

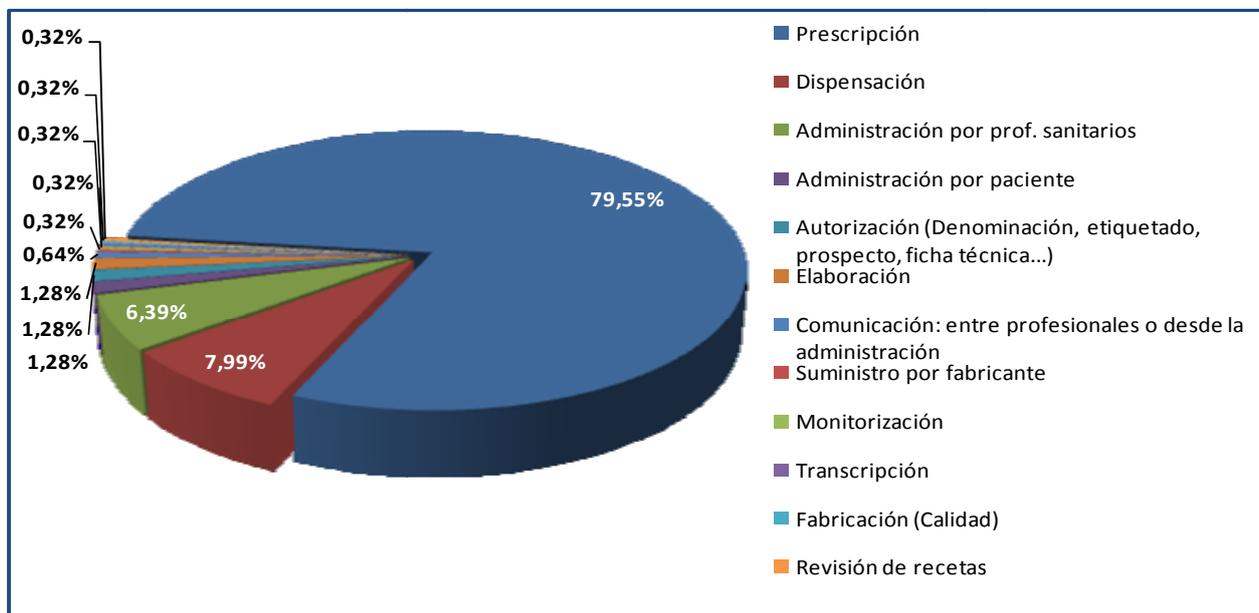
ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES ATENCIÓN HOSPITALARIA

ERRORES DE MEDICACIÓN MAYO 2016

Durante el mes de MAYO de 2016 los Hospitales de la Comunidad de Madrid han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos **313** notificaciones relacionadas con errores de medicación, de un total de **536** errores de medicación procedentes de todos los ámbitos asistenciales. De los procedentes del ámbito hospitalario podemos destacar lo siguiente:

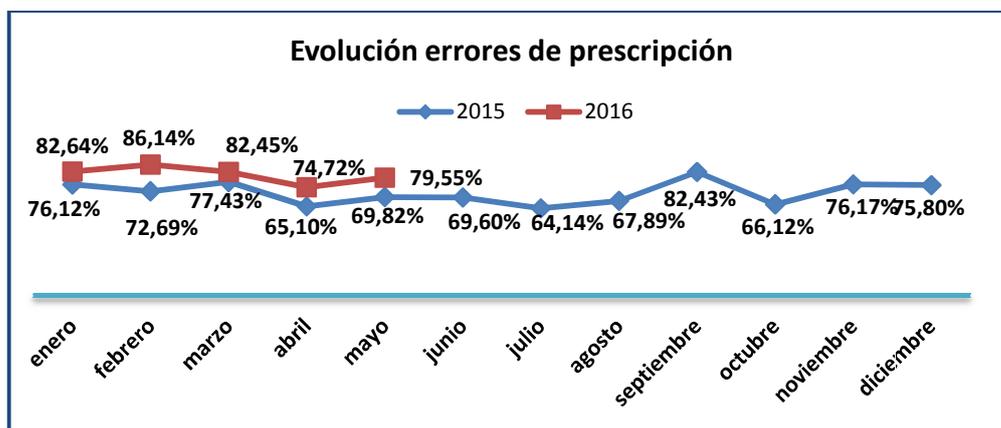
1.- Según el Origen del error:

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	76,36%
Enfermera	15,02%
Médico	4,79%
Paciente	1,60%
Otros estudiantes voluntarios	1,28%
Auxiliar de enfermería	0,64%
Familiar	0,32%

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

TIPO DE ERROR	% vs total
Error en la dosis: omisión o incorrecta	40,89%
Selección inapropiada del medicamento	28,43%
Frecuencia de administración errónea	13,10%
Paciente equivocado	2,88%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	2,56%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	2,24%
Duración del tratamiento incorrecta	1,92%
Forma farmacéutica errónea	1,92%
Vía de administración incorrecta	1,60%
Error de almacenamiento	0,96%
Técnica de administración errónea	0,96%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	0,96%
Hora de administración incorrecta	0,64%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,32%
Falta de cumplimiento del paciente	0,32%
Velocidad de administración incorrecta	0,32%

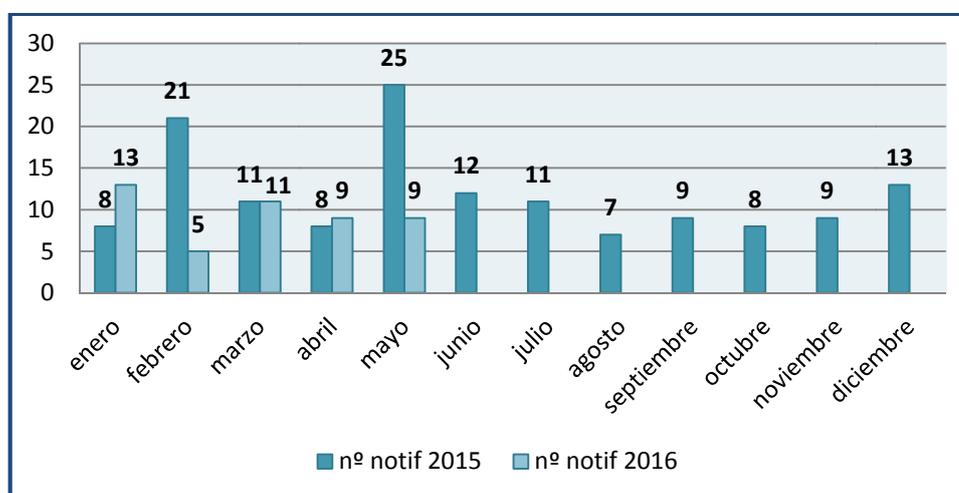
5.- Clasificación de los errores notificados según las causas que los motivaron:

CAUSAS	% vs total
Falta de conocimientos/formación	32,59%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	26,84%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	14,70%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	12,14%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	5,43%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	2,88%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	2,88%
Incorrecta identificación del paciente	0,96%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	0,96%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,32%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	0,32%

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	55,56%
Velocidad de administración incorrecta	11,11%
Selección inapropiada del medicamento	11,11%
Duración del tratamiento incorrecta	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	61,98%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	17,89%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	6,39%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	4,79%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	2,88%
Sin dato	2,24%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2,24%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	1,60%

8. Medicamentos de Alto Riesgo ISMP.

Durante este mes se han notificado 34 errores de medicación con medicamentos de alto riesgo (10,86 % del total).

Nº DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	
Citostáticos, parenterales y orales	11
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	8
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	4
Insulina IV y subcutánea	2
Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)	2
Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina)	2
Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina)	1
Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban)	1
Grupos terapéuticos y Medicamentos específicos	1
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatran)	1
Cloruro potásico, IV (solución concentrada)	1

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

TRANXILIAM 50 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
En el servicio de urgencias se quiere administrar 10 mg de Tranxilium para profilaxis de privación alcohólica, pero la orden verbal que da el médico son 100mg de tranxilium (escrito en prescripción 10 mg), que es la medicación que finalmente se administra por parte de la enfermería. EL paciente acudía a urgencias por disnea y sufrió empeoramiento respiratorio, así como encefalopatía hipercápnica y coma, precipitado con la medicación administrada por error. EL paciente precisó intubación orotraqueal y conexión a ventilación mecánica durante 3 días.
ALPRAZOLAM NORMON 0,25 MG COMPRIMIDOS EFG
Farmacia dispensa por unidosis alprazolam 2 mg comp en vez de la dosis prescrita de 0,25 mg. Enfermería no verifica la dosis dispensada con la pauta y administra al paciente 2 mg. El paciente presenta desorientación, somnolencia, disartria,... ante esta situación el médico se da cuenta que en la mesilla hay un blister de alprazolam 2 mg en vez de 1 mg. De no haberlo visto hubiera realizado diferentes pruebas diagnósticas. Al analizar el incidente por el farmacéutico identifica que no se revisó el carro de unidosis en farmacia ni en planta al no estar reclamado en el listado de comprobaciones de medicación dispensada en planta
VANCOMICINA NORMON 1 G EFG
Se administra vancomicina a un paciente alérgico a betalactámicos contaminada con cefalosporinas según alerta de Normon y le da una reacción. Revisando la historia le pusieron la vancomicina en menos de media hora, produciendo un síndrome de hombre rojo que cedió con Urbason 60mg + una ampolla de Polaramine.
IMUREL 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA ,
Paciente ingresada en unidad de grandes quemados con diagnóstico de Pénfigo vulgar. La paciente lleva como tratamiento habitual sulfasalazina para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Debido al empeoramiento progresivo del Pénfigo, se le prescribe azatioprina. Cuando la azatioprina y la sulfasalazina se administran conjuntamente se recomienda la monitorización de la enzima TPMT (tiopurina metiltransferasa) ya que se ha observado que, en pacientes con una actividad baja de dicha enzima, el tratamiento con ambos medicamentos, puede producir mielosupresión. La paciente sufrió una neutropenia de $0.96 \cdot 10^3$ células/microlitro. Se suspendió el tratamiento con ambos fármacos.
CLEXANE 60 MG (6000 U.I.) INYECTABLE
Se administró Clexane 60 mg a un paciente que tenía posteriormente una CPRE, que finalmente no se pudo hacer. El paciente tenía prescrito el medicamento, con una nota indicando "no administrar hasta nueva orden", que la enfermera no leyó, y administró. Se prolongó la hospitalización del paciente porque hubo que retrasar la prueba.

Error al confundir bote de ácido acético al 5 % por el del ácido tricloroacético 5%. Se administró ácido tricloroacético en paciente de ginecología, lo que produjo una herida que con tto ha tenido una evolución favorable

10.- Incidentes relacionados con el Suministro:

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

C.N	Medicamento	Situación	Observaciones de la AEMPS
600254	ARICEPT 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 50 comprimidos	Problemas de suministro	Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
900597	REXER 15 mg/ml SOLUCION ORAL , 1 frasco de 66 ml	Problemas de suministro	Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración
673054	FRAGMIN 5.000 UI/0,2 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 25 jeringas precargadas de 0,2 ml	Problemas de suministro	Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
830836	SURMONTIL 25 mg COMPRIMIDOS, 50 comprimidos	Problemas de suministro	Se puede solicitar como medicamento extranjero
661571	CLARELUX 500 microgramos/g POMADA, 1 tubo de 30 g	Problemas de suministro	Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
600254	ARICEPT 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 50 comprimidos	Problemas de suministro	Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

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. CANAGLIFLOZINA: POSIBLE INCREMENTO DEL RIESGO DE AMPUTACIÓN NO TRAUMÁTICA EN MIEMBROS INFERIORES

Canagliflozina es un medicamento antidiabético de administración oral, perteneciente al grupo de los inhibidores reversibles del co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2). Actualmente se comercializa bajo los nombres comerciales de Invokana® (canagliflozina) y Vokanamet® (canagliflozina / metformina).

Es conocido que las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores (MMII) constituyen una de las complicaciones propias de la diabetes mellitus. Sin embargo, tras haberse detectado en un ensayo clínico actualmente en marcha (CANVAS), una incidencia dos veces superior de tales eventos, se ha considerado necesario llevar a cabo una evaluación a nivel europeo para caracterizar adecuadamente esta señal de seguridad.

El ensayo CANVAS (CANagliflozin cardioVAscular Assessment Study/ Estudio de evaluación cardiovascular con Canagliflozina) es un estudio multicéntrico, aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, diseñado para evaluar la seguridad, tolerabilidad y riesgo cardiovascular con canagliflozina en adultos diabéticos tipo 2 con control glucémico inadecuado y riesgo elevado de presentar eventos cardiovasculares. En este ensayo fueron aleatorizados en una proporción 1:1:1 un total de 4.330 pacientes a 3 brazos de tratamiento: canagliflozina 100 mg, canagliflozina 300 mg o placebo.

Al realizar la monitorización de los eventos adversos graves del ensayo CANVAS se observó lo siguiente:

- Un aumento de la incidencia de amputación no traumática de MMII en los grupos con canagliflozina 100 mg y 300 mg (3,3% y 2,4%) frente al grupo placebo (1,3%). Con una duración media de seguimiento de aproximadamente 4,5 años, la incidencia anual de amputación de MMII fue de 7,3; 5,4 y 3 eventos por 1000 pacientes-año para canagliflozina 100 mg, canagliflozina 300 mg y placebo, respectivamente.
- La localización de las amputaciones fue similar en los tres grupos de tratamiento al tiempo que concordantes con las que caracterizan a los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Los dedos de los pies fueron los más frecuentemente afectados.
- El aumento de riesgo de amputación de MMII se ha observado independientemente de la existencia o no de factores de riesgo predisponentes.
- El hecho de que la dosis más alta de canagliflozina se encuentre relacionada con un menor número de amputaciones sugiere que este efecto no es dosis dependiente.
- Hasta el momento se desconoce el mecanismo causal de estos eventos, sin embargo, se considera que la deshidratación y la depleción de volumen podrían desempeñar un papel importante en su desarrollo.

Tras el análisis de los datos procedentes de otro estudio también actualmente en curso (CANVAS-R) se ha estimado, con una exposición aproximada de 0,75 años, una incidencia anual de amputación de 7 y 5,3 eventos por 1000 pacientes-año en los grupos de canagliflozina o placebo respectivamente. El CANVAS-R está siendo llevado a cabo sobre 5.813 pacientes con características similares al ensayo CANVAS.

No se ha observado mayor incidencia de amputación en otros 12 ensayos clínicos de Fase 3/4 completados como parte del programa de desarrollo del producto y en los que participaron un total de 5.200 individuos tratados con canagliflozina frente a 2.800 tratados con un comparador.

En base a esta información y mientras se finaliza la evaluación en marcha, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece, respecto a los pacientes en tratamiento con canagliflozina las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios:

- Vigilar a todos los pacientes al objeto de detectar signos y síntomas provocados por la depleción de agua y sales corporales. Se vigilará que el estado de hidratación sea el adecuado en todo momento en línea con las recomendaciones de la ficha técnica del medicamento. El uso de diuréticos podría agravar el estado de deshidratación.
- Asimismo, deberán ser cuidadosamente monitorizados aquellos que presenten factores de riesgo para amputación, como amputaciones previas, enfermedad vascular periférica o neuropatía preexistente.
- Iniciar tratamiento precoz de los problemas clínicos que surjan en los pies: ulceraciones, infección, dolor de nueva aparición o sensibilidad, entre otros.
- Como medida de precaución, se deberá considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con canagliflozina en pacientes que desarrollen complicaciones importantes en los miembros inferiores, como úlceras cutáneas, osteomielitis o gangrena; al menos hasta que tales complicaciones se hayan resuelto.
- Recordar a los pacientes la necesidad de:
 - Seguir las pautas estándar para el cuidado rutinario preventivo del pie diabético y mantener una buena hidratación general.
 - Informar a su médico si desarrollan úlceras, decoloración de la piel, dolor de nueva aparición o sensibilidad en extremidades inferiores.