



La Urgencia Para Mejorar La Seguridad del Paciente: La FDA Recibe Anualmente Más de 350,000 Reportes de Casos Adversos

El título del reporte de un Instituto de Medicina en noviembre de 1999, reconocía que "Errar es Humano." Sin embargo, este mensaje era una urgente llamada a nuestra nación a minimizar el exorbitante resultado de errores médicos, creando un sistema de cuidados de la salud más seguro.

Las consecuencias del mal uso de medicamentos o de productos inseguros es alarmante. Según los resultados de recientes estudios, situaciones adversas asociadas a ciertas drogas, constituyen la razón principal de heridas prevenibles en muchos pacientes, pueden costar la vida de **100,000 americanos**, ser responsables de más de **3 millones de admisiones en hospitales**, y aumentar los gastos de hospitalización en el país por lo menos hasta en **\$17 billones** de dólares anuales. Se calcula que heridas

asociadas con medicamentos fuera de un hospital, aumentan el costo de los cuidados de la salud en una suma adicional de **\$76.6 billones**.

Cada año, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) al recibir cientos de miles de reportes acerca de casos adversos asociados con los productos regulados por la agencia, hace esfuerzos por reducir este enorme número. A continuación, algunas de las medidas que la agencia está tomando para mejorar el control de los riesgos médicos:

- Intensificando la **compilación y análisis de eventos adversos reportados** que envuelven drogas, vacunas, dispositivos médicos y productos alimenticios. Serios problemas demandan medidas correctivas inmediatas, incluyendo amonestaciones y advertencias para los consumidores, doctores y pacientes; limitaciones en el uso de

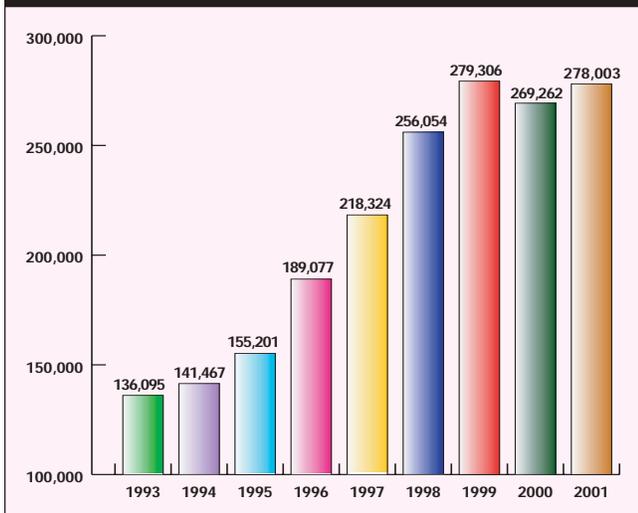
algunos productos y en algunos casos, si es necesario, una llamada pidiendo el retiro del producto del mercado.

- Implementando una nueva regulación, exigiendo a todos los fabricantes de sangre y componentes de ésta a reportar a la FDA, cualquier evento asociado con experimentos, elaboración, empaque, rotulación, almacenamiento, retención para distribución de

El Reporte de los Casos Adversos Ahora es Mundial

Los analistas de la FDA frecuentemente consultan con sus colegas en el extranjero acerca de drogas que causan serios efectos secundarios. Este intercambio de información pronto se extenderá por todo el mundo. Formando parte del esfuerzo internacional iniciado por la FDA de armonizar el reglamento normal, los reguladores y las industrias farmacéuticas en los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón, han creado un diccionario médico especial para reportar los casos adversos y están desarrollando en el campo electrónico, frecuencias regulares para asegurar la transmisión de toda la información reguladora.

Casos Adversos Asociados con Drogas y Productos Biológicos Reportados a la FDA — 1993-2001



sangre o un componente de ésta en la cual la seguridad, pureza o potencia de un producto distribuido puede ser afectado.

- Ofreciendo reorganizar y clarificar la información científica en la **rotulación de drogas** para hacerlas más accesibles para los doctores y así, ayudar a evitar errores al tiempo de prescribirlas.
- Trabajando con la industria para **reducir errores de medicamentos** causadas por otras parecidas a la vista o con nombres semejantes a los de otros productos, confundiendo los empaques y configuraciones.
- **Extendiendo el alcance** a profesionales de la salud y al público con el uso seguro de los productos.

Para más información favor de llamar al 301-827-3219 o visitar la FDA en el Internet: www.fda.gov/medwatch.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Office of Public Affairs
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

Publication No. FSS 01-9
FDA Web site: www.fda.gov
Revised: February 2002