

CASO PRÁCTICO CONGRESO ANIS. Granada. OCTUBRE 2011.

Mesa redonda sobre comunicación hospitalaria

(Toni González tgonzalez@iese.edu responderá a los que participen con la valoración del caso).

Una alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido difundida (www.aemps.gob.es). Sin embargo en el hospital no existe un protocolo de comunicación que contemple su control. Esta información es pública y tiene acceso a ella tanto profesionales como ciudadanos.

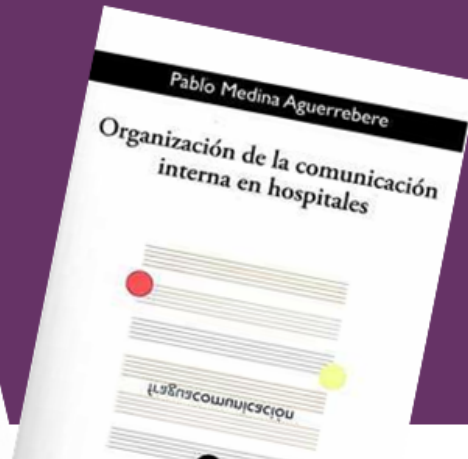
Caso práctico: Alerta farmacológica

- Identificar que riesgos pueden existir si esta información no circula correctamente.
- Definir qué públicos deben ser informados y cómo segmentaríamos el mensaje según esos públicos.
- Se pide diseñar un proceso de comunicación para que la información de las alertas farmacológicas llegue con eficacia.
- Requisitos: inmediata, clara y no redundante en los canales de comunicación.

Para saber más:

“Organización de la comunicación interna en hospitales”. Pablo Medina. Edit. Fragua. 2011

“Comunicación de la salud: una aproximación multidisciplinar”. Pablo Medina, Toni González. Edit Fragua. 2011



31

Mandar el caso a tgonzalez@iese.edu

TEXTO DEL COMUNICADO DIFUNDIDO:

Ver en www.aemps.gob.es

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**PROBLEMA DE SUMINISTRO DE APIDRA (INSULINA
GLULISINA) SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA
PRECARGADA**

Fecha de publicación: 29 de septiembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: SGICM (CONT) PSUM, 5/2011

- ***Problemas de suministro de Apidra 100 Unidades/ml solución inyectable en pluma precargada.***
- ***Se prevé que el suministro normal se reanude a principios de 2012.***
- ***Las plumas precargadas de Apidra® que hay actualmente en el mercado se pueden usar con total seguridad.***

Sanofi Aventis Deutschland GMBH, titular de la autorización de comercialización, ha informado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de un problema de suministro de Apidra, medicamento para el tratamiento de la diabetes mellitus, que afecta en España al suministro de los siguientes medicamentos:

- Apidra 100 Unidades/ml, optiset solución inyectable en pluma precargada (CN: 651458) y
- Apidra 100 Unidades/ml, solostar solución inyectable en pluma precargada (CN: 656073).

Apidra es un análogo de insulina de acción rápida (insulina químicamente modificada) que se utiliza en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada, u otros análogos de la insulina. También se puede utilizar en combinación con otros medicamentos (vía oral) para tratar la diabetes.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, informó a la Agencia Europea del Medicamento de un vertido accidental que se produjo el 11 de julio de 2011

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".



en la planta donde se fabrica el medicamento en Frankfurt, Alemania. La fabricación se ha suspendido temporalmente mientras se llevan a cabo las correspondientes investigaciones internas. Esta situación se traducirá en un retraso en la liberación de los lotes de Apidra en el mercado de la Unión Europea. El problema de suministro en España afecta a las plumas precargadas, OptiSet y SoloStar. No afecta a viales de Apidra o cualquier otra insulina de Sanofi (Lantus).

Se prevé que el suministro normal se reanude a principios de 2012. Hasta entonces se esperan problemas de suministro.

Las plumas precargadas de Apidra que hay actualmente en el mercado se pueden usar con total seguridad.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP) ha elaborado unas recomendaciones para el manejo de esta situación y asegurar que los pacientes continúan recibiendo el tratamiento apropiado durante este problema de suministro temporal. Por ello ha acordado que la compañía debe enviar una carta a los profesionales sanitarios explicando la situación específica de suministro que se va a producir en cada país, junto con recomendaciones para manejar la situación.

En España, teniendo en cuenta las necesidades de cada paciente, las principales recomendaciones, mientras dure este problema de suministro, son las siguientes:

- Los pacientes pueden pasar a un tratamiento con análogo de insulina de acción rápida alternativo – por ejemplo, insulina lispro (Humalog) o insulina aspart (NovoRapid), bajo la supervisión de un profesional sanitario y con una estrecha monitorización de los niveles de glucosa en la sangre.
- En caso de que no sea apropiado el uso de los análogos de acción rápida de insulina, los tratamientos de los pacientes podrían cambiar a insulina humana regular (estándar) de acción corta (Actrapid). Como estas insulinas tienen un inicio de acción más lento y una mayor duración de acción que Apidra, este cambio debería hacerse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario, con un control más frecuente de los niveles de glucosa en la sangre y ajuste de dosis, si se considera sea necesario.
- A nivel hospitalario seguirán estando disponibles los viales de Apidra.



El CHMP y las Agencias nacionales están trabajando en estrecha colaboración con la compañía para garantizar el restablecimiento del suministro normal lo más pronto posible en beneficio de los pacientes.

Tanto el [informe público europeo de evaluación de Apidra](#) como el documento de preguntas y respuestas publicado por la EMA sobre este asunto, "[Shortage of Apidra \(insuline glulisine\) cartridges](#)", se pueden consultar en su web www.ema.europa.eu.