

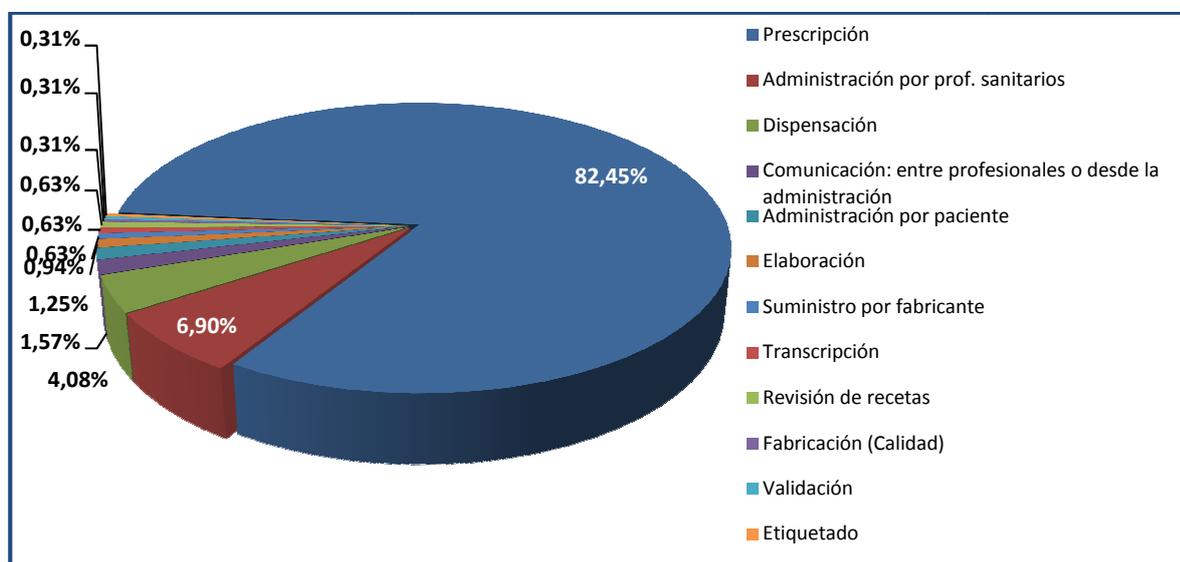
ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES ATENCIÓN HOSPITALARIA

ERRORES DE MEDICACIÓN MARZO 2016

Durante el mes de MARZO de 2016 los Hospitales de la Comunidad de Madrid han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos **319** notificaciones relacionadas con errores de medicación, de un total de **534** errores de medicación procedentes de todos los ámbitos asistenciales. De los procedentes del ámbito hospitalario podemos destacar lo siguiente:

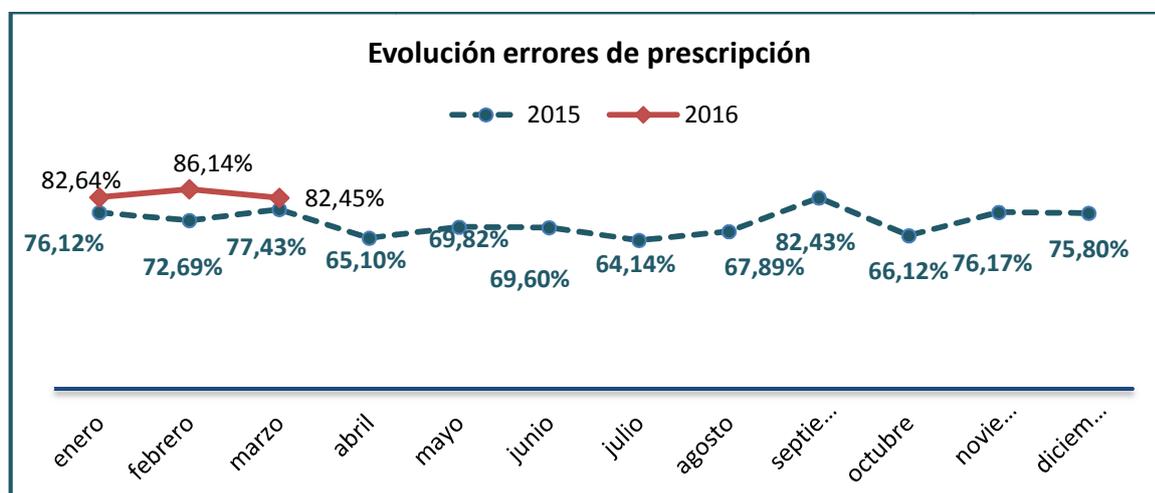
1.- Según el Origen del error:

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 y el tipo de error detectado.

PERSONA QUE LO DESCUBRE	% vs total
Farmacéutico	79,00%
Enfermera	14,42%
Médico	3,76%
Paciente	1,88%
Otros estudiantes voluntarios	0,63%
Auxiliar de enfermería	0,31%

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

TIPO DE ERROR	% vs total
Error en la dosis: omisión o incorrecta	36,99%
Selección inapropiada del medicamento	34,80%
Frecuencia de administración errónea	8,46%
Duración del tratamiento incorrecta	3,45%
Forma farmacéutica errónea	3,13%
Paciente equivocado	2,82%
Vía de administración incorrecta	2,19%
Error de almacenamiento	1,88%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,57%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	1,25%
Hora de administración incorrecta	0,94%
Falta de cumplimiento del paciente	0,63%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	0,63%
Técnica de administración errónea	0,63%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	0,31%
Velocidad de administración incorrecta	0,31%

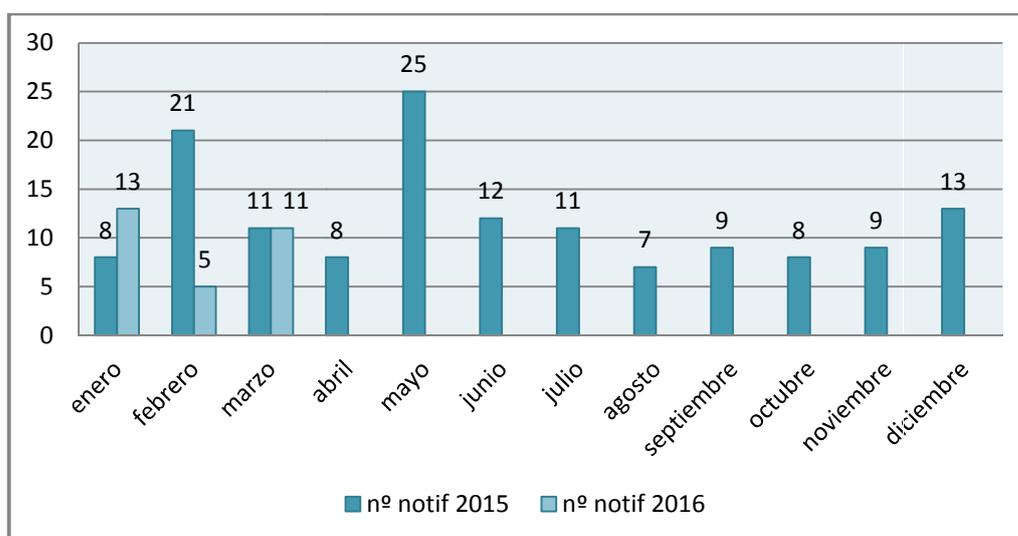
5.- Clasificación de los errores notificados según las causas que los motivaron:

CAUSAS	% vs total
Falta de conocimientos/formación	40,13%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	28,21%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	11,91%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	8,46%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	3,45%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	3,13%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	1,88%
Incorrecta identificación del paciente	1,88%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	0,63%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,31%

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

TIPO DE ERROR	% (n=11)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	54,55%
Selección inapropiada del medicamento	18,18%
Frecuencia de administración errónea	18,18%
Hora de administración incorrecta	9,09%

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	60,50%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	15,99%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	10,66%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	6,27%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	3,13%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	1,88%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,94%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,31%
El error llega al paciente pero no se administra	0,31%

8. Medicamentos de Alto Riesgo ISMP.

Durante este mes se han notificado 29 errores de medicación con medicamentos de alto riesgo (9,09 % del total).

Nº DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Citostáticos, parenterales y orales	16
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	4
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	3
Cloruro potásico, IV (solución concentrada)	1
Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)	1
Nutrición parenteral	1
Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)	1
Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina)	1
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	1

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

NOLOTIL 0,4 G/ML SOLUCION INYECTABLE
<p>Día 30/11/2015 avisan a la UCI por desaturación, hipotensión y pérdida de conciencia tras la administración intempestiva de 1 ampolla metamizol IV en relación con un cuadro de cefalea e hipertensión que había presentado la paciente, también se administró 5 mg de enalapril por vía oral.</p> <p>En planta se resucita mediante intubación endotraqueal + administración de 1 ampolla de adrenalina, sin objetivar parada cardíaca y sí hipotensión severa. Se traslada a UCI, se conecta a ventilación mecánica, se monitoriza arteria, se canaliza vía central y se inicia perfusión de noradrenalina con aceptable respuesta objetivándose en la evaluación neurológica (limitada por sedación) un nivel de conciencia aceptable (GCS 9 puntos más tubo con desviación conjugada de la mirada hacia la derecha).</p> <p>Como antecedente previo figura que es alérgica al metamizol, pirazonas, metamizol, propifenazona, fenilbutazona.</p> <p>No consta la prescripción del medicamento en la prescripción electrónica. Posiblemente puesto en radiología.</p>
PIPERACILINA/TAZOACTAM 4/0,5 G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
<p>Se confundió el número de habitación del paciente y se administró el fármaco a otro paciente alérgico. Presentó rash cutáneo, administrándose Actocortina y Polaramine, cediendo el cuadro. No presentó disnea ni otros síntomas.</p>
TARGIN 20 MG/ 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
<p>Paciente muy dormido. Cuando viene el Psiquiatra a verle, se da cuenta que la pauta que tiene de Oxidona es el doble de la dosis que toma habitualmente. La paciente tomaba 1/2-0-1/2 y la pauta que tiene en el tratamiento es de 1 1/2- 0- 1 1/2.</p> <p>La paciente precisa que se le administre Naloxona.</p>
VIAFLO RINGER SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA
<p>Cirugía programada cáncer de colon + Metástasis hepática + colecistectomía. El anestesista administra ringer pensando que es ringer lactato (el suero disponible habitualmente en el hospital). Sin embargo, se le administra por error ringer sin lactato: se ha dispensado desde Farmacia este suero por error al recibirse un suministro erróneo por parte del fabricante (se solicitó ringer lactato pero la casa comercial suministró ringer).</p> <p>Consecuencias del error: acidosis metabólica postoperatoria y fallo renal agudo que precisaron ingreso 48h en intensivos. No necesaria diálisis.</p>
ISCOVER 75MG 28 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
<p>Paciente que acude a urgencia 15/3 por heridas en miembros inferiores en relación con diabetes mellitus. El paciente estaba en tratamiento entre otros fármacos con clopidogrel, insulina lantus. Los antecedentes del paciente no estaban actualizados en la historia clínica, ni la medicación al ingreso fue conciliada, y se prescribió en el servicio de urgencia la medicación errónea, no incluyendo el clopidogrel ni la insulina lantus basal. El 16/03 se detecta el error por el farmacéutico al validar y se contacta con el cirujano vascular que queda responsable del tratamiento. El clopidogrel se prescribe el 18/3 y la insulina lantus el 20/3. El paciente ha estado sin su tratamiento entre 4-5 días. Cuando endocrino ve al paciente (por PIC de cirg.vascular) presenta mal control metabólico (aunque el paciente en domicilio también hacía regular control y cumplimiento), tras pautarle su insulina basal mucho mejor control metabólico y glucemia basal.</p>

PARACETAMOL ACTAVIS 10 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 10 VIALES DE 100 ML

Niña de 2 años y 5 meses, en la observación pediátrica (urgencia), con diagnóstico de neumonía con oxígeno. En la observación se prescribe paracetamol por pico febril a dosis correcta (10 mg/ml), que corresponden a 100 mg. El enfermero, por error, le pasa 100 ml, que corresponden a una dosis 10 veces superior (100 mg/ml). Cuando se da cuenta, ya se ha pasado toda la dosis intravenosa.

Precisa extracciones seriadas de niveles de paracetamol y la administración de N-Acetilcisteína durante 20 horas

ARANESP 10 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA,

Paciente en seguimiento por nefrología en tratamiento con darbepoetina de 10 mcg/30 días, acude a consulta el 22/10/2015 y el nefrólogo cambia la dosis a darbepoetina 20 mcg/30 días. Tras consulta, la paciente acude a Farmacia pero entrega la receta antigua donde estaba prescrito Darbepoetina 10 mcg/30 días. El error se detecta el 21 marzo 2016 por el técnico al ver entre los papeles de la paciente una receta nueva donde se indicaba la dosis de darbepoetina 20 mcg/30 días. Se dispensa entonces la medicación correcta.

Al paciente le incrementaron la dosis de darbepoetina en la consulta de octubre ya que se encontraba más anémico con una hb=10,1 gr/dl que había disminuido desde un valor previo de hb=12,1.

En las analíticas posteriores se mantiene ese nivel de Hb; 11/12 hb=10,6 gr/dl; 21/03 hb=10,1 gr/dl. Como se ve en las analíticas debido a la dispensación.

10.- Incidentes relacionados con el Suministro:

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

C.N	Medicamento	Situación	Observaciones de la AEMPS
656824	KREON 10.000 U CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES	Limitación de suministro	La AEMPS informa que BGP PRODUCTS OPERATIONS, S.L. ha informado que debido a que disponía de cantidades limitadas ha estado realizando una distribución controlada a los clientes de acuerdo a su cuota de mercado habitual.

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. RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE AFLIBERCEPT (▼ZALTRAP)

Tras la evaluación realizada al respecto de los casos notificados de osteonecrosis mandibular (ONM) en pacientes en tratamiento con aflibercept, y teniendo en cuenta, además de los datos procedentes de estos casos de notificación espontánea, los obtenidos a partir de ensayos clínicos, de la literatura científica y el efecto de clase potencial de los agentes antiangiogénicos que bloquean el VEGF, se ha considerado que la asociación causal entre la administración de aflibercept y la aparición de ONM es plausible.

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

- Considerar el riesgo de desarrollo de ONM en pacientes en tratamiento con Zaltrap, especialmente en aquellos pacientes en los que además se hayan administrado bisfosfonatos intravenosos de forma simultánea o secuencial.
- Aconsejar al paciente que se realice antes de iniciar tratamiento con Zaltrap un examen dental y mantenga un cuidado dental preventivo apropiado.
- Evitar en la medida de lo posible procedimientos dentales invasivos en los pacientes tratados con Zaltrap que previamente hayan recibido o estén recibiendo bifosfonatos intravenosos.

- Informar a los pacientes acerca de la importancia de mantener una buena higiene bucal, realizarse revisiones dentales periódicas e indicarles que comuniquen inmediatamente cualquier anomalía en la boca (por ej. movilidad dental, dolor o inflamación).

2. IDELALISIB (▼ZYDELIG®): RESTRICCIONES TEMPORALES DE USO PARA PREVENIR INFECCIONES GRAVES MIENTRAS SE REALIZA LA REEVALUACIÓN EUROPEA DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO

En el transcurso de tres ensayos clínicos en los que idelalisib se añadía a terapias con rituximab (1 ensayo) o bendamustina más rituximab (2 ensayos), se ha observado una mayor incidencia de acontecimientos adversos graves y un aumento de mortalidad en pacientes tratados con idelalisib (7,4%) en comparación con el grupo con placebo (3,5%). Estos ensayos, que han sido interrumpidos, se realizaron en el tratamiento de primera línea de pacientes con LLC y en pacientes con linfoma no-Hodgkin indolente. El exceso de muertes se debió a infecciones graves, principalmente neumonía por *Pneumocystis jirovecii* e infecciones por citomegalovirus, y a problemas respiratorios, también relacionados en algunos casos con infecciones.

Los ensayos clínicos referidos incluyeron pacientes con características diferentes a los de la indicación autorizada. Sin embargo, puesto que estos problemas pueden tener un impacto en los pacientes candidatos a recibir el tratamiento atendiendo a las condiciones autorizadas, el PRAC ha iniciado una evaluación de los riesgos de idelalisib en el contexto de su uso terapéutico.

Hasta que finalice esta evaluación, el PRAC considera necesario establecer determinadas medidas de precaución encaminadas a minimizar el riesgo de aparición de infecciones graves. En línea con estas medidas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- No iniciar nuevos tratamientos con idelalisib en pacientes con LLC con delección 17p o con mutación TP53 como primera línea de tratamiento. En los pacientes que ya hayan iniciado el tratamiento debe reevaluarse la continuidad del mismo en base a los beneficios y los riesgos individuales de cada paciente.
- No iniciar tratamiento con idelalisib en presencia de infecciones fúngicas, bacterianas o virales sistémicas.
- Administrar profilaxis frente a *Pneumocystis jirovecii* durante el tratamiento con idelalisib.
- Realizar regularmente una valoración clínica y analítica de infección por citomegalovirus, e interrumpir el tratamiento en caso de viremia.
- Realizar recuentos leucocitarios periódicos, de acuerdo con las indicaciones que figurarán en la ficha técnica, con el fin de detectar neutropenia, e interrumpir el tratamiento si el recuento es menor de 500/mm³.
- Realizar un seguimiento de síntomas y signos sugestivos de alteraciones respiratorias, instruyendo al paciente para que alerte a su médico en caso de aparición.

3. REVISIÓN SOBRE EL RIESGO DE NEUMONÍA ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOIDES INHALADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPOC

Los corticoides inhalados son medicamentos ampliamente utilizados en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) tanto en monoterapia como en combinación con agonistas adrenérgicos beta 2 de acción prolongada. Aunque su mecanismo de acción no ha sido totalmente establecido, se considera que el efecto terapéutico es el resultado de la supresión del componente inflamatorio de las vías respiratorias.

Recientemente ha concluido la revisión que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) estaba llevando a cabo acerca del riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados en pacientes con EPOC.

El riesgo de neumonía asociado a la administración de estos medicamentos ya era conocido; se identificó por primera vez en el año 2007, después de que los resultados del estudio TORCH¹, un ensayo clínico de tres años de duración en pacientes con EPOC, mostraran un incremento del riesgo de neumonía en los pacientes tratados con fluticasona en comparación con los que fueron tratados con placebo. Sin embargo, la aparición desde entonces de un amplio número de estudios sobre el tema planteó la necesidad de realizar una evaluación global de la información disponible para de ese modo tratar de caracterizar mejor el riesgo de neumonía en esta población.

Los resultados de la evaluación referida han sido los siguientes:

- Los datos procedentes tanto de los estudios observacionales como de ensayos clínicos y de metaanálisis de ensayos clínicos confirman que en los pacientes con EPOC que reciben tratamiento con corticoides inhalados existe un incremento del riesgo de desarrollar neumonía.

- En relación con el riesgo de neumonía, deben tenerse en cuenta otros factores de riesgo conocidos como tabaquismo, edad más avanzada, menor índice de masa corporal y severidad de la EPOC.
- En cualquier caso, la relación beneficio riesgo de estos medicamentos se mantiene favorable.
- Aunque existen datos que sugieren que el riesgo de neumonía en estos pacientes podría incrementarse conforme aumenta la dosis del corticoide, los resultados de los estudios no permiten realizar esta afirmación de un modo concluyente.
- La variabilidad entre los diferentes estudios así como las incertidumbres metodológicas de algunos de ellos no permiten concluir que exista diferencia en la magnitud del riesgo entre los diferentes corticoides inhalados.

Los corticoides inhalados autorizados en la Unión Europea para el tratamiento de la EPOC son: beclometasona, propionato de fluticasona, furoato de fluticasona, budesonida y flunisolida. Las Fichas Técnicas y Prospectos de todos los medicamentos que los contienen serán actualizados para incluir la información que acaba de exponerse.