

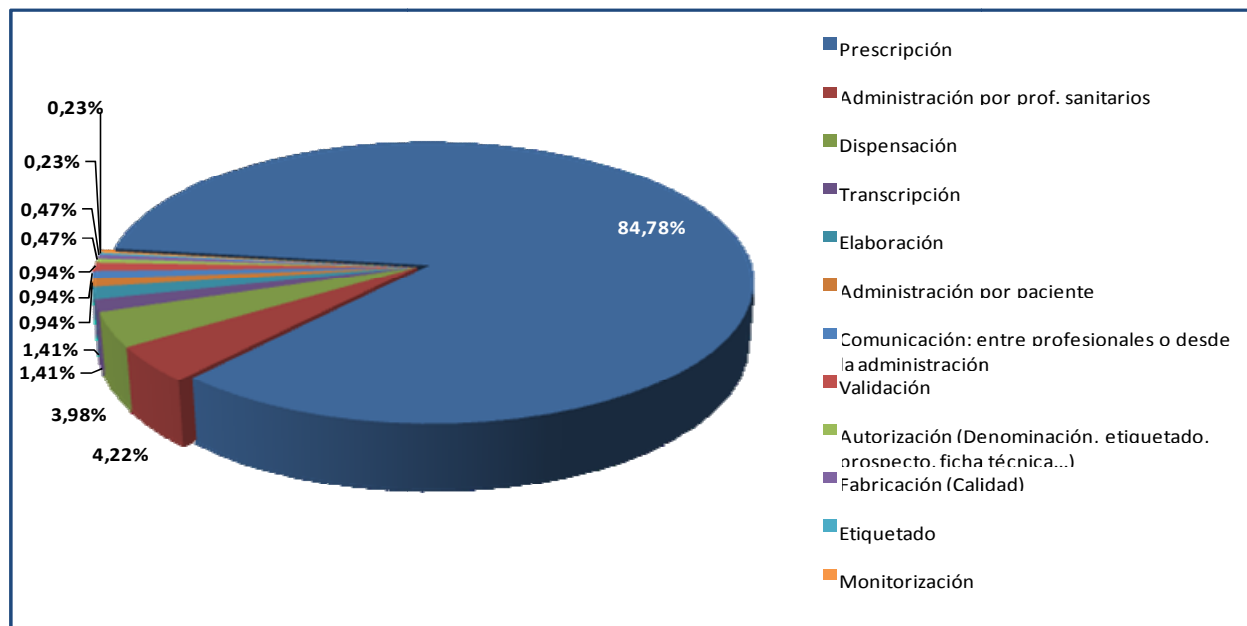
ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES ATENCIÓN HOSPITALARIA

ERRORES DE MEDICACIÓN JUNIO 2016

Durante el mes de JUNIO de 2016 los Hospitales de la Comunidad de Madrid han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos **427** notificaciones relacionadas con errores de medicación, de un total de **605** errores de medicación procedentes de todos los ámbitos asistenciales. De los procedentes del ámbito hospitalario podemos destacar lo siguiente:

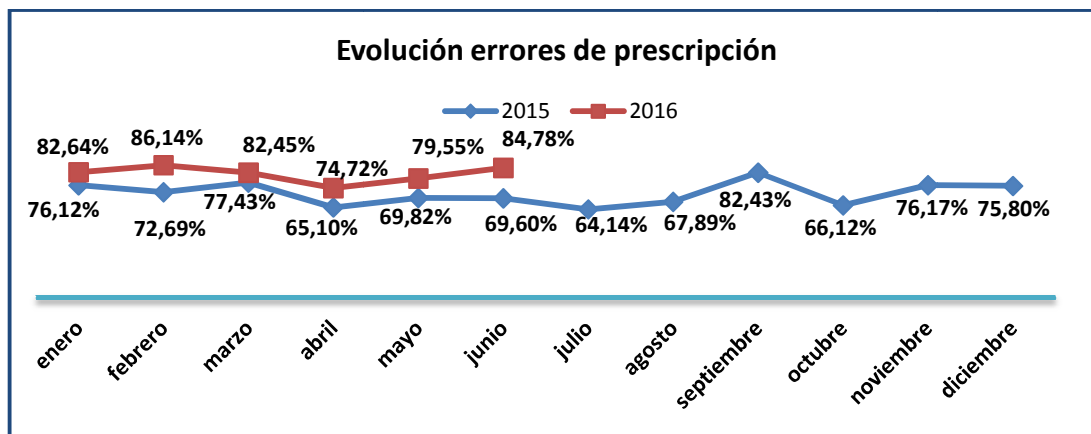
1.- Según el Origen del error:

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	74,71%
Enfermera	19,91%
Médico	3,51%
Paciente	0,94%
Auxiliar de enfermería	0,23%
Sin dato	0,23%
Familiar	0,23%
Otros estudiantes voluntarios	0,23%

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

TIPO DE ERROR	% vs total
Error en la dosis: omisión o incorrecta	42,86%
Selección inapropiada del medicamento	27,87%
Frecuencia de administración errónea	10,77%
Paciente equivocado	3,04%
Vía de administración incorrecta	2,11%
Hora de administración incorrecta	2,11%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	1,87%
Error de almacenamiento	1,87%
Técnica de administración errónea	1,64%
Duración del tratamiento incorrecta	1,64%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	1,41%
Forma farmacéutica errónea	1,17%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,94%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	0,70%

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

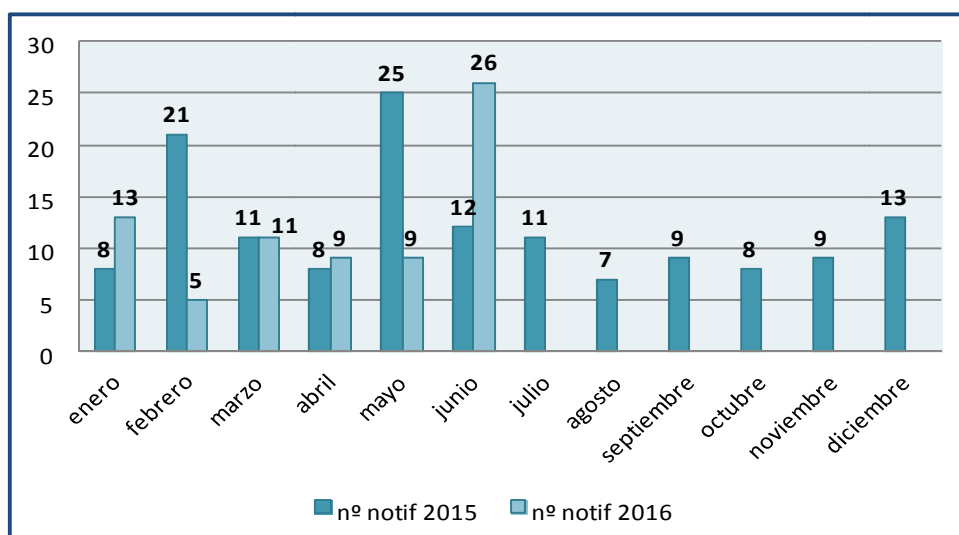
CAUSAS	% vs total
Falta de conocimientos/formación	43,09%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	22,72%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	11,94%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	6,79%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	6,09%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	4,68%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	2,58%
Incorrecta identificación del paciente	1,64%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	0,23%

Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales 0,23%

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

TIPO DE ERROR	% (n=26)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	42,31%
Selección inapropiada del medicamento	34,62%
Frecuencia de administración errónea	7,69%
Duración del tratamiento incorrecta	7,69%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	3,85%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	3,85%

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	56,21%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	21,31%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	13,82%
Sin dato	4,45%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	1,41%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	0,94%
El error llega al paciente pero no se administra	0,70%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	0,47%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,47%
Muerte del paciente	0,23%

8. Medicamentos de Alto Riesgo ISMP.

Durante este mes se han notificado 30 errores de medicación con medicamentos de alto riesgo (7,03 % del total).

Nº DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	
Citostáticos, parenterales y orales	12
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	4
Insulina IV y subcutánea	3
Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina)	3
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatrán)	3
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	2
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	2
Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban)	1

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

MIRTAZAPINA FLAS MYLAN 30 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG , 30 COMPRIMIDOS
<p>Paciente de 84 años que consulta en el servicio de urgencias por episodio de dolor en hemitorax izquierdo, por lo que permanece en el servicio de urgencias para completar seriación enzimática (última a las 8:00) tras valoración por Cardiología. La paciente inicialmente es valorada en BOX de críticos y posteriormente pasa a zona de camas para monitorización cardiaca.</p> <p>La paciente acudió a una consulta de Geriátrica con fecha 27/4/2016 (del cual en el visor disponemos de dos informes), uno perteneciente a la paciente y el otro a otra persona con algunas similitudes en los antecedentes personales e incluso medicación administrada. El informe inicial del servicio de urgencias de la valoración del 7/6/2016 constan los antecedentes personales de otro paciente y el tratamiento de este. Este es el informe que se transcribe y la medicación que se pauta. Al día siguiente a nuestra valoración, la paciente se encuentra con mucha tendencia al sueño pero con adecuada reactividad a estímulos y sin focalidad neurológica.</p> <p>Comprobamos que la paciente tomaba alprazolam 0.25 mg medio comprimido por la noche y en su lugar se le ha administrado: mirtazapina 30 mg, lorazepam 1 mg y trazodona 100 mg. Igualmente se ha puesto 15 mg de minitran cuando la paciente usa habitualmente 5 mg subcutáneos motivo por el cual también se encuentra hipotensa. Ante error de la medicación y efectos secundarios de los mismos, se procede a ingreso hospitalario para monitorizar efectos secundarios.</p>
EXFORGE 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 COMPRIMIDOS
<p>Paciente compra en oficina farmacia nuevo envase de su tratamiento habitual "EXFORGE 5/160 COMP"(1-0-1), que empieza a tomar el día 7-6-16. Tras consumir 23 comprimidos (mañana y noche, según su pauta habitual desde 2009) comienza a notar edemas en miembros inferiores, cefalea y aumento de peso, por lo que el día 17-6-16 se presenta en Urgencias del Hospital con donde permanece en observación unas horas. Esa noche no toma su medicación (Exforge y Crestor). Alta con juicio clínico: cefalea, edema MMII, descartando signos de ICC y sin cambios en su medicación habitual. Reinicia tratamiento igual y vuelve a presentar síntomas; hasta el día 21-6-16 que tras tomar la dosis de la mañana detecta que el blíster que estaba incluido en la caja "EXFORGE 5/160 COMP" no se corresponde con esta dosis. El blíster indica "EXFORGE 10/160 COMP". Suspende inmediatamente el tratamiento y acude al hospital.</p>
VANCOMICINA NORMON 500 MG EFG, 100 VIALES
<p>Paciente, varón 79 años, ingresado a cargo de cirugía por shock séptico de origen abdominal secundario a perforación de sigma al que se le prescribe vancomicina 500mg/12h IV el 10/06/2016. Desde esa fecha no se ha solicitado ningún nivel del fármaco. Presenta una lesión renal aguda secundaria a shock séptico por lo que precisa diálisis. El paciente ha precisado diálisis en algunos días con valores de creatinina postdiálisis entre 0,7 y 1,7. El 28/6/2016 se solicitan niveles con el siguiente resultado: vancomicina valle (37,76) vancomicina pico (49,27). Se ajusta la dosis a vancomicina 250 mg/12h.</p>

10.- Incidentes relacionados con el Suministro:

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

C.N	Medicamento	Situación	Observaciones de la AEMPS
806745	CELESTONE CRONODOSE 2 ml, 1 vial de dos ml	Problemas de suministro	Existen en la actualidad alternativas para las indicaciones para las que está autorizado el citado medicamento, excepto para la indicación de "maduración pulmonar en bebés prematuros estimulando la producción del surfactante pulmonar", donde es considerado como tratamiento de elección. Para garantizar su administración para esta indicación en concreto, las unidades disponibles se gestionarán a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.

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. RIOCIQUAT (▼ADEMPAS): CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR ASOCIADA A NEUMONÍAS INTERSTICIALES IDIOPÁTICAS (HP-NII)

Recientemente se ha interrumpido prematuramente el estudio RISE-IIP con riociguat tras haberse detectado un incremento de mortalidad y de eventos adversos graves, en el grupo de pacientes que estaban siendo tratados con riociguat frente al grupo que estaba recibiendo placebo.

El RISE-IIP es un estudio en Fase II, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo en el que participaban un total de 145 pacientes y que se había puesto en marcha con el objetivo de investigar la eficacia y seguridad de riociguat en HTP sintomática asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII).

Durante un análisis preliminar se detectó que en el grupo de tratamiento habían tenido lugar 17 fallecimientos, mientras que en el grupo control habían ocurrido 4. Asimismo se observó un mayor número de eventos adversos graves, fundamentalmente a expensas de problemas respiratorios e infecciones pulmonares, entre los pacientes a los que se les había administrado el medicamento.

Riociguat es un medicamento de uso hospitalario, que se encuentra actualmente autorizado para el tratamiento de pacientes adultos en clase funcional II a III de la OMS con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTC) inoperable, o bien con HPTC crónica persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico para mejorar la capacidad para realizar ejercicio.

También está autorizado, en monoterapia o en combinación con antagonistas de los receptores de la endotelina, para el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en clase funcional II a III de la OMS para mejorar la capacidad para realizar ejercicio, demostrando eficacia en una población con HAP incluyendo etiologías de HAP idiopática o heredable, o bien HAP asociada a trastornos del tejido conjuntivo.

Riociguat no está autorizado para el tratamiento de HP-NII.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios acerca de lo siguiente:

- Se contraindica el uso de riociguat en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a HP-NII.
- Los datos disponibles no indican un beneficio clínicamente significativo de riociguat en este grupo de pacientes.
- Se deberá suspender el tratamiento con riociguat a todos los pacientes con HP-NII. A dichos pacientes se les deberá realizar un cuidadoso seguimiento clínico.
- El balance beneficio-riesgo permanece favorable para las indicaciones actualmente autorizadas.

La ficha técnica y prospecto de Adempas se actualizarán para incluir esta nueva información de seguridad

2. POSACONAZOL (NOXAFIL®): COMPRIMIDOS Y SUSPENSIÓN ORAL NO SON INTERCAMBIABLES SIN AJUSTAR LA DOSIS

Noxafil es un medicamento que contiene el principio activo posaconazol, un antifúngico triazólico de amplio espectro que se encuentra autorizado en adultos para las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de infecciones fúngicas invasivas (IFI) cuando otros fármacos de primera línea no pueden utilizarse o han resultado ineficaces (aspergilosis, fusariosis, cromoblastomycosis, micetoma, coccidioidomycosis) y como tratamiento en primera línea en candidiasis orofaríngea en pacientes seleccionados.
- Profilaxis de IFI en pacientes inmunodeprimidos (pacientes con leucemia mieloide aguda, o síndrome mielodisplásico bajo quimioterapia o trasplante de células madre hematopoyéticas bajo tratamiento inmunosupresor).

Noxafil se encuentra disponible en tres formas farmacéuticas diferentes, dos de ellas de administración por vía oral (Noxafil 40 mg/ml suspensión oral y Noxafil 100mg comprimidos gastroresistentes) y una tercera de administración parenteral (Noxafil 300 mg concentrado para solución para perfusión). En España es un medicamento de uso hospitalario.

La pauta posológica y la dosis total diaria es diferente en el caso de los comprimidos y de la solución oral, siendo 300 mg al día en una sola toma (después de una dosis de carga de 300 mg/12h el primer día) para los comprimidos y entre 600 y 800 mg al día repartidos en 3 ó 4 tomas para la suspensión oral. Ello se debe a que los comprimidos proporcionan una mayor exposición plasmática, alcanzándose el mismo efecto con una menor dosis diaria. Los comprimidos de posaconazol se pueden tomar con o sin alimentos, en cambio la suspensión oral debe administrarse durante o después de las comidas.

Se han notificado casos de errores de medicación debido al intercambio entre las presentaciones orales sin ajuste de la dosis. En estos casos, el cambio de la solución oral por los comprimidos si no se ajusta la pauta posológica puede causar sobredosis con la toxicidad correspondiente, mientras que el cambio de comprimidos a solución oral puede dar lugar a falta de eficacia.

De acuerdo con lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recuerda a los profesionales sanitarios:

- Los comprimidos y la solución oral de posaconazol no son intercambiables a menos que se realice el correspondiente ajuste de dosis.
- Los médicos deberán especificar claramente, tanto la presentación oral prescrita, como la pauta posológica adecuada a cada paciente.
- Los farmacéuticos prestarán especial atención a la dispensación de la forma farmacéutica especificada por el médico.
- Los pacientes deberán ser advertidos acerca de los riesgos de intercambiar los comprimidos por la solución oral, o viceversa, sin que se hayan ajustado previamente las dosis, indicándoles que en caso de duda consulten a su médico o farmacéutico.

La ficha técnica y prospecto de Noxafil serán actualizados para reforzar esta información sobre seguridad. Asimismo, el embalaje exterior de las presentaciones para administración oral se modificará para incluir una advertencia acerca de los riesgos de intercambiar ambas presentaciones sin ajustar las dosis.