

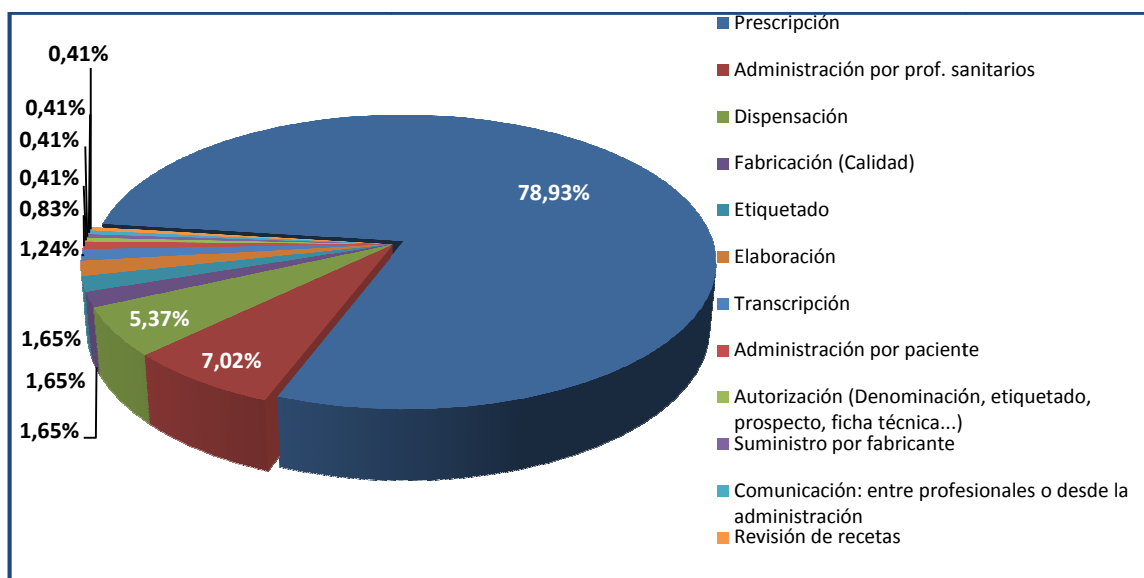
## ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES ATENCIÓN HOSPITALARIA

### ERRORES DE MEDICACIÓN JULIO 2016

Durante el mes de JULIO de 2016 los Hospitales de la Comunidad de Madrid han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos **242** notificaciones relacionadas con errores de medicación, de un total de **515** errores de medicación procedentes de todos los ámbitos asistenciales. De los procedentes del ámbito hospitalario podemos destacar lo siguiente:

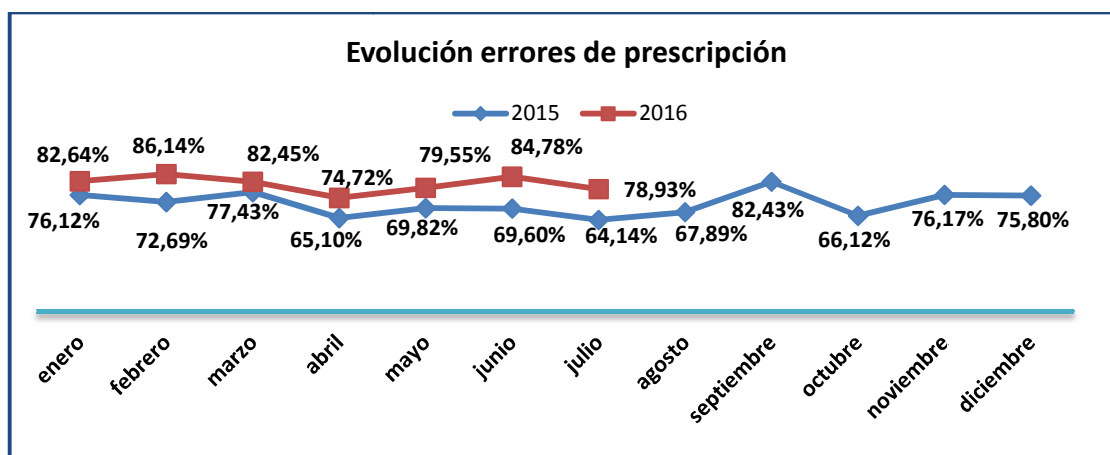
#### *1.- Según el Origen del error:*

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	75,31%
Enfermera	13,58%
Médico	5,35%
Sin dato	1,65%
Auxiliar de enfermería	1,65%
Paciente	1,23%
Otros estudiantes voluntarios	0,82%
Familiar	0,41%

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

TIPO DE ERROR	% vs total
Error en la dosis: omisión o incorrecta	38,43%
Selección inapropiada del medicamento	26,86%
Frecuencia de administración errónea	10,33%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	3,72%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,72%
Duración del tratamiento incorrecta	3,31%
Vía de administración incorrecta	2,89%
Hora de administración incorrecta	2,48%
Forma farmacéutica errónea	2,48%
Paciente equivocado	1,24%
Técnica de administración errónea	1,24%
Error de almacenamiento	1,24%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,83%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	0,83%
Velocidad de administración incorrecta	0,41%

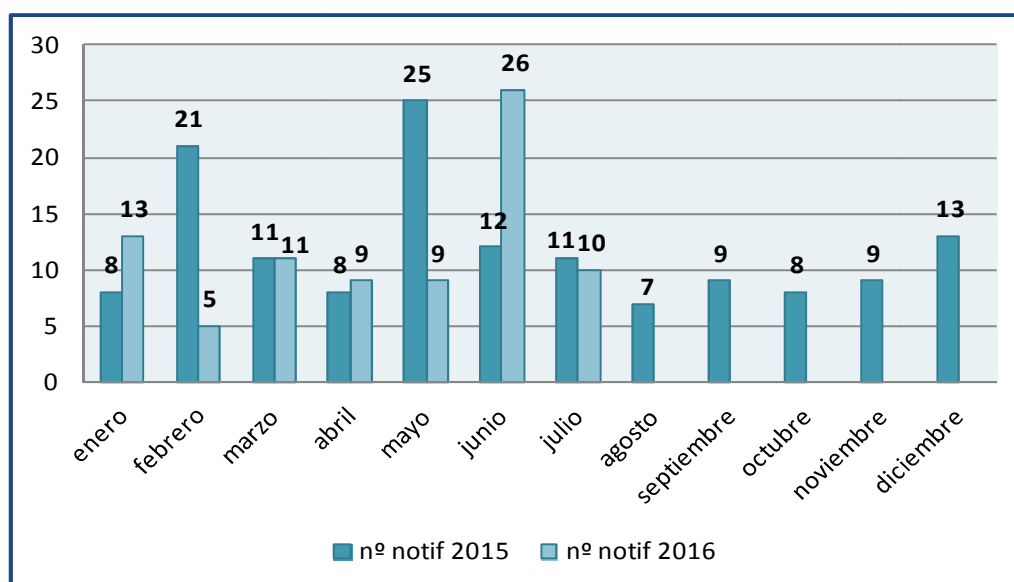
### 5.- Clasificación de los errores notificados según las causas que los motivaron:

CAUSAS	% vs total
Falta de conocimientos/formación	37,19%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	19,83%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	16,12%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	8,68%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	7,85%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	4,13%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	3,72%
Incorrecta identificación del paciente	1,24%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,83%

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

TIPO DE ERROR	% (n=10)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	60,00%
Selección inapropiada del medicamento	20,00%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	10,00%
Frecuencia de administración errónea	10,00%

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	50,41%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	19,42%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	12,40%
Sin datos	6,61%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	4,13%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	2,89%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	2,48%
El error llega al paciente pero no se administra	0,83%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,83%

## 8. Medicamentos de Alto Riesgo ISMP.

Durante este mes se han notificado 29 errores de medicación con medicamentos de alto riesgo (11,98 % del total).

Nº DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	
Citostáticos, parenterales y orales	15
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	3
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatrán)	2
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	2
Nutrición parenteral	1
Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)	1
Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal	1
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	1
Insulina IV y subcutánea	1
Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina)	1
Cloruro potásico, IV (solución concentrada)	1

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

<b>EXELON 9,5 MG/24 H PARCHES TRANSDERMICO , 60 PARCHES</b>
Avisan al Médico de Guardia por nauseas, vómitos, etc. A la exploración se objetiva que tiene colocados 3 parches de Exelon 9.5 mg.
<b>INSULATARD FLEXPEN 100UI/ML 5 PLU PRE 3ML SUS INY</b>
Paciente que acude a la urgencia y le prescriben la insulina isofanica pluma en lugar del vial. Como la insulina no esta cargada en el pyxis y tampoco la reclaman ni avisan al médico; no se le administra ninguna insulina y el paciente hace una hiperglucemia.
<b>SINTROM 4 MG COMPRIMIDOS , 500 COMPRIMIDOS</b>
Paciente con Sintrom 18 mg/semana y valor de INR =4.74. Se reducen la dosis de acenocumarol de 18 mg/semana a 16 mg/semana.
<b>CLEXANE 60 MG (6000 U.I.) INYECTABLE 10 JERINGAS PRECARGADAS</b>
Paciente con Clexane 60/12h, prescrito como anticoagulante. El paciente presenta FG= 27 ml/min. Se ajusta la dosis a la función renal del paciente (60mg/24h).
<b>COLCHIMAX 0,5/5 MG COMPRIMIDOS, 60 COMPRIMIDOS</b>
Prescrito colchicina en paciente con función renal por debajo de 30ml/min. Fármaco contraindicado en esta situación.
<b>MEROPENEM VIAL 1G</b>
Paciente que tiene prescrito MEROPENEM 1G/8H y presenta una FG = 40 ml/min. La dosis recomendada es 1 g/12h.
<b>LORAZEPAM NORMON 1 MG COMPRIMIDOS EFG, 500 COMPRIMIDOS</b>

Se administran 100 mg de clozapina que estaban prescritos a otro paciente. La paciente presentó encefalopatía y coma grado 6 en la escala de glasgow. Requiere monitorización en UCI.

## 10.- Incidentes relacionados con el Suministro:

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

C.N	Medicamento	Situación	Observaciones de la AEMPS
676859	HAVRIX 1440, SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 1 ml	<b>Problemas de suministro</b>	El laboratorio ha comunicado problemas de suministro que afectan a almacenes mayoristas.
733576	COLIRCUSI FLUORESCEINA 20 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION , 1 frasco de 10 ml	<b>Problemas de suministro</b>	Se puede solicitar como medicamento extranjero.
650613 y 650612	LACTISONA 25 mg/ml y 10 mg/ml EMULSION CUTANEA , 1 frasco de 60 ml	<b>Problemas de suministro</b>	Existe/n otro/s medicamento/s 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. **IDELALISIB (▼ZYDELIG®): CONCLUSIONES DE LA REEVALUACIÓN EUROPEA DE SU BALANCE BENEFICIO-RIESGO (Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo-PRAC<sup>1</sup>)**

Zydelig (idelalisib) es un medicamento antineoplásico autorizado, en combinación con rituximab, para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en pacientes que hayan recibido un tratamiento previo. Además, está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario a dos líneas de tratamiento anteriores.

En marzo de 2016, mediante la [nota informativa MUH\(FV\) 5/2016](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó sobre el establecimiento de restricciones temporales de uso para idelalisib como medida de precaución y el inicio de la reevaluación europea del balance beneficio-riesgo en sus indicaciones autorizadas. El motivo de estas medidas fue la mayor incidencia de acontecimientos adversos graves y mortalidad observados en tres ensayos clínicos, fundamentalmente relacionados con infecciones.

Esta evaluación se ha finalizado, valorándose si los resultados de los mencionados estudios pueden afectar al uso en las indicaciones autorizadas, teniendo en cuenta que las características de los pacientes incluidos en los mismos eran diferentes a las contempladas en las indicaciones autorizadas. Las recomendaciones del PRAC han sido las siguientes:

- El uso de idelalisib en sus indicaciones autorizadas mantiene un balance beneficio-riesgo favorable siempre que se adopten las medidas de prevención y vigilancia para la aparición de infecciones graves.
- En cuanto al uso de idelalisib en combinación con rituximab, como tratamiento de primera línea en pacientes con LLC portadores de delección en 17p o mutación de TP53, debe restringirse a los pacientes en los que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica, aplicándose igualmente las medidas necesarias para prevenir infecciones.

- La mayoría de los acontecimientos adversos graves observados en los ensayos clínicos están relacionados con infecciones. Considerando la gravedad de las infecciones por *Pneumocystis jirovecii* y citomegalovirus (CMV), se deben reforzar las recomendaciones para la prevención y vigilancia de las mismas.

Teniendo en cuenta las conclusiones del PRAC, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Utilizar idelalisib exclusivamente en las indicaciones autorizadas, contempladas en la ficha técnica de Zydelig, aplicando las medidas de prevención de riesgos indicadas a continuación.
- No iniciar tratamiento con idelalisib en presencia de infecciones fúngicas, bacterianas o virales sistémicas.
- Como medida de prevención del riesgo de infección por *Pneumocystis jirovecii* y CMV se recomienda:
  - Instaurar profilaxis frente a *Pneumocystis jirovecii* en todos los pacientes que reciban tratamiento con idelalisib. La profilaxis debe mantenerse, de 2 a 6 meses después de finalizar el tratamiento teniendo en cuenta los factores de riesgo de cada paciente.
  - Realizar regularmente una valoración clínica y analítica de infección por CMV en pacientes con serología positiva al inicio del tratamiento o antecedentes de infección por CMV. Los pacientes con viremia deben ser estrechamente monitorizados, debiéndose valorar la suspensión del tratamiento en el caso de que aparezca sintomatología clínica y mientras no se resuelva la infección. Si se reinicia el tratamiento después de la suspensión del mismo se debe considerar la administración de profilaxis frente a CMV.
- Realizar recuentos leucocitarios cada dos semanas durante los seis primeros meses de tratamiento, y al menos semanalmente si las cifras de neutrófilos son inferiores a  $1000/\text{mm}^3$ . Suspender el tratamiento si las cifras son inferiores a  $500/\text{mm}^3$ .
- Vigilar la aparición de signos y síntomas sugestivos de alteraciones respiratorias, instruyendo al paciente para que alerte a su médico en caso de que estos aparezcan.

## 2. TRIMETAZIDINA: SE RECUERDA QUE ACTUALMENTE SU ÚNICA INDICACIÓN AUTORIZADA ES EL TRATAMIENTO DE LA ANGINA DE PECHO

Durante el año 2012, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, llevó a cabo una revisión del balance beneficio-riesgo de la trimetazidina para sus indicaciones autorizadas en la Unión Europea (UE). Esta revisión vino motivada por los datos relacionados con la aparición de síntomas neurológicos durante el tratamiento con trimetazidina, tales como parkinsonismo, síndrome de piernas inquietas, temblor o inestabilidad en la marcha.

Hasta ese momento, dicho principio activo se encontraba autorizado en nuestro país para el tratamiento profiláctico de las crisis de angina de pecho y como tratamiento adyuvante sintomático del vértigo y tinnitus. En otros países de la UE también tenía autorización de uso para determinado tipo de alteraciones visuales como la pérdida de agudeza visual y los defectos del campo visual de origen vascular.

Las conclusiones alcanzadas tras esta evaluación, así como las recomendaciones derivadas de las mismas fueron expuestas con detalle en la [NI MUH \(FV\), 11/2012](#) publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en junio de 2012. El 3 de septiembre de ese mismo año, dichas recomendaciones se hicieron efectivas a través de la correspondiente Decisión de la Comisión Europea de tal modo, que la única indicación autorizada de trimetazidina quedó restringida al tratamiento sintomático coadyuvante en segunda línea de la angina de pecho.

Las indicaciones en tinnitus, vértigo y alteraciones visuales se consideraron con balance beneficio-riesgo desfavorable en vista de los datos de seguridad para trimetazidina y la limitada evidencia de beneficio para el paciente. Como consecuencia, estas indicaciones se suprimieron en los países de la UE en los que están autorizados medicamentos que contienen trimetazidina.

Además, el uso de trimetazidina se contraindicó en pacientes con trastornos del movimiento o con insuficiencia renal grave. También se establecieron precauciones especiales de uso en pacientes de edad avanzada y en aquellos con insuficiencia renal moderada.

No obstante y a pesar de esta restricción de uso, varios estudios de utilización realizados desde entonces han puesto de manifiesto que, aunque con menor uso en los últimos años, la trimetazidina continúa prescribiéndose para el tratamiento del vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión, indicaciones que ya no están autorizadas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recuerda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Trimetazidina se encuentra indicada exclusivamente como terapia adicional para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con angina de pecho estable que no están adecuadamente controlados o no toleran terapias antianginosas de primera línea.
- No está autorizada la indicación de trimetazidina para el tratamiento del vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión por considerar que en dichas indicaciones la relación beneficio-riesgo del medicamento resulta desfavorable.

### 3. NITROFURANTOÍNA (FURANTOÍNA®): NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

Nitrofurantoína es un antiinfeccioso que actúa inhibiendo varios sistemas enzimáticos en bacterias Gram-negativas (*Escherichia coli*) y Gram-positivas [*Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae* (estreptococos grupo B)]. Se encuentra disponible en España como Furantoína® en comprimidos de 50 mg y suspensión oral de 10 mg/ml.

Se han recibido notificaciones de casos graves de reacciones adversas con nitrofurantoína, incluyendo alteraciones del aparato respiratorio como fibrosis pulmonar, neumonitis intersticial; de tipo hepatobiliar, como hepatitis citolítica, hepatitis colestásica, y en tratamientos de más de 6 meses, cirrosis, necrosis hepática y hepatitis fulminante. Un número significativo de estos casos graves se produjeron después de un uso prolongado de nitrofurantoína durante uno o varios años.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha revisado las condiciones de uso autorizadas para nitrofurantoína, actualizando la ficha técnica y el prospecto de Furantoína®. Con esta actualización se ha restringido la duración del tratamiento a un máximo de 7 días y se han introducido nuevas contraindicaciones y precauciones de uso, que se detallan a continuación:

- Nitrofurantoína debe utilizarse exclusivamente en el tratamiento de la cistitis aguda. No está indicado en el tratamiento de infecciones urinarias en varones ni en infecciones del tracto urinario de vías altas, así como en el tratamiento de la bacteriemia o sepsis secundaria a la misma.
- La duración del tratamiento debe limitarse a 7 días como máximo. No debe utilizarse en tratamientos prolongados, continuos (más de 7 días) o intermitentes.
- Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina inferior a 45 ml/min. No obstante, se podría utilizar en pacientes con cifras de aclaramiento entre 30 y 44 ml/min en casos de antecedentes o sospecha de infección por micro-organismos multirresistentes con la vigilancia adecuada. Esta misma precaución debe tenerse en pacientes de edad avanzada por la posible alteración de la función renal.
- Informar a las pacientes acerca de los riesgos pulmonares, hepáticos, alérgicos y neurológicos (parestias y neuropatías periféricas) para que, en caso de aparición de los mismos, consulten al médico e interrumpan el tratamiento, que nunca será superior a 7 días.