



BOLETIN resumen de notificaciones cuarto TRIMESTRE 2022

Uso Seguro de Medicamentos

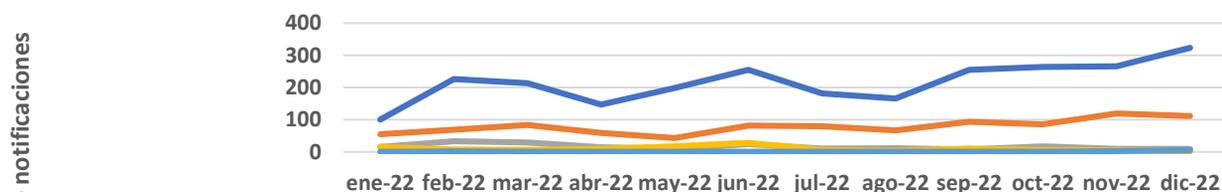
Durante el cuarto trimestre de 2022 (octubre-diciembre) se han recibido **1.222** notificaciones relacionadas con errores de medicación (EM). La participación en el Programa de Notificación de Errores de Medicación se ha distribuido, según procedencia, del siguiente modo:

● Número de Errores de Medicación recibidos y participación en el Programa (%) - periodo octubre-diciembre 2022:

Atención Hospitalaria	853	69,80%
Atención Primaria	316	25,86%
Red de Farmacias Centinela	35	2,86%
Centros Sociosanitarios	11	0,90%
Summa112	7	0,57%
Total general	1.222	100,00%

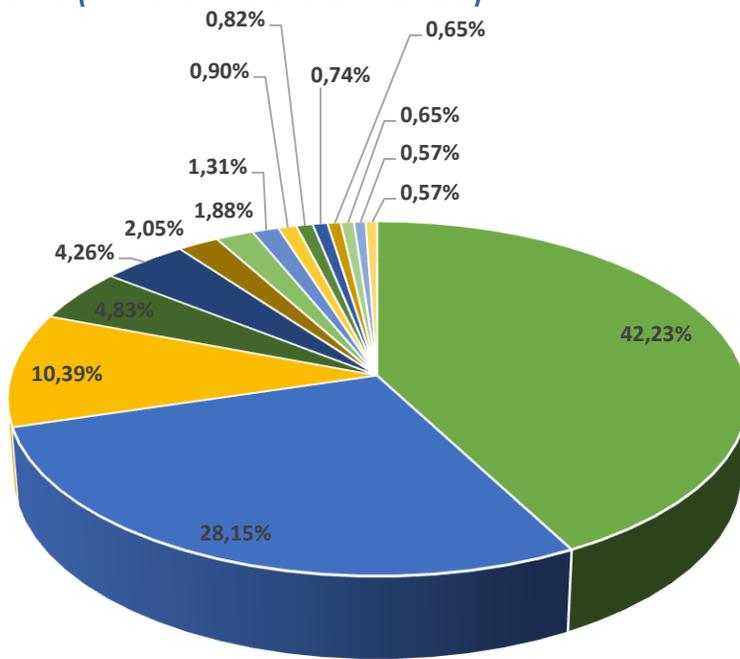
● Evolución de la Participación en el Programa:

Evolución de las notificaciones



	ene-22	feb-22	mar-22	abr-22	may-22	jun-22	jul-22	ago-22	sep-22	oct-22	nov-22	dic-22
Atención Hospitalaria	100	226	213	147	199	255	182	166	255	264	266	323
Atención Primaria	55	69	84	59	43	82	80	67	94	86	119	111
Red de Farmacias Centinela	15	33	29	14	9	24	10	11	7	17	9	9
Centros Sociosanitarios	15	7	6	9	17	28	6	3	10	5	5	1
SUMMA 112	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	5

● Clasificación de los Errores de Medicación recibidos según origen/etapa del error (octubre-diciembre 2022) :



- Prescripción
- Administración por prof. sanitarios
- Dispensación
- Sin dato
- Administración por paciente
- Elaboración
- Suministro por fabricante
- Etiquetado
- Comunicación: entre profesionales o desde la administración
- Validación
- Fabricación (Calidad)
- Revisión de recetas
- Transcripción
- Monitorización
- Autorización (Denominación, etiquetado, prospecto, ficha técnica...)

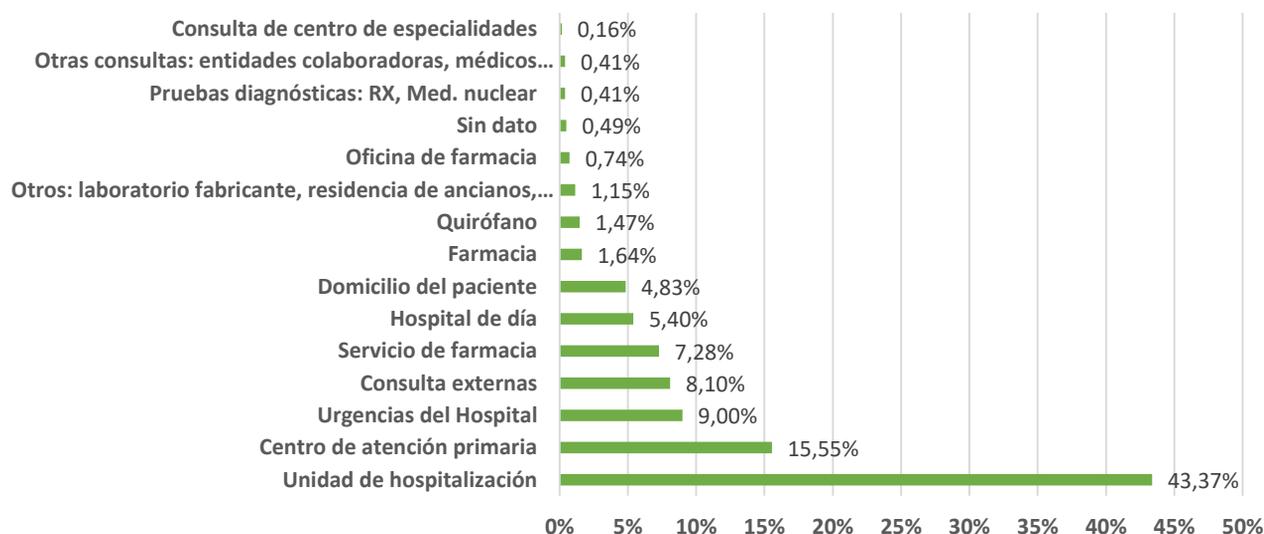
● Clasificación de los Errores de Medicación recibidos según tipo de error (octubre-diciembre 2022):

TIPO DE ERROR	% vs TOTAL
Error en la dosis: omisión o incorrecta	26,84%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	15,96%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	7,45%
Frecuencia de administración errónea	7,36%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	6,30%
Paciente equivocado	5,81%
Sin dato	4,50%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,76%
Error de almacenamiento	3,44%
Vía de administración incorrecta	2,54%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	2,45%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,96%
Duración del tratamiento incorrecta	1,80%
Técnica de administración errónea	1,64%
Velocidad de administración incorrecta	1,64%
Forma farmacéutica errónea	1,64%
Hora de administración incorrecta	1,47%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	0,82%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,65%
Error en el principio activo	0,49%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	0,41%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,41%
Falta de cumplimiento del paciente	0,33%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,25%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,08%

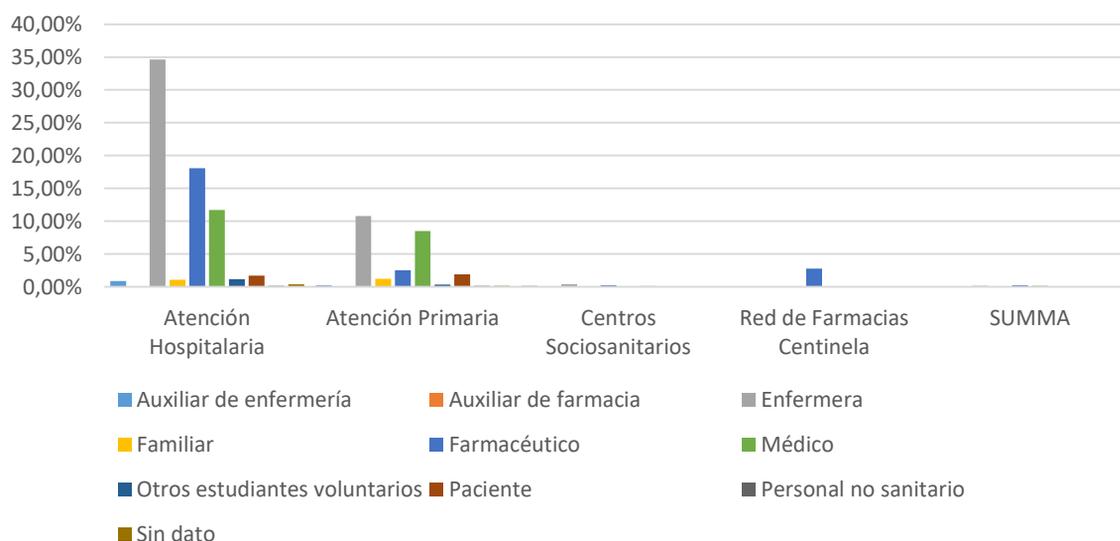
● Clasificación de los errores recibidos según causas (octubre-diciembre 2022):

CAUSAS	% vs TOTAL
Sin dato	30,03%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	21,36%
Falta de conocimientos/formación	12,19%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	6,46%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	4,75%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	4,50%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	4,26%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	4,01%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	3,52%
Incorrecta identificación del paciente	3,19%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	2,13%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	1,64%
Defectos en la calidad del medicamento	1,39%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,57%

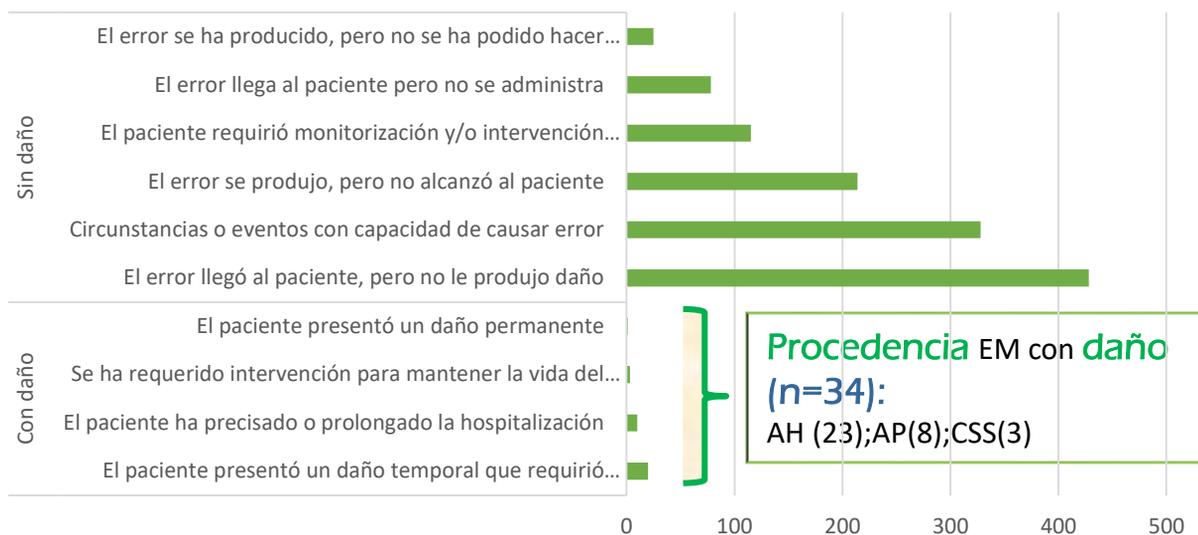
● Clasificación de los EM según lugar donde se producen (octubre-diciembre 2022)



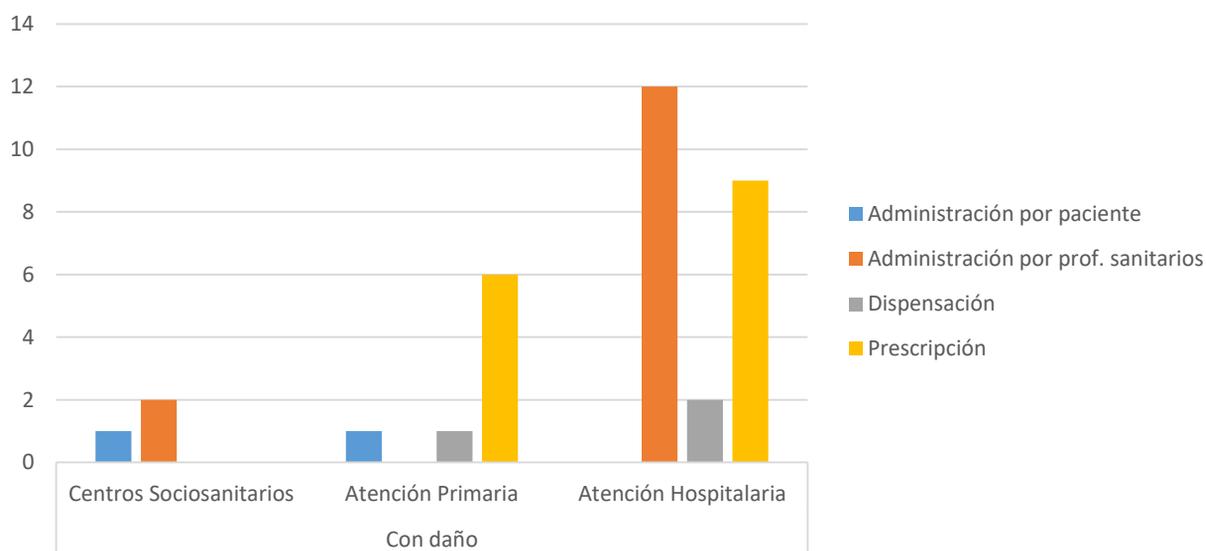
● Clasificación de los EM recibidos según la persona que descubre el error por ámbito asistencial (octubre-diciembre 2022):



Clasificación de los errores recibidos según las CONSECUENCIAS para el paciente (octubre-diciembre 2022):



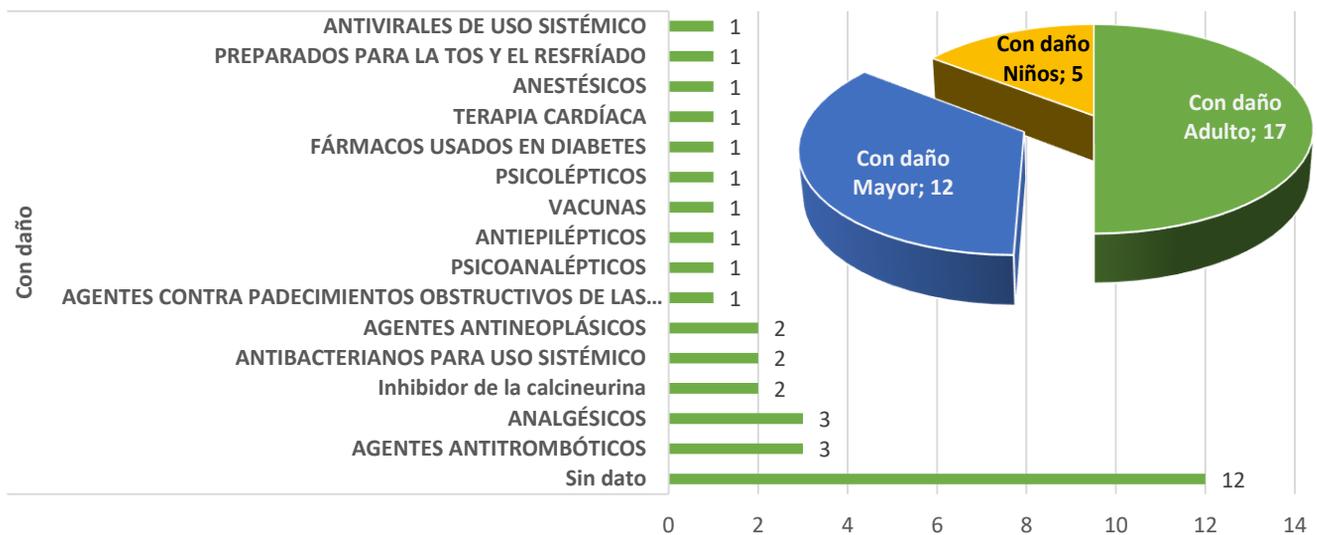
Origen de los errores de medicación donde se refiere DAÑO (n=34) al paciente según procedencia.



Tipo de error de medicación donde se refiere DAÑO al paciente (n=34)

Error en la dosis: omisión o incorrecta	11
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	7
Paciente equivocado	4
Frecuencia de administración errónea	3
Vía de administración incorrecta	2
Monitorización insuficiente del tratamiento	2
Velocidad de administración incorrecta	1
No administración de medicamento prescrito (omisión)	1
Forma farmacéutica errónea	1
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	1
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	1

● Grupo de medicamentos con DAÑO y grupo de EDAD:



● Descripción de algunos errores de medicación remitidos al CFV (Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid) (octubre-diciembre 2022):

Algunos casos con daño desde A. Hospitalaria:

- ✓ Prescripción de "enema casen" en paciente con contraindicación por enfermedad renal crónica avanzada y fallo renal agudo. Consecuencias: hiperfosforemia secundaria que requirió de medidas invasivas.
- ✓ El paciente recibió el primer ciclo de quimioterapia con docetaxel y se detecta reacción alérgica. Enfermería lo registra en incidencias de oncofarm pero no queda reflejado en la historia clínica del paciente. Posteriormente al paciente le vuelven a administrar docetaxel produciéndose nuevamente la reacción alérgica justo en el momento del inicio de la perfusión.
- ✓ El médico prescribió media ampolla de salbutamol por error al confundir la presentación con bromuro de ipratropio que viene en ampollas de 5mg/2 ml. El salbutamol viene en envases de 10ml con concentración de 1 mg/ml. Un envase tiene por tanto 10mg. No hay techo terapéutico claro para salbutamol inhalado, la dosis normal es de 0,5 mg o 1 mg. A una paciente asmática muy sintomática se le administró tal y como estaba pautado 5mg (media ampolla, que en este caso era un botecito) de salbutamol. La FC de la paciente, efecto secundario directo de la medicación, se elevó a 160. La enfermera era consciente de la cantidad alta que se estaba administrando pero no hay un techo terapéutico claro y pensó que la cantidad era alta en consonancia con los síntomas.
- ✓ Paciente en tratamiento crónico con metformina y sitagliptina por diabetes mellitus tipo II. Paciente diagnosticado de ERC estadio G3a/A2 secundaria a nefropatía diabética + nefroangioesclerosis, actualmente con creatinina normal y FG 50ml/min. Seguimiento en consulta de Nefrología. Paciente que acude a urgencias por 12h de anuria y 3 deposiciones en 24h. Se objetiva empeoramiento de la fracaso renal y acidosis láctica, con lactato de 5 y pH de 7,27, debido a una intoxicación por metformina.
- ✓ Estando el niño en observación de pediatría por una laringitis, se pautó mediante un sistema de plantillas, adrenalina nebulizada, sin fijarse en que la pauta estaba puesta "cada 4h" (lo habitual es necesitar simplemente una dosis), tras mejoría con 1 dosis, enfermería (sin experiencia previa en pediatría), administró tras 4h una dosis que no era necesaria puesto que el paciente había mejorado, por lo que se prolongó la estancia en observación del paciente hasta la mañana siguiente (unas 8h).
- ✓ El tratamiento del paciente constaba de 1 hoja pero venía grapada con la hoja 2 y 3 de otro paciente. El otro paciente tenía prescrito edoxabán de 60 mg, bisoprolol 5 mg, alopurinol de 200ng y levotiroxina de 50 mcg que se ha administrado al paciente vía oral durante la mañana. Un estudio de coagulación programado por un tromboembolismo pulmonar no pudo realizar por la toma de edoxabán.
- ✓ Se administra amoxicilina 2gr/ácido clavulánico 200mg, según prescripción informatizada, a un paciente ingresado, siendo alérgico a penicilinas. Se administra según prescripción y nos avisa el familiar por aparición de rash cutáneo en antebrazo izquierdo y prurito.
- ✓ Llega a la UCI un lote de heparina al 5% (25.000U por vial), colocándose en el cajetín habitual de la heparina sódica al 1% (5.000U por vial), que es la formulación habitual en la UCI. Al ser los viales parecidos se produce error en la carga (concentración de la perfusión era cinco veces superior a la habitual), por lo que la paciente ha estado con una perfusión de heparina 5 veces superior a la pautada, provocando una hemorragia alveolar y un deterioro clínico muy significativo de la paciente.

Algunos casos con daño desde A. Primaria:

- ✓ Paciente dada de alta de la planta de hospitalización de oncología y prescriben en el MUP " morfina 20 mg" en vez de " morfina 20 mg liberación retardada". La paciente tras tomar morfina 20 mg de liberación rápida, se quedaba muy dormida y dejó de tomarlo. Se sustituye por su tratamiento anterior tramadol+ paracetamol, estuvo en su domicilio con mal control del dolor y tuvo que acudir a urgencias.
- ✓ Paciente que está resfriada y acude a la farmacia, donde le acetilcisteína 600 mg. La paciente por error, se toma 600 mg cada 8 horas, presentando dolor gástrico y vómitos
- ✓ Paciente con HTA mal controlada en tratamiento con 4 fármacos e insuficiencia renal crónica. Se le añade doxazosina 4 mg en medicina interna del hospital. Presenta episodio de hipotensión postural con síncope en la calle y acude el SUMMA. Es trasladado a urgencias, donde remonta la TA tras unas horas de observación. Los problemas detectados son al menos dos: Se pauta esta especialidad en su formato normal, no de liberación prolongada, con mayor riesgo de hipoTA. El paciente ya tuvo un episodio similar hace años a raíz de la misma prescripción en primaria (dolor precordial por hipoTA, angina hemodinámica por hipoTA), motivo por el cual no lo tenía ya prescrito y figuraba en la casilla de "alergias" de la HC de AP Madrid, que no fue consultada por el médico prescriptor.
- ✓ Paciente que ha estado ingresada durante 10 días en hospital por cuadro de HDA + ITU. Al alta se prescribe oramorph si dolor (2mg/ml 2,5 ml a demanda) en informe pero lo que se incluye en MUP es oramoprh 20mg/ml. Para poder administrar los 2,5ml que pone en informe de alta del envase que le facilitan en la farmacia, estos últimos le recomiendan administrar 32 gotas (1ml=16 gotas) y se lo han estado dando al menos 2 veces al día. En la valoración en domicilio de hoy la paciente describe náusea y vómitos alimentarios, con intolerancia oral. Además, estreñimiento desde el alta e inquietud nocturna desde esta última noche.

Casos con daño desde centros sociosanitarios:

- ✓ Se administra por error dos comprimidos de oxicodona/naloxona 40/20 de la residente de la habitación contigua (con el mismo nombre). Se deriva a Hospital con síntomas de sueño pero responde a ordenes y desaturada. Consecuencias: insuficiencia respiratoria global en contexto icc+/ toma de opiodes. Se da el alta (pasa 1 día en la urgencia).
- ✓ Se le administra por error la medicación de otra residente en un centro de discapacidad intelectual (ciprofloxacino 500 mg, clorazepato dipotasio 15 mg, Anafranil 75 mg y levodopa/carbidopa 100 mg/25m 1/2 comp.) y no se administra su medicación habitual. Consciente y sin cambios sobre su estado habitual. Se recomienda derivación hospitalaria para monitorización.
- ✓ Se le administra la medicación de la compañera. Presenta ligera hipotensión.

● Medicamentos de alto riesgo en A. Hospitalaria:

Citostáticos, parenterales y orales	29
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	18
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	14
Insulina IV y subcutánea	8
Nutrición parenteral	5
Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina)	4
Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina)	4
Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)	4
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatrán)	4
Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio)	3
Grupos terapéuticos y Medicamentos específicos	3
Cloruro potásico, IV (solución concentrada)	3
Antidiabéticos orales (ej. gliBENCLAMida)	2
Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol)	2
Agentes de Contraste IV	1
Vasopresina	1
Cloruro sódico hipertónico (mayor o igual que 0,9%)	1
Soluciones de glucosa hipertónica (mayor o igual que 20%)	1
Sulfato de magnesio IV	1
Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)	1
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	1
Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B)	1

● EM en niños ≤ 18 años (n=276):

(Nota: Se incluyen todos los casos marcados con edad 0 años)

CAUSAS	A.H	A.P	CSS	RFC	SUMM A
Sin dato	29,71 % 6,52%		0,00%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	12,68 % 3,26%		0,00%	0,00%	0,00%
Falta de conocimientos/formación	6,52%	5,80%	0,00%	0,72%	0,00%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	7,97%	0,72%	0,00%	0,00%	0,36%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	3,62%	1,45%	0,00%	0,00%	0,00%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	3,26%	1,09%	0,00%	0,00%	0,00%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	1,45%	2,17%	0,72%	0,00%	0,00%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	3,26%	0,00%	0,00%	0,00%	0,36%
Incorrecta identificación del paciente	2,54%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Defectos en la calidad del medicamento	1,45%	0,36%	0,00%	0,36%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	1,81%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	0,36%	0,36%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,72%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,00%	0,00%	0,00%	0,36%	0,00%
TIPO DE ERROR	A.H	A.P	CSS	RFC	SUMMA
Error en la dosis: omisión o incorrecta	32,25%	5,43%	0,00%	0,36%	0,00%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	13,77%	6,52%	0,00%	0,00%	0,00%
Frecuencia de administración errónea	4,71%	2,17%	0,00%	0,00%	0,00%
Paciente equivocado	3,62%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Error en la preparación/manipulación/ acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	3,62%	2,54%	0,00%	0,00%	0,00%
Vía de administración incorrecta	2,17%	0,00%	0,72%	0,00%	0,00%
Error de almacenamiento	2,17%	0,00%	0,00%	0,00%	0,36%
Sin dato	2,17%	0,36%	0,00%	0,00%	0,00%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	2,17%	0,72%	0,00%	0,00%	0,00%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	1,81%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Velocidad de administración incorrecta	1,81%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	1,81%	1,09%	0,00%	0,00%	0,36%
Duración del tratamiento incorrecta	1,09%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,72%	0,36%	0,00%	0,00%	0,00%
Hora de administración incorrecta	0,72%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Técnica de administración errónea	0,36%	1,09%	0,00%	0,00%	0,00%
Forma farmacéutica errónea	0,36%	1,09%	0,00%	0,00%	0,00%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,00%	0,00%	0,00%	0,36%	0,00%
Error en el principio activo	0,00%	0,00%	0,00%	0,36%	0,00%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,00%	0,36%	0,00%	0,00%	0,00%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,00%	0,00%	0,00%	0,36%	0,00%

EM en personas ≥ 75 años (n=287)

CAUSAS	A.H	A.P	CSS	RFC	SUMMA
Sin dato	22,30%	5,23%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	11,50%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	9,76%	9,76%	0,35%	0,70%	0,00%
Falta de conocimientos/formación	6,97%	3,83%	0,70%	0,00%	0,35%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	5,23%	0,70%	0,35%	0,00%	0,00%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	3,14%	0,35%	0,00%	0,35%	0,00%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	2,09%	0,00%	0,70%	0,00%	0,70%
Incorrecta identificación del paciente	1,74%	0,70%	0,70%	0,00%	0,00%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	1,05%	1,74%	0,00%	0,00%	0,00%
Defectos en la calidad del medicamento	0,70%	0,35%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	0,70%	2,79%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,70%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,00%	0,00%	0,00%	0,35%	0,00%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	0,00%	3,48%	0,00%	0,00%	0,00%

TIPO DE ERROR	A.H	A.P	CSS	RFC	SUMMA
Error en la dosis: omisión o incorrecta	20,91%	7,67%	0,70%	0,00%	0,00%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	7,32%	4,53%	0,00%	0,00%	0,35%
Frecuencia de administración errónea	7,32%	2,09%	0,35%	0,70%	0,00%
Paciente equivocado	5,23%	0,70%	1,39%	0,00%	0,00%
Sin dato	5,23%	0,35%	0,00%	0,00%	0,00%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	4,88%	0,00%	0,00%	0,00%	0,35%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	4,53%	7,32%	0,00%	0,00%	0,00%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	2,09%	0,70%	0,00%	0,00%	0,00%
Duración del tratamiento incorrecta	1,39%	0,00%	0,35%	0,00%	0,00%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,39%	1,39%	0,00%	0,00%	0,00%
Forma farmacéutica errónea	1,05%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Hora de administración incorrecta	1,05%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Vía de administración incorrecta	1,05%	0,70%	0,00%	0,00%	0,00%
Técnica de administración errónea	0,70%	1,05%	0,00%	0,00%	0,35%
Velocidad de administración incorrecta	0,70%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	0,35%	1,05%	0,00%	0,00%	0,00%
Error de almacenamiento	0,35%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento del paciente	0,35%	0,35%	0,00%	0,00%	0,00%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,00%	0,35%	0,00%	0,35%	0,00%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,00%	0,70%	0,00%	0,00%	0,00%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	0,00%	0,00%	0,00%	0,35%	0,00%

● ACTUACIONES REALIZADAS :

❑ Relacionadas con comunicaciones de seguridad de medicamentos y medidas de prevención de riesgos emitidas por la AEMPS:

- **Nota de seguridad: “Medicamentos que combinan codeína e ibuprofeno: evitar el uso prolongado y de dosis superiores a las recomendadas”**
 - La Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se han incluido mensajes en el Módulo Único de Prescripción (MUP) con esa combinación y con otras para que los prescriptores dispongan de información importante a la hora de la prescripción, para evitar errores de medicación en el paciente.
- **Prevención de riesgos: BRIVUDINA.**
 - La Subdirección General de Farmacia ha incorporado en el Módulo Único de Prescripción (MUP) un mensaje de advertencia y unos requisitos que se deben validar antes de la prescripción de Brivudina, con el objetivo de ayudar a mejorar la seguridad en su utilización. Difusión de la Información en INFOMUP.

❑ Relacionadas con problemas de suministro:

- **La AEMPS emite recomendaciones para paliar los problemas de suministro con las suspensiones pediátricas de amoxicilina 250mg/5ml.** La Subdirección General de Farmacia habilita en MUP la posibilidad de sustituciones en la dispensación según lo indicado en la Nota de la AEMPS. Difusión de la Información en INFOMUP.
- **La AEMPS emite recomendaciones para paliar problemas de suministro con los medicamentos fibrinolíticos.** La Subdirección General de Farmacia solicita stock de los medicamentos Actylise y Metalise disponibles en Hospitales a través de la plataforma INTERMED.

❑ Boletines de Recomendaciones a Profesionales para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos

- ✓ **Nº16/2022.-TERLIPRESINA.** Se recomienda: Difundir la información de la Nota de seguridad de la AEMPS para no administrar Terlipresina en situaciones del paciente en las que se debe evitar. Realizar algún tipo de advertencia durante el proceso de prescripción.
- ✓ **Nº17/2022.- Medicamentos que combinan CODEINA E IBUPROFENO.** Se recomienda: Tener en cuenta la información de la Nota de seguridad de la AEMPS para evitar errores de medicación que pueden ser graves.
- ✓ **Nº18/2022.- BRIVUDINA INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD.** Se recomienda: Tener en cuenta que Brivudina no puede administrarse conjuntamente con 5-fluoropirimidinas, incluyendo formas tópicas ni combinaciones de fármacos. Antes de administrar 5-fluoropirimidinas hay que esperar al menos 4 semanas tras finalizar brivudina. Brivudina no puede administrarse en pacientes inmunodeprimidos. Existen alternativas para el tratamiento del herpes zoster: valaciclovir o famciclovir.

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS (2022) Fecha comunicada: octubre 2022

NOTA DE SEGURIDAD TERLIPRESINA

INFORMACIÓN INCLUIDA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una Nota donde informa: "Medicamentos que combinan codeína e ibuprofeno: evitar el uso prolongado y de dosis superiores a las recomendadas".

La AEMPS informa que tras la revisión de la información disponible sobre los beneficios y los riesgos de la terlipresina en el tratamiento del síndrome hepatorenal agudo tipo 1, el PRAC ha concluido que el beneficio terapéutico parece ser superior a la descripción de los riesgos graves en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave, debido a la evidencia de la eficacia y al aumento de la mortalidad y de otros eventos graves, e incluso que se considere que el beneficio supera a los riesgos.

NOTA DE SEGURIDAD Medicamentos que combinan CODEINA E IBUPROFENO

INFORMACIÓN INCLUIDA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una Nota donde informa: "Medicamentos que combinan codeína e ibuprofeno: evitar el uso prolongado y de dosis superiores a las recomendadas".

INFORMACIÓN IMPORTANTE: se han notificado casos graves de toxicidad renal.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una Nota donde informa: "Medicamentos que combinan codeína e ibuprofeno: evitar el uso prolongado y de dosis superiores a las recomendadas".

Se debe considerar una posible hepatotoxicidad asociada a la combinación de codeína e ibuprofeno, especialmente en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave, debido a la evidencia de la eficacia y al aumento de la mortalidad y de otros eventos graves, e incluso que se considere que el beneficio supera a los riesgos.

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS (2022) Fecha comunicada: 22/09/2022

NOTA DE SEGURIDAD BRIVUDINA INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

INFORMACIÓN INCLUIDA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido información sobre prevención de riesgo dirigida al profesional sanitario para advertir de la toxicidad potencialmente mortal de la combinación de Brivudina con 5-fluoropirimidinas.

Brivudina esta indicada en el tratamiento precoz del herpes zoster agudo en adultos inmunocompetentes.

ANTES DE PRESCRIBIR BRIVUDINA SE DEBE ASEGURAR QUE EL PACIENTE NO RECIBE NINGUNA MEDICACIÓN ANTINEOPLÁSICA NI ESTÁ EN SITUACIÓN DE INMUNODEPRESIÓN!

La información sobre prevención de riesgos de la AEMPS incluye una lista de comprobación para prescriptor*. La Subdirección General de Farmacia ha incorporado en el Módulo Único de Prescripción (MUP) un mensaje de advertencia y el avisado con los requisitos que se debe validar antes de la prescripción de Brivudina, con el objetivo de ayudar a mejorar la seguridad en su utilización. Se detallan a continuación:

RECOMENDACIONES

1.- EL PACIENTE NO ESTÁ INMUNODEPRIMIDO. POR EL POR HABER RECIBIDO RECIENTEMENTE ESTAR RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA O TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR.

2.- EL PACIENTE NO HA RECIBIDO, ESTÁ RECIBIENDO NI ESTÁ PREVISTO QUE RECIBA (EN SEMANAS) TRATAMIENTO CON FLUOROPIMIDINAS (5-FLUOROURACILO, CAPECITABINA, TEGAFUR, FLUOROURACILO).

RECOMENDACIONES

1.- Tener en cuenta esta información para evitar errores de medicación que pueden ser graves.

2.- Tener en cuenta que Brivudina no puede administrarse conjuntamente con 5-fluoropirimidinas, incluyendo formas tópicas ni combinaciones de fármacos.

3.- Antes de administrar 5-fluoropirimidinas hay que esperar al menos 4 semanas tras finalizar brivudina.

4.- Brivudina no puede administrarse en pacientes inmunodeprimidos.

5.- Existen alternativas para el tratamiento del herpes zoster: valaciclovir o famciclovir.

● ACTUACIONES REALIZADAS :

❑ Boletines de Recomendaciones a Profesionales para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos

✓ **Nº19/2022: METFORMINA + SITAGLIPTINA.** Se recomienda: Tener en cuenta las advertencias incluidas en ficha técnica:

Se debe informar a los pacientes o a los cuidadores acerca del riesgo de acidosis láctica. La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidos de coma. En caso de que se sospeche de la presencia de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y buscar atención médica inmediata. Los hallazgos diagnósticos de laboratorio son una disminución del pH sanguíneo (< 7,35), niveles de lactato plasmático aumentados (> 5 mmol/l) y un aumento del desequilibrio aniónico y del cociente lactato/piruvato.

Nº 20/2022: CAPECITABINA. Se recomienda: Tener en cuenta las advertencias de la [Nota de seguridad de la AEMPS](#) :

- Siempre que sea posible, realizar pruebas de genotipo y/o fenotipo en los pacientes candidatos a tratamiento con 5-fluorouracilo, capecitabina o tegafur antes de iniciar el tratamiento. La administración de estos fármacos está contraindicada en pacientes con deficiencia completa de DPD.
- En pacientes con deficiencia parcial de DPD en los que no haya otra alternativa de tratamiento, monitorizar los niveles de fluorouracilo en la medida de lo posible. Esta recomendación no es aplicable a capecitabina ya que no se ha confirmado una buena correlación entre los niveles plasmáticos y la toxicidad.
- En pacientes con deficiencia parcial de DPD, se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis menor. No se ha establecido una dosis reducida concreta para estos casos
- Para pacientes tratados con flucitósina, se recomienda hacer pruebas de deficiencia de DPD en caso de toxicidad o sospecha de la misma, ya que en la mayoría de las ocasiones estas pruebas no son posibles antes de iniciar el tratamiento.

Todos los Boletines publicados están disponibles en la [Página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios](#):

❑ Notas a la AEMPS

✓ **PRIORIX® POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.** Propuesta: valorar la posibilidad de cambiar la presentación del envase.

✓ **ITRAGERM 50 MG CAPSULAS DURAS, 14 capsulas.** Propuesta: valorar la posibilidad de unificar la información aportada en la ficha técnica y prospecto del medicamento

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS
Fecha comunicación: diciembre de 2022

MEDICAMENTO IMPLICADO
METFORMINA + SITAGLIPTINA

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR
A través del Portal de Uso Seguro del Medicamento (PUSM), hemos tenido conocimiento de un error de medicación con Metformina (EFPIC 50 MG/100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 56 COMPRIMIDOS) que ha derivado en consecuencias graves para el paciente (ha requerido intervención para mantener la vida).

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS
Fecha comunicación: diciembre de 2022

MEDICAMENTO IMPLICADO
CAPECITABINA

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR
A través del Portal de Uso Seguro del Medicamento (PUSM), hemos tenido conocimiento de un error de medicación con consecuencias de alto nivel grave para el paciente, con el medicamento capecitabina.

RECOMENDACIONES DE LA NOTA DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

- ✓ Siempre que sea posible, realizar pruebas de genotipo y/o fenotipo en los pacientes candidatos a tratamiento con 5-fluorouracilo, capecitabina o tegafur antes de iniciar el tratamiento. La administración de estos fármacos está contraindicada en pacientes con deficiencia completa de DPD.
- ✓ En pacientes con deficiencia parcial de DPD en los que no haya otra alternativa de tratamiento, monitorizar los niveles de fluorouracilo en la medida de lo posible. Esta recomendación no es aplicable a capecitabina ya que no se ha confirmado una buena correlación entre los niveles plasmáticos y la toxicidad.
- ✓ En pacientes con deficiencia parcial de DPD, se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis menor. No se ha establecido una dosis reducida concreta para estos casos
- ✓ Para pacientes tratados con flucitósina, se recomienda hacer pruebas de deficiencia de DPD en caso de toxicidad o sospecha de la misma, ya que en la mayoría de las ocasiones estas pruebas no son posibles antes de iniciar el tratamiento.

Bienvenida

Esta Farmacoterapia más segura

La seguridad de los pacientes es una línea estratégica de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Tenemos en cuenta que la mayoría de los medicamentos en uso de los servicios sanitarios más utilizados y una de las estrategias más eficaces y simples, es mediante prestar una especial atención a la seguridad en el uso de los mismos.

Para lograr los objetivos que nos planteamos, se cuenta con todos los profesionales sanitarios que trabajan en la Comunidad de Madrid y más especialmente con los Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos y los Farmacólogos de la Red de Farmacias Comunitarias. Esta página web permite realizar un enfoque global de la seguridad, integrando las actividades de farmacovigilancia con la notificación y gestión de errores de medicación.

Indique su correo:

Desde de alta