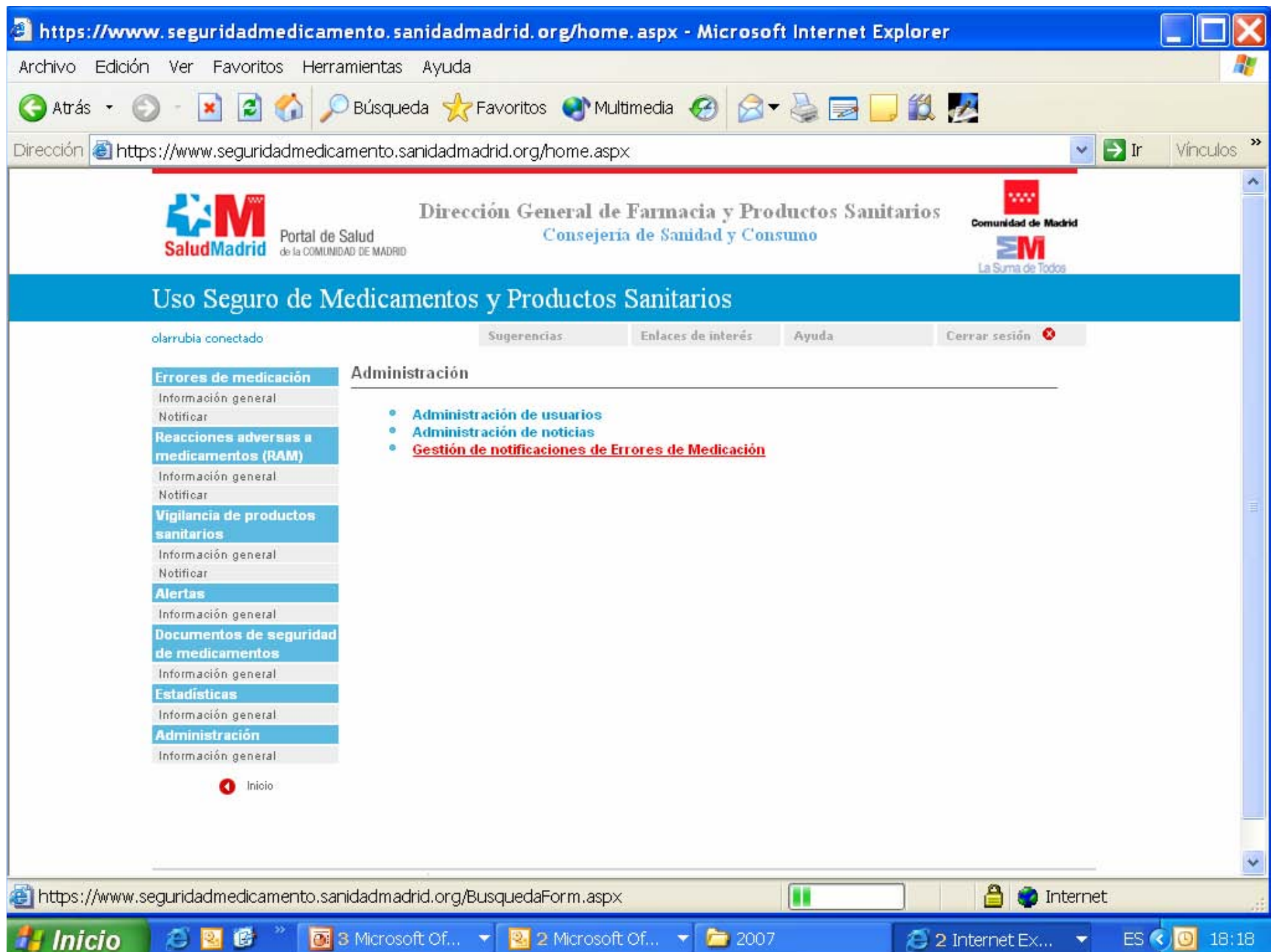
Información general

Inicio

Nº de notificaciones de errores de medicación recibidas por los integrantes de la RFC



Periodo julio 2005 marzo 2007



https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/home.aspx - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás

Búsqueda

Favoritos

Multimedia

Dirección https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/home.aspx Ir Vínculos



Portal de Salud
de la COMUNIDAD DE MADRID

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Consejería de Sanidad y Consumo



Comunidad de Madrid

La Suma de Todos

Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

olarrubia conectado

Sugerencias Enlaces de interés Ayuda Cerrar sesión

Errores de medicación

Información general

Notificar

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Información general

Notificar

Vigilancia de productos sanitarios

Información general

Notificar

Alertas

Información general

Documentos de seguridad de medicamentos

Información general

Estadísticas

Información general

Administración

Información general

Inicio

Errores de Medicación: Gestión de errores

Seleccione la notificación que desea gestionar:

Número de Notificación:

Desde:

Hasta:

Fecha:

Desde:

Calendario

Hasta:

Calendario

Origen del error:

Todos

Etapas donde ocurre el error:

Dispensación

Tipo de error:

Prescripción ilegible que puede llevar o ha llevado a error

Consecuencias:

El error llega al paciente pero no se administra

Consultar

Se han registrado 2 coincidencias

Nº notificación	Fecha comunicación	Medicamento
761	20/12/2006	EUTIROX 25MCG 84 COMPRIMIDOS
859	26/12/2006	PREVENCOR 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

1

Haga clic aquí para iniciar

Internet

Inicio

3 Microsoft Of...

2 Microsoft Of...

2007

2 Internet Ex...

ES

18:22

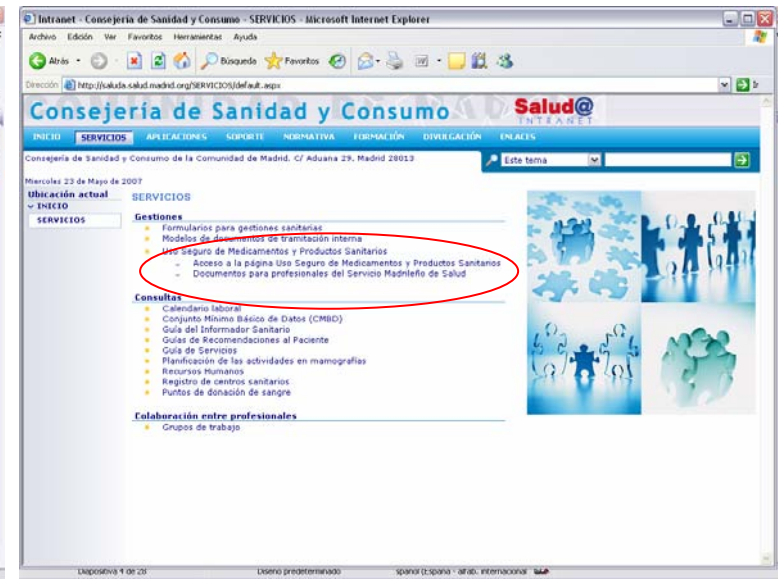


Direcciones /Contactos

En internet:

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>

En intranet:



seguridadmedicamento@salud.madrid.org



ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DEL RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS: EXPERIENCIA EN LA COMUNIDAD DE MADRID



Javier Hernández Pascual
Director General de Farmacia y Productos Sanitarios