

Curso EIR 2019/2020

Far⁺

FARMACOLOGÍA

ESENCIALES A⁺





Esenciales Aulaplust
Curso EIR 2019/20

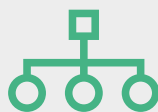
Aulaplust Formación, S. L.
www.aulaplustformacion.es
info@aulaplustformacion.es

Diseño, maquetación e ilustraciones:
Aulaplust Formación, S. L.
Shutterstock, Flaticon

Sumario



Estadísticas



**Mapas
conceptuales**



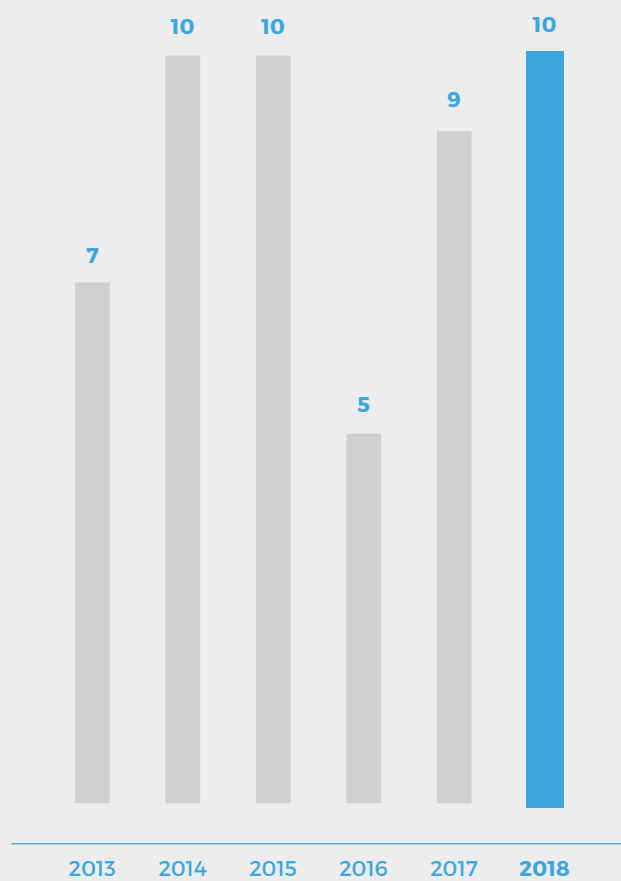
**Líneas
de tendencia**



Actualizaciones



Tendencia general (2013-2018)



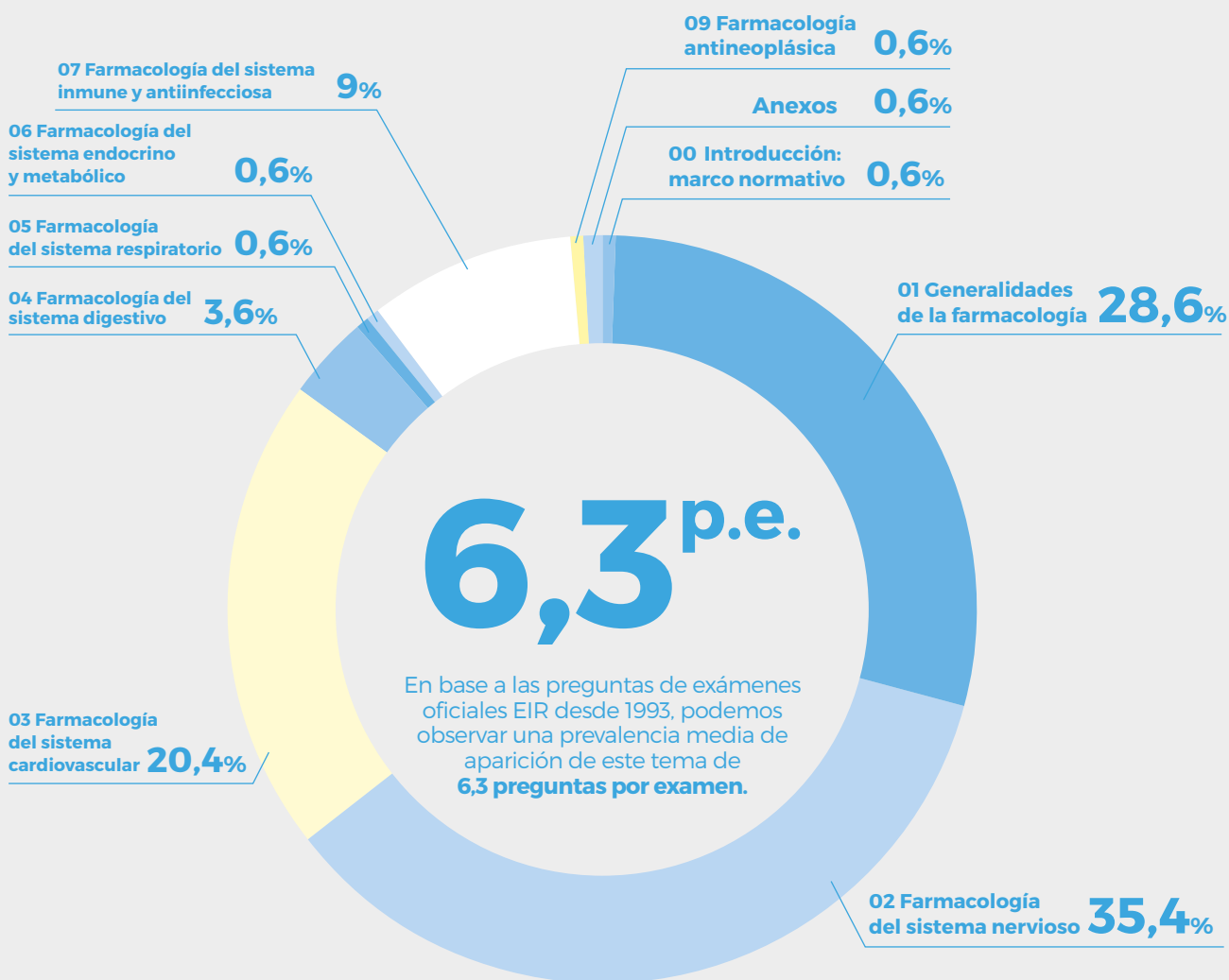
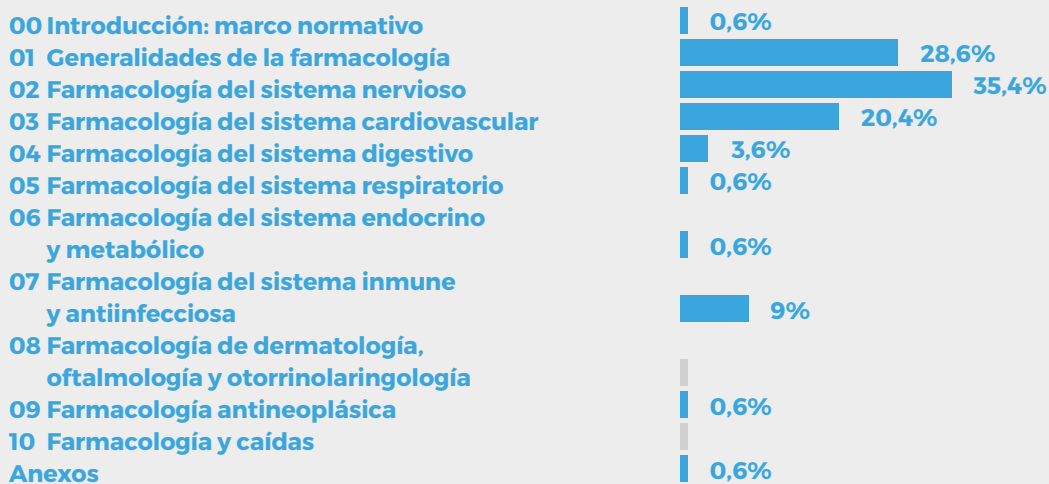
Importancia de la asignatura dentro del histórico de exámenes EIR

ASIGNATURA	N.º Preg.	%
Salud Pública y Comunitaria	246	6,8 %
Fundamentos	219	6,1 %
Maternal	202	5,6 %
Epidemiología	202	5,6 %
Respiratorio/equilibrio	202	5,6 %
Psicosocial	199	5,5 %
Neurología	178	4,9 %
Cardiología	172	4,8 %
Nutrición	164	4,6 %
FARMACOLOGÍA	163	4,6 %
Salud mental	157	4,4 %
Investigación	150	4,2 %
Gestión	136	3,7 %
Oncohematología	135	3,7 %
Infantil	121	3,3 %
Geriatría	120	3,3 %
Bioética	120	3,3 %
Digestivo	112	3,1 %
Traumatología	100	2,8 %
Endocrinología	94	2,7 %
Modelos	89	2,4 %
Nefrourología	85	2,3 %
Urgencias	82	2,3 %
Quirúrgico	76	2,1 %
Dermatología	73	2 %

Farmacología.

Distribución por temas en el histórico del EIR.

Total: **163 preguntas.**





Líneas de tendencia

Farmacología

Total: **163 preguntas** de las cuales se distribuyen en líneas de tendencia las siguientes:

01 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS	20 p.
02 SEGURIDAD FARMACOLÓGICA	7 p.
03 CÁLCULO DE DOSIS	16 p.
04 FARMACOLOGÍA DEL SISTEMA NERVIOSO	61 p.
05 F. DEL SISTEMA CARDIOVASCULAR	34 p.
06 FARMACOLOGÍA ANTIINFECCIOSA	10 p.

01 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

N.º Preguntas: **20**

Conceptos clave

Las preguntas relacionadas con vías de administración de fármacos **comenzaron en el EIR 1996**, con preguntas relacionadas con vía de administración intramuscular. Las preguntas sobre vías de administración se han centrado sobre todo en vías como la oral e intramuscular, pero debemos estar atentos al resto de vías.

Nivel complejidad

Estas preguntas desde un inicio se han basado en conceptos básicos de la administración de fármacos por una vía determinada, pero están incrementando su complejidad, entrando en matices procedimentales que las caracterizan. Un ejemplo, lo tenemos en el último examen EIR, con una pregunta sobre la vía intra ósea.

Tendencia esperada:



La **caja invisible** de preguntas nos lleva a construir preguntas esperadas centradas en:

1. Aumento de la complejidad de las preguntas relacionadas con vías de administración ya preguntadas, como intravenosa e intramuscular, centrando preguntas más exigentes, como pueda ser ritmo de perfusión que permite un determinado catéter o aguja; hasta las características de los materiales para realizar los procedimientos.
2. Debemos prestar atención a preguntas que pueden relacionarse con vías de administración con más observaciones, como pueda ser la vía respiratoria, intramuscular o la enteral.

02 SEGURIDAD FARMACOLÓGICA

N.º Preguntas: **7**

Conceptos clave

Las preguntas en esta línea de **tendencia son más bien recientes**, motivo por el que la diferenciamos y tratamos aquí. Es una línea de tendencia con poca relevancia, basada en conceptos básicos relacionados con los tipos de reacciones en la administración de fármacos, definiciones asociadas y efectos tóxicos.

Nivel complejidad

El nivel de **complejidad de las preguntas es bajo**. Nos lleva a prestar atención a definiciones similares y a estudios relacionados con la seguridad de fármacos, así como el sistema de notificación y registro de reacciones adversas.

Tendencia esperada:



La **caja invisible** de preguntas nos lleva a construir preguntas esperadas centradas en:

1. Tipos de reacciones preguntadas a través de ejemplos.
2. Definiciones relacionadas con las reacciones adversas, cuidado con aquellas que son bastante similares.
3. Margen terapéutico de los fármacos. Lo mejor es asociarlos para aprenderlos, tenemos preguntas dispersas (litio, digoxina...). Como es fácil que nos sigan preguntando al respecto, debemos relacionar estos valores para recordarlos.
4. En el examen EIR aún no lo hemos visto, pero ya tenemos preguntas de exámenes oficiales que se dirigen hacia la dilución del fármaco para asegurar su estabilidad.
5. Publicaciones del Ministerio de Sanidad, sobre su red de farmacovigilancia y noticias de interés que se den a lo largo de 2019.

03 CÁLCULO DE DOSIS

N.º Preguntas: **16**

Conceptos clave

Desde el EIR de 1998 que tuvimos la primera pregunta, relacionada con cálculo de dosis, hasta el examen EIR 2016, hemos tenido preguntas relacionadas con cálculo de dosis. La tendencia a tener **preguntas de cálculo de dosis es irregular**, pero centrada en cálculos partiendo de concentraciones dadas, cálculos partiendo de dilución de soluciones y cálculo de ritmo de goteo.

Nivel complejidad

La primera pregunta EIR (1998) sobre cálculo partiendo de una concentración dada. El **nivel de complejidad permanece sin variaciones**, si bien hay que cerrar bien los 3 tipos de cálculo a los que nos podemos enfrentar, ya que los errores de cálculo son fáciles de cometer.

Tendencia esperada:



La **caja invisible** de preguntas nos lleva a construir preguntas esperadas centradas en:

1. Atención a los ritmos de goteo en base al sistema de perfusión empleado.
2. Los ejercicios de cálculo se pueden hacer más complejos cambiando las unidades de los solutos, para hacer cálculo de concentraciones. Debemos repasar la transformación de unidades básicas, es sencillo, pero se tiende a olvidar.

04 FARMACOLOGÍA DEL SISTEMA NERVIOSO

N.º Preguntas: **61**

Conceptos clave

Es la línea de tendencia en preguntas EIR más importante en farmacología, dentro de ella, claramente destaca la clasificación de los fármacos del sistema nervioso (7 preguntas), los fármacos neurológicos (29 preguntas de analgésicos, en los que los AINES y los OPIÁCEOS acumulan la mayoría de preguntas; 8 de antidepresivos, 4 de párkinson, 4 de benzodiacepinas, 3 de anestésicos, 3 de neurolépticos, 2 de anticonvulsivantes y el resto menos representativo).

A pesar de la dispersión de preguntas, queda bastante clara la relevancia de un pequeño grupo de fármacos que se vuelven estratégicos, de los que tenemos que manejar todo.

Nivel complejidad

El perfil de pregunta que tenemos en el examen EIR se diferencian desde el EIR 1993, con una complejidad creciente de las preguntas que nos obliga a una mayor atención a la clasificación de los grandes grupos de fármacos más preguntados, discriminando bien las diferencias entre unos y otros, y reconociendo sus efectos secundarios.

Tendencia esperada:



La **caja invisible** de preguntas nos lleva a construir preguntas esperadas centradas en:

1. Preguntas de AINES, que han estado centradas en AAS y paraminofenoles, tendiendo a mejor manejo de su uso terapéutico y efectos secundarios, además, conceptos básicos del resto de AINES.
2. Las preguntas de OPIÁCEOS han sido tan reiteradas, que debemos manejar todos los conceptos relacionados, con especial interés a los tipos de opiáceos y su farmacocinética según la vía de administración y tipo de opiáceo.
3. Las preguntas de antidepresivos, son cada vez más concretas, sobre todo las relacionadas con los ISRS, de los que debemos manejar todos los conceptos.
4. La clasificación de fármacos del sistema nervioso nos ofrece 4 grupos de fármacos, siendo básico el buen manejo de la clasificación, así como los efectos adrenérgicos y colinérgicos asociado a la clasificación general. De los 4 grupos, el más preguntado es el grupo simpaticomimético o adrenérgico, siendo la adrenalina la más preguntada, máxima atención al resto de fármacos del grupo.

05 FARMACOLOGÍA DEL SISTEMA CARDIOVASCULAR

N.º Preguntas: **34**

Conceptos clave

Es la **SEGUNDA** línea de tendencia en preguntas EIR más importante en farmacología, dentro de ella, claramente destaca la clasificación de los fármacos: hemostasia (14 preguntas), vasodilatadores (6 preguntas) e inotrópicos (5 preguntas); son los 3 grupos de fármacos con mayor tendencia, siendo el resto de grupos menos relevantes con preguntas aisladas.

Nivel complejidad

El perfil de pregunta que tenemos en el examen EIR se diferencian desde el EIR 1993, con una complejidad estable, salvo en algunos fármacos, como los de hemostasia, en los que las preguntas si tienden a incrementar el nivel.

Tendencia esperada:



La **caja invisible** de preguntas nos lleva a construir preguntas esperadas centradas en:

1. El grupo de fármacos de hemostasia es el más exigente del grupo, que nos obliga a manejar bien las aplicaciones terapéuticas, dosis, efectos secundarios, antidotos, nuevos fármacos relacionados.
2. Los nitratos, por si solos, se han diferenciado como un grupo de fármacos de los que debemos manejar su proceso farmacocinético y farmacodinámico completo.
3. Entre los inotrópicos, tenemos la misma situación con los digitálicos, lo debemos manejar perfectamente.
4. El resto de fármacos de este grupo solo nos exige manejo conceptual básico para abordar el perfil de pregunta observado

06 FARMACOLOGÍA ANTIINFECCIOSA

N.º Preguntas: **10**

Conceptos clave

En farmacología antiinfecciosa la dispersión de preguntas ante un contenido centrado en la antibioterapia bacteriana, fúngica y vírica; obliga a un manejo de un contenido extenso, con una rentabilidad baja. Pero si hacemos un abordaje estratégico podemos ver que los conceptos clave se puede resumir en una tabla que nos muestre los principales antibióticos, antifúngicos y antivirales, centrándonos en su clasificación y efectos adversos.

Nivel complejidad

El perfil de pregunta que tenemos en el examen EIR establece preguntas desde el EIR del año 1994, centrada en los efectos adversos de los aminoglucósidos. Las preguntas que hemos tenido en los siguientes años han sido del mismo perfil y complejidad, incluida la del último examen EIR, sobre el efecto secundario de la vancomicina.

Tendencia esperada:



La **caja invisible** de preguntas nos lleva a construir preguntas esperadas centradas en:

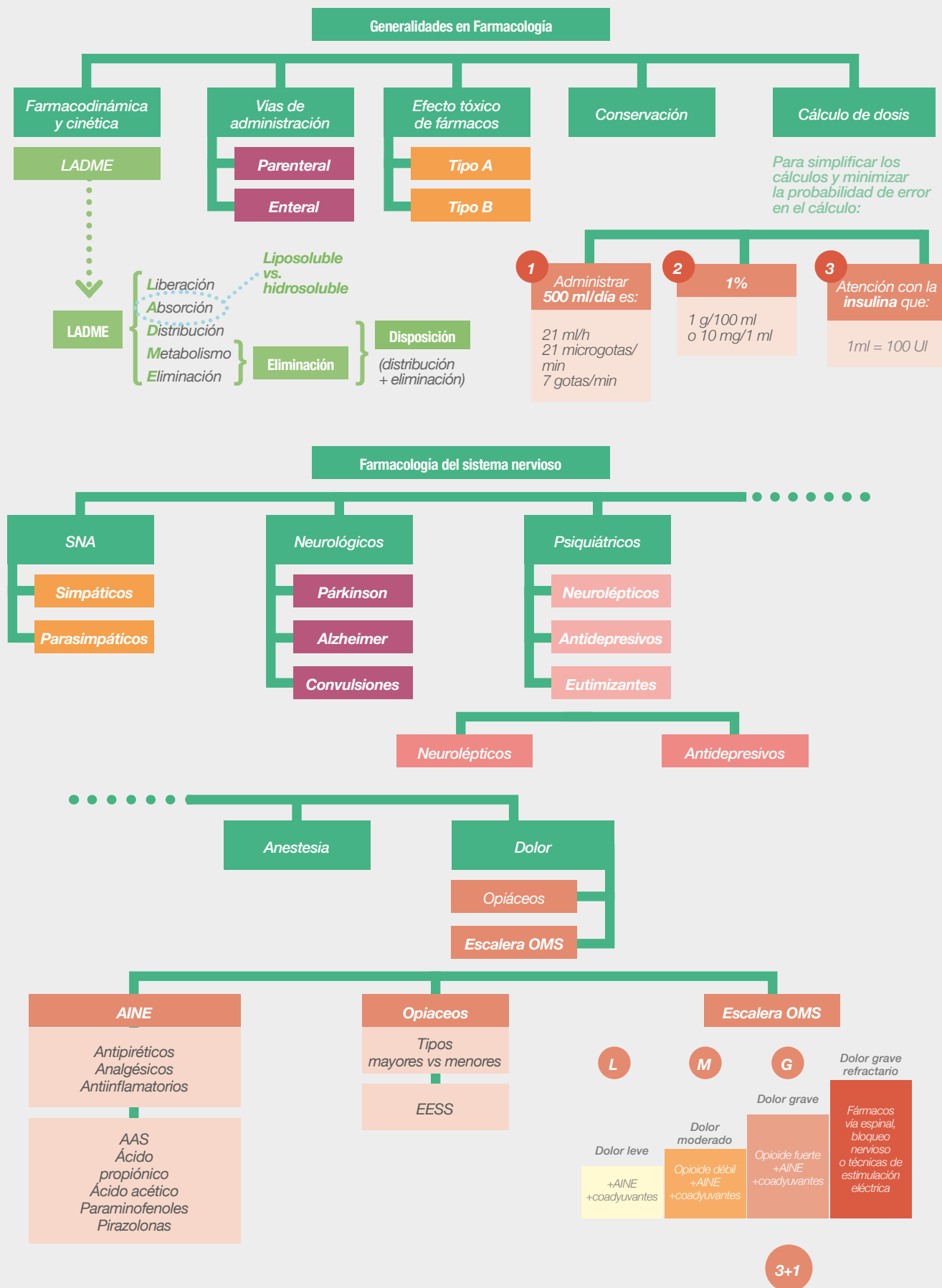
1. Clasificación de los principales antibióticos y sus efectos secundarios
2. Conceptos generales de los antifúngicos y de los antiviricos.

El inicio del tema, comienza con Generalidades de la farmacología, no tiene suficientes preguntas para marcar una tendencia, aunque la mayoría de preguntas son de los exámenes EIR recientes, de perfil bastante sencillo. Debemos estar atentos a las sustancias estimulantes o inhibitoras enzimáticas, que son contenidos con un perfil de pregunta de examen fácil de esperar.

Nota: el resto de grupos farmacológicos tiene una proporción menor de preguntas, y/o sus preguntas se relacionan con aspectos clínicos que se encuentran en la materia clínica correspondiente, como puede ser el caso de la farmacología del sistema endocrino, con las preguntas relacionadas con los antidiabéticos e insulinas, que las tenemos en la asignatura de endocrinología.



Mapa conceptual





Anexo I Marco Estratégico de la Atención Primaria y Comunitaria.

Este Marco Estratégico se articula en 6 estrategias. A continuación, analizamos las aportaciones que cada una de ellas indica en relación al cuidado a las prioridades relacionadas con la administración de fármacos.



Entre las estrategias, la “C” indica que hay que “Mejorar la calidad de la atención y la coordinación con el resto de los ámbitos asistenciales, servicios e instituciones”. Dentro de ella encontramos como objetivo C.2 “Desarrollar mecanismos para la coordinación entre ámbitos de atención”.

Acción C.2.1

Establecer procesos asistenciales integrados y rutas asistenciales que requieren de los servicios de APS y Atención Hospitalaria y protocolos de continuidad asistencial entre ambos niveles, que deben potenciar la capacidad de control y seguimiento por Atención Primaria. Medio plazo.

Acción C.2.2

Protocolizar la coordinación entre los diferentes profesionales que atienden los domicilios (APS, servicios de urgencia extrahospitalaria, Atención Hospitalaria, cuidados paliativos...), potenciando el papel de las y los profesionales de APS como gestores del proceso asistencial en este ámbito. Corto plazo.

Acción C.2.3

Desarrollar protocolos multidisciplinares, coordinados por las y los farmacéuticas/os de Atención Primaria, para la coordinación clínica en la utilización de los medicamentos que garanticen la continuidad farmacoterapéutica en el ámbito sanitario y sociosanitario, incluyendo la conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales. Corto plazo.

Acción C.2.4

Potenciar el papel de las y los farmacéuticas/os de AP en su labor de formación y apoyo a las y los profesionales en el uso racional, eficiente y seguro de los medicamentos, así como en la revisión de los tratamientos de las y los pacientes institucionalizadas/os en la comunidad. Corto plazo.

Acción C. 2.5

Establecer protocolos de colaboración entre los EAP y las y los farmacéuticas/os comunitarias/os, con la coordinación de la/del farmacéutica/o de AP, para la conciliación de la

medicación, la optimización de la farmacoterapia, el aumento de la seguridad y efectividad de los tratamientos, la mejora de la adherencia y la reducción de la utilización inadecuada de los medicamentos. Medio plazo.

En la estrategia “E”, “Potenciar el uso de las tecnologías de la información y la comunicación (TICs)”, tenemos como objetivo: Proporcionar herramientas de ayuda para la toma de decisiones y seguimiento de programas clínicos y de atención sociosanitaria.

Acción E.2.1

Desarrollar sistemas de automatización que permitan integrar, en la Historia de Salud Digital, las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica del SNS, los protocolos de actuación y las Guías Farmacoterapéuticas de área, así como los protocolos para el desarrollo de las competencias enfermeras de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos. Medio plazo.

Acción E.2.2

Implementar sistemas informatizados de ayuda a la prescripción, certificados y validados. Medio plazo.

Acción E.2.3

Normalizar el Informe Farmacoterapéutico que permita compartir entre los profesionales la información registrada en la Historia de Salud Digital, sobre la medicación que utiliza el paciente, prescrita tanto en el ámbito público como en el ámbito privado, así como medicación y otros productos que pueda tomar por iniciativa propia. Medio plazo.

Anexo II El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano.

La clasificación ATC/DDD se utilizó por vez primera en 1976, en un artículo que llevaba por título «Nordic Statistics on Medicines». Años más tarde, en 1981, la Oficina Regional de la OMS para Europa recomendó emplear el sistema de clasificación ATC/DDD en todos los estudios internacionales de utilización de medicamentos.

Al año siguiente se creó en Oslo el organismo responsable de coordinar el uso de la clasificación ATC: el Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística sobre Medicamentos (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology).

A partir de 1996, la Sede de la OMS hizo suya la recomendación de la Oficina Regional de la OMS para Europa y adoptó la clasificación ATC. Desde entonces, la utilizan

varios centros colaboradores de la OMS que participan en actividades de vigilancia farmacéutica, así como la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA); la lista de medicamentos esenciales de la OMS se basa asimismo en esta clasificación.

La clasificación ATC es un sistema de codificación farmacológica estructurado en cinco Niveles:

- 1er nivel (anatómico): órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco (existen 14 grupos en total).

A	Sistema digestivo y metabolismo
B	Sangre y órganos hematopoyéticos
C	Sistema cardiovascular
D	Medicamentos dermatológicos
G	Aparato genitourinario y hormonas sexuales
H	Preparados hormonales sistémicos, excl. Hormonas sexuales
J	Antiinfecciosos en general para uso sistémico
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
M	Sistema musculoesquelético
N	Sistema nervioso
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
R	Sistema respiratorio
S	Órganos de los sentidos
V	Varios

Ejemplos: El diazepam, es reconocido con el código N05BA01, que se obtiene de la siguiente manera:

- **N** - Sistema Nervioso. - Grupo Anatómico principal.
 - **05** - Psicolépticos. - Grupo Terapéutico principal.
 - **B** - Ansiolíticos. - Subgrupo Terapéutico Farmacológico.
 - **A** - Derivados benzodiazepínicos. - Subgrupo Químico - Terapéutico Farmacológico
 - **01** - Diazepam - Sustancia final.
- 2º nivel: subgrupo terapéutico.
 - 3er nivel: subgrupo terapéutico o farmacológico.
 - 4º nivel: subgrupo terapéutico, farmacológico o químico.
 - 5º nivel: nombre del principio activo (monofármaco) o de la asociación medicamentosa.

Cada nivel o categoría se distingue mediante una letra y un número o una serie de letras y números. En este sistema de clasificación, todos los preparados a base de un mismo y único fármaco reciben un código idéntico.

El Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, estableció en la disposición adicional tercera que, en el plazo de tres años desde su entrada en vigor, se procedería a la adaptación de la clasificación anatómica de medicamentos por entonces vigente en España al sistema de clasificación ATC de uso co-

mún en el resto de los países miembros de la Unión Europea.

El 31 de octubre de 2003, el Consejo de Ministros dio cumplimiento al susodicho mandato y finalmente aprobó, mediante el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, la adaptación de la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC incluida en el «Anexo I» del n.º 264 del BOE.

Anexo III Administración de medicación por vía intramuscular (niveles de evidencia)

Evidencia científica y precauciones

- Las inyecciones intramusculares son un método de administración de medicamentos en los planos profundos de los tejidos musculares. Esta vía de administración, proporciona una acción rápida y absorción sistémica, en dosis relativamente grandes de hasta 5 ml en los sitios apropiados.
- Los posibles lugares para la inyección intramuscular son: el recto anterior del muslo, la zona deltoides, el dorso glúteo, vasto lateral y ventroglútea. (Nivel IV)
- La zona ventroglútea tiene mayor espesor, no está cerca de ningún punto de conflictivo (nervios), es capaz de absorber grandes volúmenes de medicamentos y tiene la profundidad más consistente de tejido adiposo, reduciendo la administración subcutánea inadvertida, es ideal para los antibióticos, antieméticos, las inyecciones profunda oleosas, los narcóticos y sedantes. (Nivel IV)
- La zona dorso glútea tiene la menor tasa de absorción del fármaco. Los pacientes de mayor edad pueden presentar la masa muscular atrofiada y llevar consigo el peligro de que la aguja golpea el nervio ciático y la arteria glútea superior. (Nivel IV)
- La zona dorso glútea (también llamada nalga o cuadrante superior externo), tiene como objetivo el músculo glúteo mayor, plantea riesgos innecesarios e inaceptables de lesionar la arteria glútea superior y el nervio ciático. El uso de este sitio también está asociado con trauma en la piel y tejidos, fibrosis muscular y contracturas, hematoma, parálisis del nervio, así como procesos infecciosos como abscesos y gangrena. (Nivel IV)
- El deltoides tiene la ventaja de ser fácilmente accesible, si el paciente está de pie, sentado o acostado. Debido a la pequeña área disponible de este sitio, el número y volumen de las inyecciones que se pueden administrar es limitado. (Nivel IV)
- El músculo recto anterior del muslo se utiliza para los antieméticos, narcóticos, sedantes y las inyecciones oleosas, es poco utilizado por las enfermeras, es de fácil acceso para la auto-administración de inyecciones o en los niños. (Nivel IV)
- A las enfermeras se les debe ofrecer educación sobre las contraindicaciones y los posibles efectos adversos de las inyecciones intramusculares. (Grado B)
- Las inyecciones intramusculares pueden estar contraindicadas en pacientes con alteración de los mecanismos de la coagulación, enfermedad vascular periférica oclusiva, edema, shock, después del tratamiento trombolítico, y durante un infarto agudo de miocardio porque la absorción periférica está alterada. (Nivel IV)

- En los pacientes obesos la zona ventroglútea es la recomendada para evitar administrar la medicación en el tejido subcutáneo. (Nivel IV)
- Las inyecciones intramusculares, no deben administrarse en zonas inflamadas, con edema, irritada, en sitios donde haya lunares, marcas de nacimiento, cicatrices u otras lesiones. (Nivel IV)
- Las complicaciones asociadas con la inyección intramuscular son contracturas, parálisis, lesión del nervio periférico, irritación local, dolor, infección, neuropatía, hematomas, sangrado, nódulos persistentes, punciones arteriales, daño permanente en el nervio ciático con resultado de parálisis, fibrosis, absceso, necrosis de tejidos, gangrena y contracción muscular. (Nivel IV)
- Una revisión sistemática, concluyo, que no hay mayor riesgo de infección, cuando se administra inyecciones intramusculares y subcutáneas, sin previa preparación de la piel. (Nivel III)
- Las bacterias de la flora de la piel se introducen a través de la perforación de la piel, sin embargo, la mayoría de estas bacterias no son patógenas y el número introducido es menor que la dosis infecciosa mínima para la formación de pus. (Nivel III)
- La aplicación de una crema tópica de anestesia se recomienda antes de la inyección intramuscular en caso necesario. (Grado B)
- La desinfección de la piel Pre-inyección no se recomienda en los pacientes jóvenes y saludables, con la piel visiblemente limpia. (Grado B)
- La desinfección de la piel pre-inyección se recomienda en personas mayores, inmunocomprometidos, o inyecciones de cerca de lesiones infectadas o colonizadas. (Grado B)
- El volumen de inyección para la administración es diferente, según la zona muscular: (Nivel IV)
 1. Glúteo Mayor (adultos)..... 0.1 a 5 ml.
 2. Muslo Lateral Externo (adultos).....0.1 a 5 ml.
 3. Muslo Lateral Externo (niños).....0.1 a 1 ml.
 4. Deltoides (adultos).....0.1 a 2 ml.
 5. Ventroglútea (> 7 meses)..... 0.1 a 5 ml.
- El sitio de la inyección intramuscular debe ser seleccionado cuidadosamente, teniendo en cuenta el estado físico general del paciente y los efectos de la inyección. (Grado B)
- Debido a la ausencia de pruebas sólidas, el juicio clínico debe utilizarse en la selección de la técnica de inyección en particular (método estándar o Z-técnica). (Grado B)

Descripción del procedimiento

1. Compruebe la prescripción médica.
2. Confirme la identificación del paciente con su documentación.
3. Informe al paciente del procedimiento y solicite su consentimiento. (Grado B)
4. Realice higiene de las manos con un jabón antiséptico, o utilice una solución hidroalcohólica. (Nivel I)
5. Prepare el material y trasladarlo al lado del paciente:
 - Utilice técnica estéril, en la preparación de inyecciones intramusculares. (Grado B)
 - Verifique que sea el medicamento prescrito, el paciente indicado, la dosis, vía y hora correcta y ausencia de alergias y caducidad.

- Desinfecte el tapón en caso de viales y prepare la medicación.
 - La longitud de la aguja para inyección intramuscular es generalmente de longitud de 25-75 mm. (Nivel IV)
 - Utilice una aguja para la preparación y otra para la administración. (Nivel IV)
 - Rotule la jeringa con nombre del paciente, medicación y número de la cama.
6. Garantice su privacidad.
 7. Colóquese los guantes.
 8. Verifique el nombre del paciente in situ y con la pulsera identificativa.
 9. Coloque al paciente en posición cómoda independiente del sitio de punción. (Nivel IV)
 10. Si el paciente está en decúbito supino indíquelo que doble las rodillas, si decúbito prono indíquelo que coloque sus dedos del pie hacia adentro, o en posición de Sims.
 11. Seleccionar la zona de punción adecuada.
 12. Palpe la zona de punción para descartar las áreas que presenten hematomas, induración o signos de infección. (Nivel IV)
 13. Desinfecte la piel con alcohol durante 30 segundos y espere hasta que la piel este seca. (Grado B)
 14. Aplique presión manual en la zona de inyección durante 10 segundos antes de insertar la aguja. (Nivel IV)
 15. Introduzca la aguja perpendicular a la piel, con un ángulo de 90 o en un movimiento rápido y seguro. La técnica se puede realizar mediante sistema abierto con aguja y jeringa separadas o cerrado con aguja y jeringa conectadas. (Nivel IV)
 16. Realice aspiración en la inyección en la región dorso glútea, ya que la aguja se encuentra cerca de la arteria glútea, no es necesario en otras zonas. (Nivel IV)
 17. Administre la medicación.
 18. Administre el medicamento a una velocidad de 10 segundos por mililitro para permita que el líquido sea absorbido por el músculo.
 19. Retire la aguja evitando desplazamientos laterales y aplique un ligero masaje para ayudar a la distribución del medicamento. (no realice masaje profundo, si está contraindicado).
 20. Deseche la aguja y la jeringa en el contenedor de objetos punzantes.
 21. Deje al paciente en posición cómoda y adecuada, permitiendo el fácil acceso al timbre y objetos personales.
 22. Recoja el material.
 23. Retírese los guantes.
 24. Realice lavado de manos con un jabón antiséptico, o utilice una solución hidroalcohólica. (Nivel I)
 25. Enseñe al paciente y familia:
 - Las posibles reacciones a la medicación administrada y las precauciones:
 - A vigilar la zona de punción por si aparece irritación local o signos de Infección.
 - A detectar y reportar oportunamente la presencia de dolor y/o ardor en el sitio de punción.
 - Refuerce la información sobre las horas de administración, nombre del medicamento, propósito y efecto de los medicamentos.

26. Registre: Nombre del fármaco, dosis, vía de administración, hora de administración, nombre y firma de la enfermera/o que lo administra, así como respuesta e incidencia.

Anexo IV **Alertas farmacéuticas y retiradas de medicamentos de uso humano por defectos de calidad.**

La AEMPS dispone de un sistema para la comunicación por parte de la industria farmacéutica, autoridades sanitarias o particulares, de cualquier defecto de calidad que se observe en los medicamentos de uso humano comercializados.

Tras el análisis de las comunicaciones, así como de la información adicional que proceda, cuando es preciso se emite una orden de retirada de los lotes afectados por el problema de calidad.

¿En qué consisten las retiradas de medicamentos por defectos de calidad?

Las retiradas de medicamentos por defectos de calidad son medidas preventivas. Las alertas farmacéuticas suelen hacer referencia a un lote o lotes de fabricación determinados.

Un lote de fabricación comprende aquellas unidades de un medicamento producidas a partir de un mismo grupo de materiales de partida, en un proceso o una serie de procesos de fabricación y que se supone homogéneo.

De forma habitual existen en el mercado distintos lotes de fabricación de los medicamentos comercializados.

Es importante destacar que, en muchas ocasiones, el defecto de calidad detectado afecta a un único envase, sin embargo, se ordena la retirada preventiva del lote de fabricación completo al que pertenece, para evitar cualquier posible riesgo para la salud en el caso, de que unidades adicionales pudiesen estar afectadas.

¿Cómo se clasifican los defectos de calidad en las alertas farmacéuticas?

La clasificación de los defectos se hace en función del posible riesgo para la salud de los pacientes y de acuerdo con los consensos internacionales establecidos entre las autoridades sanitarias.

Los defectos de calidad se clasifican en tres clases (1, 2 y 3) siendo la clase 1 la que se corresponde con un posible riesgo más elevado y la clase 3 la de un menor riesgo.

¿A quién van principalmente dirigidas las alertas?

La información de estas alertas va dirigida, en general, a los agentes de la cadena de distribución y dispensación de medicamentos (entidades de distribución, oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos).

En la difusión de las retiradas a nivel nacional, se cuenta con la colaboración de las comunidades autónomas.

Con estas acciones lo que se pretende es que las unidades del medicamento afectado que estén, bien en la cadena de suministro o bien en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos sean devueltas a los laboratorios y evitar que lleguen a los pacientes. Estas alertas también se publican en la página web de la AEMPS para facilitar que la comunicación llegue a todos los agentes mencionados.

En los casos en los que se cree que puede existir un riesgo para los pacientes por el consumo o administración del medicamento, y que la retirada debe hacerse a nivel de paciente, esta información se podrá incluir en el contenido de la alerta y además la AEMPS realizará las acciones informativas a su alcance para difundir con carácter general las recomendaciones que pacientes y profesionales deben tener en cuenta.

Los criterios de actuación que sigue la AEMPS ante la evaluación y decisión de retirada de lotes de medicamentos del mercado, han sido consensuados con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con las Agencias Reguladoras de los diferentes estados miembros.

En algunas ocasiones, cuando tras la evaluación del defecto de calidad se concluye que no hay un riesgo inminente y grave para la salud, pero, sin embargo, se considera necesaria la retirada del mercado de lotes de medicamentos debido a algún incumplimiento administrativo, la AEMPS puede iniciar, en estos casos, un procedimiento administrativo para la retirada del mercado.

Dentro de este procedimiento los laboratorios titulares de los medicamentos afectados pueden realizar la retirada de forma voluntaria de los medicamentos en cuyo caso la AEMPS no emitirá la orden de retirada ni se publicará en la página web y los laboratorios titulares procederán a la gestión de la retirada de forma directa con los destinatarios que han recibido unidades.

