MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-300	PS/EML/139112 – PS/TS/128229

PRODUCTO
API VIDAL Sécurisation.
UDI básico: 3666075VSENT000001FS

FINALIDAD PREVISTA
Proporciona, bajo demanda, una búsqueda de productos sanitarios y un análisis de receta médica de una o varias líneas de prescripción de medicamentos para un paciente determinado. Este análisis enumera un conjunto de riesgos probados o potenciales relacionados con el perfil del paciente en cuestión.

VERSION SOFTWARE
2025.12.2, 2025.12.5, 2025.12.6 y 2025.12.7

FABRICANTE
VIDAL France, Francia.

DISTRIBUIDOR
VIDAL Vademecum, Calle Cochabamba 24, 1º F, 28016 Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con API Vidal Sécurisation, debido a que se podría producir una prescripción incorrecta de metrotexato si no se toman en cuenta las advertencias de las alertas emitidas por el sistema.

INFORMACION ADICIONAL
En noviembre de 2025, la empresa envió una nota de aviso para informar sobre la posibilidad de que se realizara una prescripción incorrecta de metrotexato si no se detectaba la alerta de nivel 1 emitida por el sistema API VIDAL Sécurisation de Posología de tipo Frecuencia inadecuada y que, para mitigar este problema, éstas alertas se elevarían al nivel más alto (nivel 4). La AEMPS transmitió esta información el 19 de diciembre de 2025, alerta 2025-601.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para advertir al farmacéutico de que, si no se comunican la dosis por toma ni el intervalo entre tomas, el sistema API VIDAL Sécurisation no emite ninguna alerta de posología y que se procederá a una actualización del software para minimizar el riesgo de errores de medicación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 3P7FP2PV5VW6P5CQ6C5E**
Fecha de la firma: 22/06/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89