

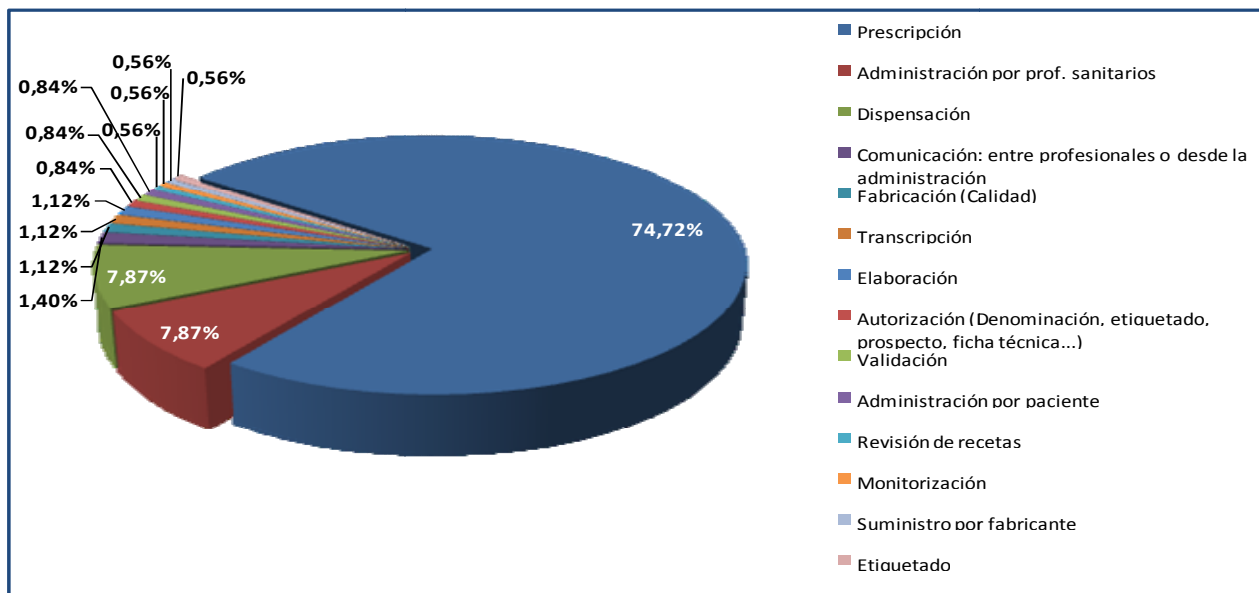
## ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES ATENCIÓN HOSPITALARIA

### ERRORES DE MEDICACIÓN ABRIL 2016

Durante el mes de ABRIL de 2016 los Hospitales de la Comunidad de Madrid han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos **356** notificaciones relacionadas con errores de medicación, de un total de **589** errores de medicación procedentes de todos los ámbitos asistenciales. De los procedentes del ámbito hospitalario podemos destacar lo siguiente:

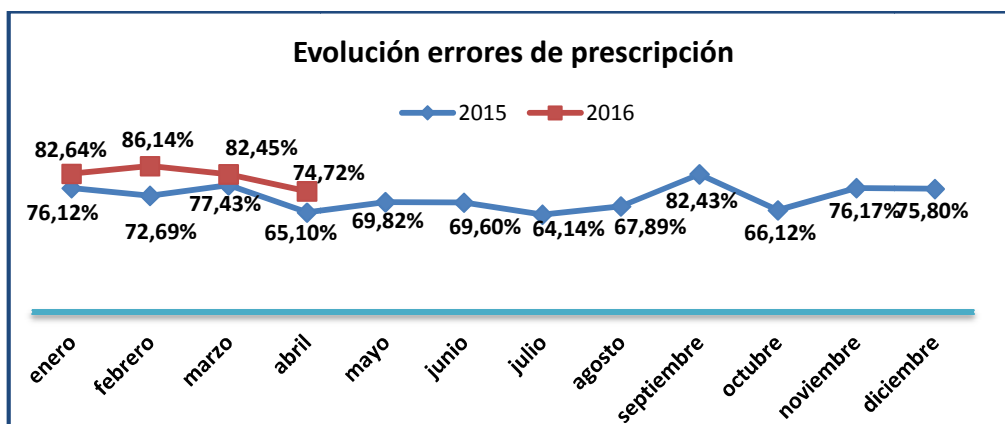
#### *1.- Según el Origen del error:*

Según el origen del error, las notificaciones recibidas en el ámbito hospitalario se clasifican tal y como se muestra en el siguiente gráfico.



#### *2.- Evolución de los errores de prescripción*

En el siguiente gráfico se muestra la evolución de los errores de medicación que han tenido su origen en la etapa de la prescripción, durante el año 2015 y el 2016.



### 3.- Clasificación de los errores notificados según la persona que los descubre.

PERSONA QUE LO DESCUBRE	% vs total
Farmacéutico	74,72%
Enfermera	18,26%
Médico	3,09%
Paciente	2,53%
Auxiliar de enfermería	0,84%
Sin dato	0,56%

### 4.- Clasificación de los errores notificados según el tipo de error:

TIPO DE ERROR	% vs total
Error en la dosis: omisión o incorrecta	33,71%
Selección inapropiada del medicamento	32,02%
Frecuencia de administración errónea	9,83%
Error de almacenamiento	5,34%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,93%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	2,81%
Vía de administración incorrecta	2,53%
Paciente equivocado	1,97%
Hora de administración incorrecta	1,97%
Duración del tratamiento incorrecta	1,40%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	1,40%
Forma farmacéutica errónea	1,40%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,84%
Técnica de administración errónea	0,84%

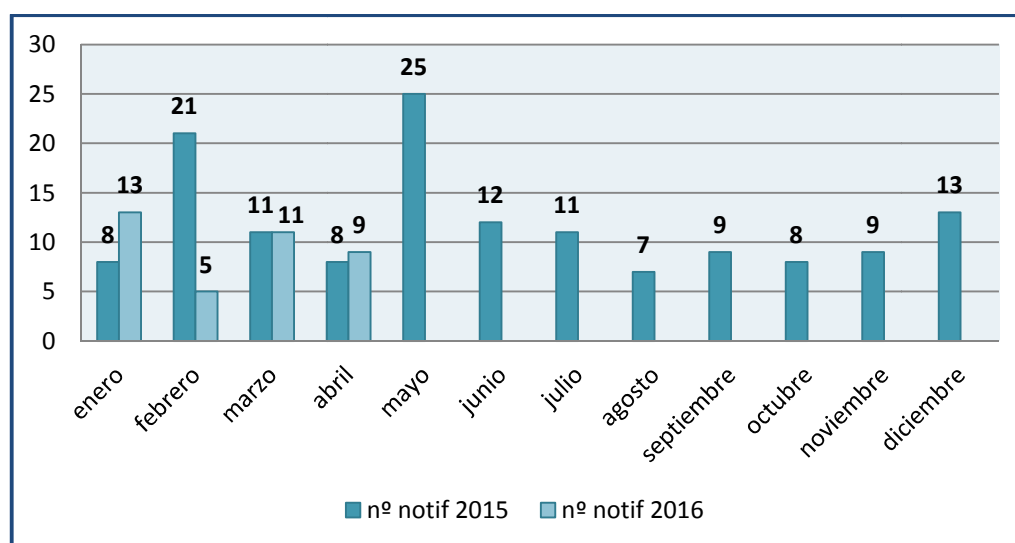
### 5.- Clasificación de los errores notificados según las causas que los motivaron:

CAUSAS	% vs total
Falta de conocimientos/formación	33,71%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	28,65%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	12,36%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	10,39%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	5,34%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	3,37%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	2,53%
Incorrecta identificación del paciente	2,25%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	0,56%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,56%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,28%

## 6.- Problemas en la interpretación de la prescripción: uso de abreviaturas, etc. clasificación según el tipo de error:

TIPO DE ERROR	% (n=9)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	33,33%
Hora de administración incorrecta	22,22%
Selección inapropiada del medicamento	22,22%
Forma farmacéutica errónea	11,11%
Frecuencia de administración errónea	11,11%

La evolución de los EM con causa los problemas en la interpretación de la prescripción durante el año 2015 y 2016 se muestra en el siguiente gráfico:



## 7.- Clasificación de las notificaciones según las consecuencias para el paciente.

CONSECUENCIAS	% vs total
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	62,92%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	19,66%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	5,90%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	5,06%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	3,93%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	1,40%
Sin dato	0,56%
El error llega al paciente pero no se administra	0,28%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,28%

## 8. Medicamentos de Alto Riesgo ISMP.

Durante este mes se han notificado 35 errores de medicación con medicamentos de alto riesgo (9,83 % del total).

Nº DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	
Citostáticos, parenterales y orales	18
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	6
Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina)	2
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	2
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	2
Nutrición parenteral	1
Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina)	1
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatrán)	1
Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)	1
Cloruro potásico, IV (solución concentrada)	1

### 9.- Descripción de algunos errores de medicación que han tenido consecuencias de daño al paciente.

<b>LEVOFLOXACINO ACTAVIS 5 MG/ML SOL. PARA PERFUSION</b>
Administración de Levofloxacino Intravenoso (administrado lentamente) provoca reacción local. Sensación del paciente de quemazón y prurito. Recorrido venoso marcado.
<b>CASENLAX 10 G POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRE , 20 SOBRES</b>
El paciente tiene alergia a Azufre. El medicamento contiene dióxido de azufre como excipiente.
<b>PACLITAXEL TEVA 6 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 VIAL DE 50 ML</b>
Se realiza entrevista con el paciente en la consulta de Enfermería del Hospital de Día (HDM). Allí se inicia y se programa infusión de paclitaxel. Posteriormente, el paciente pasa a la sala de HDM para continuar con la administración de la medicación. Allí es recepcionado por otra DUE que no revisa el ritmo de infusión del tratamiento. La medicación que tenía que haberse administrado en 3 horas, se administra aproximadamente en hora y media. Al finalizar la administración el paciente realiza un cuadro vaso-vagal con relajación de esfínteres. Tras la valoración por oncólogo de guardia, se realiza ingreso del paciente para observación.

### 10.- Incidentes relacionados con el Suministro:

Durante el mes de abril hemos tenido conocimiento de los siguientes incidentes relacionados con el suministro de medicamentos:

C.N	Medicamento	Situación	Observaciones de la AEMPS
631432; 859405; 858837	Augmentine Plus 1000 mg/62,5 mg comprimidos de liberación prolongada	<b>Problemas de suministro</b>	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración
697648	Lumigan 0,3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis , 30 envases unidosis de 0,4 ml	<b>Limitación de suministro</b>	Existen otras presentaciones con el mismo principio activo y forma farmacéutica. Suministro intermitente del medicamento

Listado completo de medicamentos con problemas de suministro en la web de la AEMPS. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscarDesabastecidos>

## NOTICIAS ADICIONALES

La AEMPS ha emitido varias Notas de Seguridad donde se indica lo siguiente:

### 1. CAMBIOS EN METOTREXATO WYETH® 2,5 MG COMPRIMIDOS PARA EVITAR ERRORES DE MEDICACIÓN

Metotrexato comprimidos está indicado en el tratamiento de diferentes patologías en reumatología, dermatología y oncología. Tanto la dosis como la pauta posológica varía según la indicación, pudiendo ser esta última de administración diaria o semanal (administración una vez por semana).

Como ya informé previamente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en las notas informativas MUH (FV) [11/2011](#) y [04/2004](#), se han recibido notificaciones de casos graves, incluso mortales, de sobredosis por la administración diaria de la dosis única semanal de metotrexato oral que debe tomar el paciente. Los casos notificados incluyen, errores en la prescripción y en la administración, tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios.

A pesar de las dos notas informativas emitidas por la AEMPS, se siguen recibiendo casos graves de sobredosificación. Por este motivo, con objeto de facilitar la correcta administración del medicamento, se ha modificado el formato de Metotrexato Wyeth® 2,5 mg comprimidos y mejorados la información de su ficha técnica y prospecto incluyendo los siguientes cambios:

- Cambio de formato de Metotrexato Wyeth® 2,5mg comprimidos: a partir del 1 de abril de 2016 solo se comercializa en España el nuevo formato de 24 comprimidos (dos blísteres de 12 comprimidos por envase), que sustituye al frasco de 50 comprimidos.
- Embalaje exterior del medicamento (caja): se ha incluido la siguiente advertencia:

Advertencia: para el tratamiento de la artritis, la psoriasis y el síndrome de Reiter debe tomarse 1 vez a la semana.

Ver prospecto.

Día seleccionado para la toma del medicamento: \_\_\_\_\_

La AEMPS recuerda nuevamente a los profesionales sanitarios:

- Metotrexato por vía oral, en indicaciones de dermatología y de reumatología, debe administrarse en una dosis única semanal (administrada en un día o día y medio).
- Se han notificado casos muy graves de toxicidad por confusión de la pauta de administración, por lo que deben extremar las precauciones a la hora de la prescripción, tanto en hospitales como en consultas externas, indicando claramente las dosis e intervalos de dosificación.
- En la consulta, es necesario dar instrucciones claras a los pacientes y/o cuidadores sobre la dosis y pauta prescrita y asegurar la comprensión de las mismas, invitando a la anotación del día de las tomas, en el recuadro previsto para ello en el envase del medicamento.
- Recomendar a los pacientes y/o cuidadores la lectura detenida del prospecto e informar sobre el riesgo de efectos adversos graves en el caso de sobredosis y sobre los síntomas de su toxicidad (mucositis, estomatitis, fiebre, úlceras bucales, dolor de garganta, náuseas, vómitos, entre otros). En caso de aparición, advertirles que contacten urgentemente con su médico.

Información importante sobre la disponibilidad y sustitución del nuevo formato de 24 comprimidos:

- Se debe evitar en lo posible la prescripción y dispensación del envase anterior de 50 comprimidos, suministrando el actual de 24 comprimidos que contiene información más clara en el prospecto y facilita la administración semanal.
- Los almacenes mayoristas y farmacias que cuenten con existencias del formato de 50 comprimidos (C.N. 654088), deben contactar con el laboratorio titular (Pfizer), quién procederá a la sustitución de dichas existencias por el nuevo formato de 24 comprimidos (C.N. 707424) a la mayor brevedad posible.

Información y recomendaciones para los pacientes:

- Si utiliza Metotrexato Wyeth® 2,5 mg comprimidos, no olvide que para artritis, psoriasis o síndrome de Reiter, la dosis se debe tomar una vez a la semana, y no diariamente. Anote en el recuadro previsto en el envase, el día de la semana elegido para tomar el medicamento.
- Cumpla estrictamente la pauta y la dosis recomendada por su médico.
- A partir del 1 de abril de 2016 se ha cambiado el envase de Metotrexato Wyeth® 2,5 mg comprimidos, siendo ahora de 24 comprimidos que sustituye al anterior frasco con 50 comprimidos.
- Consulte el prospecto del medicamento, en la sección de dosificación (3. Cómo tomar Metotrexato Wyeth), donde encontrará imágenes que le pueden facilitar la toma correcta del medicamento. Si tiene dudas, consulte a su médico.
- Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte con su médico, incluso si son efectos que no se describen en el prospecto.

## **2. RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PACIENTES TRATADOS CON IMATINIB, DASATINIB, NILOTINIB, BOSUTINIB Y PONATINIB (MEDICAMENTOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL).**

Datos recientes han mostrado que, en portadores crónicos del virus de la hepatitis B (VHB), el virus puede reactivarse durante el tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl. En algunos de los casos descritos, los afectados llegaron a desarrollar un cuadro de insuficiencia hepática aguda o de hepatitis fulminante que requirió trasplante hepático o resultó en el fallecimiento del paciente.

Aunque se desconoce el mecanismo preciso por el cual se produce la reactivación del VHB, podría deberse a la pérdida de control inmunológico sobre la replicación viral.

En base a estos datos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:

- Se deberá realizar serología del VHB a todos los pacientes antes de iniciar tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl.
- En caso de que dicha serología diese un resultado positivo (incluidos pacientes con enfermedad activa), antes de administrar el inhibidor de la tirosina quinasa Bcr-Abl, se deberá consultar a un experto en el manejo de la hepatitis B.
- Asimismo se consultará con un experto siempre que, una vez iniciado el tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa Bcr-Abl, se obtenga un resultado positivo en la serología del VHB.
- En los portadores del VHB que requieran tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa Bcr-Abl se vigilará estrechamente, durante el tratamiento y varios meses tras finalizar el mismo, la aparición de cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus.