

MEMORIA DE ACTIVIDADES 2021

ESTRATEGIA DE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS.
RESUMEN DE ACTIVIDADES 2021 COMUNIDAD DE MADRID.



10 de febrero de 2022
Subdirección General de Farmacia y Productos
Sanitarios.
Área de Proyectos Farmacéuticos



ÍNDICE MEMORIA AÑO 2021

1. **Notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos en el año 2021**
 - 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.**
 - 2.3. **Red de Farmacias Centinela**
3. **Página Uso Seguro de Medicamentos**
 - 3.1. **Noticias publicadas.**

1. NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EN EL AÑO 2021

1.1. PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA:

Durante el año 2021 se han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, un total de **3.268** notificaciones relacionadas con errores de medicación (EM), un **18 %** más que en el año 2020.

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
2021	82	801	2.258	123	4	0	0	0	3.268

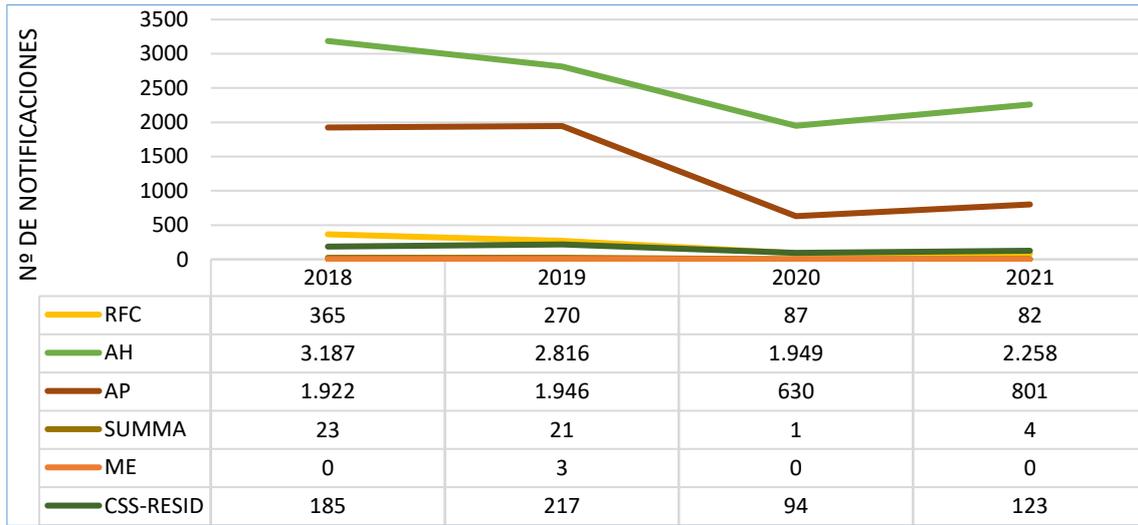
UFR-AP: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria. UFR-AH: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Hospitalaria. CSS: Centros Socio-Sanitarios. ME: Sección Medicamentos Extranjeros (SERMAS.) ADM.: Administrador. IND.: Industria

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 2021	Nº EM 2020	Variación 2021 vs 2020	% Variación 2021 vs 2020	% vs total 2021
RFC	82	87	-5	-6%	2,51%
UFGR -AH	2.258	1.949	309	16%	69,09%
UFGR- AP	801	630	171	27%	24,51%
CSS-RES.	123	94	29	31%	3,76%
ME	0	0	0	0%	0,00%
SUMMA 112	4	1	3	300%	0,12%
TOTAL	3.268	2.761	507	18%	100,00%

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 2021 se han recibido **3.268** notificaciones sobre errores de medicación en el Portal de uso Seguro del Medicamento. Se han revisado 1.443 (44%) y de estas se han realizado actuaciones en **290 (20%)**. Las principales actuaciones realizadas han sido las siguientes:

A. ACTUACIONES RELACIONADAS CON POSIBLES PROBLEMAS DE CALIDAD:

Se han revisado las notificaciones recibidas en el Portal relacionadas con posibles problemas de calidad y se han remitido a la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, Área de Control Farmacéutico, para investigación, **38** notificaciones por posibles problemas relacionados con la calidad del medicamento.

B. ACTUACIONES RELACIONADAS CON POSIBLES PROBLEMAS DE SUMINISTRO:

Se han revisado las notificaciones recibidas en el Portal relacionadas con posibles problemas de suministro y se han remitido a la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, Área de Control Farmacéutico, **20** incidentes relacionados con el suministro de medicamentos por la posibilidad de que pudieran originar alguna laguna terapéutica. Otros casos, no fueron remitidos, al no originar laguna terapéutica.

C. ACTUACIONES RELACIONADAS CON ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO:

Se han revisado **142** notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro del Medicamento donde se indican consecuencias de daño para el paciente y se han remitido al Centro de Farmacovigilancia (CFV) de la Comunidad de Madrid las consideradas RAM (reacciones adversas). De ellas, 8 casos fueron el resultado de una omisión de tratamiento, por lo que no se remitieron al CFV al no ser consideradas RAM, 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 las notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro del Medicamento, relacionadas con incidentes o posibles incidentes originados en la prescripción, donde está involucrado el Módulo Único de Prescripción (MUP). Se han remitido **21** notificaciones al Área de Sistemas de Información de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para su posible resolución a fin de mejorar la seguridad durante el proceso de la prescripción.

Como resultado de estas notificaciones se han realizado algunas modificaciones para mejorar la seguridad durante la fase de prescripción en el MUP:

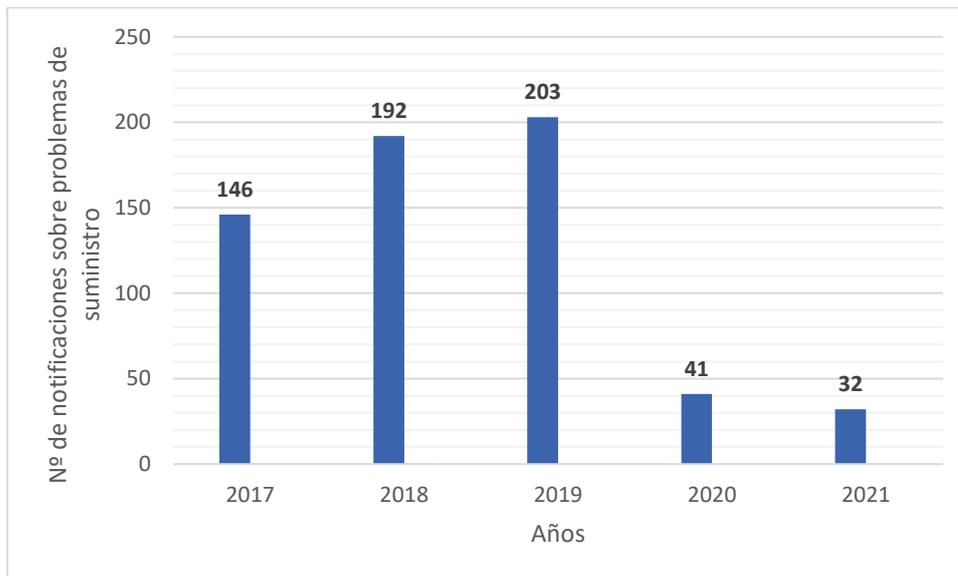
- Mostrar entre paréntesis la principal indicación de los principios activos que han sido objeto de un error en la prescripción por la selección errónea del principio activo, de la siguiente manera:

- G03DB08 DIENOGEST (ENDOMETRIOSIS)
- G03FA15 DIENOGEST + ESTRÓGENO (THS).

Los anticonceptivos hormonales para uso sistémico no se modifican, quedando como sigue:

- G03AA16 DIENOGEST + ETINILESTRADIOL (DOSIS FIJA)
- G03AB08 DIENOGEST + ETINILESTRADIOL (SECUENCIAL)

Desde el último trimestre del año 2019, el MUP, se conecta a diario con la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para recoger los desabastecimientos oficiales, de manera que lo pueden conocer los prescriptores a la hora de prescribir. Esto ha permitido que las notificaciones registradas en el Portal de Uso seguro de Medicamentos con origen los problemas de suministro, hayan disminuido en los últimos años tal y como se observa en la siguiente gráfica donde se aprecia la tendencia creciente hasta el año 2019 con una bajada drástica en 2020 que continua en 2021 como se refleja en el gráfico.



E. ACTUACIONES RELACIONADAS CON ERRORES DE MEDICACIÓN CUYA CAUSA ESTA RELACIONADA CON LA PRESENTACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA QUE PUEDE DAR LUGAR A CONFUSIÓN POR NOMBRES SIMILARES, SIMILITUD DE ENVASES:

Se han revisado y remitido a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) **33** notificaciones relacionadas con similitud de envases de especialidades farmacéuticas o de formas farmacéuticas que pueden dar lugar a confusión.

F. NOTIFICACIONES REMITIDAS A LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Se han remitido **4** notas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relacionadas con incidentes revisados en el Portal, que proponen cambios para mejorar las presentaciones de los medicamentos para mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos por los pacientes o durante la administración por los profesionales sanitarios.

- 📌 AMOXICILINA NORMON 250MG/5ML 120ML SUSP EXTEMP EFG (C.N.:823187). Propuesta: valorar la posibilidad de añadir jeringa dosificadora en ml para evitar errores de sobredosificación.
- 📌 BEXSERO SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 JERINGA PRECARGADA CON AGUJA C.N.:701257. Propuesta: Valorar la posibilidad de revisar la información aportada en la Ficha Técnica de Bexero® y el comunicado de la CAV-AEP para que ambas fuentes de información se unifiquen y así evitar dudas a los profesionales sanitarios sobre la pauta de primovacunación y posibles errores de administración de la vacuna.
- 📌 RISPERDAL 1 mg/ ml SOLUCION ORAL, 1 frasco de 100 ml. C.N: 659813. Propuesta: Valorar la posibilidad modificar la jeringa incluida en el envase para facilitar pautas de dosificación menores sin inducir a error.
- 📌 PRIORIX® POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE. Propuesta: Valorar la posibilidad de cambiar la presentación del envase para que cada vacuna, que incluye el vial y la jeringa, estén unidos, para evitar errores de administración del disolvente (sin la reconstitución).

G. OTROS.

- 📌 Resto de notificaciones se solicitó información adicional para completar o fueron casos no tramitados o adicionales ya revisados.
- 📌 Las notificaciones relacionadas con la vacunación frente a la COVID-19 (n=225; 6,9% del total) fueron analizadas en los boletines trimestrales según origen, tipo y causas del error y remitidas a Salud Pública.

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 para fomentar el uso seguro de medicamentos, 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.



Los boletines editados durante el año 2021 fueron los siguientes:

A. BOLETINES DE RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES:

Se han elaborado **10 BOLETINES DE RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES** para fomentar el uso seguro de los medicamentos en los que se recomiendan actuaciones para mejorar el uso de los medicamentos. Todos los Boletines están disponibles desde la Intranet: <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>. Los Boletines son los siguientes:

- 📌 **VITAMINA D (CALCIFEDIOL).** Se recomienda precaución a la hora de prescribir fármacos con pautas especiales así como confirmar la pauta, informar al paciente e indicarle que lea bien la pauta de administración que figura en su hoja de medicación antes de tomar el fármaco, explicarle los riesgos derivados de la sobredosis de vitamina D e instruir acerca de los síntomas sugestivos de la misma.
- 📌 **METOTREXATO SEMANAL 2,5 mg COMPRIMIDOS.** Se recomienda precaución a la hora de prescribir METOTREXATO SEMANAL 2,5 mg COMPRIMIDOS, cerciorarse de seleccionar correctamente la pauta y confirmar que el paciente la ha comprendido para evitar que se produzcan errores de administración, que pueden llegar a producir consecuencias graves.
- 📌 **PROLIA 60 mg SOLUCION INYECTABLE, 1 jeringa precargada de 1 ml (DENOSUMAB) y BONVIVA 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 1 comprimido (ACIDO IBANDRONICO).** Se recomienda que, a la hora de prescribir fármacos con pautas especiales, tener en cuenta que hay que seleccionar la pauta especial y después la posología correcta para evitar errores de prescripción. Además, en el momento de la dispensación es importante no dispensar cantidades mayores a las necesarias y confirmar que el paciente ha comprendido dicha pauta.
- 📌 **PARACETAMOL - ERRORES DE MEDICACIÓN EN NIÑOS.** Se recomienda la revisión exhaustiva de los tratamientos por parte de médicos, farmacéuticos y enfermería para filtrar al máximo posibles errores de dosificación así como revisar la dosis antes de proceder a su administración. Si se prescribe paracetamol, para administración por parte de los padres del paciente, hacer hincapié en la dosis a administrar. Informar sobre la calculadora de dosis pediátrica existente en la web de la Comunidad de Madrid, para ratificar la dosis que se debe administrar.
- 📌 **INSULINA.** Se recomienda seguir realizando educación diabetológica periódicamente a los pacientes para comprobar que realizan correctamente las técnicas de autoadministración de la insulina, incluso en pacientes que llevan años con el mismo tratamiento. También es importante mantener la comunicación entre las oficinas de farmacia y primaria para la detección precoz de este tipo de errores de medicación.
- 📌 **MEDICAMENTOS CON DOSIS DE INICIO Y MANTENIMIENTO.** Se recomienda

precaución a la hora de prescribir medicamentos que precisan al comienzo una “pauta de inicio” y posteriormente se debe monitorizar y/o modificar para continuar con una “pauta de mantenimiento”. Es importante modificar la pauta de inicio para evitar errores de sobredosificación que pueden llegar a ser graves. Fomentar la prescripción automática de pautas de mantenimiento, tras la finalización de la pauta de inicio, para evitar este tipo de errores. En el caso de la digoxina, recordar que es un fármaco de estrecho margen terapéutico y la monitorización de los niveles plasmáticos es importante para evitar intoxicaciones. Existen recomendaciones a profesionales previas publicadas que se pueden consultar en el siguiente enlace: [Recomendaciones a profesionales Digoxina](#)

- **MIDAZOLAM.** Se recomienda precaución a la hora de almacenar medicamentos de alto riesgo con el mismo principio activo y concentraciones diferentes. Almacenarlos en lugares separados y, si es posible en este caso, disponer de ampollas de midazolam 1mg/ml y 5mg/ml que se puedan diferenciar fácilmente. Tener en cuenta que no se debe administrar medicación sin prescripción médica y/o verbal. Esta última sólo en casos determinados. Recordar que el uso seguro de los medicamentos es fundamental para evitar errores de medicación, mas aún con medicamentos de alto riesgo, como el midazolam, y en situaciones especiales como en reanimación del paciente. Formación sobre el uso seguro del medicamento al profesional que lo maneje.
- **METAMIZOL.** Se recomienda precaución a la hora de prescribir Metamizol para evitar prescribirlo en pacientes alérgicos a este medicamento y con registro de alergia. Cuando se incluye la alergia a metamizol en la historia, asegurarse que se elimina la prescripción con metamizol de todos los registros. Informar y advertir al paciente alérgico a Metamizol, de la diferencia entre principio activo (Metamizol) y nombre comercial del medicamento (Nolotil®, Metamizol EFG).
- **ERRORES DE PRESCRIPCIÓN ATENCIÓN HOSPITALARIA.** Se recomienda realizar el proceso de conciliación de la medicación, al ingreso y al alta hospitalaria ya que es importante para evitar errores de medicación. El Módulo Unico de Prescripción es la herramienta disponible para unificar la prescripción del paciente a nivel ambulatorio y se debe utilizar para prescribir los medicamentos con receta al alta hospitalaria para evitar confusiones al paciente y errores de medicación.
- **PROBLEMAS EN LA INTERPRETACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN.** Se recomienda reforzar la información/formación a los profesionales sobre la estandarización de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y la administración de medicamentos y los principios clave para evitar errores en la prescripción.

Disponibles en: https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/pdf/Folleto_abreviaturas_web_3-9-14.pdf.

Asegurarnos que el paciente comprende el tratamiento instaurado y la pauta de dosificación al alta hospitalaria y que se aporta la Hoja de Medicación. Asegurarnos que en el informe se incluye la pauta de forma que no de lugar a error de interpretación al paciente. Utilizar el Módulo Unico de Prescripción para

prescribir los medicamentos con receta al alta hospitalaria. De esta manera se pueden evitar confusiones y errores en la administración por parte de paciente que también pueden ser detectados durante el proceso de dispensación. Especial precaución con medicamentos de alto riesgo como son los anticoagulantes.

B. BOLETIN RESUMEN TRIMESTRAL:

Durante el año 2021, se han editado **4 BOLETINES CON EL RESUMEN TRIMESTRAL DE LAS NOTIFICACIONES**, destinado a todos los ámbitos asistenciales que incluyen información descriptiva sobre el nº de notificaciones comunicadas en dicho trimestre, el nº de notificaciones por ámbito asistencial y su participación respecto al total, 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, así como el análisis de las notificaciones con vacunas frente al Covid-19. Se incluye específicamente información sobre el nº de los EM con medicamentos de alto riesgo, 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.

Todos los boletines editados están recopilados en la web del Portal de Uso Seguro de Medicamentos desde Internet <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> y desde la Intranet: <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>.

C.- INFORMES DE SEGUIMIENTO:

Se han elaborado **12 INFORMES DE SEGUIMIENTO SOBRE LA NOTIFICACIÓN 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. Disponibles desde la Intranet: <https://saludanv.salud.madrid.org/farmacia/Paginas/ErroresMedicacion.aspx>

Se han elaborado **12 INFORMES DE SEGUIMIENTO SOBRE LA NOTIFICACIÓN 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. Disponibles desde la Intranet: <https://saludanv.salud.madrid.org/farmacia/Paginas/ErroresMedicacion.aspx>



**Comunidad
de Madrid**

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

D.- COMUNICACIÓN A LOS PROFESIONALES SANITARIOS LOS RESULTADOS DE LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA AUTORIZACIÓN/CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

Se han realizado **2** comunicaciones a los profesionales sanitarios para informar de la próxima realización de cambios en las presentaciones para mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos. Disponibles en la Intranet: <https://saludanv.salud.madrid.org/farmacia/Paginas/Publicaciones/BoletinesSeguridad.aspx>

- 📌 **PAZENIR 5 MG/ML POLVO PARA DISPERSION PARA PERFUSION EFG, 1 VIAL C.N: 725827.:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que se procederá a la indicación en la cara principal de la caja, de que se trata de una forma de paclitaxel unido a albúmina para evitar errores de medicación por confusión con paclitaxel convencional.
- 📌 **KABI 0,02 MEQ/ML EN CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCION PARA PERFUSIÓN EFG y POTASIO KABI 0,04 MEQ/ML EN CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION EFG.** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa que procederán a valorar la similitud de ambas presentaciones y llevarán a cabo las medidas necesarias para evitar errores de medicación, ya que efectivamente las etiquetas son muy similares.

E.- BOLETINES DE LA RED DE FARMACIAS CENTINELA (RFC).

Durante el año 2021 se han realizado **4** Boletines para las Oficinas de Farmacias de la Red de Farmacias Centinela donde se recomiendan actividades para detectar y evitar posibles errores de medicación.

- 📌 **Metotrexato®:** se recomienda precaución a la hora de dispensar metotrexato semanal, para evitar dispensaciones excesivas debidas a un error de prescripción. Los errores de administración del metotrexato por parte del paciente, pueden tener su origen en la prescripción, si no se selecciona correctamente la pauta posológica, pero si desde la Oficina de Farmacia se detectan estos errores, durante la dispensación, se pueden evitar errores que pueden ser GRAVES en el paciente. Durante el acto de dispensación, también se debe recordar al paciente la pauta que se debe administrar con el fin de evitar, también en este punto, el posible error.
- 📌 **Prolia® y Bonviva®:** se recomienda que, si durante la dispensación se detecta algún error en la pauta de prescripción, se comunique para que se pueda subsanar cuanto antes. No dispensar cantidades mayores a las necesarias y confirmar que el paciente ha comprendido la pauta correctamente.
- 📌 **Insulina:** se recomienda durante la dispensación de estos dispositivos, comprobar si el paciente conoce la forma de administración y si se lo está administrando correctamente. A pesar del adiestramiento a los pacientes en este tipo de dispositivos, es posible que surjan este tipo de errores, que se deben



detectar cuanto antes. La colaboración entre diferentes ámbitos asistenciales es fundamental para su detección. Informar al paciente que puede consultar las instrucciones de uso en el prospecto del medicamento.

- **Actuaciones de la RFC:** se recomienda seguir realizando Atención Farmacéutica durante el proceso de dispensación para evitar posibles errores de medicación.

2.3.- RED DE FARMACIAS CENTINELA (RFC).

A.- COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC: Convocada en Octubre de 2021, al haber transcurrido dos años desde anterior convocatoria, para la renovación e incorporación de nuevas oficinas de farmacia. Durante la Comisión se procedió a la renovación de no menos de la décima parte, ni más de la cuarta parte del total de las oficinas de farmacia incluidas en la Red de Farmacias Centinela, en esta ocasión se renovaron e incorporaron **17** Oficinas de Farmacias que habían presentado solicitud previa para ser miembros de la RFC.

B.- CURSO DE FORMACIÓN PARA NUEVOS INTEGRANTES DE LA RFC Y PARA RESTO DE MIEMBROS DE LA RFC: Del 25 de noviembre al 02 de diciembre del 2021 se celebró el Curso Online para farmacéuticos de Oficina de Farmacia, las nuevas incorporaciones y para el resto de miembros de la RFC.

3.- PÁGINA USO SEGURO DE MEDICAMENTOS (PUSM)

3.1.- NOTICIAS PUBLICADAS EN EL PUSM

Durante el año 2021 se han publicado un total de **54** noticias sobre seguridad de medicamentos a los profesionales sanitarios, empleando la vía de comunicación del Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios