MEMORIA DE ACTIVIDADES 2018

ESTRATEGIA DE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS. RESUMEN DE ACTIVIDADES 2018 COMUNIDAD DE MADRID.

31/01/2019

Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios.

Área de Proyectos Farmacéuticos

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SMCM

COMUNIDAD DE MADRID

ÍNDICE MEMORIA AÑO 2018

1.- Notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos en el año 2018

- *Participación en el Programa*
- *Evolución de la Participación en el Programa por ámbitos asistenciales*

2.- Actividades Realizadas

- *Evaluación y Gestión de las notificaciones sobre errores de medicación*
- *Boletines sobre Seguridad de Medicamentos editados*

3.- Pagina Uso Seguro de Medicamentos

- *Noticias publicadas*
- *Listas de distribución y Accesos al servicio*

1.- Notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos en el año 2018.

Participación en el Programa

Durante el año 2018 se han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, un total de **5.682** notificaciones relacionadas con errores de medicación (EM), un 2,1% menos que en el año 2017

En la tabla siguiente se muestra la evolución de la participación a lo largo de los últimos años:

AÑOS	RFC	UFGR-AP	UFGR-AH	CSS-RES	SUMMA	ME	ADM	IND	TOTAL
2012	625	2.830	3.080		7		1		6.543
2013	438	2.929	2.654		8				6.029
2014	413	3.092	2.721		6		1		6.233
2015	358	3.194	3.169	156	21	12			6.910
2016	178	2.193	3.992	223	10	10		1	6.607
2017	278	1.907	3.317	283	9	12	0	0	5.806
2018	365	1.922	3.187	185	23	0	0	0	5.682

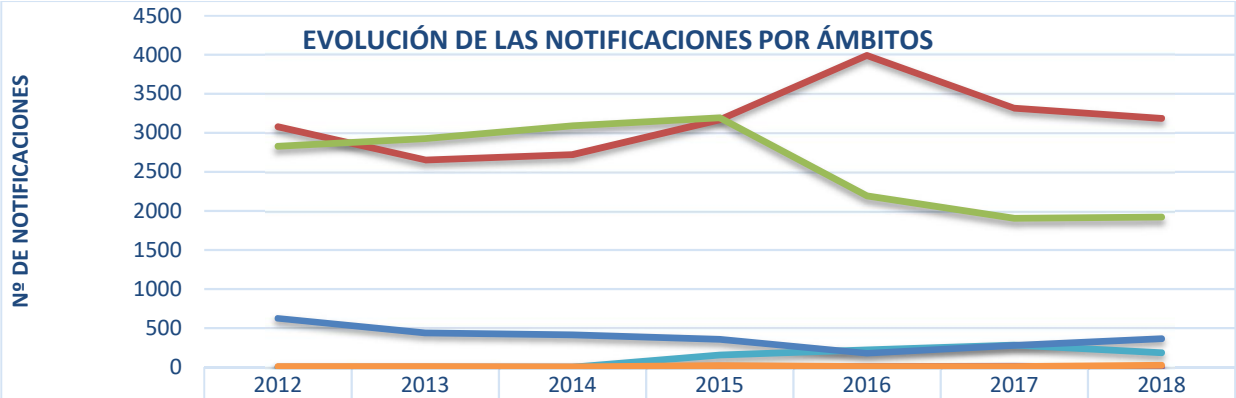
UFR-AP: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria
UFR-AE: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada. No está incluido SUMMA
ME: Sección Medicamentos Extranjeros (SERMAS)
ADM.: Administrador
IND.: Industria
CSS-RES.: Residencias de Ancianos y Centros Socio Sanitarios

En la siguiente tabla se muestra el número de errores de medicación registrados en los dos últimos años junto a la comparativa entre ambos y la participación en el programa de cada uno de los ámbitos asistenciales.

	Nº EM 2017	Nº EM 2018	variación 2017 vs 2018	% variación 2017 vs 2018	% vs total 2018
RFC	278	365	87	**31%**	6,42%
UFGR -AE	3.317	3.187	-130	**-4%**	56,09%
UFGR- AP	1.907	1.922	15	**1%**	33,83%
CSS-RES.	283	185	-98	**-35%**	3,26%
ME	12	0	-12	**-100%**	0%
SUMMA 112	9	23	14	**156%**	0,40%
TOTAL	**5.806**	**5.682**	**-124**	**-2%**	**100,00%**

Evolución de la Participación en el Programa por ámbitos asistenciales

En el siguiente gráfico se muestra la evolución de la participación en el Programa de Notificación de errores de medicación por los diferentes ámbitos asistenciales, a lo largo de los últimos años.



	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
AE	3080	2654	2721	3169	3992	3317	3187
AP	2830	2929	3092	3194	2193	1907	1922
ME	0	0	0	12	10	12	0
CSS-RESID	0	0	0	156	223	283	185
RFC	625	438	413	358	178	278	365
SUMMA	7	8	6	21	10	9	23

2.- Actividades Realizadas:

Evaluación y Gestión de las notificaciones sobre errores de medicación.

Durante el año 2018 se han revisado **1.185** de un total de **5.682** errores de medicación comunicados en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos. Esto supone un **20%** de errores de medicación revisados. Se ha realizado algún tipo de actuación en **736** notificaciones (**13%** de los casos) y estas fueron las siguientes:

➢ ACTUACIONES RELACIONADAS CON POSIBLES PROBLEMAS DE CALIDAD

Se han revisado todas las notificaciones recibidas en el Portal relacionadas con posibles problemas de calidad y se han remitido a la Sub. General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, Área de Control Farmacéutico, para investigación, **78** notificaciones por posibles problemas relacionados con la calidad del medicamento.

➢ ACTUACIONES RELACIONADAS CON POSIBLES PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Se han revisado todas las notificaciones recibidas en el Portal relacionadas con posibles problemas de suministro y se han remitido a la Sub. General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, Área de Control Farmacéutico, **192** incidentes relacionados con el suministro de los medicamentos por la posibilidad de que pudieran originar alguna laguna terapéutica.

➢ ACTUACIONES RELACIONADAS CON ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO

Se han revisado todas las notificaciones recibidas en el Portal registradas con consecuencias para el paciente. De las **244** notificaciones sobre errores de medicación con consecuencias de DAÑO al paciente, se remitieron al Centro de Farmacovigilancia (CFV) de la Comunidad de Madrid **224** notificaciones al ser consideradas RAM y **20** notificaciones con daño no

fueron remitidas al CFV por desconocimiento del daño por parte del notificador o bien ser el resultado de una OMISION del tratamiento tal y como recoge el *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Artículo 2. Definiciones. A efectos de este Real Decreto, se entenderá por: Error de medicación: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.*

➢ ACTUACIONES RELACIONADAS CON POSIBLES INCIDENTES EN LAS BASES DE DATOS DE PRESCRIPCIÓN

Se han revisado **198 (64%)** notificaciones, comunicadas en el Portal, relacionadas con la falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados. En **82** casos se han remitido al Área de Sistemas de Información de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por posibles problemas en las bases de datos de prescripción y sistemas de información de los medicamentos que pueden dar lugar a errores de medicación.

➢ ACTUACIONES RELACIONADAS CON ERRORES DE MEDICACIÓN CON CAUSA LOS PROBLEMAS EN LA INTERPRETACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN: AMBIGUA, ILEGIBLE, USO DE ABREVIATURAS

Se han revisado **387 (77,4%)**, notificaciones relacionadas con los problemas en la interpretación de la prescripción por ser ambigua, ilegible o el uso de abreviaturas. En **76** casos se ha realizado algún tipo de actuación adicional.

- **ACTUACIONES RELACIONADAS CON ERRORES DE MEDICACIÓN CON CAUSA LA PRESENTACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA DA LUGAR A CONFUSIÓN: NOMBRES SIMILARES, SIMILITUD DE ENVASES**

Se han revisado **238** notificaciones **(50%)** relacionadas con los problemas en la presentación de la especialidad farmacéutica por dar lugar a confusión debido a nombres similares, similitud de envases etc... En **56** casos se ha realizado algún tipo de actuación adicional.

- **OTROS**

Desde el CFV, hemos recibido y revisado **8** notificaciones sobre EM comunicados en la aplicación de notificación directa de reacciones adversas: www.notificaram.es

ADEMAS..

Se han recibido **22** notificaciones vía reclamación, la mayoría de los casos sobre posibles faltas de suministro (18) y el resto de posibles problemas de calidad (3) y de similitud de envases (1).

- **NOTIFICACIONES REMITIDAS A LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PS**

Se han remitido **24 Notificaciones a la Agencia Española** de Medicamentos y Productos Sanitarios con propuestas de cambio para mejorar las presentaciones de los medicamentos para mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos por los pacientes o en la administración por los profesionales sanitarios.

Boletines sobre Seguridad de Medicamentos editados 2018

Como resultado de la evaluación y gestión de las notificaciones sobre errores de medicación recibidos en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos, se han elaborado una serie de Boletines e Informes con destino a los profesionales sanitarios a fin de difundir información sobre el análisis de los errores de medicación notificados, así como de los casos concretos generalizables con el objetivo de evitar que los errores de medicación se vuelvan a producir y para fomentar el Uso Seguro de Medicamentos.

Todos los Boletines editados están recopilados en la web del Portal de Uso Seguro de Medicamentos: https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/. Los Boletines editados durante el año 2018 son los siguientes:

1.- BOLETINES DE RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES

Se han elaborado **28** BOLETINES DE RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES para fomentar el uso seguro de los medicamentos, con los siguientes títulos:

1. NORADRENALINA 1 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y SOLINITRINA FUERTE 5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE
2. HIDONAC ANTÍDOTO (Acetilcisteína 200mg/ml, vial 25ml)
3. ERRORES DE MEDICACIÓN CON MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO
4. PROBLEMAS EN LA INTERPRETACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN EN ATENCION HOSPITALARIA
5. HIDROFEROL® Y OTROS TRATAMIENTOS CON PAUTAS DISCONTINUAS
6. ROSALGIN 500 mg GRANULADO PARA SOLUCION VAGINAL
7. METAMIZOL – ERRORES DE MEDICACIÓN POR ALERGIAS A MEDICAMENTOS
8. SULFATO DE MAGNESIO
9. POTASIO INTRAVENOSO
10. METFORMINA
11. CONCILIACION DE LA MEDICACIÓN
12. ERRORES DE MEDICACIÓN CON VACUNAS
13. GIOTRIF 30 MG y 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 28 COMPRIMIDOS (p.a: AFATINIB)
14. AGENTES ANTITROMBÓTICOS
15. BRILIQUE 60mg y 90mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA (ticagrelor)
16. VERSATIS 5% APOSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO (lidocaina)

17. ERRORES DE MEDICACIÓN CON CAUSA LOS PROBLEMAS EN LA INTERPRETACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN , USO DE ABREVIATURAS (PRIMER SEMESTRE 2018)
18. MEDICAMENTO EXTRANJERO - LHRH 0,1 MG/ML
19. TRAMADOL 50 MG CÁPSULAS DURAS EFG, 20 cápsulas (C.N.: 653337) y DIAZEPAM 5MG COMPRIMIDOS EFG, 30 comprimidos (C.N.:713940). Principios activos: TRAMADOL HIDROCLORURO Y DIAZEPAM.
20. CLEXANE 4.000 UI (40 mg) / 0,4 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 10 jeringas precargadas de 0,4 ml (C.N.: 671975). Principio activo ENOXAPARINA SÓDICA
21. ERRORES DE MEDICACIÓN POR POSIBLES PROBLEMAS DE CALIDAD
22. MEDICAMENTOS DE USO HOSPITALARIO
23. MORFINA 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, MIDAZOLAM 15mg/3ml
24. INIBSACAIN 0,25% PLUS SOLUCIÓN INYECTABLE,100 ampollas de 10 m (C.N.:615930) e INIBSACAIN 0,5% PLUS SOLUCIÓN NYECTABLE,100 ampollas de 10 ml (C.N.: 615922). Principios activos BUPIVACAINA HIDROCLORURO y EPINEFRINA BITARTRATO
25. ERRORES DE MEDICACIÓN ORIGINADOS EN LA DISPENSACIÓN
26. ERRORES DE MEDICACION POR SIMILITUD DE ENVASES
27. FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA
28. TACRÓLIMUS. ADVAGRAF 1 mg 60 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA(c.n.: 658956) y ADOPORT 2 MG CÁPSULAS DURAS EFG (c.n.:704971)

2.- BOLETÍNES MENSUALES

Durante este año se ha realizado un **NUEVO BOLETÍN** destinado a todos los ámbitos asistenciales y con información descriptiva mensual sobre el nº de notificaciones comunicadas en el mes por ámbito asistencial y su participación respecto al total, así como el análisis de las mismas según el origen del error, la evolución de las notificaciones con origen la prescripción, la clasificación según la persona que los descubre, según el tipo de error, según la causa y las consecuencias para el paciente. Se incluye específicamente información sobre el nº de los EM con medicamentos de alto riesgo, así como los EM notificados en niños y en ancianos y las actividades realizadas: notas enviadas a la AEMPS, faltas de suministro recibidas, notificaciones RAM… y cualquier información de interés y de utilidad para fomentar el uso seguro de los medicamentos.

Se han elaborado **10 BOLETINES RESUMEN DE NOTIFICACIONES DESTINADO A TODOS LOS ÁMBITOS ASISTENCIALES.**

3.- INFORMES DE SEGUIMIENTO

Se han elaborado **12 INFORMES DE SEGUIMIENTO de OBJETIVOS de ERRORES DE MEDICACIÓN para ATENCIÓN ESPECIALIZADA**. Se aporta a los Hospitales el seguimiento de los errores de medicación comunicados por todos los Hospitales que incluye la tabla con los objetivos de cada uno y el porcentaje alcanzado, así como de forma gráfica tanto a nivel general como para cada grupo de hospitales: grandes, medianos y pequeños.

Se han elaborado **12 INFORMES DE SEGUIMIENTO de OBJETIVOS de ERRORES DE MEDICACIÓN para ATENCIÓN PRIMARIA**. Se aporta a las Direcciones Asistenciales el seguimiento de los errores de medicación comunicados por cada una de ellas de manera general en una tabla con los objetivos de cada uno y el porcentaje alcanzado, así como de forma gráfica en porcentaje alcanzado y en número de notificaciones. También se aporta de manera, individualizada para cada Dirección Asistencial, el número de notificaciones comunicadas por cada Centro de Salud.

4.- BOLETIN DE LA RED DE FARMACIAS CENTINELA (RFC)

Se han publicado 6 números del **BOLETÍN RFC**, destinado a las Oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela, con los siguientes títulos:

- ERRORES DE MEDICACIÓN CON ORIGEN LA DISPENSACIÓN
- METRONIDAZOL
- ANTIBIÓTICOS
- METOTREXATO
- DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SIN RECETA
- ERRORES DETECTADOS A TIEMPO. LOGROS OBTENIDOS

3.- Página de uso seguro de medicamentos (PUSM)

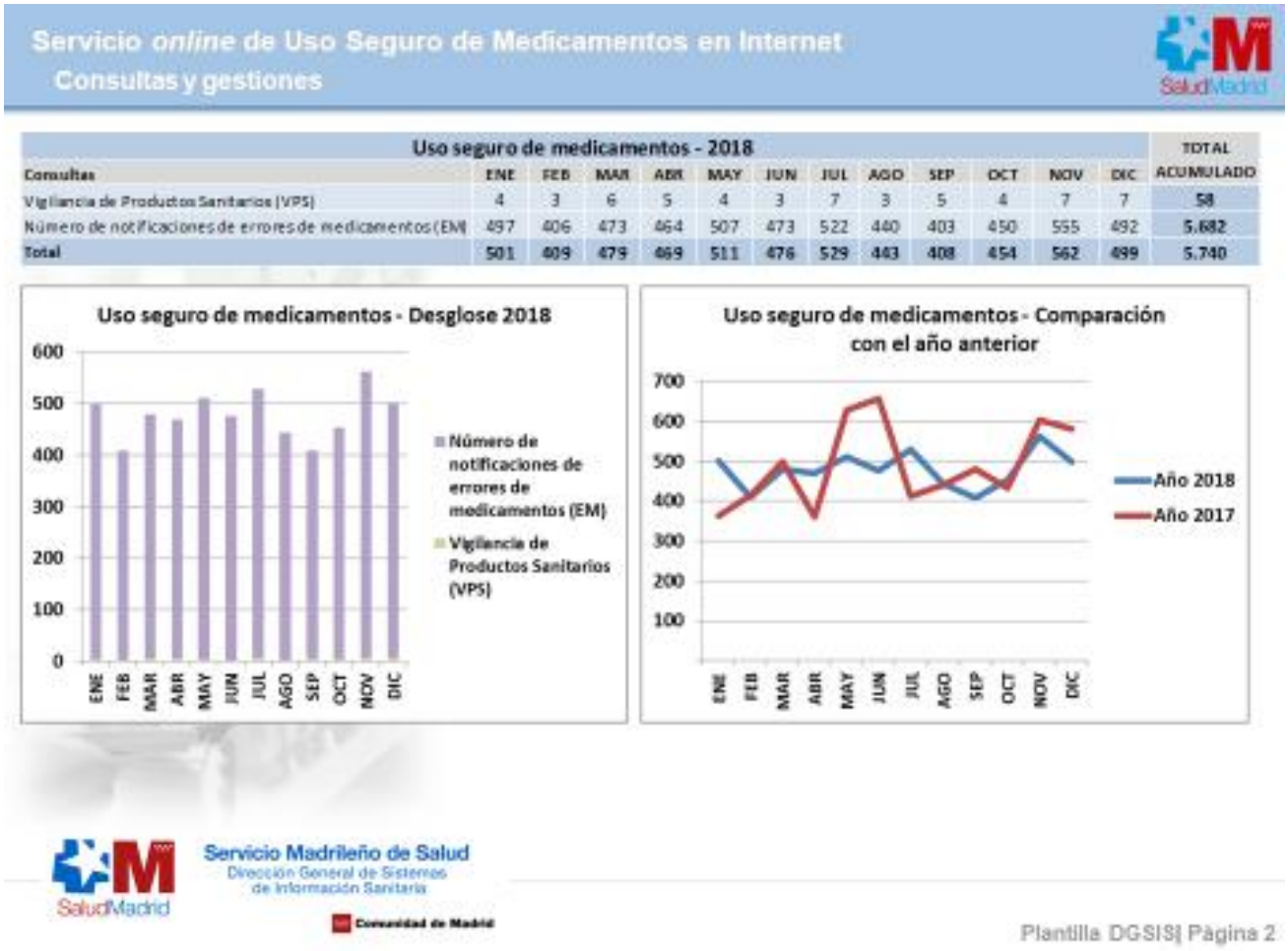
Noticias Publicadas en la PUSM

Durante el año 2018 se han publicado un total de **110 Noticias** sobre Seguridad de Medicamentos a los profesionales sanitarios, empleando la vía de comunicación del Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Listas de distribución y accesos al servicio de uso seguro de medicamentos.

Durante el año 2018 el número de profesionales dados de alta fueron **125**. Los usuarios inscritos en la lista de distribución de la web para el acceso a las noticias publicadas, ascendió a **2.572** en el año 2018.

En los siguientes gráficos se muestra los datos de visitas/accesos y su comparativa con el año anterior facilitado por la Dirección General de Sistemas de Información (DGSIS).



Uso seguro de medicamentos - 2018													TOTAL ACUMULADO
Consultas	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
Vigilancia de Productos Sanitarios (VPS)	4	3	6	5	4	3	7	3	5	4	7	7	58
Número de notificaciones de errores de medicamentos (EM)	497	406	473	464	507	473	522	440	403	450	555	492	5.682
Total	501	409	479	469	511	476	529	443	408	454	562	499	5.740