

# MEMORIA DE ACTIVIDADES 2020

ESTRATEGIA DE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS.  
RESUMEN DE ACTIVIDADES 2020 COMUNIDAD DE MADRID.



11/02/2021

Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios.

Área de Proyectos Farmacéuticos



## ÍNDICE MEMORIA AÑO 2020

1. **Notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos en el año 2020.**
  - 1.1. **Participación en el programa.**
  - 1.2. **Evolución de la participación en el programa por ámbitos Asistenciales.**
2. **Actividades realizadas.**
  - 2.1. **Evaluación y Gestión de las notificaciones sobre errores de medicación.**
  - 2.2. **Boletines sobre seguridad de medicamentos editados.**
3. **Página Uso Seguro de Medicamentos**
  - 3.1. **Noticias publicadas.**

## 1. NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EN EL AÑO 2020

### 1.1. PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA:

Durante el año 2020 se han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, un total de **2.764** notificaciones relacionadas con errores de medicación (EM), un **48 %** menos que en el año 2019.

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

AÑO	RFC	UFGR-AP	UFGR-AH	CSS	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
2019	270	1.946	2.816	217	21	3	0	1	5.274
2020	87	630	1.949	94	1	0	3	0	2.764

UFR-AP: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria. UFR-AE: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada. CSS.: Centros SocioSanitarios. ME: Sección Medicamentos Extranjeros (SERMAS.) ADM.: Administrador. IND.: Industria

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 2020	Nº EM 2019	Variación 2020 vs 2019	% Variación 2020 vs 2019	% vs total 2019
RFC	87	270	-183	-68%	3,15%
UFGR -AH	1949	2.816	-867	-31%	70,59%
UFGR- AP	630	1.946	-1316	-68%	22,82%
CSS	94	217	-123	-57%	3,40%
ME	0	3	-3	-100%	0,00%
SUMMA 112	1	21	-20	-95%	0,04%
<b>TOTAL</b>	<b>2761</b>	<b>5.273</b>	<b>-2512</b>	<b>-48%</b>	<b>100,00%</b>

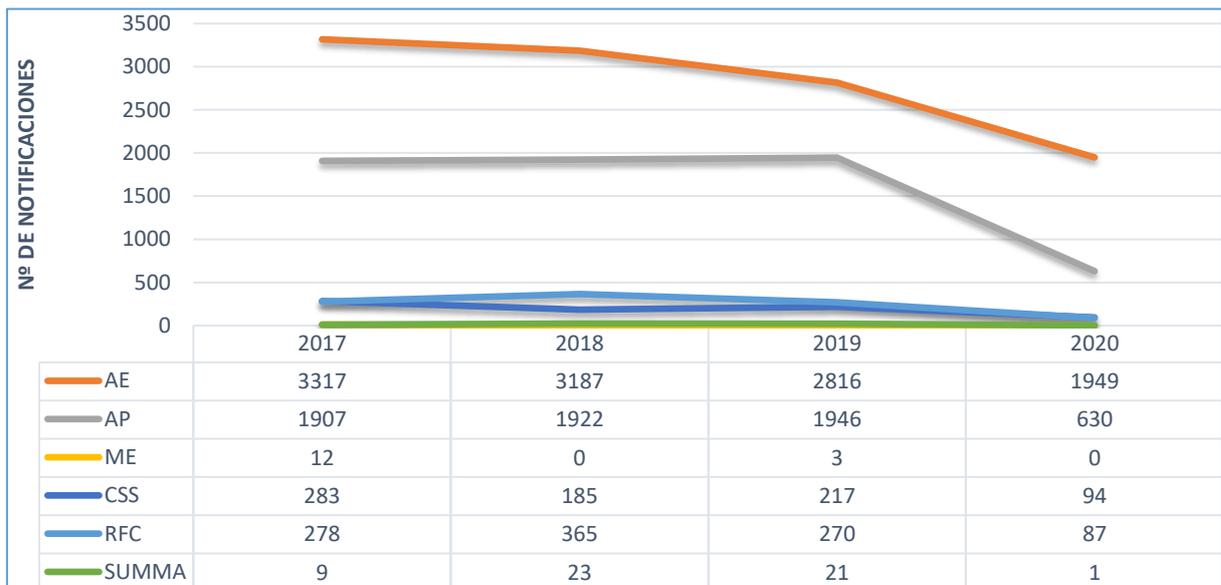


**Comunidad  
de Madrid**

Dirección General  
de Gestión Económico-Financiera  
y Farmacia  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

## **1.2. 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.



## **2. ACTIVIDADES REALIZADAS**

### **2.1. EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE LAS NOTIFICACIONES SOBRE ERRORES DE MEDICACIÓN:**

Durante el año 2020 se han revisado **180** notificaciones de un total de **2.764** errores de medicación comunicados en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos. Esto supone un 7% de errores de medicación revisados y se han realizado las siguientes actuaciones:

#### **A. 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, **35** notificaciones por posibles problemas relacionados con la calidad del medicamento.

#### **B. 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, **10** incidentes relacionados con el suministro de medicamentos por la posibilidad de que pudieran originar alguna laguna terapéutica.

#### **C. ACTUACIONES RELACIONADAS CON ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO:**

Se han revisado todas las notificaciones recibidas en el Portal registradas con consecuencias de daño para el paciente. Se remitieron al Centro de Farmacovigilancia (CFV) de la Comunidad de Madrid **60** notificaciones al ser consideradas RAM. Se revisaron también otras **22** notificaciones con consecuencias de daño al paciente, pero no fueron remitidas al CFV por desconocimiento del daño por parte del notificador o bien, en la mayoría de los casos, por ser el resultado de una OMISIÓN 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.*

#### **D. ACTUACIONES RELACIONADAS CON POSIBLES INCIDENTES EN LAS BASES DE DATOS DE PRESCRIPCIÓN:**

Se han revisado **11** notificaciones, comunicadas en el Portal, relacionadas con la falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados y 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.

#### **E. ACTUACIONES RELACIONADAS CON ERRORES DE MEDICACIÓN CUYA CAUSA ES LA PRESENTACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA DA LUGAR A CONFUSIÓN: NOMBRES SIMILARES, SIMILITUD DE ENVASES:**

Se han revisado **4** notificaciones relacionadas incidentes en el etiquetado o similitud de envases de especialidades farmacéuticas, por dar lugar a confusión debido a nombres similares, similitud de envases o similar



**Comunidad  
de Madrid**

Dirección General  
de Gestión Económico-Financiera  
y Farmacia  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

#### **F. OTROS:**

Desde el CFV, hemos recibido y revisado **4** notificaciones sobre EM comunicados en la aplicación de notificación directa de reacciones adversas: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### **ADEMÁS...**

Se ha recibido **1** notificación vía reclamación, por una posible falta de suministro.

#### **G. NOTIFICACIONES REMITIDAS A LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS**

Se han remitido **2** 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.

#### **2.2. BOLETINES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EDITADOS:**

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 2019 son los siguientes:

#### **A. BOLETINES DE RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES:**

Se han elaborado **5 BOLETINES DE RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES** para fomentar el uso seguro de los medicamentos, con los siguientes títulos:

1. PRIORIX® POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
2. VINCRISTINA PFIZER 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG
3. CAMBIO EN LA FORMULACIÓN DEL MEDICAMENTO EUTIROX
4. VENETOCLAX Y RITUXIMAB
5. BUPIVACAÍNA BRAUN 0.50% y MEPIVACAÍNA BRAUN 2%

#### **B. BOLETIN RESUMEN SEMESTRAL:**

Durante el año 2020, se han elaborado **2 BOLETINES RESUMEN SEMESTRAL DE NOTIFICACIONES DESTINADO A TODOS LOS ÁMBITOS ASISTENCIALES**, 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 en 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 personas mayores y las actividades realizadas: notas enviadas a la AEMPS, notificaciones RAM y cualquier información de interés y de utilidad para fomentar el uso seguro de los medicamentos.

### **C. INFORMES DE SEGUIMIENTO:**

Se han elaborado **3 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 **3 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, así como de forma gráfica. También se aporta de manera individualizada para cada Dirección Asistencial, el número de notificaciones comunicadas por cada Centro de Salud.

## **3. PÁGINA USO SEGURO DE MEDICAMENTOS (PUSM)**

### **3.1 NOTICIAS PUBLICADAS EN EL PUSM**

Durante el año 2020 se han publicado un total de **9** noticias sobre seguridad de medicamentos a los profesionales sanitarios, empleando la vía de comunicación del Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios