

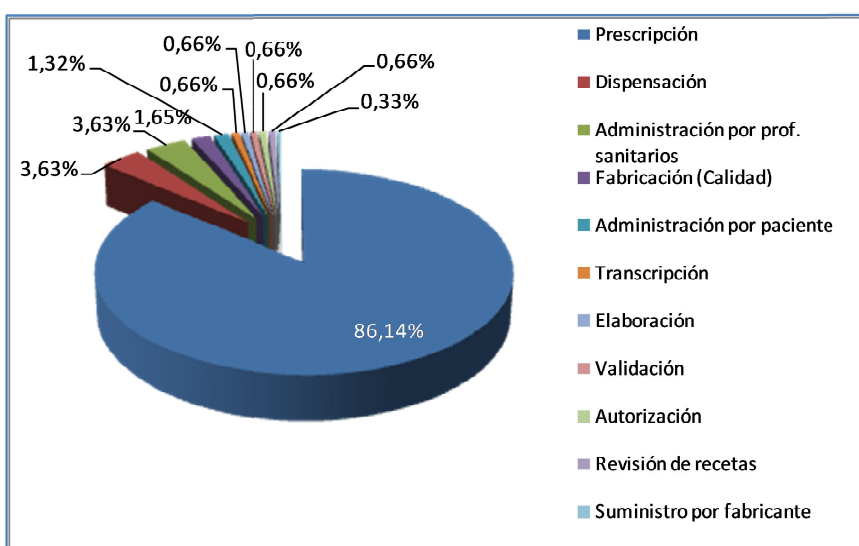
ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES ATENCIÓN HOSPITALARIA

ERRORES DE MEDICACIÓN FEBRERO 2016

Durante el mes de FEBRERO de 2016 los Hospitales de la Comunidad de Madrid han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos **303** notificaciones relacionadas con errores de medicación, de un total de **549** errores de medicación procedentes de todos los ámbitos asistenciales. De los procedentes del ámbito hospitalario podemos destacar lo siguiente:

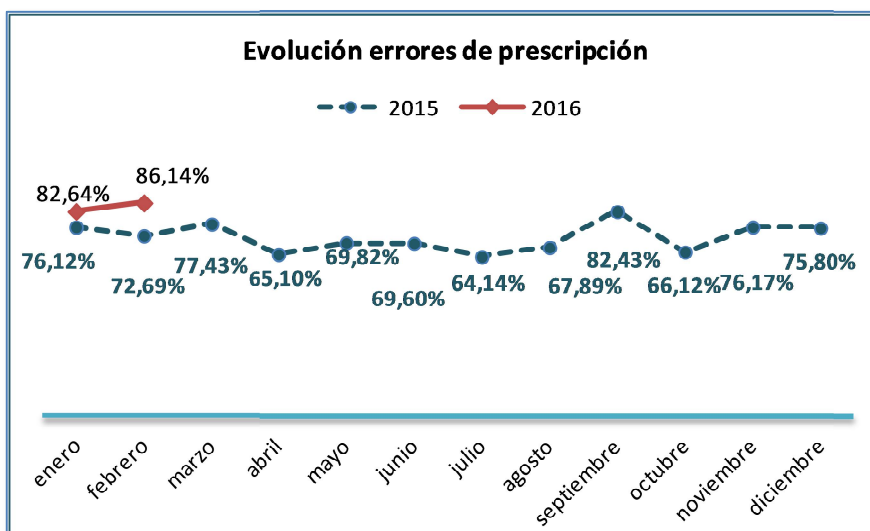
1.- Según el Origen del error:

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	% (vs total)
Farmacéutico	86,38%
Enfermera	8,64%
Médico	2,66%
Paciente	1,33%
Auxiliar de enfermería	1,00%

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

TIPO DE ERROR	% vs total
Error en la dosis: omisión o incorrecta	35,97%
Selección inapropiada del medicamento	32,01%
Frecuencia de administración errónea	14,52%
Vía de administración incorrecta	3,63%
Forma farmacéutica errónea	2,64%
Monitorización insuficiente del tratamiento	2,31%
Error en la preparación	1,65%
Medicamento deteriorado	1,65%
Error de almacenamiento	1,32%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	1,32%
Falta de cumplimiento del paciente	0,99%
Duración del tratamiento incorrecta	0,99%
Paciente equivocado	0,66%
Velocidad de administración incorrecta	0,33%

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

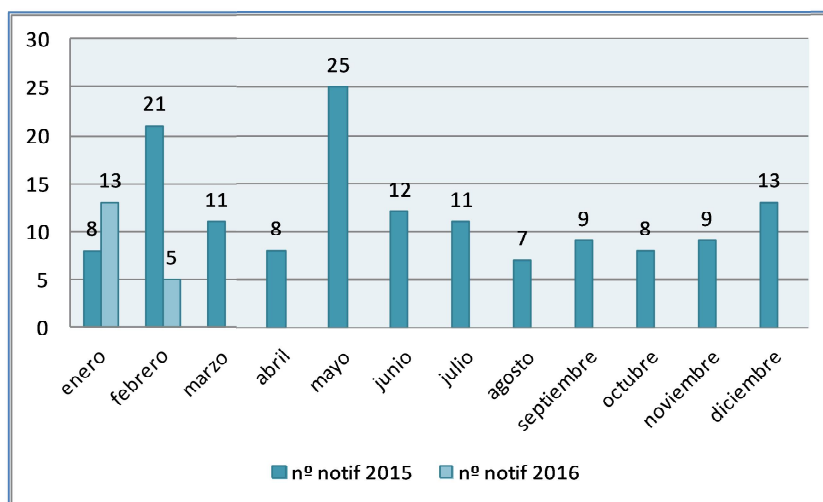
CAUSAS	% vs total
Falta de conocimientos/formación	50,50%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	14,85%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	12,87%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	9,90%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	6,60%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	2,97%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	1,65%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,33%
Incorrecta identificación del paciente	0,33%

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

TIPO DE ERROR	% (n=5)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	20,00%

Frecuencia de administración errónea	40,00%
Selección inapropiada del medicamento	40,00%

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	69,97%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	11,55%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	8,91%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	5,61%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	2,97%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,66%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	0,33%

8. Medicamentos de Alto Riesgo ISMP.

Durante este mes se han notificado 18 errores de medicación con medicamentos de alto riesgo (5,94 % del total).

Nº DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	
Citostáticos, parenterales y orales	7
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	5
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	3
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	2
Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina)	1
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	3

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

ADVAGRAF 0,5MG 30 CAPSULAS DURAS LIBER PRO (TACROLIMUS)

Paciente transplantada hepática en 2009 por hepatitis fulminante autoinmune en tratamiento con Advagraf 0.5 mg cada 24 horas. En su centro de salud se le cambia a Tacrolimus Mylan genérico a dosis de 0.5 mg cada 24 horas cuando no son intercambiables, entre otras cosas porque la dosificación de advagraf es cada 24 horas y la de tacrolimus cada 12 horas. La paciente toma el Tacrolimus Mylan más de 1 mes y acude al médico por ictericia quien la remite a urgencias. Ingresa finalmente por disfunción colestásica del injerto asociado a niveles subóptimos de Tacrolimus y sospecha de rechazo.

INNOHEP 10.000 UI ANTIXA/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS, 10 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,5 ML (TINZAPARINA)

Paciente en tratamiento con Innhoep 10.000 UI. En la urgencia le prescriben enoxaparina 60 mg cada 12 horas y le dan una receta de Innhoep de 14.000 UI. Pasa a planta, la paciente por su cuenta se pone tinzaparina 14.000 y además le ponen lo prescrito, enoxaparina 60 mg cada 12 horas. La enfermera se da cuenta porque ve a la paciente con la tinzaparina y avisa al médico, que la deja exclusivamente con la enoxaparina disponible en el hospital para evitar confusiones y consecuencias adversas.

CIMZIA 200 MG SOLUCION INYECTABLE, 2 JERINGAS PRECARGADAS DE 1 ML (CERTOLIZUMAB PEGOL)

Paciente que inicia con terapia biológica (certolizumab) en abril de 2015 por espondiloartritis psoriásica y se suspende en primeros de Enero por malestar. El paciente al inicio del tratamiento debe tomar Cemidon B6 300 mg/50mg durante 9 meses para profilaxis de tuberculosis ya que el Mantoux dio positivo. En enero de 2016 ingresa en el hospital por malestar generalizado, la última administración del certolizumab fue en diciembre. Se le diagnostica de tuberculosis extrapulmonar, intestinal y esplénica asociada por la prescripción del certolizumab y por la omisión del tratamiento del Cemidon. El paciente no lo tomó de forma continuada durante el periodo establecido por la reumatóloga.

10.- Incidentes relacionados con el Suministro:

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

C.N	Medicamento	Situación	Observaciones de la AEMPS
665330	DUODART 0.50/0,4 mg CÁPSULAS DURAS, 30 CÁPSULAS	Restablecimiento de suministro	Con fecha 23 de diciembre de 2015
672974 y 672971	Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes, 50 capsulas (y Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes, 100 capsulas	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. No obstante ha informado que actualmente han recibido unidades de las dos presentaciones, suficientes para cubrir la demanda de un mes.
836569	TOFRANIL 10mg 60 COMP. RECUBIERTOS (IMIPRAMINA HIDROCLORURO)	Problemas de suministro	La AEMPS informa que el Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS ha confirmado su importación.
740456	DEANXIT 30 COMP. RECUBIERTOS CON PELICULA	Restablecimiento de suministro	La AEMPS informa que el 15/02/2016 ha reanudado el suministro
789347 y 789354	MODECATE 25 mg/ml solución inyectable	Problemas de suministro	La AEMPS informa el stock disponible se reservará para pacientes ya tratados y controlados con este medicamento recibiendo, distribuyéndose 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.- Natalizumab (Tysabri): nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva:

Tras la evaluación de los datos disponibles sobre el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), asociado al tratamiento con natalizumab (Tysabri®), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha recomendado nuevas medidas orientadas a la detección precoz de LMP con el objetivo de mejorar su pronóstico. Se recomienda a los profesionales sanitarios:

En los pacientes con alto riesgo de desarrollar LMP, realizar una evaluación pormenorizada caso por caso, y sólo instaurar natalizumab si se considera que el beneficio esperado supera los riesgos potenciales.

En cualquier caso, se recomienda:

- Antes de iniciar el tratamiento con natalizumab:

Informar a los pacientes y/o sus cuidadores sobre el riesgo de LMP y sobre los síntomas sugestivos de la enfermedad, indicándoles que consulten inmediatamente con un médico en caso de que estos aparezcan.

Realizar una determinación del título de anticuerpos anti virus JC y disponer de una resonancia magnética (RNM) cerebral (realizada en los tres últimos meses) con el objeto de utilizar ambas pruebas como referencia.

- Una vez iniciado el tratamiento con natalizumab:

Vigilar la aparición de signos y síntomas de disfunción neurológica, realizando RNM al menos anualmente. En pacientes con riesgo mayor de LMP se recomienda realizar resonancias magnéticas abreviadas (p. ej. FLAIR) cada 3-6 meses.

Realizar determinaciones de anticuerpos cada 6 meses a los pacientes con anticuerpos anti virus JC negativos y a aquellos con un índice bajo de anticuerpos y sin tratamiento inmunosupresor previo, una vez hayan alcanzado los dos años de tratamiento.

Se considerará la LMP en el diagnóstico diferencial de cualquier paciente que reciba natalizumab y presente síntomas neurológicos y / o aparición de nuevas lesiones cerebrales en la resonancia magnética.

Siempre que se sospeche LMP, deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento y no iniciarse de nuevo hasta que no se haya excluido este diagnóstico.

Después de 2 años de tratamiento se informará de nuevo al paciente sobre el riesgo de LMP.

- Una vez finalizado el tratamiento con natalizumab:

Deberá mantenerse el protocolo de monitorización durante 6 meses, ya que han sido notificados casos de LMP durante ese periodo de tiempo, informando a los pacientes de que deberán mantener una actitud vigilante durante este periodo.

2.- Recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina:

Tras la revisión europea de la información disponible sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al tratamiento con los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Considerar el diagnóstico de cetoacidosis diabética ante síntomas sugestivos aun sin hiperglucemias elevadas, particularmente en situaciones de riesgo, e informar a los pacientes para que acudan al médico si estos aparecen.
- Interrumpir el tratamiento ante la sospecha de cetoacidosis y en caso de hospitalización por cirugía mayor o enfermedad médica grave.
- Tener en cuenta que estos medicamentos están indicados exclusivamente para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2

3.- Fusafungina (Fusaloyos®): recomendación de suspensión de comercialización: Con motivo de las reacciones alérgicas observadas con el uso de fusafungina (Fusaloyos®) y su limitada eficacia clínica, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la suspensión de comercialización en la Unión Europea. Se recomienda a los profesionales sanitarios: No precribir ni dispensar Fusaloyos®. Recomendar a los pacientes que soliciten su dispensación que acudan a su médico en caso de que necesiten tratamiento para el cuadro clínico que presentan. La AEMPS informará de la decisión final europea y, en su caso, de la fecha efectiva de la suspensión de comercialización