



ESTRATEGIAS DE SEGURIDAD

EN EL USO DE MEDICAMENTOS

EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Belén Taravilla Cerdán

Área de Proyectos Farmacéuticos

Subdirección General de C. de Farmacia y Productos Sanitarios

Consejería de Sanidad

de la Comunidad de Madrid



Programa de notificación
de **Errores de
Medicación**
de la Comunidad de Madrid

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento pretendía, según se señala en su exposición de motivos, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar con confianza que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. Los

LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO,
DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE
LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

Artículo 12. Garantías de seguridad.

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.



A word cloud centered around the theme of adverse drug reactions. The most prominent words are 'adversos' (yellow), 'medicamentos' (red), 'con' (orange), and 'relacionados' (orange). Other visible words include 'Reacciones', 'Acontecimientos', 'Incidentes', 'medicación', 'Sucesos', 'deos', 'Problemas', 'Efectos', 'Errores', 'adversas', and 'adversosAcontecimientos'. The words are arranged in various orientations and sizes, with 'adversos' and 'medicamentos' being the largest.

con
adversos
medicamentos
Reacciones
Acontecimientos
relacionados
Incidentes
medicación
Sucesos
deos
Problemas
Efectos
Errores
adversas
adversosAcontecimientos

la conservación, así como a las pruebas de compatibilidad y a la transfusión de la sangre y los componentes.

2. El personal recibirá formación y asesoramiento para el ejercicio competente de sus tareas.

3. Se dispondrá de descripciones de cada puesto de trabajo actualizadas, que especifiquen claramente las tareas y responsabilidades del personal.

4. El personal recibirá formación inicial y continua adecuada a sus tareas, así como programas de formación que incluyan «buenas prácticas».

5. Se dispondrá de instrucciones escritas sobre salud e higiene adaptadas a la legislación vigente.

2. Locales

Los locales se adaptarán y mantendrán de forma que sean adecuados para las actividades que deban llevarse a cabo, a la vez que faciliten el trabajo de forma tal, que se minimice el riesgo de aparición de errores.

3. Equipo y material

1. El servicio de transfusión dispondrá de un inventario actualizado de equipos, que serán validados periódicamente y mantenidos de forma que sean apropiados para su función.

2. Cuando se utilicen sistemas informatizados, los programas, el equipo y los procedimientos de obtención de copias de seguridad deberán comprobarse periódicamente con el fin de garantizar su fiabilidad, validarse antes de su uso y mantenerlos en estado de buen funcionamiento.

4. Documentación y registro

La documentación y los registros de los servicios de transfusión serán legibles, y podrán estar escritos a mano, ser transferidos a otro medio, o documentados en un sistema informático.

Las novedades introducidas en el título IX «Farmacovigilancia» de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, son consecuencia de las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, de la terminología y del desarrollo tecnológico, que obliga a los sistemas de farmacovigilancia en la Unión Europea a adaptarse permanentemente al progreso científico y técnico.

Entre estas novedades que introduce la nueva normativa europea y que hace propias este real decreto, destaca el requisito de la notificación electrónica de reacciones adversas entre los diferentes agentes (industria farmacéutica, agencias nacionales y Agencia Europea de Medicamentos), a fin de hacer posible la creación y mantenimiento de una base de datos europea de sospechas de reacciones adversas, que gestionará la Agencia Europea de Medicamentos, garantizando su accesibilidad a los Estados miembros. Destaca también la introducción del concepto de gestión de riesgos, entendiendo por tal la planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos, así como la introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos y que permitan su comunicación efectiva, con especial mención a la farmacoepidemiología y, en particular, a los estudios posautorización que deben contribuir a identificar y caracterizar los riesgos de los medicamentos y evaluar la efectividad de esas medidas de minimización de riesgos. Es importante, asimismo, la modificación de las definiciones de «riesgos asociados a la utilización de medicamentos» y de «balance o relación beneficio-riesgo», que se recogen en esta disposición.

Por último, debe resaltarse que la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, incorpora un nuevo artículo 102 bis a la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por el que se impone el control permanente de las actividades sobre la gestión de los

MARCO LEGAL

REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

ñ) **Error de medicación:** Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

1. I
dimient
los com
2. I
tores es
formes»

18919

Este
la Ley 2
de los i
blece la
cio-ries
Sistema
lancia d
Ade
progres
esta me
de julio
medicamentos de uso humano, que anora se derogó, y se incorporan al ordenamiento jurídico interno las novedades introducidas por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

ción de los medicamentos de uso humano y, por último, se regulan los estudios post-autorización a fin de que la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento autorizado sea continua.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.



ENTREVISTA DIGITAL

Charla EN DIRECTO con Felip Puig, 'número 3' de CiU, sobre las elecciones catalanas

ELPAIS.com > Sociedad

Muere en Ferrol una recién nacida a la que administraron un fármaco para su madre

El centro médico ferrolano Arquitecto Marcide ha admitido el fallo, que está investigando

LORENA BUSTABAD - Ferrol - 23/11/2010

Vota ☆☆☆☆☆ Resultado ★★★★★ 136 votos



Twitter 18

Recomendar 153

Un terrible error médico le costó la vida de un recién nacido este domingo en el hospital Arquitecto Marcide de Ferrol. Por error, el personal sanitario administró al bebé un fármaco que había sido prescrito para su madre. El medicamento, inyectado a los pocos minutos de nacer, le ocasionó un fallo cardíaco. Murió pocas horas después de su nacimiento. Una portavoz del área sanitaria de Ferrol, señaló esta misma mañana que "todo el hospital" se responsabiliza de la muerte. "Fue un error que el centro asume", manifestó.

› [El juez ordena paralizar la incineración del bebé que falleció en Ferrol por un error médico](#)

La noticia en otros webs

- [webs en español](#)
- [en otros idiomas](#)

Fue un parto fue natural y sin complicaciones a última hora de la tarde del pasado sábado. Tanto la madre, primeriza de 29 años, como el recién nacida estaban bien. El bebé, una niña, pesó algo más de tres kilos. Para atajar una pequeña hemorragia que presentaba la madre, le recetaron ergotamina, un fármaco bastante habitual tras el parto, para frenar la pérdida de sangre. Sin embargo, por error, este medicamento

vasoconstrictor se le administró al bebé.

Programa específicos de prevención de riesgos

- **OMS:** Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (2004)
- **Consejo de Europa:** La 55ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2002, aprobó una Resolución en la que instaba a los Estados Miembros a prestar “la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente” y a establecer y consolidar “sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención a la salud, en particular la **vigilancia de los medicamentos**, el equipo médico y la tecnología”.
- **Países pioneros:** USA, NHS, Australia y Canadá
- **España:** Plan de Calidad y convenios con las Comunidades Autónomas

Comunidad de Madrid

Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios

(Decreto 134/2004 de 9 de septiembre, BOCM de 20 de septiembre)



-Red de Farmacias Centinela

- Portal USM y PS

- **Crear una estructura organizativa: Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos (AP y AE)**



S
A
N
I
D
A
D

Fomento de la **cultura** de seguridad de medicamentos

Fomento de la **cultura** de seguridad de medicamentos

- Creación de las **Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos**
- Realización de **cursos** de Seguridad de Medicamentos:
 - Dirigidos a los nuevos componentes de la Red de Farmacias Centinela
 - Dirigidos a los miembros de las Unidades Funcionales
 - Dirigidos a todos los profesionales sanitarios
- Realización de una **Jornada anual de Seguridad.**



**Gestión de
Riesgos
Sanitarios.
Seguridad en
el Uso
de
Medicamentos**

**15-23 noviembre
2010**



Inclusión de **indicadores** en materia de
seguridad en los Contratos Programa de

Atención Primaria y Atención Especializada

Inclusión de **indicadores** en materia de seguridad en los Contratos Programa de Atención Primaria y Atención Especializada

Gestión clínica es...

Todas las actuaciones conscientes de mejora que emprende un equipo clínico sobre el conjunto de procesos implicados en las decisiones que se producen al relacionarse con sus pacientes.

En un período muy corto de tiempo, la gestión clínica ha surgido con fuerza como un concepto capaz de resolver, por su aplicación en la práctica clínica cotidiana, el problema de la dimensión social de la calidad, es decir, de la adecuada toma de decisiones clínicas entre varias opciones alternativas, para la consecución de resultados seguros, buenos y liberadores de recursos para su utilización en otras funciones de atención a los pacientes y sus problemas de salud.

Existen, sin embargo, diversas formas de entender este concepto, lógicamente en relación directa con la finalidad que se quiera alcanzar.

Performance indicators for primary care groups: an evidence based approach

Alastair McColl, Paul Roderick, John Colby, Helen Smith, Michael Moore

Women Institute for Health Research and Development, University of Southampton, Health Care Research Unit, Southampton SO24 9PT

Alastair McColl, lecturer in public health medicine; Paul Roderick, senior lecturer in public health medicine; John Colby, professor and director of public health medicine

Primary Medical Care, University of Southampton, Southampton SO24 9PT

Helen Smith, senior lecturer in primary care

These General Practice, Southampton SO24 9PT

Michael Moore, general practitioner; Correspondence to: Dr McColl, www.bmj.com

May 2000;317:1354-60



Appendices used in this reference for this paper are available on our website

In England primary care groups will have a key role in promoting the health and improving the health care of their local population. By April 1999 these groups, involving all primary care professionals, will provide and commission health care for roughly 100 000 people in each locality. Primary care groups will be accountable to health authorities and "will agree targets for improving health, health services and value for money." There will be several primary care groups in each district health authority. This new approach offers primary care the opportunity to further integrate health promotion and health care at the individual and population levels.

The present UK government intends to manage the performance of the "new NHS", the word performance appeared 88 times in its recent white paper.¹ It has published a national framework for assessing performance as a consultation document,² and primary care groups within health authorities will be judged to have "performed" well on the basis of the indicators listed in table 1. Most are attributable in part to primary care, but only some are linked to interventions that will necessarily lead to improved health outcomes. The government has also proposed four targets for England in its green paper, Our Healthy Nation.³ Approaches taken by health authorities, and presumably by primary care groups, will be likely considered

by the Royal College of General Practitioners as part of its primary care performance indicators. The Royal College of General Practitioners has been asked to provide a list of performance indicators for groups of general practitioners. These indicators will be used to assess the performance of primary care groups in England and Wales.

Summary points

The NHS Executive and Department of Health have proposed a wide range of performance indicators many of which are applicable to future primary care groups

Some of these indicators reflect access and efficiency, but few of the effectiveness indicators are based on primary care interventions for which there is evidence that increased uptake results in improved health outcomes

We present a method to identify important primary care interventions of proved efficacy and suggest performance indicators that could monitor their use

Our evidence based approach may be a complementary way of identifying areas for performance indicators to those proposed by the NHS Executive and Department of Health

Our suggested indicators are more likely to help turn evidence into everyday practice and to have an impact on the population's health

Summary points

The NHS Executive and Department of Health have proposed a wide range of performance indicators many of which are applicable to future primary care groups

Some of these indicators reflect access and efficiency, but few of the effectiveness indicators are based on primary care interventions for which there is evidence that increased uptake results in improved health outcomes

We present a method to identify important primary care interventions of proved efficacy and suggest performance indicators that could monitor their use

Indicadores relacionados con "doing the right things" (EFICACIA,...), y "doing the things right" (EFECTIVIDAD, EFICIENCIA, SEGURIDAD, ...)

Inclusión de **indicadores** en materia de seguridad en los Contratos Programa de Atención Primaria y Atención Especializada

- **Formación** en materia de seguridad de medicamentos
- Relacionados con la **notificación de reacciones adversas.**
 - Número de notificaciones RAM y % de graves
 - Establecimiento de un Programa activo de Farmacovigilancia
- Relacionados con los **procedimientos**
 - Manejo de citostáticos
 - Conciliación de la medicación al alta hospitalaria
 - Revisión semestral de botiquines de urgencia
- Relacionados con los **errores de medicación**
 - Número de notificaciones

Establecimiento de un Programa de Notificación y Gestión de Errores de Medicación

Programa de notificación de EM

Integral

Programa
de
Notificación
de Errores
de la CM



Si compartimos llega para todos

Riesgos que
vigila:
medicamentos
y PS

Profesionales
que intervienen:

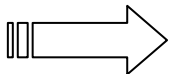
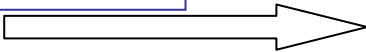
SERMAS

RFC

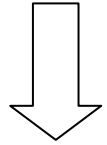
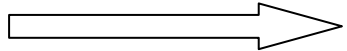
Establecimiento de un Programa de Notificación y Gestión de Errores de Medicación



Red de Farmacias Centinela

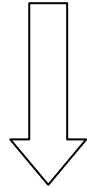
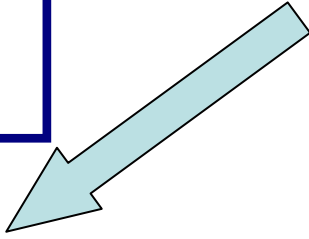


UF gestión riesgo AP y AE



Gestión del error a nivel micro (hospital o atención primaria)

Análisis de las notificaciones



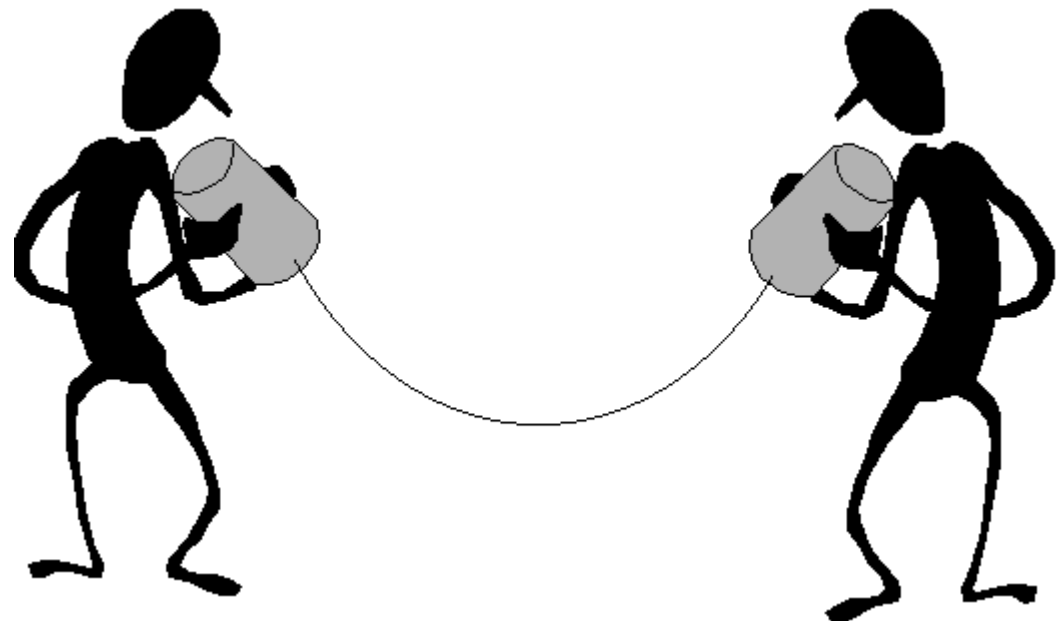
Comunicación a los profesionales

Comunicación a las Administraciones o mejora de procedimientos internos



¿ Por qué necesitamos una aplicación informática para comunicarnos?

- **Organización compleja:** más de 20.000 enfermeras, 20.000 médicos de atención primaria y hospitalaria y más de 5.000 farmacéuticos ejerciendo en oficinas de farmacia
- No están definidos los **flujos de información**
- La aplicación permite la **gestión de las notificaciones**





uso seguro medicamentos en la comunidad madrid Instant está activado ▾

Aproximadamente 60.100 resultados (0,24 segundos) [Búsqueda avanzada](#)

- Todo
- Imágenes
- Vídeos
- Más

- ▶ [Uso seguro de medicamentos y productos sanitarios - madrid.org ...](#) ☆ 🔍
Portal de Salud de la Comunidad de Madrid. Salta Navegación. Portal de Salud. Buscado
SaludMadrid ... **Uso Seguro de Medicamentos** y Productos Sanitarios ...
www.madrid.org/cs/Satellite?cid...es... - En caché - Similares
- ▶ [Uso seguro de medicamentos y productos sanitarios - madrid.org ...](#) ☆ 🔍
Portal de Salud de la Comunidad de Madrid. Salta Navegación ...
www.madrid.org/cs/Satellite?cid...language... - En caché

Madrid

- Ciudadano
- Profesional
- Entidades/Empresas
- Organización
- Hospitales
- Centros de Salud

Información técnica. Medicamentos y productos sanitarios

- Control de publicidad de medicamentos
- Vigilancia de Productos Sanitarios
- +Farmacovigilancia
- +Medicamentos Veterinarios
- Prestación farmacéutica
- Medicamentos extranjeros
- Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios**
- Plantas medicinales
- Destrucción de medicamentos ilegales
- +Guías y recomendaciones farmacoterapéuticas
- +Informe de Novedades Farmacoterapéuticas
- Protocolos de medicamentos fuera de indicación

Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios



Uso seguro de medicamentos y productos sanitarios

Esta iniciativa forma parte del Plan Estratégico de Política Farmacéutica desarrollado por la Consejería de Sanidad para fomentar el uso seguro de los medicamentos y productos sanitarios como medio para conseguir la mejor asistencia farmacoterapéutica para los pacientes.

Esta página está dirigida a profesionales sanitarios y 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 de medicamentos (boletines RAM y RFC, memorias, material docente...), estadísticas de las notificaciones de errores de medicación y RAM, así como acceder a una selección de páginas web de reconocido prestigio en materia de seguridad.

[Uso seguro de medicamentos y productos sanitarios](#)

Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

Encuesta

Sugerencias

Enlaces de interés

Ayuda

Cerrar sesión

1

Errores de medicación

Información general

Notificar

2

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Información general

Notificar

3

Vigilancia de productos sanitarios

Información general

Notificar

Alertas

Medicamentos y Productos Sanitarios

Información de Seguridad de Medicamentos

Boletines y Memorias

Material Docente

Estadísticas

Errores de Medicación y RAM

Inicio

Bienvenida

Una Farmacoterapia más segura

La seguridad de los pacientes es una línea estratégica de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Teniendo en cuenta que la terapia con medicamentos es uno de los servicios sanitarios más utilizados y una de las tecnologías más efectivas y complejas, en necesario prestar una especial atención a la seguridad en el uso de los mismos.

Para vigilar los riesgos con medicamentos, se cuenta con todos los profesionales sanitarios que trabajan en la Comunidad de Madrid y muy especialmente con las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos y los farmacéuticos de la Red de Farmacias Centinela. Esta página web permite realizar un enfoque global de la seguridad, integrando las actividades de farmacovigilancia con la notificación y gestión de errores de medicación.

Deseo suscribirme a:



Indique su correo:

Aviso por SMS al móvil:

Darme de alta

(opcional)



Acceso usuarios

Usuario
Acceso restringido
Clave **notificar**
errores medicación
Entrar

Defecto de calidad de Glucagen® Hypokit 1mg, 1 via...

Notificar

Conocer y comparar

Mantenerse al día

Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación

Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000

M. J. OTERO LÓPEZ, C. CODINA JANÉ¹, M. J. TAMÉS ALONSO², M. PÉREZ ENCINAS³, M. J. SÁNCHEZ MUÑOZ⁴, EN REPRESENTACIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO RUIZ-JARABO 2000*

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Salamanca. ¹Hospital Clínic de Barcelona. ²Instituto Oncológico de San Sebastián. ³Fundación Hospital Alcorcón. ⁴M...

Resumen

Objetivo: Elaborar una terminología y una taxonomía de los errores de medicación que permitan estandarizar su detección, análisis, clasificación y registro.

Materiales y métodos: Se estableció un grupo de trabajo en el que participaron profesionales de cuatro hospitales de diferentes características. La taxonomía se validó mediante el análisis cualitativo de 423 errores de medicación recogidos en los hospitales participantes.

Resultados: Se presenta un documento que incluye una terminología y una taxonomía para la clasificación de los errores de medicación.

Conclusión: El documento elaborado facilitará el análisis de la información sobre incidentes por medicamentos y permitirá efectuar comparaciones entre los datos procedentes de distintos ámbitos y centros. Además es un instrumento útil para los comités de seguridad de medicamentos de los hospitales que pretendan establecer programas de notificación internos, para identificar los fallos en el sistema de utilización de medicamentos y adoptar medidas efectivas de reducción de errores de medicación.

Palabras clave: Errores de medicación. Efectos adversos. Sistema de utilización de medicamentos. Notificación de incidentes.

Summary

Objective: To make available a consistent terminology and taxonomy that permits standardization in medication error detection, analysis, classification, and recording.

Methods: A working group consisting of healthcare professionals from four hospitals of varying characteristics was established

Recibido: 10-03-2003
Aceptado: 24-03-2003

Correspondencia: María José Otero. Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Salamanca ISMP-España. Paseo de San Vicente, 58. 37007 Salamanca. e-mail: mjotero@telefonica.net.

*Grupo Ruiz-Jarabo 2000: Hospital Universitario de Salamanca: María José Otero López, María Paz Valverde Merino, Rita Muñoz-Gil Huriel. Hospital Clínic de Barcelona: Carlos Codina Jané, Montserrat Tuset Creus, Dolores Robles Antón. Instituto de Medicina (ICM) de Madrid: Montserrat Pérez Encinas, Sara Sanz Márquez. Hospital Clínic de Barcelona: Carlos Codina Jané, Natalia Creus Baró. Instituto Oncológico de San Sebastián: María José Tames Alonso, Gerardo Cajaravilla Ordoñana. Fundación Hospital de Alcorcón de Madrid: Montserrat Pérez Encinas. Centro de Investigaciones Lingüísticas de la Universidad de Salamanca: Trinidad Sánchez Muñoz, María Jesús Mencho Duque. Presentado en el XLVI Congreso Nacional de la SEF.



Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000

M. J. Otero López^a, B. Castaño Rodríguez^a, M. Pérez Encinas^b, C. Codina Jané^c, M. J. Tames Alonso^d y T. Sánchez Muñoz^e, en representación del Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000*

^aISMP-España. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca. Salamanca. España. ^bServicio de Farmacia. Fundación Hospital Alcorcón. Madrid. España. ^cServicio de Farmacia. Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona. España.

^dServicio de Farmacia. Instituto Oncológico de San Sebastián. San Sebastián. España. ^eCentro de Investigaciones Lingüísticas de la Universidad de Salamanca. Salamanca. España.

Resumen

Objetivo: Actualizar la clasificación elaborada por el grupo Ruiz-Jarabo 2000 para estandarizar la detección, análisis y registro de los errores de medicación, con el fin de mejorar su capacidad y operatividad.

Método: La actualización de la clasificación se efectuó por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 considerando: a) otras clasificaciones utilizadas por sistemas de notificación de incidentes iniciados con posterioridad a la realización de la versión inicial; b) las sugerencias formuladas por profesionales sanitarios acerca de la versión inicial, y c) la experiencia generada por el propio grupo de trabajo a partir del análisis de los errores de medicación recogidos en los hospitales y de los errores resultados al sistema de notificación y aprendizaje del ISMP-España.

Resultados: Se presenta la versión actualizada de la clasificación de errores de medicación y se describen los principales cambios introducidos en los diferentes apartados y categorías.

Conclusiones: La nueva versión puede ser un instrumento de utilidad para el análisis y registro de los errores de medicación, tanto de aquellos detectados en el marco de las actividades de mejora de la seguridad en hospitales y en atención primaria como de los detectados con propósitos de investigación acerca de la seguridad del paciente. Asimismo, pretende mejorar la gestión de la información acerca de la seguridad en el uso de los medicamentos, de forma que pueda ser em-

pleada de manera más eficaz para desarrollar sistemas de utilización de medicamentos cada vez más seguros para los pacientes.

Palabras clave: Errores de medicación. Clasificación. Prevención y control. Gestión de la seguridad. Investigación. Sistemas de medicamentos. Notificación de incidentes en hospitales. Efectos adversos.

Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group

Objective: To update the classification system created by the Ruiz-Jarabo 2000 group to standardize detection, analysis, and recording of medication errors, with the aim of improving its capacity and functionality.

Method: The classification update was carried out by the Ruiz-Jarabo 2000 working group considering: a) other classifications used by incident reporting systems initiated after the original version had been created; b) suggestions offered by healthcare professionals with respect to the original version; and c) the experiences of the working group itself based on analyses of medication errors gathered in hospitals, and on analyses of reports notified to the ISMP-Spain medication error reporting and learning program.

Results: This article presents the updated version of the medication error classification system and describes the main changes made on to the different sections and categories.

Conclusions: The new version may prove to be a useful tool for analyzing and reporting errors with regard to those detected within the framework of activities for improving safety in hospitals and primary care, as well as for those detected as a direct result of patient safety research. Thus, this document is expected to improve medication safety information management in such a way as to allow data to be used ever more efficiently for making medication use systems safer for patients.

Key words: Medication errors. Classification. Prevention and control. Safety management. Research. Medication systems. Hospital incident reporting. Adverse effects.

to develop the terminology and the taxonomic system through a qualitative analysis of the data from the participating hospitals.

Results: A document with a terminology and a taxonomy for classifying medication errors is presented.

Conclusions: This document, which includes the information collected on incidents of medication errors, will allow comparisons to be made among different kinds of settings. In addition, it will facilitate the work of safety committees in hospitals in the design and implementation of medication use systems and to adopt measures to reduce the incidence of medication errors.

Key words: Medication errors. Medication systems. Hospital incident reporting.

"Defining patients safety in a meaningful and measurable information systems"

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el problema de la seguridad de los pacientes y de la calidad de la atención por la publicación de dos informes de los Institutos de Medicina (ICM) de los Estados Unidos: *Building a safer health system* y *A new health system*. Cuando se inicia un programa...

Grupo Ruiz-Jarabo 2000: ISMP-España. Hospital Universitario de Salamanca: María José Otero López, Beatriz Castaño Rodríguez, Rita Muñoz-Gil Huriel, Alfonso Domínguez-Gil Huriel. Fundación Hospital Alcorcón de Madrid: Montserrat Pérez Encinas, Sara Sanz Márquez. Hospital Clínic de Barcelona: Carlos Codina Jané, Natalia Creus Baró. Instituto Oncológico de San Sebastián: María José Tames Alonso, Gerardo Cajaravilla Ordoñana. Centro de Investigaciones Lingüísticas de la Universidad de Salamanca: Trinidad Sánchez Muñoz, Rayas Aneales de la Cruz, María Jesús Mencho Duque.

Correspondencia: María José Otero. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca. Paseo San Vicente, 58. 37007 Salamanca. España. Correo electrónico: mjotero@telefonica.net

Recibido: 07-01-03 Aceptado: 18-01-03



Observatorio Regional
de Riesgos Sanitarios

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Seguimiento en ATENCIÓN PRIMARIA



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

USUARIO **NOMBRE Y APELLIDOS NOTIFICADOR** **FECHA DE INCIDENTE** **TURNO**

UFR-AP9

GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 9

Normal Urgencia

Seleccionar el TIPO DE ERROR que mejor se ajusta al evento

- Selección inapropiada del medicamento
- Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación
- Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica
- Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios
- Error en la dosis: omisión o incorrecta
- Frecuencia de administración errónea
- Forma farmacéutica errónea
- Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento
- Técnica de administración incorrecta
- Vía de administración incorrecta
- Paciente equivocado
- Duración del tratamiento incorrecta
- Se prescribe un medicamento que no está comercializado
- Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores
- Monitorización insuficiente del tratamiento
- Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad
- Falta de cumplimiento del paciente

Seleccionar la CAUSA que mejor se ajusta al error

- Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no aceptadas internacionalmente
- Incorrecta identificación del paciente
- La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases, descripción en el cartonaje ó etiquetado incorrecto o equívoco
- Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración
- Falta de conocimientos/formación
- Falta cumplimiento procedimientos de trabajo establecidos
- Defectos en la calidad del medicamento
- Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados
- Otros: situación de emergencias, falta de procedimientos normalizados, personal insuficiente o sin experiencia

Seleccionar la opción que mejor se ajuste a la EVOLUCIÓN del paciente (no implica relación causal con el error)

- Circunstancias o eventos con capacidad de causar error
- El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
- El error llega al paciente pero no se administra
- El fármaco erróneo se administra aunque no se produjo daño.
- El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño
- El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica
- El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización
- El paciente presentó un daño permanente
- Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente
- Muerte del paciente
- El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño

Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	<input type="radio"/>
Falta de cumplimiento del paciente	<input type="radio"/>

ETAPA DEL PROCESO	DÓNDE OCURRE	DÓNDE SE DETECTA
Autorización (denominación, etiquetas, prospecto, ficha técnica...)	<input type="radio"/>	
Fabricación (Calidad)	<input type="radio"/>	
Suministro por fabricante	<input type="radio"/>	
Prescripción	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dispensación	<input type="radio"/>	<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"/>

PERSONA QUE LO DETECTA	
Farmacéutico	<input type="radio"/>
Médico	<input type="radio"/>
Enfermera	<input type="radio"/>
Auxiliar de enfermería	<input type="radio"/>
Paciente	<input type="radio"/>
Familiar	<input type="radio"/>
Otros: higienistas, estudiantes,	<input type="radio"/>

FORMATO DE LA ORDEN DE TRATAMIENTO		
Formato	Prescripción informatizada	<input type="radio"/>
	Prescripción manual	<input type="radio"/>
	Vacunación/Botiquines	<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"/>
	Vacunación/Botiquines	<input type="radio"/>

LUGAR DONDE SE HA PRODUCIDO	
<input type="radio"/>	Centro de atención primaria
<input type="radio"/>	Consulta de centro de especialidades
<input type="radio"/>	Consulta externa del hospital
<input type="radio"/>	Otras consultas: entidades colaboradoras, médicos empresa...
<input type="radio"/>	Domicilio del paciente
<input type="radio"/>	Urgencias del hospital
<input type="radio"/>	Urgencias SUMMA
<input type="radio"/>	Oficina de farmacia
<input type="radio"/>	Unidad de hospitalización
<input type="radio"/>	Otros: laboratorio fabricante, residencia de ancianos, servicio de farmacia, centros de diálisis,...

Lote y Caducidad si defecto en calidad

CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO PRESCRITO

Código nacional ¿EFP? Requiere receta

Especialidad FTCA

Subgrupo terapéutico

Principio activo

Situación Nomenclátor

Fecha Nomenclátor

CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE

Edad del paciente



Meses



Años

Sexo del paciente

Nº de medicamentos que toma el paciente

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.

AVISO IMPORTANTE:

Es desaconsejable realizar el tratamiento de los datos de carácter personal en aplicaciones locales (instaladas en los terminales utilizados para el acceso), fuera de aplicación principal, y en especial utilizando aplicaciones ofimáticas de uso general, debido a la dificultad de cumplir los requisitos impuestos por la legislación relativa a la protección de datos de carácter personal. Esta recomendación es de especial importancia al tratarse de datos sobre la salud de las personas, clasificados como especialmente protegidos.

Debido a lo anterior, se recomienda fuertemente evitar la ejecución de descargas de datos del sistema de información a entornos locales. En especial, deberá evitarse la posibilidad de exportación de datos de carácter personal a documentos, hojas de cálculo o bases de datos ofimáticas.

Aceptar

Reacciones adversas a medicamentos

CONFIDENCIAL - TRANSMISIÓN SEGURA

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. 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).
2. Notifiquen en las primeras líneas el/los fármaco(s) que considere más sospechoso de haber producido la reacción.
3. 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.
4. 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

Primero el/los medicamentos sospechosos,
Indique el nombre comercial:

Dosis diaria y
vía de administración

Fecha


(*) Comienzo Final

(*) Acción

(*) Motivo de la prescripción

(*) MEDICAMENTO Primero el/los medicamentos sospechosos, Indique el nombre comercial:	Dosis diaria y vía de administración	Fecha (*) Comienzo	Final	(*) Acción	(*) Motivo de la prescripción
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

PARA VACUNAS Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS INDICAR EL NÚMERO DE LOTE

 Volver

Vigilancia de Productos Sanitarios


Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

[Encuesta](#)

[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

[Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

Información de Seguridad de Medicamentos

[Boletines y Memorias](#)

[Material Docente](#)

Estadísticas

[Errores de Medicación y RAM](#)

Vigilancia de productos sanitarios: ¿Quién puede notificar?

Los centros y profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid que utilizan los productos sanitarios, pueden notificar los incidentes adversos causados por los mismos, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, usuarios o de terceras personas.

Es importante que los profesionales sanitarios consulten sistemáticamente las indicaciones que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso de los productos sanitarios. La utilización de los productos sanitarios debe ajustarse a las finalidades y condiciones señaladas en dichas indicaciones, dado que son aquellas en las cuales el fabricante ha demostrado la seguridad y prestaciones del producto.

Fax: 91 426 92 08

Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org

 [Volver](#)

 [Inicio](#)

Vigilancia de Productos Sanitarios

Formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios
(Excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro")

Los campos marcados con * son obligatorios.

Profesional que notifica

Nombre: *	<input type="text"/>
Profesión: *	<input type="text"/>
Cargo:	<input type="text"/>
Organismo/Institución/ Centro de trabajo: *	<input type="text"/>
Dirección:	<input type="text"/>
Número de teléfono: *	<input type="text"/>
Número de fax:	<input type="text"/>
Email:	<input type="text"/>

Datos del producto

Tipo de producto/descripción: *	<input type="text"/>	(ej.: marcapasos)
Nombre comercial: *	<input type="text"/>	
Modelo o número de catálogo:	<input type="text"/>	



1

ERRORES DE MEDICACIÓN

2

REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS

3

INCIDENTES CON PRODUCTOS
SANITARIOS



Alertas

Boletines y memorias

Recomendaciones a
profesionales

Material docente

Estadísticas

Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

[Encuesta](#)[Sugerencias](#)[Enlaces de interés](#)[Ayuda](#)[Cerrar sesión](#)

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios - Actividad - Alertas - Medicamentos de - Windows Internet Explorer

http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm

Favoritos Agencia española de medicamentos y productos ...

ión y Control de
mentos

Alertas de Seguridad

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios - Actividad - Alertas - Medicamentos de - Windows Internet Explorer

http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-12_rosiglitazona.htm

Favoritos Agencia española de medicamentos y productos ...

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Welcome

Inicio Mapa web Contactar Enlaces Buscar Imprimir

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Actividad Ciudadanos Profesionales salud humana Profesionales salud veterinaria

- Nosotros
- Legislación
- Alertas
- Inspección y Control de Medicamentos
- Productos Sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas
- Investigación clínica
- Documentos
- Eventos y Congresos
- Perfil de contratante
- Empleo público
- Becas
- Artículos y Publicaciones



Nota informativa de la AEMPS sobre rosiglitazona (Avandia®, Avaglim®, Avandamet®): suspensión de comercialización

[Puede consultar esta nota en formato pdf](#)

[Acceso a la Nota Informativa para pacientes](#)

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref. 2010/12
23 de septiembre de 2010

NOTA INFORMATIVA

ROSIGLITAZONA (AVANDIA®, ▲ AVAGLIM®, ▲ AVANDAMET®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- La re-evaluación de la relación beneficio-riesgo realizada en Europa, ha concluido que los potenciales riesgos de tipo cardiovascular de los medicamentos que contienen rosiglitazona superan sus posibles beneficios.
- En consecuencia, se ha decidido suspender la comercialización de dichos medicamentos (Avandia®, Avaglim®, Avandamet®), que dejarán de estar disponibles en unos dos meses.

Rosiglitazona es una tiazolidindiona indicada en el tratamiento de segunda línea de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados con los tratamien...

INFORMACIÓN SEGURIDAD MEDICAMENTOS

Uso Seguro

Errores de notificación

Información g

Notificar

Reacciones medicament

Información g

Notificar

Vigilancia de sanitarios

Información g

Notificar

Alertas

Medicamento

Sanitarios

Información Medicament


Boletines y M

Material Doce

Estadísticas

Errores de Me

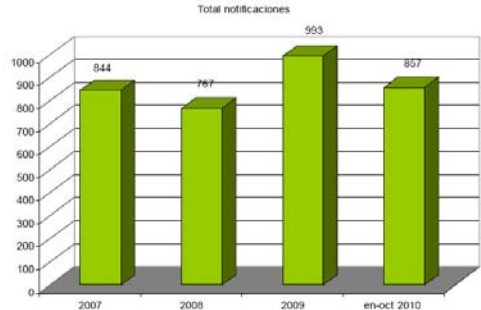
Copyright ©



RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Nº 15
Noviembre 2010

Evolución del número de notificaciones (2007- enero-octubre 2010)



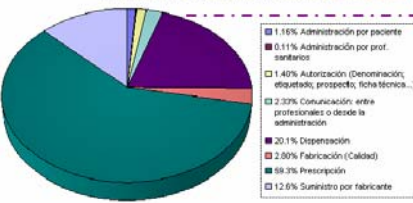
A la vista de los resultados puede observarse, que en estos 4 años de funcionamiento, y próximo a concluir el año 2010, la participación de las oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid en la notificación de Errores de medicación (EM), ha sido importante, contribuyendo al Programa de Notificación de Errores de la Comunidad de Madrid en el último año del siguiente modo:

Oficinas de Farmacia de la RFC: 857 (23.76%)

Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP): 1016 (28.17%)


Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 1734 (48.07%)

Clasificación de Errores de medicación notificados por la RFC según la etapa en la que se han producido (enero-octubre 2010)



- 1.16% Administración por paciente
- 0.11% Administración por prof. sanitarios
- 1.40% Autorización (Denominación, etiquetado, prospecto, ficha técnica...)
- 2.32% Comunicación entre profesionales o desde la administración
- 20.1% Dispensación
- 2.80% Fabricación (Calidad)
- 68.3% Prescripción
- 12.6% Suministro por fabricante

Clasificación de errores de Dispensación por tipo de error



- Medicamento deteriorado, caducado, mal conservado o con defectos en la calidad: 2,89%
- Forma farmacéutica errónea: 9,25%
- Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores: 9,25%
- Se prescribe un medicamento que no está comercializado: 0,53%
- Medicamento etiquetado incorrectamente: 1,73%
- Paciente equivocado: 1,73%
- Vía de administración incorrecta: 1,73%
- Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios: 1,16%
- Frecuencia de administración errónea: 0,53%
- Error en la presentación o envase: 27,17%
- Error administrativo durante la dispensación
- Error en el empaque prescrito o dispensado: 12,72%

Total notificaciones: 857

Coincidiendo con los datos globales de la Comunidad de Madrid, en este periodo, los EM se concentran mayoritariamente en el momento de la prescripción, seguido de la dispensación y del suministro por los distribuidores.

La Suma de Todos

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales

Incidencia: 3/2008
Fecha comunicación: 16/01/2008

EDICAMENTO(S) IMPLICADO (S)

AUGMENTINE® 100/12.5MG SUSPENSIÓN ORAL

RACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se han notificado, a través de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, tres incidencias relativas a errores en la dosificación de AUGMENTINE® SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA.

Anteriormente existía una presentación cuya concentración se expresaba en mg por 5 ml (AUGMENTINE 125mg/5ml), que ha sido sustituida (año 2004) por una presentación cuya concentración se expresa por 1 ml (Augmentine 100/12,5 60 ml polvo para suspensión)

Es decir la concentración de la presentación pediátrica ha pasado de contener 25mg de amoxicilina por ml de jarabe a 100 mg amoxicilina por ml de jarabe (4 veces superior).

En la prescripción informatizada en OMI-AP no está incluida la presentación de Augmentine 125 mg/5ml, pero los errores pueden ocurrir cuando se prescribe esta presentación en una receta manual (ejemplo en un alta de hospital) y se traducen los mililitros a utilizar en la presentación más concentrada de 100 mg/ml, con el consiguiente riesgo de sobredosificación.

EN CUANTO A LA PRESCRIPCIÓN

que la suspensión actual está mucho más concentrada y asegurarse de que la dosis sea la adecuada a las características de edad y peso del paciente.

dir de forma aislada "tomar X ml" sin indicar la concentración del

Central de Farmacia
Sanitarios
Comunidad de Madrid

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA
Paseo Recoletos 14, 3ª planta, 28001-Madrid
Teléfono: 91 426 90 88

e-mail: seguridadmedicamento@salud.madrid.org

Nº de notificaciones recibidas 2010

(enero- noviembre)

Nº de notificaciones de errores de medicación




Fecha:

Desde: 01/01/2010 [Calendario](#)

Hasta: 30/11/2010 [Calendario](#)

[Consultar](#) 

Contiene información desde 2 Enero 2010 hasta 30 Noviembre 2010

-  Oficinas de Farmacia de la RFC: 956 (24,32%)
-  Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 1891 (48,1%)
-  Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP): 1084 (27,58%)

TOTAL enero-noviembre 2010:

3.931 notificaciones

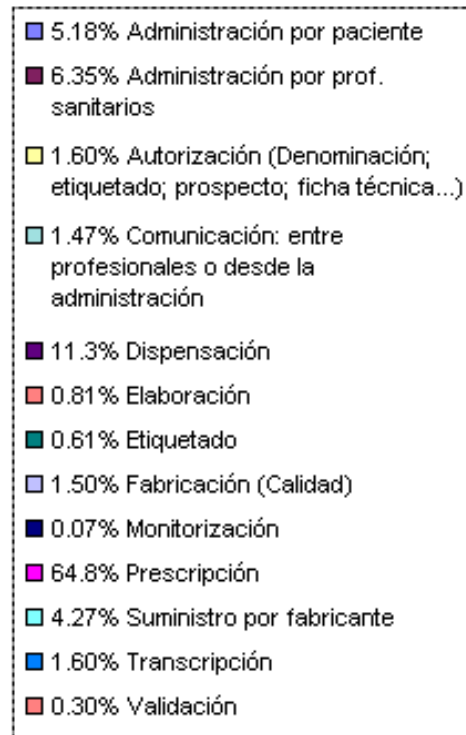
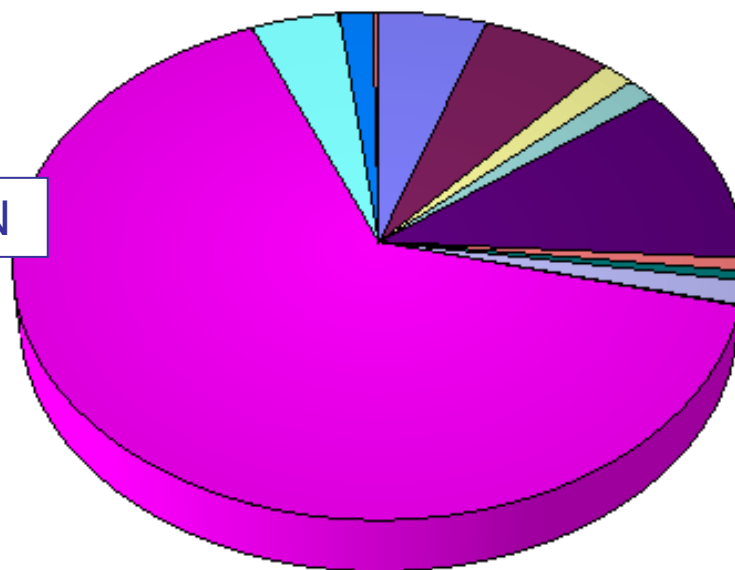
TOTAL 2009: 3.539 notificaciones

TOTAL 2008: 1.751 notificaciones

Etapa del proceso en la que se producen los errores Enero- noviembre 2010

3.931 notificaciones

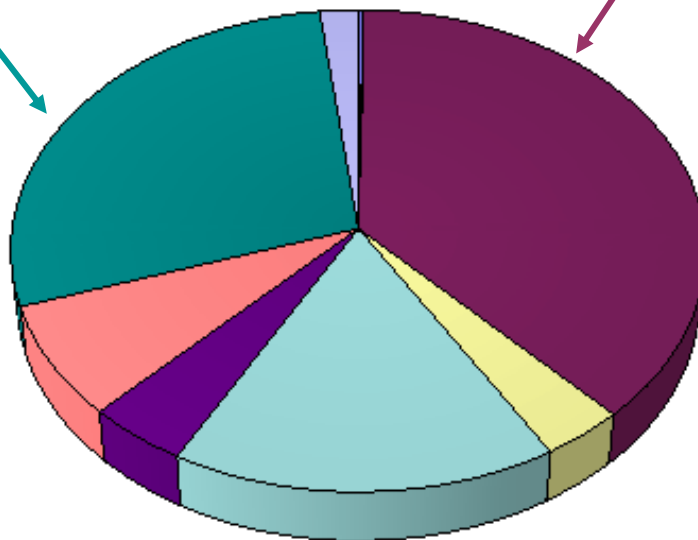
PRESCRIPCIÓN



CLASIFICACION DE LOS ERRORES DE MEDICACION SEGÚN LAS CONSECUENCIAS PARA EL PACIENTE (enero-noviembre 2010)

Circunstancias con capacidad de causar error (28,1%)

El error se produjo pero no alcanzó al paciente (37,6 %)



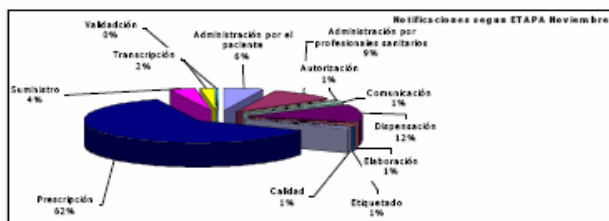
- 0.25% El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización
- 37.6% El error se produjo; pero no alcanzó al paciente
- 3.53% El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño
- 16.5% El error llegó al paciente; pero no le produjo daño
- 4.29% El error se ha producido; pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño
- 7.55% El error llega al paciente pero no se administra
- 28.1% Circunstancias o eventos con capacidad de causar error
- 1.93% El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica
- 0.02% Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente



RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 324) en el mes de noviembre, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria (UFGR-AP): n= 68
- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada (UFGR-AE): n= 157
- Red de Farmacias Centinela (RFC): n=99



Según el tipo de error las más destacadas y con repercusión fueron:

- Calidad (n= 2)
- Suministro (n=10): UFGR-AP (n=3) y RFC (n=7)
- Error con daño al paciente (n=9): UFGR-AE (n=4) y UFGR-AP (n=5)

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

1.- Dentro de las notificaciones de calidad cabe destacar:

Medicamento notificado: **CLOPIDOGREL BEXALABS 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 12 COMPRIMIDOS**: Nos comunican un posible defecto de calidad que se ha repetido con otros medicamentos de diferentes laboratorios: "Los blister vienen preparados con 10 alvéolos para contener comprimidos, en todos los blister de los 10 alvéolos, 3 aparecen como *aplastados* y sin contenido dentro." La Agencia ha informado, a través del Servicio de Control Farmacéutico de la Consejería de Sanidad, que este hecho **no constituye un defecto de calidad y que fabricación se corresponde con la autorización previa**, ya que este Organismo autoriza el material y etiqueta del acondicionamiento primario, así como el número de comprimidos del envase, pero no especifica cómo se debe distribuir los comprimidos en el interior de las planchas.

Dado que la notificación provenía de un paciente que dejó de tomar el medicamento al sospechar que estaba defectuoso, desde la Consejería de la Comunidad de Madrid se ha insistido ante la Agencia en que la apariencia de los blister debe de ser tal que no induzca a errores a los pacientes o a una sospecha de defecto de calidad.

2.- Dentro de las notificaciones de suministro es interesante destacar las siguientes:

► Medicamento notificado: **PANTOMICINA (eritromicina) 500 E.S. 500MG 12 COMPRIMIDOS**: Tras la remisión al Servicio de Control Farmacéutico, nos comunican que el laboratorio representante del titular de la autorización NOVATURE, S.L., ha confirmado que ha sufrido una de rotura de stock desde el pasado 22 de septiembre hasta el 7 de noviembre, fecha en que se ha reiniciado el abastecimiento. Esta falta de suministro se ha notificado al portal de Uso Seguro de Medicamentos en cinco ocasiones desde septiembre de 2010.

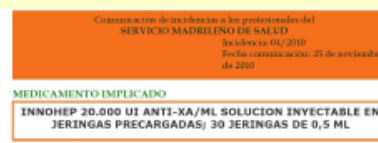
► Medicamento notificado: **SALAGEN (hidrocloruro pilocarpina) 5 MG 84 (6X14) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**: El Servicio de Control Farmacéutico nos ha contestado que el titular de autorización de comercialización NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que **tiene problemas de suministro por lo que el Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS lo traerá por esta vía.**

► Medicamento notificado: **ESKAZOLE (albendazol) 400 MG COMPRIMIDOS, 60 COMPRIMIDOS**: Remitida al Servicio de Control Farmacéutico. Aunque existen otros antihelmínticos y antiprotozoarios, es la única especialidad farmacéutica comercializada que contiene Albendazol. Con fecha 7 de diciembre de 2010 la AEMPS informó, a través de Nota Informativa, que el titular de autorización de comercialización tiene problemas de suministro y que el **Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS lo va a traer por esta vía.**

► Medicamento notificado: **OPONAF (lactitol) 10G/SOBRE 50 SOBRES**: Las notificaciones sobre el desabastecimiento de este medicamento se iniciaron en julio de este año y han continuado durante el mes de noviembre. Con fecha 3 de diciembre, el Servicio de Control Farmacéutico ha informado que el laboratorio titular de la autorización, JUSTE, ha comunicado que desde el mes de mayo sufre una rotura de stock motivada por el cierre de las instalaciones del proveedor del principio activo. En este momento el laboratorio está a la espera de que la AEMPS haga efectivo el cambio de proveedor en el expediente de autorización del medicamento, y aunque no hay fecha prevista para el reabastecimiento, éste se iniciará según el laboratorio durante el presente año. En este caso existen otros laxantes osmóticos, incluso en la misma forma farmacéutica, que pueden sustituir a este medicamento, por lo que no existe vacío terapéutico.

3.- Dentro de las Notificaciones de error de medicación con daño al paciente y clasificadas como RAM, cabe destacar:

► Medicamento notificado: **INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML**. El error fue inducido por la forma de describir las especialidades farmacéuticas del medicamento **INNOHEP®** en las bases de datos (BD) donde figura la misma concentración (20.000 UI/ml) de tinzaparina, sin hacer referencia a las UI totales contenidas por jeringa (existen volúmenes de 0,9 ml, 0,7 ml ó 0,5 ml). Por este motivo la cantidad es diferente 18.000 UI, 14.000 UI o 10.000 UI, dependiendo de la jeringa utilizada. Para evitar futuros errores se ha modificado la base de datos de prescripción de la Comunidad de Madrid incluyendo directamente el contenido (UI) por jeringa.



Además hemos realizado una Hoja de Recomendaciones a los Profesionales Sanitarios advirtiendo del error producido y de las modificaciones realizadas en nuestra base de datos. Para consultar la Hoja completa: <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

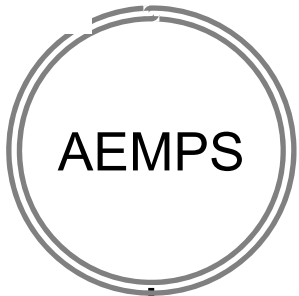
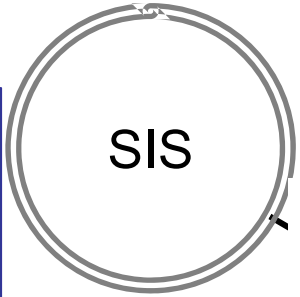
Este problema también se puede presentar en otros medicamentos como **METOJECT®**, que tiene especialidades farmacéuticas con presentaciones parecidas. En este medicamento también se modificó la descripción de la BD de prescripción de la Comunidad de Madrid. Se ha notificado este error asociado a la descripción de medicamentos a la AEMPS y al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sugiriendo la modificación de sus bases de datos ya que éstas sirven de base para los sistemas de prescripción de la Comunidad de Madrid y del resto de Comunidades Autónomas.

► Medicamento notificado: **OTOCERUM 10ML SOLUCION GOTAS**. Error en la vía de administración por parte del paciente. Es un medicamento de administración ótica que por error el paciente lo administra vía ocular, produciendo irritación conjuntival.

► Medicamento notificado: **IDAPTAN 20MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (trimetazidina diclorhidrato) Error de dispensación**: Se dispensa Idalprem 1 mg (lorazepam) en vez de Idaptan. Consecuencias en el paciente: se nota mareado, con dificultad para hablar y caminar.

Gestión de las notificaciones

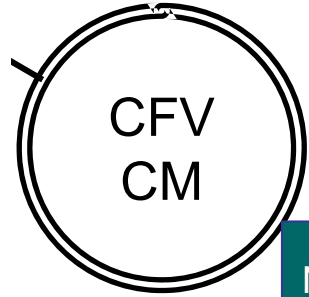
Errores en la Base de Datos de prescripción (OMI-AP)



Errores en el Nomenclátor, fichas técnicas, similitud de envases prospectos...



Recomendaciones Concretas
Advertencias



Notificaciones de EM con daño (66 en 2010)



Defectos de calidad (43 en 2010)
Desabastecimientos (75 en 2010)

Errores en la ficha técnica de los medicamentos

Corrección de ficha técnica



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PARACETAMOL BIOMENDI 10 mg/ml solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 10 mg de paracetamol

Una bolsa de 50 ml contiene 0,5 g de paracetamol.

Una bolsa de 100 ml contiene 1 g de paracetamol.

Excipientes:

1 ml contiene 79,4 mg de sodio.

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PARACETAMOL BIOMENDI 10 mg/ml solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 10 mg de paracetamol

Una bolsa de 50 ml contiene 0,5 g de paracetamol.

Una bolsa de 100 ml contiene 1 g de paracetamol.

Excipientes:

1 ml contiene 0,794 mg de sodio.

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.



Servicio Madrileño de Salud
 Dirección General de Gestión Económica y de
 Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE
 Y PRODUCTOS
 LA COMUNIDAD

Comunicación
 a la AEMPS

Nº 6/2010

Fecha 03/09



MINISTERIO
 DE SANIDAD
 Y POLÍTICA SOCIAL



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
 REGISTRO INTERNO
 S. G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
 Y PRODUCTOS SANITARIOS
 SALIDA
 N. de Registro: 3002
 Fecha: 01/10/2010 10:50:53

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
 FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS



SALIDA DE UNIDAD
 Ref:07/631239_9/10 Fecha:06/10/2010 17:40



Consejería de Sanidad
 D.G. Gest. Econ. y Compras Prod. San. y Far.
 Destino: Subd. Compras Farmacia y Productos San.

D. Pedro Llorente Cachorro
 Directora General de Gestión Económica
 y Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos
 Plaza Carlos Trías Bertrán, 7 – 5ª planta
 28020 - Madrid

MEDICAMENTO IMPLICADO

RESOCHIN 50 COMPRIMIDOS

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de la notificación de una de las Unidades de Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, de un problema de calidad del medicamento con C.N: 793653 RESOCHIN 50 comprimidos. Se ha co

En contestación a tu escrito de 6 de septiembre y en relación con el medicamento RESOCHIN 50 comprimidos CN - 793653, hemos comprobado la información que consta de la dosis de principio activo en nuestra base de datos Alcántara para este medicamento y efectivamente es de 155 mg de cloroquina, por lo que se modificará la denominación en el campo "conjunto de intercambio propuesto" de 150 a 155 mg.

Quiero agradecerte tu comunicación, así como tu interés para conseguir mantener una información lo más depurada posible de las bases de datos de medicamentos.

COMPOSICIÓN CALIDAD Y ESTABILIDAD

Un comprimido contiene 250 mg de difosfato de cloroquina equivalentes a 1 base.

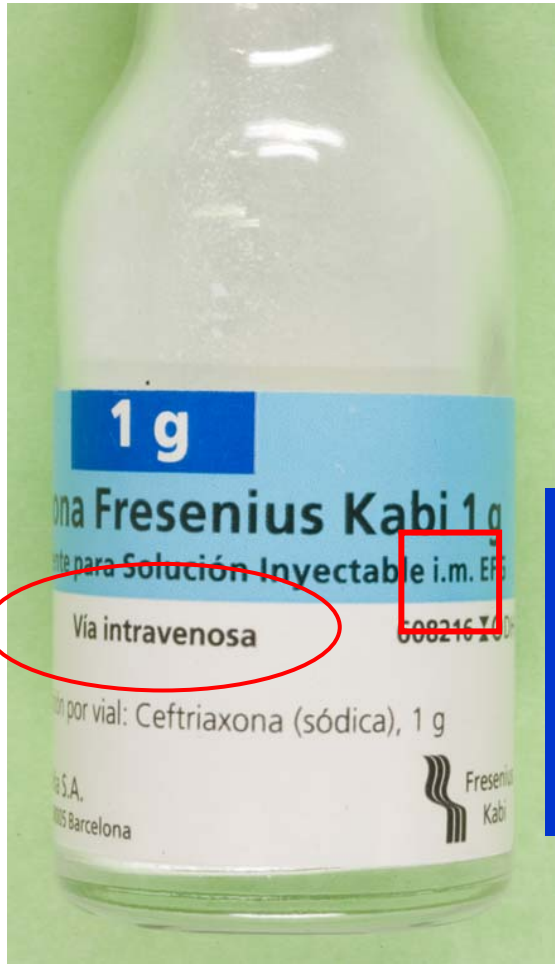
En el envase figura:



RECIBO DE RECEPCIÓN DEL DOCUMENTO

Alfonso Jiménez Palacios

Ejemplos de errores asociados a problemas de calidad de los medicamentos



La AEMPS emite una Nota Informativa retirando del mercado todas las unidades de ese lote

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 10/09	Fecha: 07-07-2009
Producto: Medicamento		
Marca comercial: CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI 1 g, polvo y disolvente para solución inyectable i.m.		
Presentación: 100 viales + 100 ampollas		
DCI o DOE: Ceftriaxona		
Nº Registro: 64540		
Código nacional: 608216		
Lote: C3404		
Fecha de caducidad: Septiembre de 2010		
Laboratorio titular: FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABESFAL-LABORATORIOS ALMIRO, S.A. (Portugal)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Marina, 16-18, planta 17 (Torre Mapfre), Villa Olímpica, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en el etiquetado del vial en el que dice vía intravenosa donde debería decir vía intramuscular		
Información sobre la distribución:		
Nacional (anexo 1)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote C3404 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada de todas las unidades del lote referenciado del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belón Escribano Romero

Ejemplos de errores asociados a problemas de calidad de los medicamentos



El medicamento (Glucosa 5% Mein de 500ml vial iv (CN 610808) contiene un precipitado verde filamentoso-gelatinoso, parecido al crecimiento de un hongo filamentoso en un caldo de cultivo



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 19/10	Fecha: 16/06/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: GLUCOSA MEIN 5% 500ML 12 FRASCOS		



Descripción del defecto:

Contaminación con un hongo filamentoso y un bacilo Gram positivo (pendiente de identificar)

En contestación a su notificación relativa a un posible defecto de calidad del lote 19CM10GB del medicamento GLUCOSA MEIN 5% 500ML 12 FRASCOS (NR: 41662, CN: 610808), consistente en presencia de un precipitado verde filamentosogelatinoso, esta Subdirección General le informa que tras confirmar el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de esta Agencia que la muestra remitida está contaminada con un hongo filamentoso y un bacilo Gram positivo (pendiente de identificar) se ha procedido a retirar del mercado todas las unidades del citado lote.

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

nio del español que acude a habla español correctamente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento recientemente de varios casos graves de sobredosis accidental por colchicina, en pacientes que recibían tratamiento para el ataque agudo de gota. Dichos casos han sido notificados a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), del ISMP-España y del Programa de Notificación de Errores de Medicación de la Comunidad Madrid. Este hecho junto con la publicación de casos de sobredosis accidentales, e incluso intencionadas^{1,2,3,4}, motivan la necesidad de recordar a los profesionales sanitarios el riesgo de sobredosis por este medicamento y las medidas necesarias para prevenir estas situaciones, teniendo en cuenta su estrecho margen terapéutico y la posibilidad de interacciones con medicamentos que inhiben su vía metabólica⁵.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Antes de prescribir colchicina el médico debe descartar alteración de la función renal del paciente. Se necesitará un ajuste de la dosis en los casos de insuficiencia renal moderada (Clcr 30-50 ml/min). En caso de Clcr < 30ml/min está contraindicado su uso.
- El tratamiento del ataque agudo de gota, se inicia con la administración de 1 mg de colchicina. Si el alivio del dolor no se consigue, se puede administrar de nuevo 1 mg pasadas una o dos horas después de la primera toma. No se debe administrar más de 2 mg en 24 horas. Se puede continuar la administración hasta 4 días seguidos, pero sin superar la dosis total acumulada de 6 mg durante los 4 días.

Errores en la base de datos de medicamentos (nomenclator)

Prescripciones incorrectas por errores en la base de datos: en el nombre del medicamento, en la dosis (sintrom o rosigitazona sin dosis), en la forma farmacéutica o en la presentación.

Comunidad de Madrid		ENFERMEDAD COMÚN O ACCIDENTE NO LABORAL		Sistema Nacional de Salud	
PRESCRIPCIÓN Consignar el producto, en caso de medicamento: DCI o marca, forma farmacéutica, vía administ., dosis por unidad, número unidades por envase.		Duración del tratamiento 3 días		PACIENTE (Nombre, apellidos, año de nacimiento, número de identificación)	
DPS Nº env. 1 PRIMPERAN® COMPRIMIDOS, 1 FRASCO DE 60 ML - 60 ML ORAL		Posología: I.P. Unidades / toma I.P. Cada _____ horas		 	
		Advertencias al farmacéutico		MÉDICO (Datos de identificación y firma) CIAS 1611060125B Col/28/33578-D Fecha: 05 2008	
		Sustituyo por: Justificar la causa: <input type="checkbox"/> urgencia <input type="checkbox"/> desabastecimiento <input type="checkbox"/> sistema de prelos de referencia <input type="checkbox"/> otros (articular) Firma del farmacéutico		FARMACIA (Datos de identificación, fecha dispensación y firma) 	
El beneficiario puede retirar en cualquier farmacia los medicamentos prescritos. *Esta receta caduca a los DIEZ DÍAS. No será válida con entornados o raspaduras. Ver información adicional en el volante de instrucciones al paciente.					
		MH0 1457543 71			

Se comunica a la DGFYPS y se **corrige** en la historia clínica atención primaria (OMI-AP)

Ejemplos de errores en la dispensación de medicamentos

Comunicación con la AEMPS



PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

1. Modificar los CARTONAJES EXTERIORES de estos productos de forma que se pueda diferenciar claramente los mismos y evitar nuevos errores en la dispensación o en la utilización por parte del paciente.



Ejemplos de errores asociados a la administración de medicamentos por parte profesionales

Hecho producido

Se administra incorrectamente la vacuna tripe vírica, sólo el disolvente



Causas asociadas

La presentación en el envase clínico favorece este error



SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SMCM

Comunicación de incidencias a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

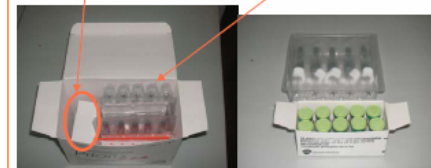
Incidencia: 6/2008
Fecha comunicación: 27/08/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

PRIORIX®
POLVO Y DISOLVENTE
en jeringa precargada con aguja para solución inyectable; 1vial+1jeringa

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

El envase del medicamento contiene una caja con 10 jeringas precargadas, y otra caja de menor tamaño en su interior con los 10 viales del liofilizado de la vacuna.



Varias Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria, nos han comunicado que en 8 ocasiones se ha producido la administración de la jeringa precargada de disolvente sin haber disuelto el liofilizado de la vacuna.

La vacuna se debe reconstituir añadiendo el contenido entero del envase que contiene el diluyente, al vial que contiene el polvo liofilizado. Después de añadir el diluyente al polvo liofilizado, se debe agitar bien hasta que el polvo se disuelva completamente en el diluyente

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA ADMINISTRACIÓN

Asegurarse antes de la administración de que la vacuna ha sido reconstituida adecuadamente.



SaludMadrid

Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de
Compra de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Plaza de Carlos Trías Bertrán a 7
28010-Madrid

Teléfono: 91 426 59 80

e-mail: seguridadmedicamentos@salud.madrid.org

Ejemplos de errores en vacunación

Vacunación de hepatitis A en vez de hepatitis B

En el cartonaje exterior de la vacuna Epaxal® (Hepatitis A), figura en un tamaño de fuente proporcionalmente mayor que el resto del texto del cartonaje, una letra “B” correspondiente a un distintivo del laboratorio que comercializa esta vacuna.

**Medidas adoptadas:
Solicitud de cambio en el
cartonaje
y recomendaciones a los
profesionales.**



SEGURIDAD de MEDICAMENTOS de la COMUNIDAD de MADRID SMCM	Comunicación de incidencias a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD Incidencia: 13/2008 Fecha comunicación: 27/06/2008
	MEDICAMENTO IMPLICADO EPAXAL® EMULSIÓN PARA INYECCIÓN EN JERINGA PRECARGADA, 1 JERINGA DE 0,5 ML
	CARACTERÍSTICAS DEL ERROR Se ha tenido conocimiento a través de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la posible confusión que puede producirse en la administración de dos vacunas que se encuentran incluidas en los botiquines de los Centros de Salud. Las dos vacunas son las correspondientes a la hepatitis A y B. Como puede observarse en la imagen, en el cartonaje exterior de la vacuna Epaxal® (Hepatitis A), figura en un tamaño de fuente proporcionalmente mayor que el resto del texto del cartonaje, una letra "B" correspondiente a un distintivo del laboratorio que comercializa esta vacuna 
	Puesto que en los centros de salud también se encuentra la vacuna para la hepatitis B, esta letra "B" podría inducir a error y a una posible confusión por parte del profesional sanitario que va a administrar el medicamento.
RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA ADMINISTRACIÓN Comprobar siempre antes de la administración al paciente que se trata de la vacuna correcta	
 Servicio Madrileño de Salud Dirección General de Salud, Epidemiología y Centros de Producción Farmacéutica y Sanitarios 28002-Madrid Teléfono: 91 428 59 99 e-mail: seguridadmedicamentos@salud.madrid.org	SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID Plaza de Carlos Trías Bercega nº7 28002-Madrid Teléfono: 91 428 59 99 e-mail: seguridadmedicamentos@salud.madrid.org

Ejemplos de errores en vacunación infantil

Administración de Rotarix® IM en vez de vía oral

A pesar de que en el cartonaje exterior figura la leyenda “No inyectar”, su presentación induce a error puesto que se trata de un polvo liofilizado y disolvente para suspensión oral que se administra con una jeringa, que es la forma en la que tradicionalmente se administran los medicamentos por vía parenteral.



Medidas adoptadas: Recomendaciones a los profesionales y solicitud de cambio presentación



Adicionalmente, la Compañía está trabajando en el desarrollo de nuevas formas farmacéuticas que esperamos eviten los errores de administración en el momento que, tras cumplir con los trámites registrales necesarios, se pongan en el mercado.

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
en la COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 6/2008
Fecha comunicación: 20/06/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO
ROTARIX® 1VIAL+1JER+1ADAPTADOR SUSP ORAL

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Hemos tenido conocimiento a través de dos notificaciones remitidas por distintas Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos de Atención Primaria, de la administración por vía parenteral de una vacuna oral.

Tal y como recoge su ficha técnica en ningún caso debe administrarse por vía parenteral.

A pesar de que en el cartonaje exterior figura la leyenda “No inyectar”, su presentación induce a error puesto que se trata de polvo liofilizado y disolvente para suspensión oral que se administra con una jeringa, que es la forma en la que tradicionalmente se administran los medicamentos por vía parenteral.

Puesto que esta vacuna no se encuentra incluida en el calendario vacunal y no está familiarizada con ella, es posible que los profesionales sanitarios no se encuentren familiarizados con ella, y por ese motivo la presentación de la misma induzca a pensar que se debe hacer por vía parenteral, en lugar de oral.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA ADMINISTRACIÓN

A pesar de que este medicamento se comercializa para la administración con una jeringa, la vía de administración es la oral, con lo cual es fundamental comprobar siempre cuál es la vía de administración de cada vacuna no presuponiendo que determinadas presentaciones corresponden necesariamente a una determinada vía de administración.

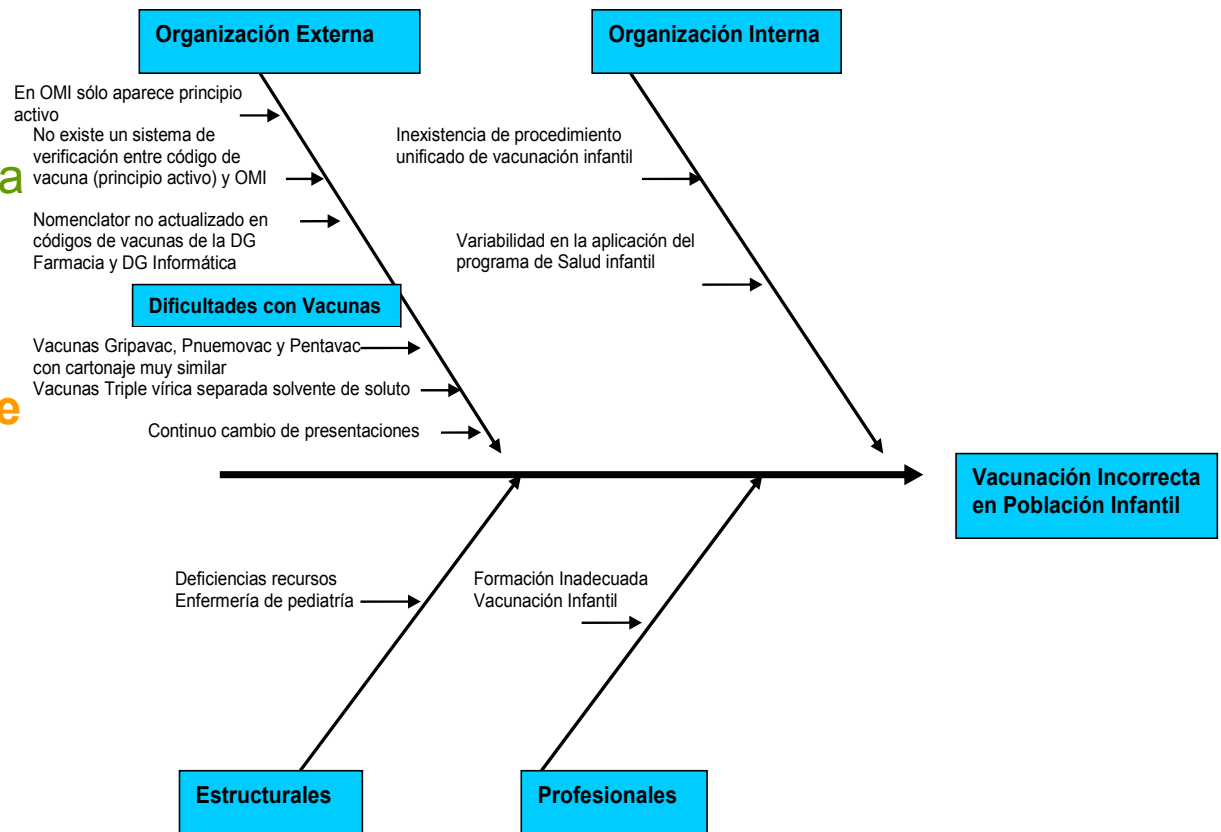
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
Plaza de Carlos III s/n, 28002-Madrid
Teléfono: 91 426 99 88
e-mail: seguridadmedicamentos@salud.madrid.org

Ejemplos de errores en vacunación infantil

Administración de la vacuna DTPa en lugar de vacuna heptavalente

El análisis causa-raíz muestra diferentes factores que contribuyen a la aparición del error.

Medidas adoptadas: Búsqueda exhaustiva de casos a partir del caso índice. Modificaciones en la historia clínica (OMI-Madrid).

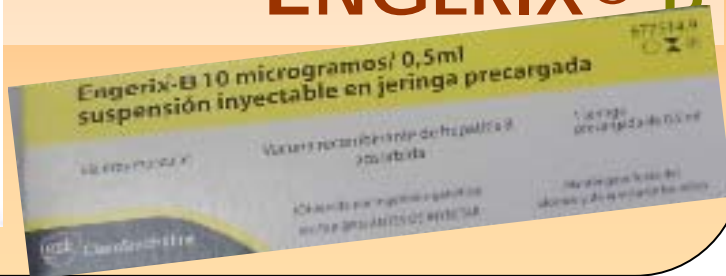


Envío centralizado de etiquetas de vacunas desde la Subdirección

niños

10mcg/0,5ml

ENGERIX® B



adultos

HBVAXPRO®

10mcg/ml



Comunicaciones remitidas a la AEMPS

Año 2006: 19
 Año 2007: 33
 Año 2008: 209*
 Año 2009: 68**
 Año 2010: 12



Servicio Madrileño de Salud
 Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias a la AEMPS
 N° 6/2010
 Fecha 03/09/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

RESOCHIN 50 COMPRIMIDOS

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de la notificación de una de las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, de un error de medicación del medicamento con C.N: 793653 RESOCHIN 50 comprimidos. Se ha comprobado que la forma de presentar los datos de esta especialidad farmacéutica no coincide en las diferentes bases de datos consultados, en unas indica 250 mg (sal) y en otras, en forma de base, 150 (Ministerio de Sanidad) ó 155 mg. Por este motivo se induce a error a la hora de la prescripción y la dispensación a los profesionales sanitarios. En concreto, en la BD de la AEMPS (consulta realizada el 29/07/2010) figura:

Número de Registro	Nombre del Medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Fecha de Primera Autorización del Medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Símbolos de advertencia	Comentarios	Ficha Técnica	Prospecto
15797	RESOCHIN 155 mg comprimidos recubiertos	KERN PHARMA, S.L.	01/06/1951	CON RECETA	-	Comercializado	PDF	PDF

En la Ficha Técnica figuran los siguientes datos :

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

RESOCHÍN 155 mg comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene 250 mg de difosfato de cloroquina equivalentes a 155 mg de cloroquina base.

En el envase figura:





Servicio Madrileño de Salud
 Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias a la AEMPS
 N° 8/2010
 Fecha 26/11/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de una notificación procedente de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, de un error de prescripción de medicamento INNOHEP® con consecuencias de daño para el paciente que requirió ingreso hospitalario por sobredosisación.

Se ha comprobado que la forma de presentar los datos de esta especialidad farmacéutica puede inducir a error al médico prescriptor. En concreto, en la BD de la AEMPS (consulta realizada el 25/10/2010) figura:

Número de Registro	Nombre del Medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Fecha de Primera Autorización del Medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Símbolos de advertencia	Comentarios	Información de Medicamento
60004	INNOHEP 10.000 UI anti-Xa/ml solución inyectable en jeringas	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS	01/08/1999	CON RECETA	-	Comercializado	FT P
62433	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml solución inyectable en jeringas	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS	01/04/1999	CON RECETA	-	Comercializado	FT P

Código Nacional

Código Nacional	Nombre de la Presentación
712067	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 2 jeringas de 0,25 ml
814843	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 2 jeringas de 0,25 ml
812115	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 10 jeringas de 0,25 ml
814997	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 10 jeringas de 0,25 ml
814905	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 2 jeringas de 0,45 ml
814970	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 10 jeringas de 0,45 ml

Código Nacional

Código Nacional	Nombre de la Presentación
745422	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 2 jeringas de 0,7 ml
659744	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 30 jeringas de 0,9 ml
659742	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 30 jeringas de 0,5 ml
746461	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 10 jeringas de 0,9 ml
745190	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 2 jeringas de 0,5 ml
746107	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 2 jeringas de 0,9 ml
745216	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 10 jeringas de 0,5 ml
745869	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 10 jeringas de 0,7 ml
659743	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 30 jeringas de 0,7 ml




Como se puede observar, figura la misma concentración (20.000 UI/ml) de tinzaparina, sin hacer referencia a las UI totales contenidas por jeringa (existen volúmenes de 0,9 ml, 0,7 ml ó 0,5 ml). Por este motivo la concentración es diferente 18.000 UI, 14.000 UI o 10.000UI dependiendo de la jeringa utilizada. Igual ocurre con las presentaciones de 10.000 UI.

Esto ha inducido a error al prescriptor que por error seleccionó la concentración de 20.000 UI/ml acertada, pero no seleccionó el volumen de jeringa adecuado.

*197 corresponden a medicamentos no comercializados que figuraban en la Base de Datos de la AEMPS

**60 corresponden a no comercializados

Comunicaciones a la DGFyPS del Ministerio Sanidad

 <p>Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios Comunidad de Madrid</p>	 <p>Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios Comunidad de Madrid</p>	<p>SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID</p> <p>Comunicación de incidencias a la DGFyPS</p> <p>Nº1/2007</p> <p>Fecha 14/05/07</p>	 <p>SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID</p> <p>Comunicación de incidencias a la DGFyPS</p> <p>Nº 3/2007</p> <p>Fecha 11/05/07</p>																																				
<p>ESPECIALIDAD(S) FARMACÉUTICA(S) IMPLICADA(S)</p> <p>CENAT GRANU</p>		<p>ALIDAD(S) FARMACÉUTICA(S) IMPLICADA(S)</p> <p>DEPRAX 50 MG 30 COMPRIMIDOS</p>																																					
<p>PROBLEMA DETECTADO</p> <p>Se ha notificado, a través de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, una incidencia relativa a la situación del medicamento de CN 989889, Zastén 0,2 mg/ml solución oral, 150 ml. Este medicamento está en situación de "suspensión" desde el 20/04/06, conforme aparece en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consultada el 11 de mayo.</p>		<p>PROBLEMA DETECTADO</p> <p>Se ha notificado, a través de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, una incidencia en la descripción del medicamento de CN 838557, Deprax 50 mg 30 comp. Este medicamento está en situación de "suspensión" desde el 20/04/06, conforme aparece en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consultada el 11 de mayo.</p>																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código Nacional</th> <th>Código Registro</th> <th>Nombre de la presentación del medicamento</th> <th>Laboratorio Titular</th> <th>Fecha de autorización del medicamento</th> <th>Estado de la presentación del medicamento</th> <th>Fecha Estado Presentación</th> <th>Tiempo Técnico</th> <th>Prespecta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>98989</td> <td>55805</td> <td>Zastén 0,2 mg/ml solución oral, 1 frasco de 150 ml</td> <td>NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.</td> <td>02/02/1992</td> <td>Autorizado</td> <td>01/03/1998</td> <td>DEF. J175</td> <td>DEF.</td> </tr> </tbody> </table>		Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del medicamento	Laboratorio Titular	Fecha de autorización del medicamento	Estado de la presentación del medicamento	Fecha Estado Presentación	Tiempo Técnico	Prespecta	98989	55805	Zastén 0,2 mg/ml solución oral, 1 frasco de 150 ml	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	02/02/1992	Autorizado	01/03/1998	DEF. J175	DEF.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código Nacional</th> <th>Código Registro</th> <th>Nombre de la presentación del medicamento</th> <th>Laboratorio Titular</th> <th>Fecha de autorización del medicamento</th> <th>Estado de la presentación del medicamento</th> <th>Fecha Estado Presentación</th> <th>Tiempo Técnico</th> <th>Prespecta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>83857</td> <td>2727</td> <td>DEPRAX 50 mg 30 comp.</td> <td>NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.</td> <td>02/02/1992</td> <td>Autorizado</td> <td>01/03/1998</td> <td>DEF. J175</td> <td>DEF.</td> </tr> </tbody> </table>		Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del medicamento	Laboratorio Titular	Fecha de autorización del medicamento	Estado de la presentación del medicamento	Fecha Estado Presentación	Tiempo Técnico	Prespecta	83857	2727	DEPRAX 50 mg 30 comp.	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	02/02/1992	Autorizado	01/03/1998	DEF. J175	DEF.
Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del medicamento	Laboratorio Titular	Fecha de autorización del medicamento	Estado de la presentación del medicamento	Fecha Estado Presentación	Tiempo Técnico	Prespecta																															
98989	55805	Zastén 0,2 mg/ml solución oral, 1 frasco de 150 ml	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	02/02/1992	Autorizado	01/03/1998	DEF. J175	DEF.																															
Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del medicamento	Laboratorio Titular	Fecha de autorización del medicamento	Estado de la presentación del medicamento	Fecha Estado Presentación	Tiempo Técnico	Prespecta																															
83857	2727	DEPRAX 50 mg 30 comp.	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	02/02/1992	Autorizado	01/03/1998	DEF. J175	DEF.																															
<p>En la base de datos del nomenclátor Digitalis del Ministerio de Sanidad y Consumo del mes de marzo, el medicamento consta incorrectamente como:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CODENACIONAL</th> <th>NESPECIFICO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>98989</td> <td>CENAT 4000 GRANULADO</td> </tr> </tbody> </table>		CODENACIONAL	NESPECIFICO	98989	CENAT 4000 GRANULADO	<p>base de datos del nomenclátor Digitalis del Ministerio de Sanidad y Consumo del mes de marzo, el medicamento consta incorrectamente como alta:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CODENACIONAL</th> <th>NESPECIFICO</th> <th>CODSITUA</th> <th>FECALTANOMEN</th> <th>FECBAJA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>83857</td> <td>DEPRAX 50 MG 30 COMPRIMIDOS</td> <td>D10041</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		CODENACIONAL	NESPECIFICO	CODSITUA	FECALTANOMEN	FECBAJA	83857	DEPRAX 50 MG 30 COMPRIMIDOS	D10041																								
CODENACIONAL	NESPECIFICO																																						
98989	CENAT 4000 GRANULADO																																						
CODENACIONAL	NESPECIFICO	CODSITUA	FECALTANOMEN	FECBAJA																																			
83857	DEPRAX 50 MG 30 COMPRIMIDOS	D10041																																					
<p>CONSECUENCIAS</p> <p>Teniendo en cuenta que el nomenclátor del Ministerio de Sanidad y Consumo es el que se incorpora al programa OMI-AP, los médicos desconocen que este medicamento se encuentre en suspensión y en prescribiendo a los pacientes, pero sin embargo no puede ser facilitado por las farmacias.</p>		<p>CONSECUENCIAS</p> <p>Teniendo en cuenta que el nomenclátor del Ministerio de Sanidad y Consumo es el que se incorpora al programa OMI-AP, los médicos desconocen que este medicamento se encuentre en suspensión y en prescribiendo a los pacientes, pero sin embargo no puede ser facilitado por las farmacias.</p>																																					
<p>PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC</p> <p>Se propone que se actualice la situación del medicamento en el nomenclátor oficial.</p>		<p>PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC</p> <p>Se propone que se modifique la descripción utilizada en el nomenclátor oficial indicándose la concentración real de esta solución oral.</p>																																					

Año 2007: 14
Año 2008: 5
Año 2009: 60
Año 2010: 4

Comunicación a los laboratorios titulares de autorización



ASUNTO: Errores de medicación que implican el uso de Trankimazin Retard 0,5 mg

Con la finalidad de evitar errores de medicación, se han diseñado nuevos diseños para los cartonajes de Aldactone y Aldactacine. Se ha implementado un color distinto para el fondo del derecho del nombre del medicamento. En el caso de Aldactone 0,5 mg se emplea el pantone violeta y en el caso de Aldactacine 0,5 mg se emplea el pantone blue. Enviamos adjunto una copia de los nuevos diseños.

PFIZER, S.A. inscrita en R.M. de Madrid al T.5924 de la sección 8ª del Libro de Sociedades 0. Folio 103, Hoja M-66601 R.I.F. A-28098225



Pfizer España
Av. De Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28105 Alcobendas (Madrid)
Tel. 914 90 99 00
Fax. 914 90 97 01

Pfizer España

A. D^a Carmen Navarro Fernández-Rodríguez
Subdirección General de Compras de
Farmacia y Productos Sanitarios
Plaza Carlos Trias Bertrán, 7 - 5ª pl. (dpto. 514)
8020 Madrid

ENTRADA EN UNIDAD
Ref: 07/052044_9/09 Fecha: 25/01/2009 10:22
Consejería de Sanidad
D.G. Gest. Econ. y Compras Prod. San. y Far.
Destino: Subd. Compras Farmacia y Productos San.

Madrid, 23 de Enero de 2009

ASUNTO: Comunicación de error de medicación que implica a las especialidades Aldactone® y Aldactacine®

Estimada Sra. Navarro,

En relación a su escrito de fecha 7 de Enero del 2009, donde nos comunican el problema detectado con las especialidades Aldactone® y Aldactacine® que puede provocar errores de medicación debido a la similitud fonética y ortográfica entre ambos medicamentos; le manifestamos que, las denominaciones asignadas a ambos medicamentos fueron presentadas ante la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), como parte de la solicitud de la autorización del registro sanitario; habiendo sido evaluadas y aprobadas por dicho organismo.

Con fecha 23-Oct-2007 fue aprobada una variación, por parte de La Agencia Española del Medicamento, por la cual el nombre de Aldactone-A pasaba a ser Aldactone 25 mg comprimidos recubiertos con película. Así mismo, el 14-Ene-2008 fue aprobada una variación que afectaba a Aldactacine® 25 mg/15 mg. Aprovechando el cambio en los materiales de ambas especialidades, y para evitar en lo posible la confusión anteriormente mencionada, se diseñaron estuches con diferente tipo de letra y, para resaltar la diferencia entre ambos medicamentos, un estuche va impreso en mayúsculas y el otro en minúsculas.



Aprovechamos la oportunidad para manifestarle nuestro agradecimiento por su continua labor, permitiéndonos conocer de estas incidencias y dándonos la oportunidad de analizar las notificaciones y estimar las medidas necesarias.

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que pueda requerir.

Atentamente,

Virginia Batanero
Directora Técnica
Pfizer, S.A.



Programa de Atención al Mayor Polimedicado de la Comunidad de Madrid



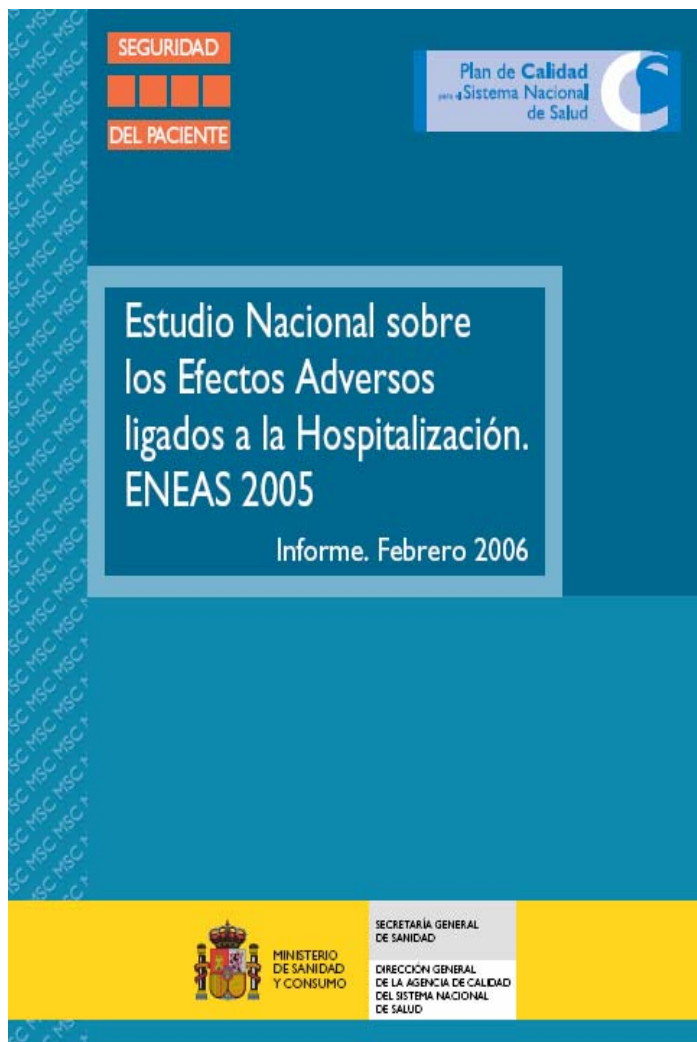
Programa de Atención al Mayor Polimedicado

*Para la mejora en la utilización
de los medicamentos*

Alrededor de un tercio de los pacientes polimedificados presentan problemas relacionados con medicamentos PRMs, la mayoría evitables



- Arbas E, Garzón R, Suárez A, et al. Consumo de medicamentos en mayores de 65 años: problemas potenciales y factores asociados. *Aten Primaria*. 1998; 22(3): 165-170.
- Arjona Mateos CR, Criado Velasco J, Sánchez Solís L. Enfermedades crónicas y consumo de fármacos en mayores de 65 años. *Medicina General* 2002; 47: 684-695.
- Tafreshi MJ, Melby MJ, Kaback KR, Nord TC. Medication – related visits to the emergency department: a prospective study. *Ann Pharmacother*. 1999; 33:1252 – 57.
- Otero MJ, Bajo A, Maderuelo JA, Domínguez-Gil A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un servicio de urgencias. *Rev Clin Esp*. 1999; 199: 796 – 805.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen L, et al. Incidence of adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA*. 1995; 274: 29 – 34.
- Seeger JD, Xiaodong Kong S, Schumock GT. Characteristics associated with ability to prevent adverse drug reactions in hospital patients. *Pharmacotherapy*. 1998; 18: 1284 – 1289.
- Baena MI, Fajardo P, Luque F, Marín R, Arcos A, Zarzuelo A et al. Problemas Relacionados con los Medicamentos en usuarios de una servicio de urgencias hospitalarios. *Pharm Care Esp*. 2001; 3: 345 – 357.
- (viii) Sellors J, Kaczorowski J, Sellors C, et al. A randomised controlled trial of a pharmacist consultation program for family physicians and their elderly patients. *Can Med Assoc J* 2003; 169: 17-22.



La incidencia de pacientes con **EAs** relacionados con la asistencia sanitaria de **9,3%**

El 17,7% de los pacientes con EA acumuló más de un EA.

Los **mayores de 65 años** con factores de riesgo extrínsecos, tenían **2,5 veces más riesgo** que los menores de 65 años sin estos factores

- Las personas mayores de 65 años son casi el 15% de los madrileños (900.000 personas), de ellos 400.000 son mayores de 75 años.
- El 80% de los mayores padecen algún tipo de enfermedad crónica, lo cual origina un aumento de los tratamientos y su complejidad.
- Aproximadamente 163.000 madrileños mayores de 75 años utilizan de forma habitual seis o más principios activos.
- La acumulación de tratamientos puede provocar interacciones o reacciones adversas que disminuyen su efectividad
- Sólo el 35% de las personas que toman 4 medicamentos lo hacen correctamente. Si toman 10 o más el porcentaje es inferior al 10%.
- Entre el 5 y el 17% de los ingresos hospitalarios de mayores tienen su origen en problemas derivados del uso de los fármacos



Leal Hernández M, Abellán Alemán J, Casa Pina MT, Martínez Crespo J.
Paciente polimeditado ¿Conoce la
posología de la medicación? ¿Afirma tomarla correctamente?
Aten Prim 2004;33(9):451-6.

Antecedentes

Programa de Atención al
Mayor Polimedocado



Para la mejora en la utilización
de los medicamentos



Programa de Atención al
Mayor Polimedocado

Para la mejora en la utilización
de los medicamentos

Objetivo general del Programa:
“Mejorar la salud y la calidad de vida de la población mayor de 74 años polimedocada, mediante el asesoramiento sobre el uso de fármacos, la adecuada colaboración entre los profesionales sanitarios y la entrega de sistemas de ayuda para la correcta utilización de los medicamentos”

Objetivos específicos del Programa

- Realizar la captación de pacientes diana
- Revisar el tratamiento (RT) de estos pacientes
- Revisar del uso adecuado de la medicación (RUM)
- Mejorar el Indicador Beers y
- Valorar otras actividades del Programa



**Programa de Atención al
Mayor Polimedicado**

*Para la mejora en la utilización
de los medicamentos*

DECRETO POR EL QUE SE APRUEBAN MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA A LOS PACIENTES CRÓNICOS.

DECRETO 6/2006, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban medidas para la mejora de la prestación farmacéutica a los pacientes crónicos. ⁽¹⁾

cardiovascular, insuficiencia renal, demencia o dolor. Muchos de ellos presentan, además, varias de estas patologías simultáneamente, o que conlleva una utilización elevada de fármacos.

Conforme se van añadiendo fármacos al esquema terapéutico, con diferentes dosis y momentos de administración, con recomendaciones específicas para tomarlos

Artículo 3. *Asistencia farmacéutica protocolizada*

1. La Consejería con competencias en materia de sanidad establecerá programas y protocolos específico para ordenar la asistencia farmacéutica en cada uno de los grupos indicados en el artículo anterior. Dichos protocolos incluirán la revisión periódica de los tratamientos farmacológicos en los pacientes polimedcados, así como las actuaciones específicas para garantizar la seguridad, la efectividad y la eficiencia de los mismos, debiendo realizarse dicha revisión, como mínimo, cada seis meses.

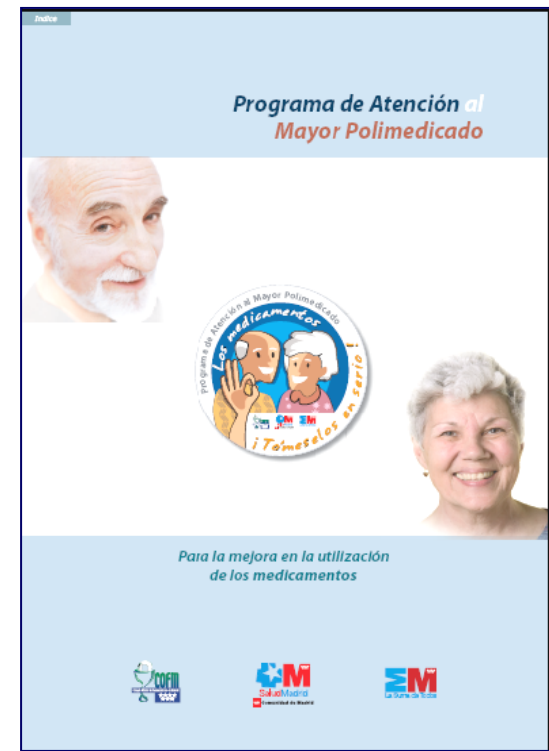
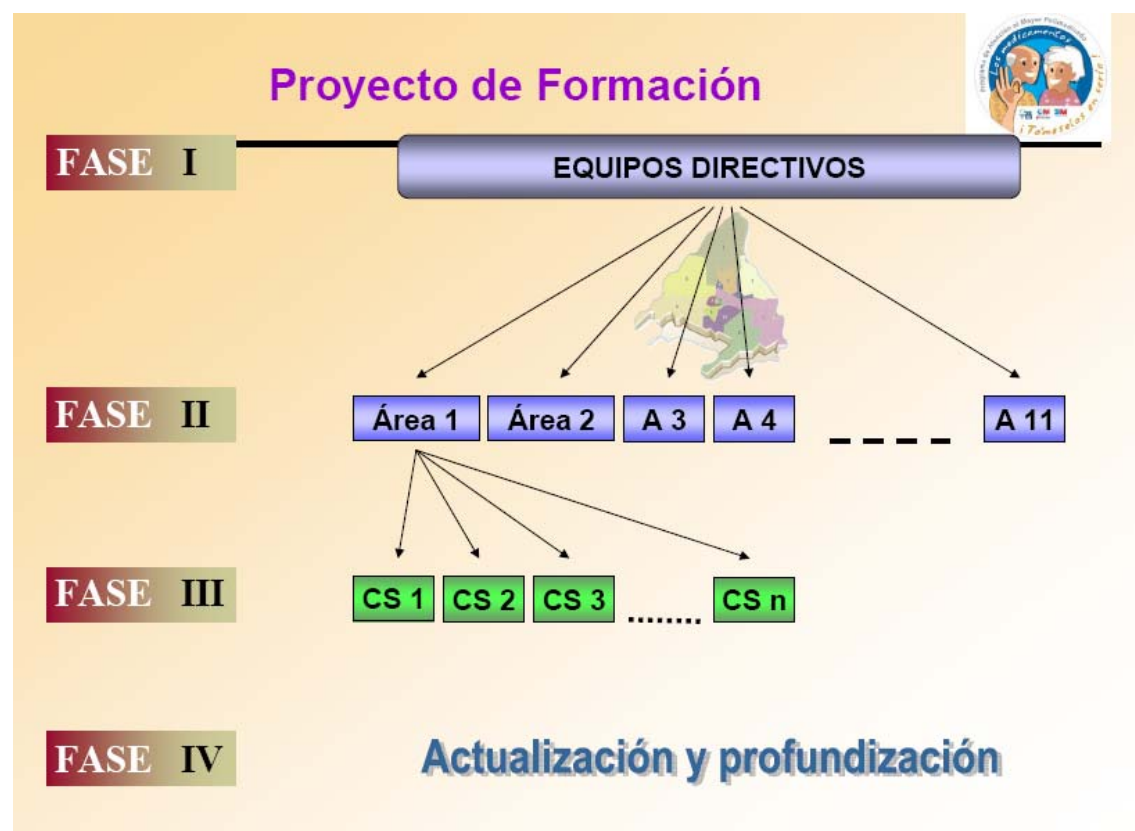
calidad y eficiencia del servicio.

El artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las

¹ - BOCM 30 de enero de 2006.



- Documento Técnico
- Programa de formación



<http://www.madrid.org/>

- Elaboración de mapas cartográficos de recursos



- Adquisición y logística de los materiales de apoyo al Programa



Programa de Atención al Mayor Polimedicado

- En el Programa participan:

- **258 Centros de Salud** (100%). Aproximadamente 7.500 profesionales sanitarios entre médicos y enfermeras

- **994 Oficinas de farmacia.** Aproximadamente 2.000 farmacéuticos

- Se ha realizado **formación acreditada a más de 8.000 profesionales** (la formación inicial se ha continuado con cursos de actualización con varias ediciones anuales).


- Materiales distribuidos a pacientes: **45.000 pastilleros, 30.000 cajas de etiquetas y 10.000 blíster.**

- **438 pacientes** se siguen directamente desde las **oficinas de farmacia** adheridas


- Se ha implementado la **Hoja de Medicación**, con los mismos iconos que los del Programa. Se le entrega al paciente después de la revisión de tratamientos.



Información de interés para el paciente y otros profesionales







HOJA DE MEDICACIÓN



Fecha de emisión: 11/11/08 9:35 Página 1 de 1

Sr/a.D./D^a: CCCCC AAAA BBBB
 NASS: 210006954944
 CIP: AAB311250910
 F.Nac: 10/12/1931

Centro de Salud de SIN ESTRUCTURA FUNCIONAL Teléfono
 Médico: Jaime Mora
 N^o Colegiado: 00000000

FARMACOS <small>Ordenado por fechas Solo Crónicas y Demanda</small>	Desayuno	Comida	Cena	Al Acostarse	Fecha Inicial	Fecha Final
						
MANIDON HTA 240MG 30 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG - 30 COMPRIMIDO ORAL <small>Posología: 1 cada 24 horas</small>	0	1	0	0	15/02/05	10/12/08
METFORMINA SANDOZ 850MG 50 COMP RECUB PELICU EFG - 50 COMPRIMIDO ORAL	0,5	0,5	0	0	25/01/03	10/12/08
OMEPRAZOL RATIOPHARM 20MG 28 CAPSULAS EFG - 28 CAPSULA ORAL <small>Posología: 1 cada 24 horas</small>	1	0	0	0	25/01/03	10/12/08
PARACETAMOL CINFA 850MG 40 COMPRIM RECUB PELIC EFG - 40 COMPRIMIDO ORAL <small>Posología: 1 cada 12 horas</small>	0	1	0	1	10/11/08	10/12/08
SERC 8MG 60 COMPRIMIDOS - 60 COMPRIMIDO ORAL <small>Posología: 1 cada 12 horas</small>	1	0	1	0	3/05/08	10/12/08
SIMVASTATINA MERCK 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG - 28 COMPRIMIDO ORAL <small>Posología: 1 cada 24 horas</small>	0	0	1	0	18/02/04	10/12/08

- Hoja de Medicación al paciente
 - Disponible en el portal de FARMACIA:

CONSEJERÍA DE SANIDAD - Area Farmacia - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

https://saluda.salud.madrid.org/tematica/areafarmacia/Paginas/Default.aspx

Salud@ INTRANET Consejería de Sanidad

SaludMadrid Portal de Salud de la COMUNIDAD DE MADRID

INICIO TRABAJAR CON SALUD@ FORMACIÓN ÁREAS TEMÁTICAS FARMACIA HOSPITALES PRIMARIA COMUNICACIÓN ayuda

infomadrid < Volver | Estoy en: INICIO > ÁREAS TEMÁTICAS > Area Farmacia 15 de diciembre de 2010

Farmacia

Noticias Para suscribirse pinchar en

Se han actualizado a OCTUBRE de 2010 los informes de **consumo** a través de receta y de adquisiciones hospitalarias, así como los de **indicadores de prescripción** de receta tanto de Atención Primaria como de Atención Hospitalaria.

Así mismo en la sección de **Bases de Datos** de Medicamentos y Productos Sanitarios se han actualizado los listados de medicamentos EFG disponibles.

El Comité Asesor de Hormona de Crecimiento de la Comunidad de Madrid ha aprobado los criterios para el tratamiento con **hormona de crecimiento** o factor de crecimiento insulínico tipo I (IGF-I) en niños, así como las recomendaciones para la **transición de niño a adulto con hormona de crecimiento**.

También están disponibles los protocolos de inicio de hormona de crecimiento de la Comunidad de Madrid en las distintas patologías: **deficit clásico de hormona de crecimiento en niños y recién nacidos, síndrome de Turner, síndrome de Prader-Willi, Pequeño para la edad gestacional, insuficiencia renal crónica y alteración del gen SHOX.**

Se presenta el documento evaluado y aprobado por el Comité de Continuidad Asistencial en Farmacoterapia, "Criterios para la selección de Inhibidores de la Bomba de Protones" y el **algoritmo** resumen basado en el documento. Ambos han sido elaborado y revisado por un equipo multidisciplinar de profesionales sanitarios.

Para enriquecer el documento y conseguir el más amplio consenso posible, se publica el borrador para que los profesionales sanitarios del SERMAS aporten sugerencias. Posteriormente, el documento será presentado al Consejo Asesor y, una vez aprobado, será de referencia en la Comunidad de Madrid.

Los profesionales sanitarios que quieran presentar

Consejo Asesor

Base de datos de medicamentos y productos sanitarios

Compras

Formación

FOROS de farmacia

Grupos de trabajo

Buscador de medicamentos

Hoja de medicación

Buzón de sugerencias

Hoja de medicación

Portal Medicamentos

[Inicio](#)[Medicamentos](#)[Noticias](#)[Consulta con el Experto](#)[Localizador de Farmacias](#)[Ayuda](#)

Jueves, 07 Octubre 2010

A A a

Encuestas

¿Te han informado correctamente sobre la gripe A/H1N1?

- Sí
- No
- No conozco esa gripe

VOTAR

RESULTADOS

[Inicio](#) > [Medicamentos](#)

Medicamentos

[Búsqueda Medicamentos](#)[Búsqueda Personalizada](#)[Glosario](#)[Hoja de medicacion](#)

Búsqueda de medicamentos

Introduzca el texto a buscar:

Buscar

Nota: No es necesario introducir el nombre completo del medicamento.

Información general

Prestación farmacéutica

- Definición
- Contenido de la prestación farmacéutica
- Aportación del paciente
- Sistemas de información de la prestación farmacéutica

Datos de la Prestación Farmacéutica

- Consumo
- Indicadores
- Memorias

Normativa

- Recopilación normativa
- Enlaces

Publicaciones

- Protocolos
- Guías
- Conciertos
- Otros

Programas de racionalización del uso de los medicamentos y PS

- Plan mejora de prescripción de fármacos de receta
- Plan mejora de prescripción de fármacos hospitalarios
- Plan optimización del uso de productos sanitarios

Farmacia

[Hoja de medicación al paciente](#)

[Plan de medicación Personalizada](#)

Información para:

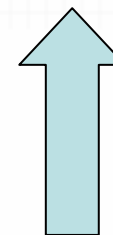
CIP:

Nombre del profesional:

Centro sanitario:

Categoría profesional:

Generar Hoja de medicación



Hoja de Medicación

Información para XXXX
CIP: XXXX

Nombre del profesional: XXXX
Categoría del profesional: Farmacéutico/a
Centro sanitario: XXXX



6h	8h	 Desayuno	12h	 Comida	16h	18h	20h	 Cena	24h	 Acostarse	Fecha inicio	Fecha fin
		1						1			06/12/2010	31/12/2010



CAPTOPRIL ALTER EFG
100 mg 15 comprimidos
Principio activo: captopril
Via: Oral
Forma: Comprimidos
Receta: Seguridad Social

Recomendaciones: Tome este medicamento con el estómago vacío, fuera de las comidas (1 hora antes o 2 horas después). Procure no fumar, no abusar de bebidas alcohólicas ni de bebidas con cafeína (café, té, refrescos de cola) y seguir la dieta especial que su médico le recomiende, para aumentar la eficacia de este medicamento. No utilice sustitutos de la sal de mesa ni suplementos de potasio sin conocimiento de su médico. Aunque se sienta mejor, NO deje de tomar este medicamento durante el tiempo indicado por su médico. Mientras dure el tratamiento, procure no levantarse ni incorporarse de forma brusca para evitar posibles mareos. Este medicamento puede producir mareos o disminuir sus reflejos, por eso se aconseja que no conduzca vehículos ni maneje maquinaria peligrosa durante las primeras semanas de tratamiento. Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o cree que puede estarlo, así como si quedase embarazada durante el tratamiento. También si tiene algún hijo al que esté dándole el pecho.



6h	8h	 Desayuno	12h	 Comida	16h	18h	20h	 Cena	24h	 Acostarse	Fecha inicio	Fecha fin
		1		1				1			06/12/2010	12/12/2010

2009

1

Cobertura: % pacientes captados/pacientes diana 2009

2

% de Revisión de tratamiento:

nº de pacientes captados antes de 1/01/2009 y con 2 RT en 2009 /nº captados antes 1/01/2009

3

% de Revisión de uso de la medicación:

nº de pacientes captados antes del 1/01/2009, y con 2 RUM en 2009 /nº captados antes 1/01/2009

4

Valoración de actividades del Programa: conocimiento de indicación, posología, realización Test de Morisky, valoración medicamentos en la “bolsa” del programa y de sistemas de ayuda al cumplimiento

5

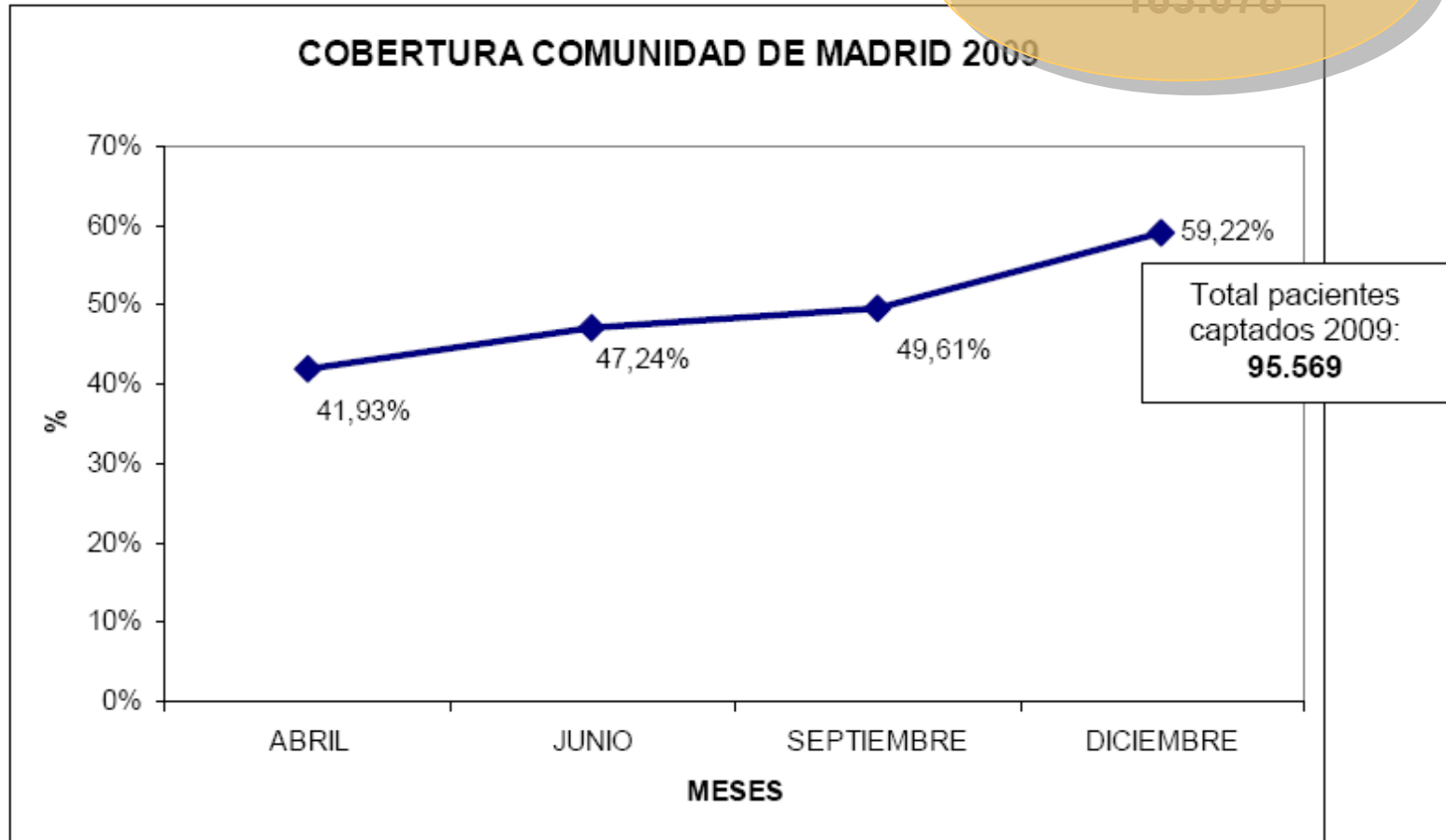
Indicador Beers: nº pacientes ≥ 65 años con prescripción medicamentos Beers/nº de pacientes ≥ 65 años con prescripción.

1

Cobertura: % pacientes captados/pacientes diana 2009

Pacientes diana 2009:
163.078

COBERTURA COMUNIDAD DE MADRID 2009

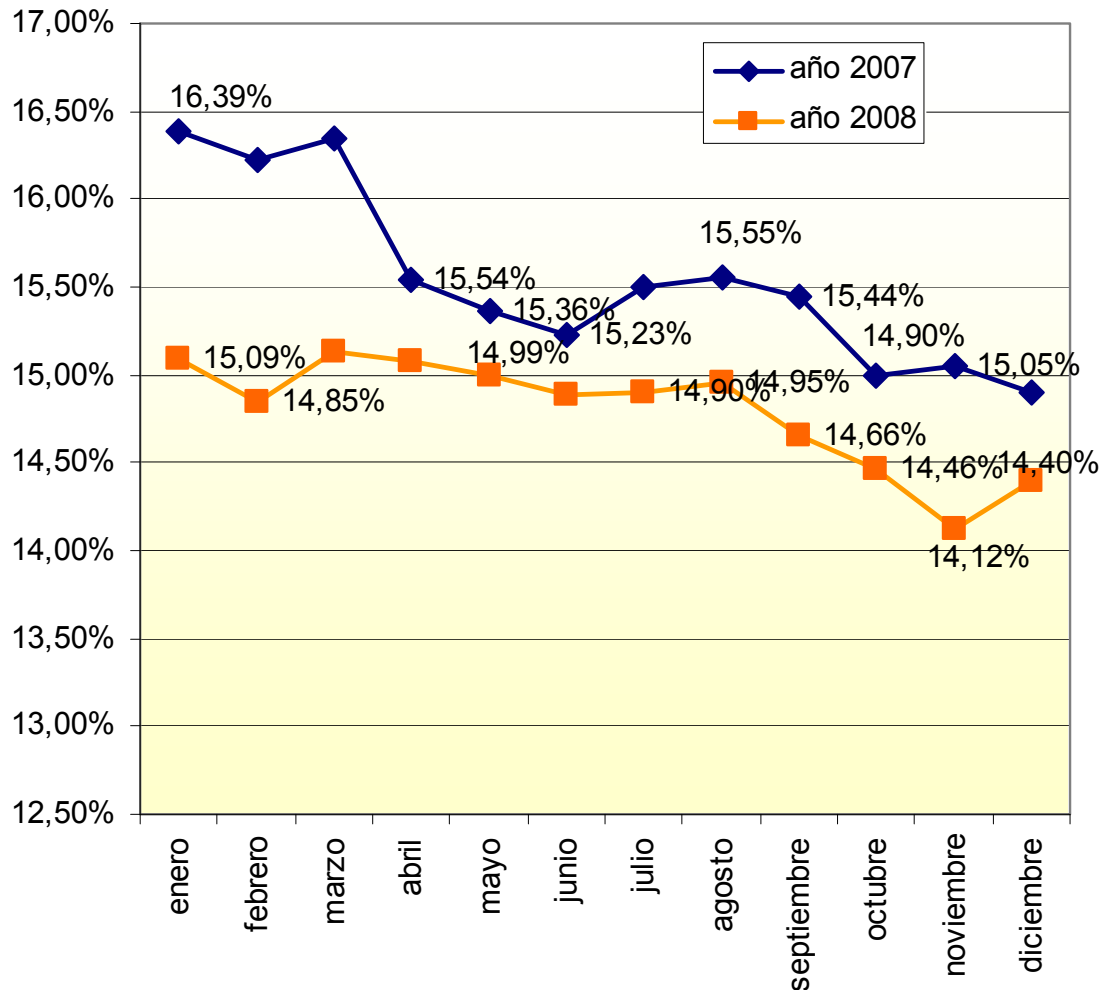


2009

5

Indicador Beers: nº pacientes ≥ 65 años con prescripción medicamentos Beers/nº de pacientes ≥ 65 años con prescripción.

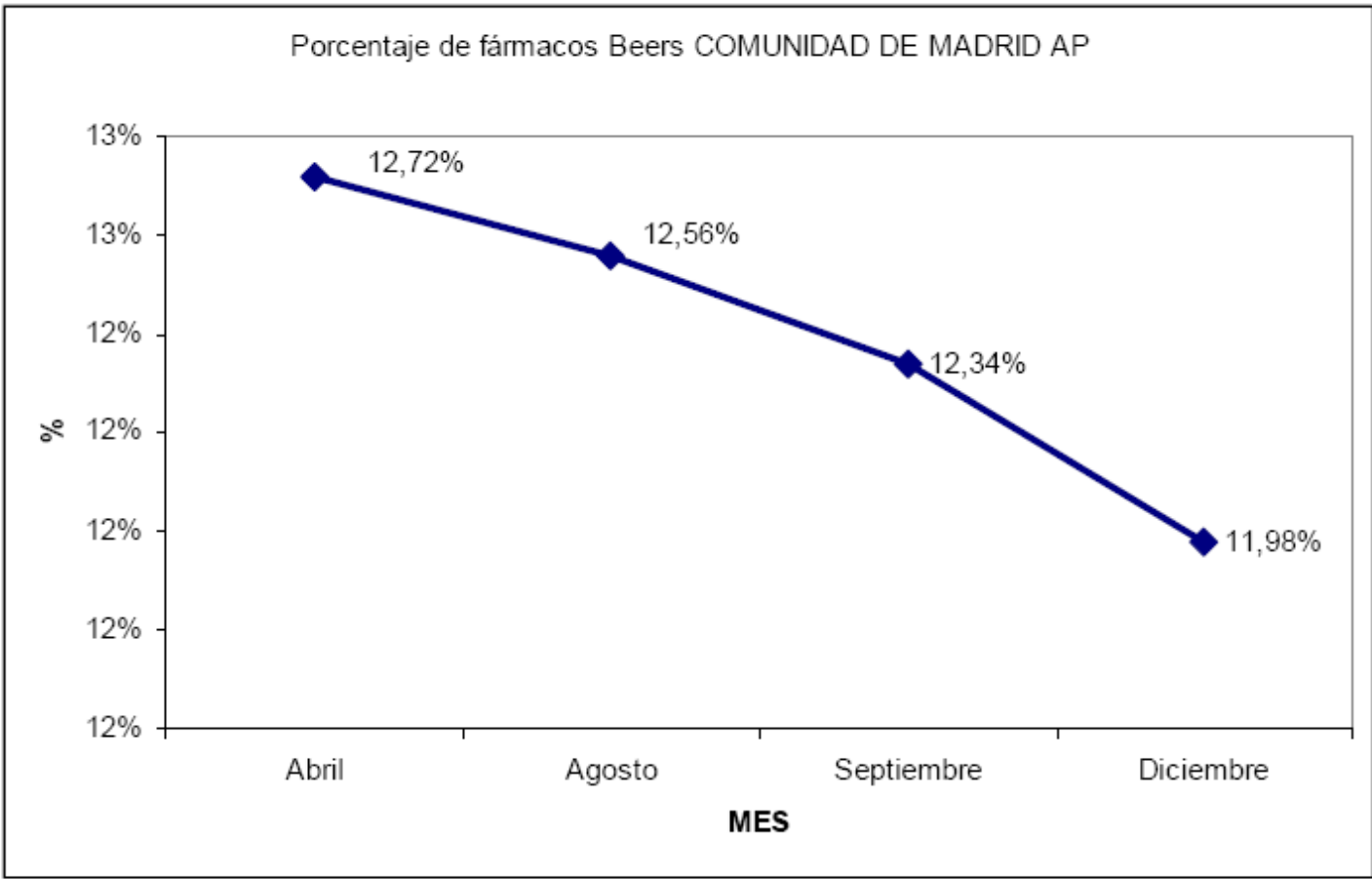
Evolución del indicador de Beers en Madrid AP



Disminución de la
utilización de fármacos
considerados
inapropiados en
ancianos

5

Indicador Beers: nº pacientes ≥ 65 años con prescripción medicamentos Beers/nº de pacientes ≥65 años con prescripción.



Programa de Atención al
Mayor Polimedcado



Para la mejora en la utilización
de los medicamentos



En el marco del Programa y a pesar de que las cifras de captación de pacientes en el Programa van aumentando progresivamente cada año (100.000 pacientes en el año 2009), se observa que un elevado número de pacientes **NO** han sido incluidos en el Programa a pesar de cumplir los criterios de edad y de tener en prescripción activa entre **10-15 fármacos.**

Además, en el marco del Programa....

Estrategia de intervención:

Identificación de pacientes ancianos que utilizan más de 10 medicamentos de forma continuada así como **revisar** y **modificar** su tratamiento en caso necesario.

- edad ≥ 74 años,
- **NO** incluidos en el Programa de Atención al Mayor Polimedocado y
- nº de principios activos en prescripción activa ≥ 10 (septiembre 2009).

Tras la auditoría fueron identificados

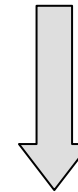
28.355 pacientes

Distribución por tramos de edad:

- 55,65% entre 74-80 años
- 38,11% entre 81-90 años
- 6,12% entre 91-100
- 0,13% entre 101-105 años

TRAS LA INTERVENCIÓN

13.878 pacientes
(51,83%) se **INCLUYERON** en el Programa de Atención al Mayor Polimedocado



a **13.667 pacientes**
(98,47%) les fue **REVISADO EL TRATAMIENTO**

A 5.650 pacientes
(41,31%) les fue **MODIFICADO EL TRATAMIENTO**



ESTRATEGIAS DE SEGURIDAD

EN EL USO DE MEDICAMENTOS

EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Belén Taravilla Cerdán

Área de Proyectos Farmacéuticos

Subdirección General de C. de Farmacia y Productos Sanitarios

Consejería de Sanidad

de la Comunidad de Madrid