



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Servicio Andaluz de Salud

P0030_DETECCION Y PREVENCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS



Elaboración (versión 1): Carmen Fernández Sánchez

Francisco Sierra García

Referente: UGC HU Torrecárdenas

Fecha de revisión: 23/05/2022 (trianual)

Elaboración: UGC Farmacia

Validación: Unidad de Calidad HUT

Autorización: Dirección Asistencial HUT



INDICE

0. INTRODUCCIÓN
1. OBJETIVO
2. APLICACIÓN
3. RESPONSABILIDADES
4. DESCRIPCIÓN
5. REGISTRO Y ARCHIVO
6. ANEXOS
7. BIBLIOGRAFIA



0. Introducción

El objetivo de la terapia con medicamentos es la mejora de la calidad de vida de los pacientes, no obstante la utilización de medicamentos comporta unos riesgos (problemas relacionados con la medicación) como son: las reacciones adversas (RA), y los efectos derivados de los errores de la medicación (EM).

Es misión del farmacéutico ayudar al paciente y a los distintos profesionales sanitarios a realizar un uso correcto de los medicamentos y productos sanitarios así como detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con la medicación.

La Farmacovigilancia en España se articula en torno a dos instituciones básicas, como son el Sistema Español de Farmacovigilancia (que agrupa los esfuerzos de las Comunidades Autónomas y de la Agencia Española del Medicamento en esta materia) y el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH), un órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento.

1. Objetivo

Establecer el modo de actuación para detectar y prevenir en lo posible las reacciones adversas a medicamentos, en los pacientes que farmacológicamente dependen del hospital.

Algunas definiciones:

- **Alerta o Señal:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta.

Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información (WHO Collaborating Centre for International Drug).

- **Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (RD de Farmacovigilancia 577/2013 BOE 26/07/2013).

- **FEDRA:** Base de datos de farmacovigilancia del Sistema Español de farmacovigilancia.

- **Ficha Técnica:** Ficha normalizada en la que se recoge la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización. Corresponde al “resumen de las características del producto” aprobado por las Autoridades Sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización (la Agencia Europea para medicamentos de registro centralizado, las



Autoridades de un Estado Miembro de la Unión Europea para medicamentos de reconocimiento mutuo y la Agencia Española del Medicamento para el resto

- **Medicamento de reciente comercialización:** Todo medicamento que se encuentre en sus primeros cinco años de comercialización

- **Notificación:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a una unidad de farmacovigilancia, mediante formulario de recogida de reacción adversa (la tarjeta amarilla o el formulario de la industria farmacéutica). Debe contener una información mínima para ser considerada válida: un notificador

identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente identificable (nombre y/o iniciales y/o edad y/o nº historia clínica y/o sexo y/o fecha de nacimiento), uno o varios fármacos identificados, una o varias reacciones adversas. Además es importante conocer la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta información mínima

permite la generación de señales, pero es insuficiente para su evaluación. Los procedimientos para estimular la notificación entre los profesionales sanitarios deben hacer especial énfasis en la notificación de reacciones adversas inesperadas, en las graves o en aquellas que involucran a fármacos de reciente comercialización

(Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia).

- **Reacción adversa a medicamento:** Reacción nociva y no intencionada que se produce a las dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica **y los errores de medicación así como los usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, incluidos el uso equivocado y el abuso del medicamento** (Directiva 2010/84/UE de 15/12/2010, Directiva 2012/26/UE).

- **Reacción adversa grave:** Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija hospitalización o prolongue la ya existente, ocasione discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. Se utilizará el criterio médico para decidir si una reacción adversa es grave en otras situaciones RD de Farmacovigilancia 577/2013 BOE 26/07/2013)

- **Reacción adversa inesperada:** Es la reacción adversa que no se menciona en la ficha técnica (RD de Farmacovigilancia 577/2013 BOE 26/07/2013)

- **Sistema de Notificación Espontánea:** Método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia a fármacos, abuso y mal uso de los medicamentos.



2. Aplicación

Todos los enfermos ingresados que reciben asistencia en el Hospital Torrecárdenas.

3. Responsabilidades

- El Director de Área de Gestión de Unidad Clínica de Farmacia es el responsable de implantar un programa de prevención y detección de reacciones adversas.
- La puesta en marcha, seguimiento y control serán responsabilidad de los facultativos del Área de Farmacia nombrados por el Director de Área de gestión clínica para dichas funciones.
- El Farmacéutico (Facultativo de Área de Farmacia) será el responsable de comunicar los resultados de este programa al personal responsable (Dirección Gerencia, Dirección Médica, Dirección de Enfermería, etc.).

4. Descripción

El sistema de distribución de medicamentos mediante dosis unitarias es la principal arma para implantar un programa de detección y prevención de RAMs, puesto que diariamente ofrece información sobre la farmacoterapia de cada enfermo ingresado.

Al recibir la copia de las ordenes medicas de cada enfermo, el facultativo de farmacia validará los tratamientos asegurándose de que no hay problemas en cuanto a las alergias, interacciones, posología, indicación, vía de administración, etc. Gracias a este programa informático de distribución de medicamentos en dosis unitarias podemos obtener listados de pacientes a los que se ha prescrito fármacos alertantes (Tabla 1) de efectos adversos, posteriormente, se revisa la orden médica del paciente para ver si el fármaco se ha empleado para tratar este proceso existen una serie de pasos intermedios, que incluyen documentación del caso y consulta con los clínicos para la confirmación o no de la sospecha. La Tabla 2 recoge un listado de algunos diagnósticos alertantes

Tabla 1. Fármacos alertantes.

- Adrenalina
- Dantroleno
- Antihistamínicos
- Diazepam IV
- Corticoides IV o tópicos



- Fenitoína IV
- Fitomenadiona
- Naloxona
- Protamina
- Resinas de intercambio iónico
- Loperamida
- Acetilcisteína-antídoto
- Flumazenilo

Tabla 2. Relación de algunos diagnósticos alertantes.

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| – Eritema multiforme | – Melenas |
| – Erupción cutánea | – Rectorragia |
| – Urticaria | – Hemorragia digestiva |
| – Prurito | – Hematemesis |
| – Mialgia | – Pancreatitis |
| – Miopatía | – Hiponatremia |
| – Ataxia | – Hiper e hipopotasemia |
| – Confusión | – Hiper e hipoglucemia |
| – Distonía, disquinesia | – Edema |
| – Temblor | – Arritmia |
| – Vértigo, mareo | – Trombocitopenia |
| – Cefalea | – Leucopenia |
| – Náuseas, vómitos | – Shock anafiláctico |
| – Intoxicación digitálica | – Broncoespasmo |

En caso de confirmarse la sospecha de reacción adversa se contactará con el médico responsable del enfermo y se procederá a cumplimentar la tarjeta amarilla de notificación de reacciones adversas a medicamentos al Centro Andaluz de Farmacovigilancia en el siguiente enlace : www.cafv.es y disponible también en formato papel en las áreas de hospitalización , remitiéndola posteriormente al centro regional de farmacovigilancia para su inclusión en la base de datos FEDRA



Quién puede notificar?

Todo profesional sanitario, médico, dentista, farmacéutico o diplomado en enfermería, que sospeche una reacción adversa a un medicamento en el ejercicio profesional.

No se acepta la comunicación directa de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los pacientes. Como ante cualquier diagnóstico, se precisa la interpretación de los datos clínicos por parte de un profesional sanitario.

Los pacientes que creen estar afectados por una reacción adversa a un medicamento pueden ponerse en contacto con su médico para que este considere la necesidad de su notificación al Centro.

Qué notificar?

Las sospechas de reacciones adversas, es decir, las experiencias indeseables que se presentan en los pacientes con el tratamiento farmacológico cuando el profesional sanitario considera que podría existir una asociación causal con el medicamento. No obstante, en caso de duda, por favor notifique.

A efectos del programa los productos estomatológicos, quirúrgicos, dispositivos intrauterinos, lentes de contacto, líquidos, otros productos sanitarios y cosméticos también pueden ser considerados medicamentos.

Especialmente:

- Cualquier RAM a medicamentos de reciente aparición

-Las sospechas de reacciones adversas clínicamente significativas o graves, es decir, las que hayan determinado o en las que haya habido riesgo de fallecimiento, que hayan sido causa de ingreso en un hospital o prolongado el periodo de hospitalización o que hayan producido incapacidad permanente

-Las sospechas de reacciones adversas no descritas en la información del medicamento.

-Las malformaciones congénitas que se sospeche hayan sido causadas por un medicamento

En el caso de notificaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) o a través de la Delegación provincial de Salud referentes a seguridad con medicamentos (suspensión de comercialización, modificación de las condiciones de prescripción, cambio en la ficha técnica, etc), la/el Directora/or del Área de Gestión Clínica de Farmacia enviará a todos los Jefes de Servicio dicha información para que sea tenida en cuenta por los prescriptores.

5. Registro y archivo



Todas las actuaciones quedarán registradas y archivadas en la UGC de Farmacia y en la historia clínica del paciente. Una vez que el centro regional conteste a la notificación enviada, dicha respuesta será archivada junto a la actuación realizada en la UGC de Farmacia. Las notificaciones recibidas en la UGC de Farmacia por parte del MSC o Delegación de Salud, serán difundidas a las Unidades correspondientes y archivadas en el Área de Farmacia

6. Anexos.

ANEXO-1 Tarjeta amarilla, disponible online en www.cafv.es

CONFIDENCIAL				
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A UN MEDICAMENTO				
1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos medicamentos introducidos en el mercado y/o reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos dermatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos de lentes considerados medicamentos).		o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, siempre que hay más de uno		
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción		3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de autoadministración, tomados en los tres meses anteriores Para 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				
NOMBRE DEL PACIENTE				
Puede ser sustituido por iniciales o por el número de H ^U		Sexo	Edad	Peso (Kg.)
		<input type="checkbox"/> Masculino	_____	_____
		<input type="checkbox"/> Femenino		
MEDICAMENTO (S) (Indique el nombre comercial) (Ver artículo 2)	Desde inicio y vía usada	Fecha		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
.....
.....
.....
.....
.....
Para las vacunas, indique el número de lote.				
REACCIONES		Fecha		Desenlace (Ej: recuperación, secuela, mortal, etc.)
		Comienzo	Final	
.....
.....
.....
OBSERVACIONES ADICIONALES				
				Requirió ingreso SI <input type="checkbox"/>
				NO <input type="checkbox"/>
NOTIFICADOR				
Nombre				
Profesión				
Especialidad				
Centro de Trabajo				
Teléfono de contacto				
Por favor, marque con una cruz si aplica más de uno: <input type="checkbox"/>				
Marque con una cruz si quiere informar: <input type="checkbox"/>				
		Fecha	Firma	

Será enviado a **CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE ANDALUCÍA:**
Hospital Universitario "Virgen del Rocío"
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 SEVILLA.
Tfno.: 95.501.31.75. Fax: 95.501.31.76.
E-mail: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es



ANEXO-2 PROCEDIMIENTO PARA DIFUNDIR Y SOLVENTAR ALERTAS EMITIDAS POR LA AEMPS

1-ALERTAS REFERIDAS A MEDICAMENTOS

- Carmen Fernández Sánchez, FEA de Farmacología Clínica de la UGC de Farmacia, analizará y distribuirá a los **servicios correspondientes**, vía correo electrónico.

2-ALERTAS REFERIDAS A LOTES DE MEDICAMENTOS

- Carmen Fernández, FEA de Farmacología Clínica de la UGC de Farmacia, remitirá a (secretaría administrativa de la UGC de Farmacia), vía correo electrónico. administrativo.farmacia.hto.spa@juntadeandalucia.es

4- ALERTAS REFERIDAS A MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

- Carmen Fernández, FEA de Farmacología Clínica de la UGC de Farmacia, remitirá a **Inmaculada Alferez García** (FEA de Farmacia), vía correo electrónico. inmaculada.alferez.sspa@juntadeandalucia.es

3- ALERTAS REFERIDAS A PRODUCTOS SANITARIOS

- Estas alertas serán gestionadas y canalizada desde el Departamento de Compras según determine la Jefa de Servicio de Compras (María del Mar García Morales).

4- ACTUACIÓN ANTE LA RECEPCIÓN DE ALERTAS CON MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS.

- Cuando se reciba una alerta se procederá a actuar según indique el organismo notificador de la misma (AEMPs).



ANEXO-3 PROCEDIMIENTO PARA GESTIONAR REACCIONES ADVERSAS OCURRIDAS EN EL HOSPITAL

Cuando sucede una RAM en el Hospital, el **Médico, DUE u Odontólogo** se pondrá en contacto con



UGC-FARMACIA (Dra. Carmen Fernández)

e-mail: Carmen.fernandez.s.sspa@juntadeandalucia.es

Teléfono: 762421



TARJETA AMARILLA



Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV)

Web: www.cafv.es

7. BIBLIOGRAFÍA

Real Decreto 577/2013 sobre Farmacovigilancia. BOE 26/07/2013