# MEMORIA DE ACTIVIDADES 2022

## ESTRATEGIA DE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS.

## RESUMEN DE ACTIVIDADES 2022 COMUNIDAD DE MADRID.

**febrero de 2023**
**Subdirección General de Farmacia**
**y Productos Sanitarios.**
**Área de Proyectos Farmacéutico**

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SMCM

COMUNIDAD DE MADRID

# ÍNDICE MEMORIA AÑO 2022

1. Notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos en el año 2022

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. Informes de seguimiento

2.4. Comunicación a profesionales sobre aspectos importantes del uso seguro de los medicamentos

2.5. Red de Farmacias Centinela

2.6. IV Jornadas de seguridad de medicamentos de la Comunidad de Madrid

2.7. Comisión de Seguridad

2.8. Participación en otras actividades para mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos

3. Página Uso Seguro de Medicamentos

3.1. Noticias publicadas.

# 1. NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EN EL AÑO 2022

## 1.1. PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA:

Durante el año 2022 se han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos (PUSM) de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, un total de **3.853** notificaciones relacionadas con errores de medicación (EM), un **18 %** más que en el año 2021.

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** |
| **2022** | **187** | **949** | **2.596** | **112** | **8** | **0** | **0** | **1** | **3.853** |

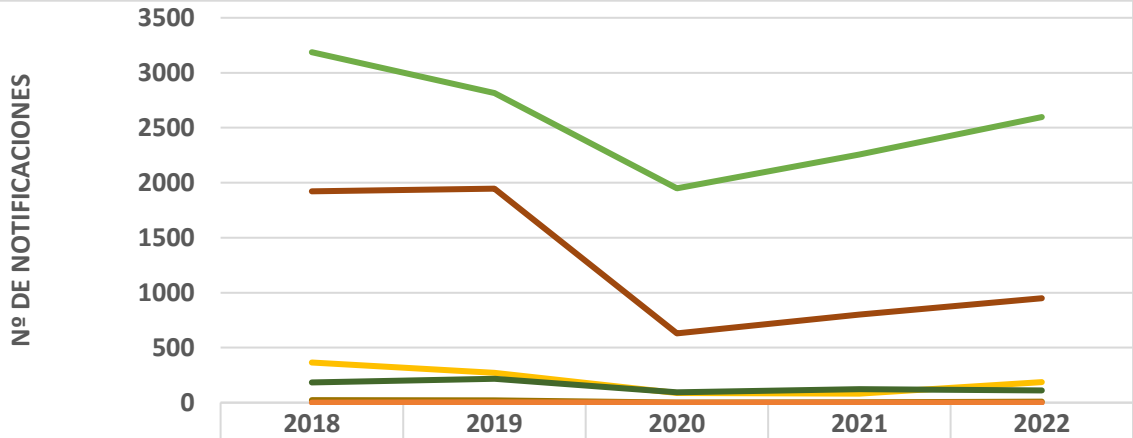
**UFR-AP: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria. UFR-AH: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Hospitalaria. CSS: Centros Socio-Sanitarios. ME: Sección Medicamentos Extranjeros (SERMAS.) ADM.: Administrador. IND.: Industria**

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 2022 | Variación 2022 vs 2021 | % Variación 2022 vs 2021 | % vs Total 2022 |
|---|---|---|---|---|---|
| **RFC** | **82** | **187** | **105** | **128%** | **4,9%** |
| **UFGR -AH** | **2.258** | **2.596** | **338** | **15%** | **67,4%** |
| **UFGR- AP** | **801** | **949** | **148** | **18%** | **24,6%** |
| **CSS-RES.** | **123** | **112** | **-11** | **-9%** | **2,9%** |
| **ME** | **0** | **0** | **0** | **0%** | **0,0%** |
| **SUMMA 112** | **4** | **8** | **4** | **100%** | **0,2%** |
| **INDUSTRIA** | **0** | **1** | **1** | | |
| **TOTAL** | **3.268** | **3.853** | **585** | **18%** | **100,0%** |

### 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.

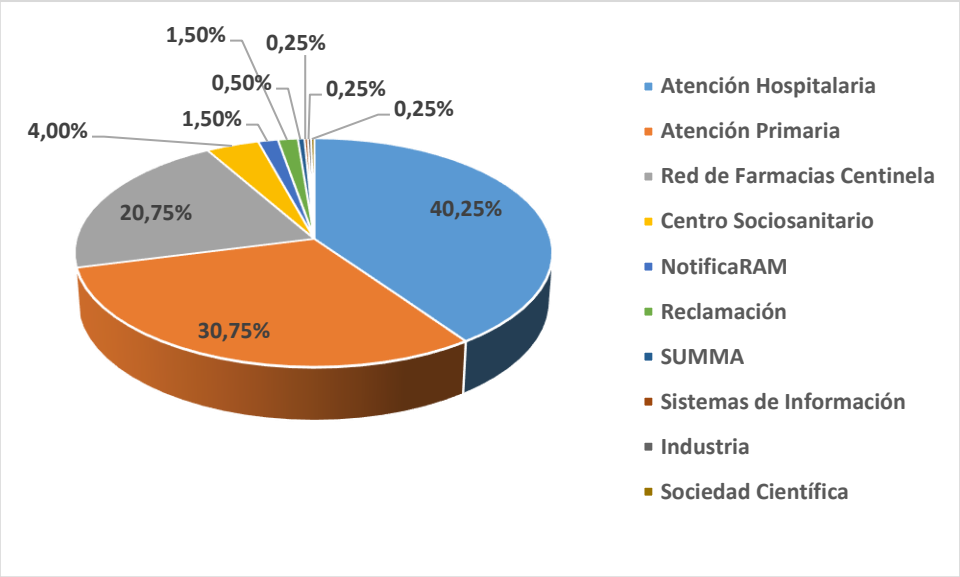



| | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|---|---|---|---|---|---|
| RFC | 365 | 270 | 87 | 82 | 187 |
| AH | 3.187 | 2.816 | 1.949 | 2.258 | 2.596 |
| AP | 1.922 | 1.946 | 630 | 801 | 949 |
| SUMMA | 23 | 21 | 1 | 4 | 8 |
| ME | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| CSS-RESID | 185 | 217 | 94 | 123 | 112 |
| Industria | | | | | 1 |

## 2. ACTIVIDADES REALIZADAS

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

Durante el año 2022 se han recibido **3.853** notificaciones sobre errores de medicación en el Portal de uso Seguro del Medicamento (PUSM). Se han revisado **1.102 (28,6%)** y se han realizado **400** actuaciones, gracias a la notificación procedente de los ámbitos que se reflejan en el siguiente gráfico:




Las principales actuaciones realizadas han sido las siguientes:

## A. ACTUACIONES RELACIONADAS CON POSIBLES PROBLEMAS DE CALIDAD:

Se han remitido a la Sub. General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, Área de Control Farmacéutico, **40** notificaciones recibidas en el PUSM para investigación de posibles problemas relacionados con la calidad del medicamento. El resultado de las investigaciones recibidas (48% de los casos) se ha puesto en conocimiento del notificador.

## B. ACTUACIONES RELACIONADAS CON POSIBLES PROBLEMAS DE SUMINISTRO:

Se han revisado las notificaciones recibidas en el PUSM relacionadas con posibles problemas de suministro (**n=54**) y se han remitido a la Sub. General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, Área de Control Farmacéutico, **33** incidentes **(61%)** por la posibilidad de que pudieran originar alguna laguna terapéutica.

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

Se han revisado **170** notificaciones sobre errores de medicación recibidas en el PUSM donde se indican consecuencias para el paciente. De estas, se han remitido al Centro de Farmacovigilancia (CFV) de la Comunidad de Madrid **145 (85%)** al ser consideradas RAM (reacciones adversas), 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.*

No se remitieron al CFV, al no ser consideradas RAM, las de omisión de tratamiento o las que se desconocía el daño al paciente.

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

Se han remitido **36** notificaciones, recibidas en el PUSM, 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. En 5 de los casos un 13,5 % hubo consecuencias para el paciente.

Se han realizado diferentes actuaciones en el MUP para mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos o mejorar la disponibilidad de los medicamentos durante la fase de prescripción a raíz de las notificaciones recibidas y/o Notas emitidas por la AEMPS:

- Ibuprofeno-Codeina: En relación a la nota de seguridad de la AEMPS donde se informa de casos graves de toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica, algunos con desenlace mortal, asociados al abuso y dependencia a la codeína con medicamentos que contienen la combinación de codeína e ibuprofeno, desde Sistemas de Información de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se han incluido mensajes en el Modulo Único de Prescripción (MUP) para que los prescriptores dispongan de información importante sobre la duración de tratamiento recomendada en ficha técnica, a la hora de prescribir.

- Brivudina: En relación a la toxicidad potencialmente mortal de fluoropirimidinas si se administran poco antes, simultáneamente o en las 4 semanas posteriores a la finalización del tratamiento con brivudina, desde Sistemas de Información de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (SGFPS) se han incluido un mensaje de advertencia en el Modulo Único de Prescripción (MUP) así como los requisitos que deben validar antes de la prescripción. Se ha incorporado información para el profesional y para el paciente y se ha difundido por Infomup

- Medicamentos análogos del GLP-1, ante las recomendaciones de la AEMPS para evitar o paliar los problemas de suministro, desde Sistemas de Información de la SGFPS se facilita a los prescriptores la priorización del uso de estos tratamientos de acuerdo a las condiciones autorizadas (control glucémico de pacientes con DM2) y a no iniciar nuevos tratamientos hasta que los titulares confirmen que pueden abastecer la demanda.

- Suspensiones pediátricas de amoxicilina 250mg/5ml, ante las recomendaciones que emite la AEMPS para paliar los problemas de suministro desde Sistemas de Información de la SGFPS se facilita en el MUP la sustitución de los tratamientos, según lo indicado en la nota de la AEMPS, durante la dispensación.

Además, el MUP, sigue conectándose a diario con la AEMPS para recoger los desabastecimientos oficiales que pueden visualizar los prescriptores, lo que se evitan trastornos para el paciente y contribuye a mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos.

## 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) **23** notificaciones relacionadas con similitud de envases de especialidades farmacéuticas o de formas farmacéuticas que pueden dar lugar a confusión. En uno de los casos contactaron con el laboratorio para valorar la diferenciación.

Se han revisado y remitido **3** notificaciones, relacionadas con similitud de nombres que pueden dar lugar a confusión, al **Instituto para el uso Seguro del Medicamento (ISMP).** Los tres casos se incluyeron en el último listado de los medicamentos que se prestan a confusión: **LAMOTRIGINA y LEVOMEPROMAZINA; GLUCAGON Y GLUCOCEMIN y FEMMYN Y FEMLAX**.

## F. NOTIFICACIONES REMITIDAS A LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Se han remitido **2** 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.

- 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.
- Itragerm® 50 mg capsulas. Propuesta: unificar la información aportada en ficha técnica y prospecto.

## 2.2. BOLETINES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS:

Como resultado de la evaluación y gestión de las notificaciones sobre errores de medicación recibidos en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos o como consecuencia de Notas de Seguridad emitidas por la AEMPS, se han elaborado diferentes documentos para fomentar el uso seguro de medicamentos con destino a los profesionales sanitarios.

Los boletines editados **durante el año 2022** fueron los siguientes:

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

Se han elaborado **20 BOLETINES DE RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES** en los que se recomiendan actuaciones para mejorar el uso seguro de los medicamentos. Todos los Boletines están disponibles desde la Intranet: https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/. Los Boletines son los siguientes:

1. CAPECITABINA
2. METFORMINA + SITAGLIPTINA
3. BRIVUDINA INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD
4. MEDICAMENTOS QUE COMBINAN CODEINA E IBUPROFENO
5. TERLIPRESINA
6. BRIVUDINA y 5 FLUOROURACILO INTERACCION POTENCIALMENTE MORTAL
7. FALTA DE ACTUALIZACIÓN DEL MUP EN NUEVAS PRESCRIPCIONES
8. MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN NORADRENALINA
9. METFORMINA 850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
10. ELIQUIS 5 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA (APIXABAN)
11. PAXLOVID 150 MG 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
12. ADRENALINA LEVEL 1MGML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA
13. ERRORES DE ADMINISTRACION MEDICACIÓN CADUCADA, DETERIORADA O MAL CONSERVADA
14. ERRORES DE MEDICACIÓN POR ALMACENAMIENTO INCORRECTO
15. ERRORES DE MEDICACIÓN POR DUPLICIDAD DE ANTICOAGULANTES
16. ERRORES DE MEDICACIÓN CON CAUSA LOS PROBLEMAS EN LA INTERPRETACION DE LA PRESCRIPCIÓN
17. ERRORES DE MEDICACIÓN ORIGINADOS EN LA ETAPA DE PRESCRIPCIÓN
18. ERRORES DE MEDICACIÓN ORIGINADOS EN LA ETAPA DE ADMINISTRACIÓN
19. NORDIMET® SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA (METOTREXATO)
20. ANALISIS ERRORES DE MEDICACION CON DAÑO 2021

### B. BOLETINES RESUMEN TRIMESTRALES:

Se han publicado **4** Boletines Trimestrales que incluyen el resumen de las notificaciones registradas en el PUSM en ese período, con información descriptiva sobre el número de notificaciones por ámbito asistencial, así como su participación.

También incluye un análisis de las notificaciones según origen del error, el tipo de error y las causas. Se realiza un análisis de las notificaciones en niños y personas mayores, así como de los medicamentos de alto riesgo que han sido objeto de error de medicación en los hospitales. Con información de las actividades realizadas para mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos en ese período.

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

Durante el año 2022 se han realizado **5** Boletines para las Oficinas de Farmacias de la Red de Farmacias Centinela donde se recomiendan actividades para detectar y evitar posibles errores de medicación. Los Boletines son los siguientes:

- NORDIMET
- NOTIFICACIONES PRIMER TRIMESTRE
- ACTUACIONES DE LA RFC
- ANALISIS DE UN AÑO DE ACTIVIDAD
- IBUPROFENO-CODEINA

Disponibles en la PUSM- Internet: https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/

### D.- BOLETINES PARA PACIENTES

Durante el año 2022 se ha publicado un Boletín para pacientes:

- "BRIVUDINA…es importante saber que"

Disponibles desde la Intranet:
https://saludanv.salud.madrid.org/farmacia/Paginas/Publicaciones/InformacionPacientes.aspx

## 2.3.- INFORMES DE SEGUIMIENTO:

Como novedad este año 2022 se ha puesto a disposición de Atención Primaria y Atención Hospitalaria los **INFORMES DE SEGUIMIENTO SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN, EN FORMATO POWER-BI**. De esta manera, se aporta la información mensual sobre los errores de medicación comunicados en el Portal de Uso Seguro del Medicamento de forma interactiva y se facilita el seguimiento de cada ámbito asistencial. Se han remitido las actualizaciones de los informes para cada mes del año **(n=12)** y está disponible desde la Intranet: https://saludanv.salud.madrid.org/farmacia/Paginas/informeerroresmedicacion.aspx

## 2.4.-COMUNICACIÓN A PROFESIONALES SOBRE ASPECTOS IMPORTANTES DEL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS.

Se han remitido **10 comunicaciones**, vía correo electrónico, para advertir a los profesionales sanitarios sobre temas considerados de importancia para mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos. En las comunicaciones se adjuntan, si corresponde, las Notas de seguridad de la AEMPS y los boletines realizados por la SGFPS:

1.- Ibrutunib-diltiazem: para evitar la interacción potencialmente peligrosa. Se adjunta listado de pacientes diana para facilitar la revisión del tratamiento.
2.- Terlipresina: para incidir en las nuevas recomendaciones de uso de Terlipresina en el síndrome hepatorrenal tipo 1 y evitar riesgos graves.
3.- Adrenalina: Para prevenir posibles errores de medicación ante el cambio en los nombres de los envases comercializados de noradrenalina en España que afecta a la expresión de la dosis.
4.- Fibrinolíticos: Ante los problemas de suministro se solicita cumplimentar la pestaña "DESABASTECIMIENTO" de la herramienta "INTERMED" para conocer el stock actualizado en los hospitales del SERMAS y mejorar la gestión.
5.- Esketamina: Se informa a los profesionales sanitarios del Servicio de Psiquiatría de los casos raros de depresión respiratoria, de los que informa la AEMPS en su boletín mensual de seguridad del mes de octubre.
6.- Ibuprofeno-codeina: Se informa de los casos graves de toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica, algunos con desenlace mortal, asociada al abuso y dependencia a la codeína con medicamentos que contienen la combinación de codeína e ibuprofeno y de las actuaciones en el MUP.
7.- Amoxicilina suspensión: Se informa de los problemas de suministro y de las actuaciones en el MUP para posibilitar las sustituciones.
8.- Brivudina: Se informa de las actuaciones en el MUP para evitar la toxicidad potencialmente mortal de la administración conjunta de brivudina con fluoropirimidinas: Se incorpora un mensaje de advertencia al prescribir el principio activo brivudina en el MUP, se definen unos requisitos que se deberán validar antes de la prescripción de brivudina y se incluye recordatorio para el profesional de que deben transcurrir al menos 4 semanas tras la finalización del tratamiento con brivudina para iniciar tratamiento con fluoropirimidinas. Se incluye en MUP Boletín a profesionales y Boletín para pacientes.
9.- Nulojix: Se advierte del riesgo de errores de medicación debido al cambio en la dosis de mantenimiento de belatacept que pasa de 5 mg/kg a 6 mg/kg tal y como se indica en el boletín de seguridad de la AEMPS del mes de octubre. La formulación fabricada mediante el proceso antiguo coexisitirá en el mercado con la nueva formulación durante 1-2 meses a partir de noviembre de 2022.

10.- GLP1: Se informa de los cambios en MUP para adaptarlo a las recomendaciones de la AEMPS para evitar o paliar problemas de suministro con los medicamentos análogos del GLP-1.

## 2.5.- RED DE FARMACIAS CENTINELA (RFC).

**A.- COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC:** Convocada en Octubre de 2022, al haber transcurrido un año desde la última renovación e incorporación de nuevas oficinas de farmacia. Durante la Comisión se presentó el análisis de las notificaciones recibidas que había experimentado un significativo ascenso.

## 2.-6.- JORNADAS DEL USO SEGURO DEL MEDICAMENTO

El 19 de junio se celebraron la IV Jornadas del Uso Seguro del Medicamento en el Hospital Santa Cristina con una participación de 307 alumnos y llevada a cabo de manera on-line y presencial. Información disponible en el Portal de Uso Seguro del Medicamento:
https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/Docencia/INDICE%20IV%20JORNADA%20USM.pdf

## 2.7.- COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA SGFPS

Se constituye el 4 de noviembre de 2022 y se convocan 6 reuniones adicionales.

Se realizan las siguientes actividades de revisión de:

- Notas informativas de seguridad de la AEMPS
- Información sobre prevención de riesgos de la AEMPS
- Informes mensuales de seguridad de la AEMPS
- Cartas de seguridad de los laboratorios a los profesionales sanitarios publicadas en la AEMPS
- Errores de medicación notificados en el Portal de Uso Seguro del Medicamento (PUSM)
    - Duplicidades
    - Falta de prescripción en MUP desde AH
    - Casos concretos
- Problemas de Suministro:
    - Notificaciones del PUSM
    - Notas de la AEMPS

Se realizan diferentes actuaciones derivadas de esta revisión incluidas en apartados anteriores.

## 2.8.- PARTICIPACIÓN EN ACTIVIDADES PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS

Durante el año 2022 desde la SGFPS se ha participado en otros proyectos cuyo objetivo es mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos.

- Participación en Congresos: SEFAP
- Colaboración en Jornadas y Reconocimientos
- Participación en la Estrategia de Seguridad del Paciente: Coordinación de la línea del Uso Seguro del Medicamento
- Participación en grupos de trabajo para mejorar el uso seguro de los medicamentos, durante la administración por parte del paciente.

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

## 3.1.- NOTICIAS PUBLICADAS EN EL PUSM

Durante el año 2022 se han publicado un total de **77** noticias sobre seguridad de medicamentos a los profesionales sanitarios, empleando la vía de comunicación del Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios.