

## MRAM ¡Nuevo módulo en el Servicio Madrileño de Salud!

### ¿Para qué?

Para facilitar la notificación de sospechas de RAM de los profesionales sanitarios del Servicio Madrileño de Salud al Centro de Farmacovigilancia de Madrid.

MRAM también permite conocer si otro profesional sanitario ha notificado el caso, ya que la notificación de sospecha de RAM queda registrada en la historia del paciente.

### ¿Dónde?

En la historia clínica, en los hospitales y en primaria. También se puede acceder desde el MUP.

### ¿Quién?

Todos los profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes y que puedan tener conocimiento de una sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM) en ese paciente.

### ¿Por qué?

Actualmente la práctica totalidad de las notificaciones de sospechas de RAM que recibe directamente el Centro de Farmacovigilancia de Madrid procedentes de centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud se realizan en <https://www.notificaram.es>, por tanto, fuera de entorno de la historia clínica del paciente.

MRAM permite que una parte de la información se precargue automáticamente y que el resto se pueda consultar de forma segura.

### ¿Cómo?

Desde un paciente seleccionado, independientemente desde dónde se llame a MRAM.

#### 1.- Datos del notificador

Cumplimenta automáticamente los datos del profesional sanitario que accede a la historia clínica o al MUP. Esto significa que una notificación iniciada por un profesional sanitario sólo la puede terminar y enviar él.

#### 2.- Datos del paciente

Cumplimenta los datos del paciente, incluidos la edad en el momento de la RAM (*la calcula*) y el sexo.

Muestra los datos registrados en la historia clínica del peso y de la talla, pero hay que teclearlos. Estos datos son especialmente relevantes en los neonatos, lactantes y niños. También son muy importantes si las

dosis de los medicamentos se han calculado por peso o por superficie corporal. De igual forma es una información relevante si la reacción adversa notificada es pérdida o aumento de peso.

#### 3.- Reacción Adversa

Solicita en primer lugar seleccionar los criterios de gravedad del caso. Tiene validaciones. No permite seleccionar un criterio de gravedad y además el criterio de NO es grave. Tampoco seleccionar el criterio de no cumple nada de lo anterior, pero considero que es grave y tener seleccionado uno de los criterios previos de gravedad. Tampoco permite marcar simultáneamente que se considera que fue la causa del ingreso y que prolongó el ingreso (este criterio se usa para pacientes ingresados por otra causa, que presentan la RAM durante el ingreso).

A continuación, aparecen los campos a cumplimentar para incluir los datos de la reacción adversa.

Una reacción adversa puede ser un síndrome, una enfermedad, un conjunto de signos y/o de síntomas. En cada descripción del término médico se ofrecen los términos del diccionario MedDRA para que se seleccione el más adecuado.

Para cada término seleccionado se cumplimentará fecha de inicio y fecha de fin. La fecha de inicio es obligatoria, la fecha de fin no lo es y, por si se desconoce, existe la posibilidad de cumplimentar duración de la RAM, como campo numérico acompañado de un campo de unidades, por ejemplo 12 días, 3 semanas...etc. El siguiente campo es desenlace, que tiene validaciones con la fecha de fin. Por ejemplo, si el desenlace es desconocido o no recuperado no permite cumplimentar fecha de fin.

Para describir lo que le ocurrió al paciente se pueden añadir tantos términos de descripción como se desee, pero cada uno tendrá obligatoriamente su fecha de inicio y su desenlace.

Hay un campo para añadir la información que se considere relevante, descripción de lo acontecido, pruebas, tratamiento de la Reacción Adversa...etc.

#### 4.- Medicamentos

El o los medicamentos sospechosos de producir la reacción adversa, por sí mismos o en interacción, se

pueden seleccionar de distintas maneras.

4.1. Vacuna: Si es una vacuna registrada en atención primaria se puede seleccionar desde el registro. Si no está incluida en el registro se puede solicitar ayuda del catálogo para buscar el nombre o teclearlo en texto abierto.

4.2. Medicamentos prescritos: Si el medicamento se ha prescrito desde el Sistema para ser dispensado en oficinas de farmacia, está registrado y se puede seleccionar.

4.3. Para medicamentos dispensados en el hospital y para los medicamentos prescritos fuera del Sistema, al no estar registrados, se pueden cumplimentar con ayuda del catálogo.

4.4. En cualquier caso, el nombre del medicamento siempre se podrá cumplimentar en campo de texto abierto.

Para cada medicamento sospechoso, se cumplimentará la vía, dosis, indicación, fecha de inicio, fecha de fin y medidas adoptadas con el medicamento. En vacunas también el lote.

No permite en un mismo caso medicamentos sospechosos y en interacción. Si se selecciona interacción, pedirá al menos dos medicamentos en interacción.

Cumplimentará como medicación concomitante los medicamentos activos en las dos semanas previas al inicio de la reacción adversa y las vacunas administradas hasta 3 meses antes, en el caso de que la sospecha de reacción adversa sea con una vacuna. Es importante que el notificador revise y elimine la información que no sea cierta, porque conozca que el paciente no recibió esos medicamentos.

En cualquier momento se pueden "limpiar" campos cumplimentados, se puede mantener la notificación en borrador y se puede eliminar el borrador.

Una vez que se envía al Centro de Farmacovigilancia de Madrid la notificación ya no se puede modificar. El notificador recibe un aviso de cómo poder modificar la información del caso, enviando un correo a [cfv.cm@salud.madrid.org](mailto:cfv.cm@salud.madrid.org)

Las notificaciones se transmiten a la Agencia Española de Medicamentos donde quedan pendientes de la evaluación y alta en FEDRA por el Centro de Farmacovigilancia de Madrid.