



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INSTRUCCIONES PARA LA COMUNICACIÓN DE ASPECTOS DEL ETIQUETADO SUSCEPTIBLES DE PROVOCAR ERRORES DE MEDICACIÓN. NUEVA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO

Fecha de publicación: 23 de febrero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO.
Referencia: MUH, 3 /2012

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tiene como misión “garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y **correcta información de los medicamentos** y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales”.

¿Dónde notificar?

Para mejorar esa actividad en lo relativo a la ‘correcta información de los medicamentos’ se ha habilitado la dirección de correo electrónico errores.etiquetado@aemps.es para la notificación de aspectos de la información de medicamentos concretos que se considere puedan conducir a errores de medicación.

¿Qué notificar?

Se deben notificar, por ejemplo:

- Marcas de medicamentos que generen confusión por similitud (medicamentos parónimos);
- Nombres de medicamentos que sean difíciles de distinguir bien por la dosis, o por la vía de administración (por ejemplo, *Marca 100mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable i.m.* y *Marca 100mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable i.v.*);
- Etiquetado que incluya texto confuso o poco visible para el usuario, tanto en el acondicionamiento primario (en contacto con el medicamento) como en el embalaje exterior;



- Información confusa o limitada para el paciente (prospecto) o para el profesional sanitario (ficha técnica).

Estos ejemplos pueden motivar errores de medicación por lo que la AEMPS, como autoridad competente en materia de medicamentos, debe intervenir para intentar resolver la causa mediante acciones reguladoras dirigidas al laboratorio titular de la autorización de comercialización.

¿Quién puede notificar?

Estas notificaciones pueden ser remitidas por:

- profesionales sanitarios;
- departamentos sanitarios de las Comunidades Autónomas;
- organismos profesionales colegiales;
- instituciones u organismos para la seguridad del paciente;
- pacientes de forma individual o a través de organizaciones de consumidores y usuarios.

Este buzón dispone de seguimiento continuado con el fin de permitir la rápida intervención de las autoridades sanitarias cuando sea preciso.

¿Qué datos se notificarán?

La notificación deberá contener la mayor cantidad de información posible, para permitir una evaluación del caso y la pertinente toma de decisiones. Entre los datos que deben incluirse en la notificación, si están disponibles, se encuentran:

- Nombre del medicamento incluyendo la forma farmacéutica, número de registro y código nacional (todos ellos incluidos en el embalaje exterior).
- Número de lote y fecha de caducidad del envase, cuando proceda.
- Motivos en los que se basa el incidente o el error potencial.

Pueden adjuntarse otros datos relevantes para la evaluación del caso si estuviesen disponibles, incluidas fotografías del medicamento o medicamentos involucrados. La notificación deberá ir acompañada de la identificación y los datos de contacto de la persona que notifique (teléfono, correo electrónico).

Utilidad de estas notificaciones

La AEMPS revisará todas las notificaciones recibidas y adoptará las medidas necesarias para evitar potenciales errores de medicación. Asimismo, cuando se considere necesario, se procederá a la publicación



en la página web de notas informativas relativas a medicamentos concretos o que contengan información general de interés, por ejemplo listados de medicamentos parónimos. El objetivo último de estas actividades es identificar, corregir y evitar potenciales incidentes a consecuencia de defectos en la información del medicamento (p.ej. etiquetado). La AEMPS establecerá procedimientos para intercambiar información con la Agencia de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (programa SiNASP), con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España), y con organismos para la Seguridad del Paciente, en coordinación con las Comunidades Autónomas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

NOTA ACLARATORIA:

Los incidentes que hayan ocasionado daño en el paciente deben notificarse por un profesional sanitario al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), al Centro Autonómico de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente (ver directorio del SEFV-H: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_se_rfv.pdf) mediante el formulario común de notificación, la “**tarjeta amarilla**”, indicando las reacciones o efectos adversos que ha presentado el paciente. Según el Real Decreto 1344/2007 de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:

***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” (por ejemplo, un diabético que por error no recibe dosis de insulina).*

Error de medicación + Daño= Reacción adversa (que se debe notificar al SEFV-H)

La nueva normativa europea de Farmacovigilancia publicada el 31 de diciembre de 2010 (Directiva¹ 2010/84/UE y Reglamento² 1235/2010/UE) reafirma esta necesidad de intercambio de información entre los sistemas de farmacovigilancia y los organismos para la seguridad del paciente, para así alcanzar el objetivo de ‘uso seguro de los medicamentos’.

Referencias

1. Directiva 2010/84/UE. Disponible en la URL:
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_es.pdf
2. Reglamento 1235/2010/UE. Disponible en la URL:
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2010_1235/reg_2010_1235_es.pdf