

RED DE FARMACIAS CENTINELA

de la Comunidad de Madrid

RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

El actual Concierto entre la Consejería de Sanidad y Consumo y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid tiene entre otros objetivos, el de establecer el régimen de colaboración entre las oficinas de farmacia y el Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid en la ejecución efectiva de la prestación farmacéutica, que comprende entre otros, la prestación de servicios profesionales.

Entre estos servicios profesionales, en la Cláusula Cuarta, apartado 4.2.5 sobre Farmacovigilancia, se dispone que *“la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos, establecerá una RED DE FARMACIAS CENTINELA, que colaborarán de forma voluntaria en la notificación y prevención de problemas relacionados con el uso de medicamentos. A tal efecto se constituirá una COMISIÓN DE SEGURIDAD de la que formarán parte oficinas de farmacia, el Colegio Oficial de Farmacéuticos y la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios”*.

Aunque no se dispone de datos concluyentes, en diferentes estudios realizados se destaca que alrededor del 75% de los problemas de salud relacionados con los medicamentos son evitables con un adecuado seguimiento farmacoterapéutico del paciente. Se indica también que un 33% de las consultas en servicios de urgencia hospitalaria están relacionadas con errores en la utilización de medicamentos, y que entre un 4 y un 6% de los ingresos hospitalarios son debidos a errores de medicación.

En el documento de consenso elaborado por los participantes en la Reunión de Expertos sobre Seguridad de los Medicamentos patrocinada por el Consejo de Europa y la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, se acordó reconocer los errores de medicación como un problema inherente al sistema, de gran importancia para la salud pública, así como establecer sistemas de notificación para analizar las causas de los mismos y difundir esta información para reducir estos riesgos.

En virtud de lo anterior y en base a la citada Cláusula Cuarta del actual Concierto con las oficinas de farmacia se crea la “RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID”.

1. OBJETIVO

El objetivo de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid es la detección, notificación y prevención de **problemas de seguridad** relacionados con el uso de medicamentos, que tienen que ver con:

1.1 ERRORES DE MEDICACIÓN (EM)

Se entiende por errores de medicación “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”.

También se considerarán incluidos los errores relacionados con una inadecuada utilización de productos sanitarios.

1.2 FARMACOVIGILANCIA (FCV)

Las oficinas de farmacia pertenecientes a la Red de Farmacias Centinela colaborarán de forma activa con el Programa de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (sistema de tarjeta amarilla).

Además, prestarán una particular atención a las alertas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, especialidades farmacéuticas publicitarias, fórmulas magistrales, medicamentos homeopáticos, productos de fitoterapia, dietoterápicos y productos cosméticos.

1.3 PROGRAMAS ESPECÍFICOS

Estos programas que serán puntualmente determinados por la Comisión de Seguridad, comprenderán actuaciones encaminadas a la detección, prevención y notificación de problemas de seguridad sobre diferentes aspectos que tienen que ver con la prescripción, dispensación y posterior utilización de medicamentos y productos sanitarios.

- ⇒ Prescripción, dispensación y utilización de “productos milagro”, detección de actividades de promoción, así como de composición de estos preparados.
- ⇒ Fórmulas magistrales elaboradas con principios activos o indicaciones no autorizados por las Autoridades Sanitarias competentes.
- ⇒ Aquellos otros que se determine por la Comisión de Seguridad en función de las alertas y los problemas de seguridad recibidos.

2. NOTIFICACIÓN

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:

2.1 Notificación de errores de medicación (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, que se adjunta anexo a este documento, pudiendo remitirse por correo electrónico, fax o correo postal.

2.2 Notificación de reacciones adversas a medicamentos (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).

2.3 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.

Paralelamente se trabajará en la creación de la página Web de la Red de Farmacias Centinela y en el diseño de los formularios de notificación on line en dicha página.

Todas las notificaciones se tratarán de forma estrictamente confidencial en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como en la Ley 8/2001, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid.

3. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE OFICINAS DE FARMACIA

La Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid estará formada por ochenta oficinas de farmacia. Las oficinas de farmacia seleccionadas de entre aquellas que voluntariamente manifiesten su deseo de formar parte de la Red de Farmacias Centinela, se comprometen a asumir las funciones y objetivos para los que se crea esta Red. Este compromiso será asumido por todos los farmacéuticos que trabajen en la oficina de farmacia.

Como criterio previo de selección, se tendrán en cuenta las oficinas de farmacia que dispongan de los medios tecnológicos necesarios, y conexión a internet.

La selección de estas oficinas de farmacia se realizará por la Comisión de Seguridad de forma que su distribución geográfica por zonas sanitarias sea lo más homogénea posible respecto a variables demográficas, socio culturales, socio laborales y sanitarias. La unidad geográfica de análisis para el establecimiento de los estratos homogéneos será el distrito sanitario. El número de oficinas de farmacia en cada estrato será proporcional a la población de cada uno de ellos.

Las oficinas de farmacia que resulten seleccionadas pasarán a formar parte de la Red de Farmacias Centinela, las restantes serán incluidas progresivamente a medida que sea necesaria su renovación. La participación en la Red de las oficinas de farmacia seleccionadas se formalizará mediante un documento de adhesión. Con el fin de garantizar una participación regular a lo largo del año, las oficinas de farmacia se comprometerán a notificar por encima de un umbral de participación, por debajo del cual la Comisión de Seguridad podría decidir su sustitución por otra oficina de farmacia siguiendo los criterios de selección establecidos.

Para pertenecer a la Red de Farmacias Centinela los farmacéuticos deberán realizar el curso de formación específico que se detalla en el punto 4 de este documento, sobre problemas de seguridad en la utilización de medicamentos, así como asistir a las

reuniones de formación que se estimen necesarias para el adecuado funcionamiento de la Red.

Trascurridos dos años desde la incorporación de las oficinas de farmacia seleccionadas a la Red de Farmacias Centinela se procederá a la renovación de no menos de la décima parte, ni más de la cuarta parte del total de las oficinas de farmacia incluidas en la Red de Farmacias Centinela, en función de los estratos establecidos.

Los farmacéuticos participantes en la Red recibirán un certificado por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo.

4. FORMACIÓN DE FARMACÉUTICOS DE OFICINA DE FARMACIA.

4.1 Objetivo

Formar a los farmacéuticos de las oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela en materias relacionadas con la detección, prevención y notificación de problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos.

4.2 Duración del curso

El curso se impartirá en la Agencia Laín Entralgo, tendrá una duración de 10 horas y su organización será asumida por la Consejería de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4.3 Programa de formación

El programa de formación será gratuito, constará de una parte teórica y otra práctica de resolución y notificación de casos planteados; asimismo, se entregará el material necesario. El curso lo realizarán todos los farmacéuticos de cada una de las oficinas de farmacias de la Red de Farmacias Centinela.

1. Introducción a los problemas de seguridad en el uso de medicamentos. Objetivos generales y específicos de la Red de Farmacias Centinela.
2. Red de Médicos Centinela de la Comunidad de Madrid. Procedimientos de notificación. Principales resultados.

3. Errores de medicación. Concepto. Causas principales de error en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Pautas para la detección y prevención de errores
4. Sistema de notificación de errores. Protocolo de notificación específico, contenido y cumplimentación.
5. Alertas sobre la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios. Concepto. Programas específicos de seguimiento.
6. Farmacovigilancia. Concepto. Identificación y prevención de RAM.
7. Notificación de sospechas de RAM. Cumplimentación de la tarjeta amarilla. Tarjeta amarilla electrónica.
8. Problemas de seguridad relacionados con el uso de cosméticos y productos de fitoterapia. Reacciones adversas e interacciones con medicamentos. Notificación.
9. Dispensación activa como instrumento de detección y prevención de problemas de seguridad. Información al paciente sobre su tratamiento. Comunicación y coordinación con el resto de profesionales sanitarios.
10. Experiencias prácticas en seguridad de medicamentos.

5. INFORMACIÓN ENTRE LAS OFICINAS DE FARMACIA DE LA RED

Todas las oficinas de farmacia centinela recibirán un boletín periódico con información de las notificaciones realizadas y las actuaciones llevadas a cabo para la reducción de riesgos. Estos boletines también serán remitidos a las Gerencias Sanitarias y Comisiones de Farmacia. Este boletín será editado por la Consejería de Sanidad y Consumo. El comité editorial estará formado por la Comisión de Seguridad.

Asimismo se les enviará información de interés en materia de seguridad de medicamentos.

Anualmente se celebrará una Jornada sobre Seguridad de Medicamentos.

Aquella información derivada de este Programa que la Comisión de Seguridad considere que es de interés general para las oficinas de farmacia, se difundirá a todas ellas a través de los medios de los que dispone el Colegio Oficial de Farmacéuticos.

6. COMISIÓN DE SEGURIDAD

6.1 Composición

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. Su composición será la siguiente:

- a. Cuatro representantes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo. Uno de ellos actuará como secretario de la Comisión de Seguridad.
- b. Tres representantes del Colegio Oficial de Farmacéuticos
- c. Un farmacéutico de oficina de farmacia

Las partes podrán ir acompañadas por asesores que cumplirán la función de consulta o información, los cuales tendrán voz pero no voto.

6.2 Funciones

- Seleccionar las oficinas de farmacia que integran la Red de Farmacias Centinela.
- Determinar los programas específicos.
- Evaluar las notificaciones de problemas de seguridad recibidas.
- Establecer un procedimiento de actuación ante los errores de medicación.
- Estudiar y proponer medidas correctoras o preventivas.
- Coordinar actuaciones.
- Trasladar la información a las oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela (Boletín de la RFC, Boletín RAM, jornada anual).
- Elaborar la memoria anual.
- Cuantas otras sean encomendadas por la Comisión Ejecutiva del Concierto.

6.3 Reuniones y funcionamiento

La Comisión de Seguridad se reunirá con carácter mensual y cuando lo solicite alguna de las partes por causas justificadas. Los acuerdos se adoptarán por mayoría de los vocales presentes y en caso de empate decidirá el voto de calidad del presidente.