

SISTEMA de NOTIFICACIÓN de EFECTOS ADVERSOS

MANUAL USUARIO NOTIFICADOR – Versión 3 28/11/2022

La seguridad del paciente es uno de los objetivos principales de la calidad asistencial.

Para lograr la mejora asistencial a todos los niveles posibles, es fundamental recabar información de los problemas de seguridad con que nos encontramos.

En la Comunidad Valenciana se implantó un sistema de notificación voluntaria de eventos adversos que, si bien no es la única fuente de información, es una de las más importantes, es el **SINEA**, es el Sistema Valenciano de Notificación de Eventos Adversos.

Los **eventos adversos** son situaciones o acontecimientos relacionados con la atención recibida por un paciente, que tienen, o pueden tener consecuencias negativas para el mismo.

Se trata de un concepto amplio que incluye un conjunto variado de situaciones tales como: infecciones hospitalarias, úlceras de decúbito, complicaciones anestésicas, errores, despistes, retrasos diagnósticos, práctica de una cirugía inadecuada, confusión de historiales, errores de medicación, problemas asistenciales que se dan frecuentemente, casi-errores, litigios, reclamaciones, ...

La implantación del SINEA está recogida en el Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente en la Comunidad Valenciana desde 2009, y está infrautilizado, aun siendo una herramienta de comunicación directa de cualquier profesional sanitario, con los responsables de todos los procesos asistenciales o de calidad.

Con estas notificaciones SINEA, obtenemos información retrospectiva para poder aprender de los errores una vez realizado el estudio apropiado por parte de las Comisiones de Seguridad, pero **también se pueden notificar hechos que impliquen un riesgo potencial antes de que lleguen a causar un evento adverso**, de manera que podemos prevenirlos.

Sirva de ejemplo esta reflexión del Premio Nobel de Fisiología y Medicina, 1906, Dr. Santiago Ramón y Cajal (1852-1934):

“Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia”.

SINEA, es el Sistema Valenciano de Notificación de Eventos Adversos, se utiliza en todos los Departamentos Sanitarios de la Comunidad, es de acceso ilimitado y totalmente anónimo.

Adjuntamos esta GUIA de ayuda visual, para poder realizar una notificación a través de SINEA:

PRIMER CLIC

 Portal del empleado

(Desde página de Inicio del CHGUV).



“Clic” aquí

 Portal del empleado

USUARIOS · SERVICIOS DE SALUD · NUESTRA ORGANIZACIÓN · PROFESIONALES · RRHH · TRANSPARENCIA



NOTICIAS

El Hospital General de València pone en marcha el Comité Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar
29-11-2022

Esta mañana se ha presentado el Comité Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar del Hospital General de València, en el que participan los servicios de Neumología, Cardiología, Farmacia, Medicina Interna, Enfermedades Infecciosas, Patología Digestiva, Reumatología y Radiodiagnóstico. La hipertensión pulmonar es una enfermedad poco común [...]

Ver más

AGENDA DE EVENTOS

DÓNDE ESTAMOS



CENTRALITA
963 131 800

DIRECCIÓN
Avenida Tres Cruces, 2
46014 Valencia
Más información

Acreditarse con el DNI y la propia contraseña

SEGUNDO CLIC (Icono SINEA



para acceder al formulario de notificación.)



Portal web

INFO. ASOCIADA A SERVICIOS · INFORMES ACTIVIDAD ASISTENCIAL · FORMULARIOS Y SOLICITUDES · NORMATIVA INTERNA

TELS. URGENCIAS

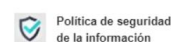
52001	RCP
437888	Seguridad
446872	Jefe de día
446950	Jefe sanitarios
555112	Informática
446851	Electricista guardia
99	Telefonistas

Editar

AVISOS IMPORTANTES



“Clic” aquí



AGENDA DEL EMPLEADO

Todos los eventos

AGENDA CHGUV

NOVIEMBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE
30	30	1	2
MIÉRCOLES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES

Todos los eventos



Recursos SINEA. Usuario de Notificación



Para acceder a este manual grafico de como Notificar en SINEA, donde se describe el proceso de notificación.

Se abre directamente el Formulario, y ya está preseleccionado nuestro departamento:

1732 - DEPARTAMENTO DE SALUD DE VALENCIA - HOSPITAL GENERAL



... - SISTEMA DE INFORMACION PARA EL REGISTRO DE NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS

Este formulario es **anónimo y voluntario**.

Su objetivo es mejorar la seguridad de los pacientes evitando riesgos innecesarios o mitigando sus efectos.

DOCUMENTOS DE INTERÉS:

- Compromiso de confidencialidad
- Formulario de Registro

Nº Registro:	96645		
NHC:	0		
SIP:	0		
Apellidos:	SIN IDENTIFICAR	SIN IDENTIFICAR	
Nombre:	SIN IDENTIFICAR		
Centro:	1732 - DEPARTAMENTO DE SALUD DE VALENCIA - HOSPITAL GENERAL		
Servicio:	SIN ESPECIFICAR		

1.- Fecha Notificación:	02-01-2020	(dd-mm-yyyy)
Hora Notificación:	09:00:00	(hh:mm:ss)

2.- Fecha Evento:	02-01-2020	(dd-mm-yyyy)
Hora Evento:	09:00:00	(hh:mm:ss)

3.- Resuma que es lo que ocurrió:

CUMPLIMENTAR DATOS Y ENVIAR (La notificación puede ser anónima)

Atención

El formulario se amplía en dos tipos de eventos: **1. Si hay Reacción Adversa a Medicación (RAM)**
2. Si hay ERROR de Medicación.

Opción 1:

Si se marcó una **RAM (Reacción Adversa a la Medicación)**, al enviar el formulario se abre desde esta web, el formulario de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, que deberá ser cumplimentado y pulsar el botón guardar al finalizar.

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

¡BIENVENIDO AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO!

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y fichas técnicas de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí.

Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione la Comunidad Autónoma donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.

“Clic” sobre la Comunidad Valenciana

Se abre el formulario de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Aviso Legal

1.1 Accedemos al formulario como Notificación de Personal Sanitario.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BENEFICIA SOCIAL

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

1.2 Nueva notificación.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BENEFICIA SOCIAL

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Profesional Sanitario

> Profesional Sanitario no registrado

- > Nueva Notificación
- > Información adicional sobre un caso ya notificado
- > ¿Desea registrarse?

> Grupo de Investigadores (promotores EPA y no TAC)

- > Nueva Notificación (Usuarios registrados)
- > Información adicional sobre un caso ya notificado
- > Registro de Grupos de Investigación

> Profesional Sanitario registrado

- > Nueva Notificación
- > Información adicional sobre un caso ya notificado

1.3 Se abre el formulario, consta de 4 pasos.

Paso 1 Datos Paciente

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BENEFICIA SOCIAL

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional Sanitario - PACIENTE (Paso 1 de 4)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre y apellidos del paciente (*)

Sexo (*)

Nº Historia clínica del paciente

Nº Tarjeta sanitaria (UIP)

Edad / Grupo de edad (*)

Peso (kg)

Altura (cm)

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Paso 2 Datos Medicamento(s).

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BENEFICIA SOCIAL

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas
----------	-------------	--------------	-----------	-----------------

Información sobre el medicamento

Medicamento *

Lote

Fecha de caducidad

Sospecha *

Motivo de la prescripción

Vía de administración

Fecha inicio

Fecha fin

Medidas tomadas *

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Paso 3 Datos Reacción(es).



Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional Sanitario - REACCIONES (Paso 3 de 4)

Cree que las reacciones que comunica... *

- ☐ Han puesto en peligro su vida
- ☐ Han sido la causa de su hospitalización
- ☐ Han prolongado su ingreso en el hospital
- ☐ Han originado incapacidad persistente o grave
- ☐ Han causado defecto o anomalía congénita
- ☐ Han causado la muerte del paciente
- ☐ No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
- ☐ No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Error de medicación

Reacciones Adversas (el diagnóstico en primer lugar, después los signos y síntomas si son relevantes o si no hay diagnóstico de un síndrome o enfermedad)

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace
Reacción adversa *			
Fecha inicio *	Fecha fin	Desenlace *	
Aceptar y guardar reacción adversa Nueva reacción adversa			
Observaciones adicionales			

Tipo de notificación *

Espontánea

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior Siguiente
SALIR

Paso 4 Datos Notificador.



Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional Sanitario - NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre *	Apellidos *
Profesión *	Especialidad
Correo electrónico *	Confirmación correo electrónico *
Teléfono de contacto	Tipo de centro
Centro de trabajo *	
Dirección Centro de trabajo	Código postal
Provincia	Población
Alicante	

Ficheros adicionales

Fichero	Descripción
---------	-------------

Descripción fichero	Ruta	EXAMINAR
---------------------	------	----------

Agregar documento adjunto

Código de seguridad *

MDGMWISG

☐ He leído y acepto las condiciones del Aviso Legal *

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

ENVIAR

Anterior
SALIR

Una vez finalizada la notificación del efecto adverso, se remite el caso a los revisores del Departamento para su análisis. Si se ha identificado el notificador, se podrá contactar con él, para informarle de las actuaciones efectuadas.

Opción 2:

Si se marcó **un error de medicación**, se abre un formulario del Programa de Notificación de Errores de Medicación que deberá ser cumplimentado y pulsar el botón guardar al finalizar:

PROGRAMA DE NOTIFICACION DE ERRORES DE MEDICACION Adherido al Programa Internacional de Notificación de Errores de Medicación

Nº Orden: 1
Nº Registro: 96648

ERROR DE MEDICACION REAL: ☐ ERROR POTENCIAL: ☒

DESCRIPCION DEL ERROR. Incluir la secuencia de los hechos, personal implicado y condiciones de trabajo (ej. durante el cambio de turno , plantilla reducida, Servicio de Farmacia no disponible 24 horas).

Fecha Incidente:

02-01-2020 (dd/mm/yyyy)

Hora Incidente:

09:00:00 (hh:mm:ss)

¿Fue la medicación administrada o usada por el paciente?

Si ☒ No ☐

Si el medicamento no fue administrado al paciente, describa la intervención que lo evitó

¿Quién intervino en el error? (ej. farmacéutico, Enfermero/a, médico, paciente)

¿Estuvo alguna otra persona implicada en el error?

Si ☐ No ☒

¿Quién?

Escribir el desenlace (ej. muerte, tipo de lesión, efecto adverso)

¿Quién descubrió el error?

¿Cuándo y cómo fue descubierto?

¿Dónde ocurrió el error? (ej. hospital, residencia de ancianos, oficina de farmacia, domicilio del paciente)

DATOS DEL/DE LOS MEDICAMENTO/S implicado/s en el error.

Nombre Comercial

Medicamento 1

Principio/s activo/s

Laboratorio

Forma farmacéutica

Dosis o concentración

Tipo y tamaño del envase

Código nacional

Medicamento 2

DATOS DEL PACIENTE considerados de interés (ej. edad, sexo, diagnóstico, nº de medicamentos consumidos o administrados al paciente). No es necesario identificar al paciente.

¿Aconsejaría establecer alguna medida para prevenir este error?

Si ☐ No ☒

¿Cuál/es?

¿Se han establecido normas o protocolos en el centro de trabajo para prevenir la repetición de éste o de otros errores similares?

Si ☐ No ☒

¿Cuál/es?

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Guardar Restablecer

Una vez finalizada la notificación del efecto adverso, se remite el caso a los revisores del Departamento para su análisis. Si se ha identificado el notificador, se podrá contactar con él, para informarle de las actuaciones efectuadas.

Comisión de Seguridad Clínica del Hospital General Universitario de Valencia
Revisión 28 Noviembre 2022