



BOLETIN resumen de notificaciones PRIMER SEMESTRE 2020

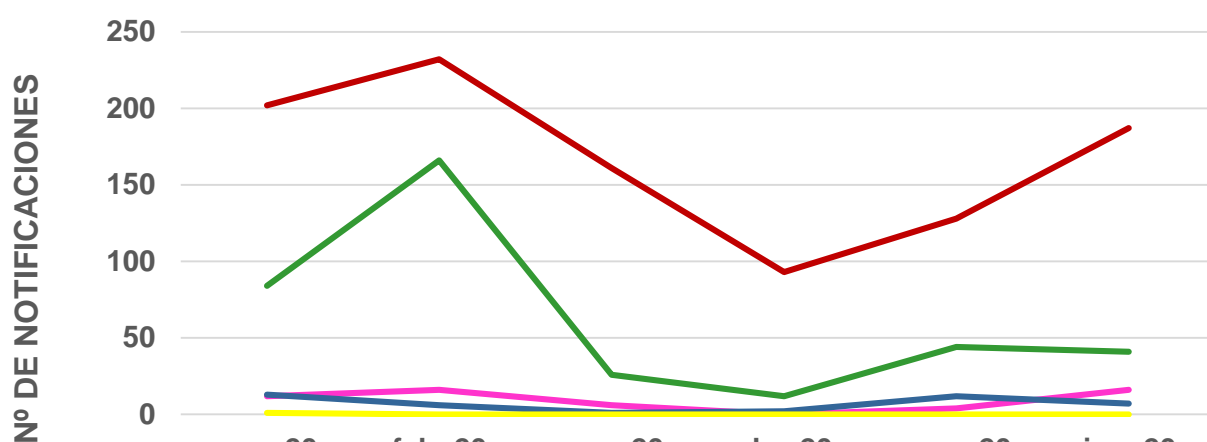
Uso Seguro de Medicamentos

Durante el primer semestre de 2020 se han recibido **1.475** 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:

● Nº de Errores de Medicación recibidos :

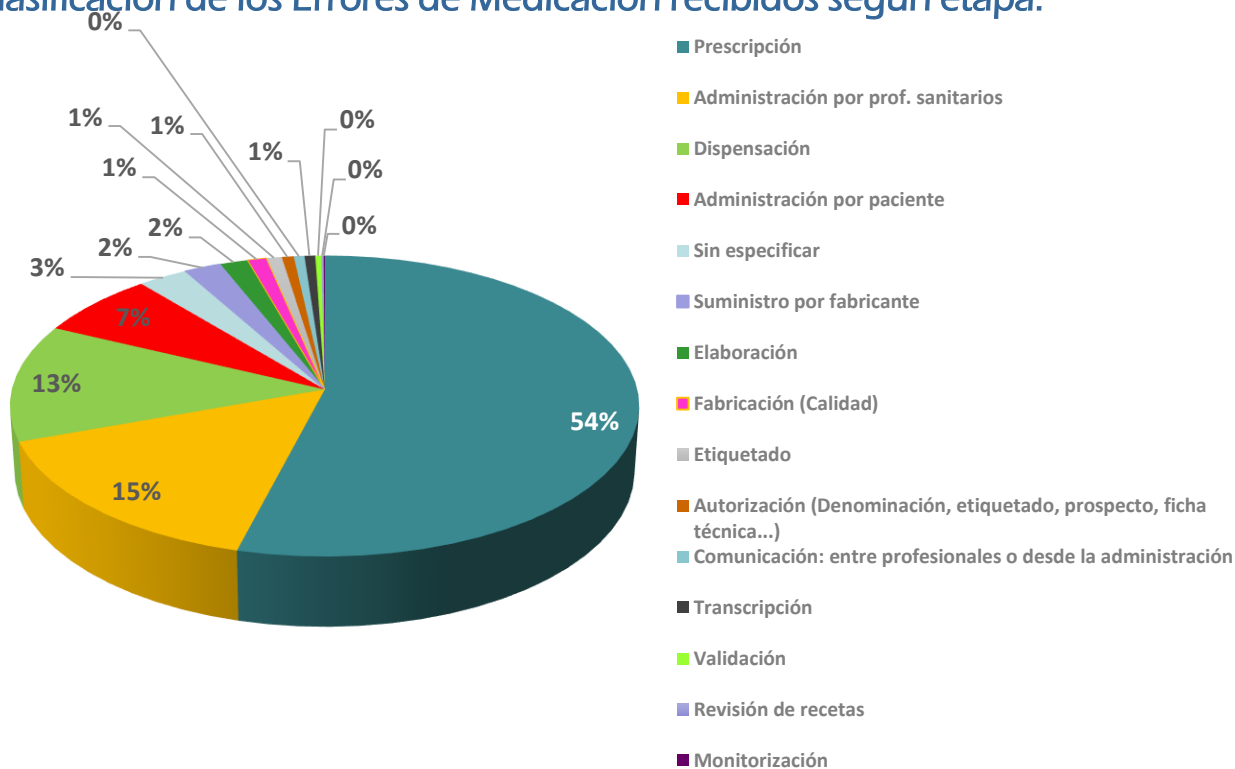
UNIDADES FUNCIONALES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS AH	1.003	68,00%
UNIDADES FUNCIONALES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS AP	373	25,29%
OFICINAS DE FARMACIA DE LA RED DE FARMACIAS CENTINELA	54	3,66%
CENTROS SOCIO-SANITARIOS Y RESIDENCIAS DE ANCIANOS	41	2,78%
SUMMA 112	1	0,07%
SECCIÓN DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS	0	0,00%
ADMINISTRADOR (SGFyPS)	3	0,20%

● Evolución de la Participación en el Programa :



	ene.-20	feb.-20	mar.-20	abr.-20	may.-20	jun.-20
UFGR AH	202	232	161	93	128	187
UFGR AP	84	166	26	12	44	41
RFC	12	16	6	0	4	16
CSS	13	6	1	2	12	7
SUMMA 112	1	0	0	0	0	0

● Clasificación de los Errores de Medicación recibidos según etapa:



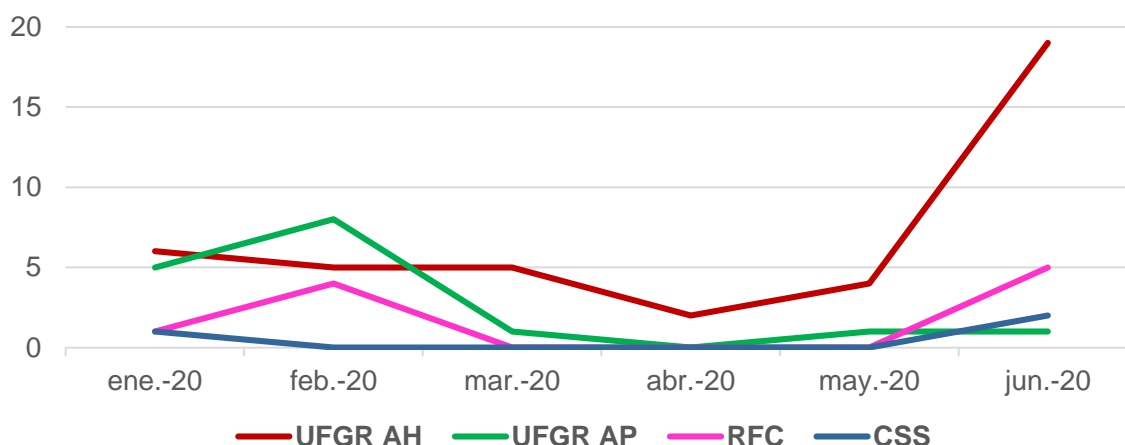
● Clasificación de los Errores de Medicación recibidos según tipo de error:

TIPO DE ERROR	% vs TOTAL
Error en la dosis: omisión o incorrecta	29,90%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...	19,86%
Frecuencia de administración errónea	7,25%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	5,63%
Paciente equivocado	4,54%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	4,34%
Vía de administración incorrecta	4,07%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,86%
Sin especificar	3,80%
Error de almacenamiento	3,05%
Forma farmacéutica errónea	2,71%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	1,83%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	1,63%
Duración del tratamiento incorrecta	1,49%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,15%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	1,15%
Hora de administración incorrecta	1,02%
Técnica de administración errónea	0,75%
Falta de cumplimiento del paciente	0,47%
Velocidad de administración incorrecta	0,47%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,34%
Error en el principio activo	0,27%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,27%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,07%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	0,07%

● Clasificación de los errores recibidos según las causas:

CAUSAS	% vs TOTAL
Falta de conocimientos/formación	26,58%
Sin especificar	22,71%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	15,93%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	7,46%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	5,15%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	4,81%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	3,86%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	3,39%
Incorrecta identificación del paciente	2,51%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	2,10%
Defectos en la calidad del medicamento	1,83%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	1,76%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	1,15%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,75%

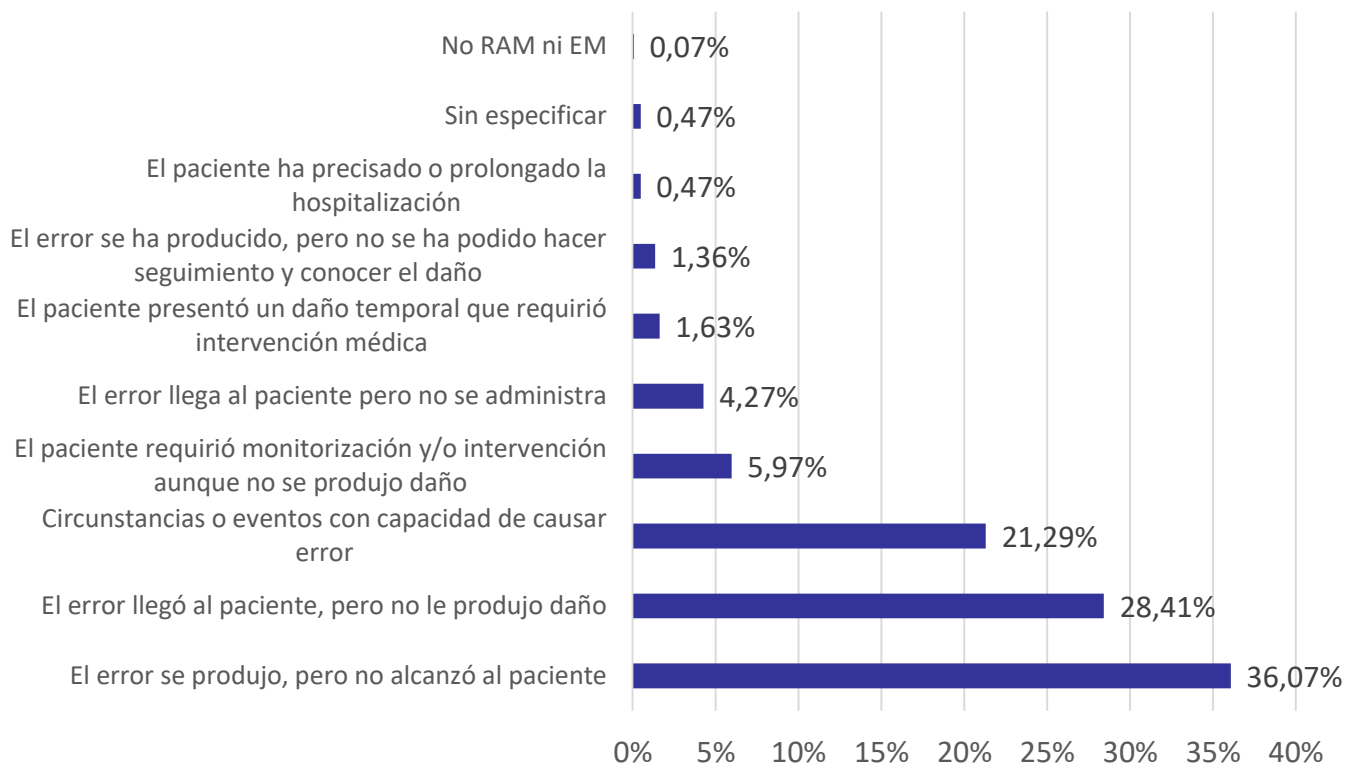
● Evolución de los EM por problemas en la interpretación de la prescripción por ámbito asistencial (n=71):



● Clasificación de los EM recibidos según la persona que descubre el error por ámbito asistencial:



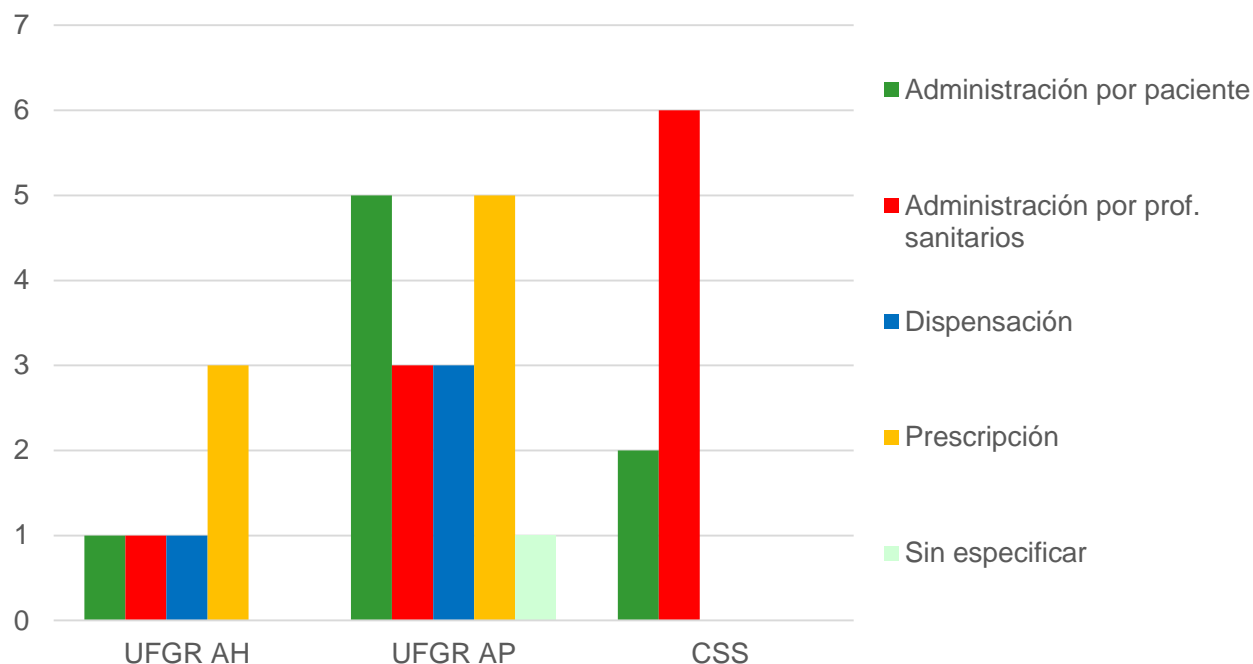
● Clasificación de los errores recibidos según las consecuencias para el paciente:



● Procedencia de los errores de medicación donde se refiere DAÑO (n=31)

UFGR-AH	6
UFGR-AP	17
CSS	8

● Origen de los errores de medicación donde se refiere DAÑO (n=213) al paciente según procedencia.



● **Descripción de algunos errores de medicación remitidos al CFV (Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid) por referir consecuencias al paciente:**

- ✓ Se prescribió la insulina de una nutrición parenteral (NP) individualizada, en el campo "UI por kg de peso" en lugar de en el campo de "UI totales", dando lugar a una prescripción de 600 UI totales de Insulina. El día que se produjo el error, se detectó en la validación farmacéutica y se preparó con la dosis correcta. Sin embargo, al día siguiente se pidió la misma NP duplicando la prescripción del día anterior y no se corrigió el error ni se detectó en la validación, preparándose y administrándose con 600 UI de insulina. La paciente sufrió **hipoglucemia** y se le retiró la NP, requiriendo monitorización.
- ✓ Niño de 12 años que presenta parásitos en las heces. Acude a la farmacia y le recomiendan la administración de LOMPER comprimidos con una pauta de 1 comprimido cada 8 horas durante 3 días, sin prescripción médica. Tras la tercera dosis comienza con **dolor abdominal, decaimiento, vómitos y diarrea**, finalizando el tratamiento. A las 48 horas consulta con su pediatra.
- ✓ Paciente derivada a urgencias por fiebre persistente, hematuria y proteinuria para descartar nefritis. En urgencias se pauta cefuroxima 250 mg cada 12 horas durante 10 días por una ITU sin claros datos analíticos. Un semana después la paciente ingresa en el hospital por una **hepatitis presuntamente tóxica** en relación a la toma de cefalosporinas. Alta hospitalaria tras objetivar descenso de las enzimas hepáticas y mejoría clínica.
- ✓ Paciente en seguimiento por ESAD por EPOC moderado-severo que presenta dolor en miembro izquierdo, por el que acudimos al domicilio y tras descartar TVP y asumir que el dolor podía ser 2º a miopatía esteroidea y se le indica que tomara paracetamol alternando con metamizol. La hija llama a seguro privado y acude un médico que le prescribe Transtec® parche 35 mcg/h objetivándose en los días posteriores signos de **neurotoxicidad inducida por opioides** sobre todo somnolencia por lo que deciden retirárselo a los 3 días. Posteriormente, comienza con **signos de delirium hiperactivo probablemente secundario a la deprivación brusca del fármaco**.
- ✓ En informe de alta tras neumonía se prescribe en MUP Deltius® (colecalfiferol) capsulas c/15 horas en lugar de días. La paciente no detectó el fallo. Tras 5 días, **cuadro de diarrea** que requiere hidratación oral con suero y atención en urgencias sin necesidad de reingreso. El cuadro cede tras rehidratación con suero y suspensión de medicación.
- ✓ Prescrito tratamiento antiepiléptico como especialidad "NO GUIA". El paciente carecía del fármaco en la unidad de hospitalización. Se sospecha ausencia de administración durante varios días. El paciente presenta **cuadro compatible con probable estado epiléptico convulsivo**. Se administró tratamiento antimicobial IV con recuperación progresiva del nivel de conciencia.

● **Medicamentos de alto riesgo registrados en los EM (n=4):**

Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	2
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatrán)	2

● **Causas de los EM en personas ≥ 65 años (n=573):**

CAUSAS de los EM	UFGR-AH	UFGR-AP	RFC	CSS
Falta de conocimientos/formación	23,39%	4,01%	0,35%	0,17%
Sin especificar	11,52%	9,08%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	9,95%	4,36%	0,70%	1,22%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	6,98%	0,00%	0,00%	0,00%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	4,01%	0,70%	0,00%	0,87%
Incorrecta identificación del paciente	1,40%	1,40%	0,00%	2,27%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	2,62%	1,57%	0,00%	0,17%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	2,09%	0,87%	0,70%	0,52%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	1,40%	0,87%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	0,35%	1,75%	0,00%	0,00%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/ administración	0,70%	1,05%	0,00%	0,00%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,17%	0,52%	0,52%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,87%	0,00%	0,00%	0,00%
Defectos en la calidad del medicamento	0,35%	0,00%	0,35%	0,00%

● **Causas de los EM en niños ≤ 18 años (n=227):**

CAUSAS de los EM	UFGR-AH	UFGR-AP	RFC
Sin especificar	16,74%	12,33%	0,00%
Falta de conocimientos/formación	14,54%	7,05%	0,88%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	6,61%	5,73%	0,00%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	4,85%	3,96%	0,44%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	5,29%	1,32%	0,88%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/ administración	3,08%	1,32%	0,00%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	3,08%	0,88%	0,00%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	1,32%	1,76%	0,00%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,88%	1,32%	0,88%
Defectos en la calidad del medicamento	0,44%	0,88%	0,44%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	1,32%	0,00%	0,00%
Incorrecta identificación del paciente	0,88%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	0,00%	0,44%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,44%	0,00%	0,00%

● ACTUACIONES REALIZADAS :

● Boletines de Recomendaciones a Profesionales (n=3)

Todos los Boletines publicados están disponibles en: <https://saluda.salud.madrid.org/atematica/areafarmacia/Paginas/Documentosparaprofesionales.aspx>

SEGURIDAD MEDICAMENTOS COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS Incidencia: 1/2020 Fecha comunicación: 07/03/2020

MEDICAMENTO IMPLICADO
BUPIVACAÍNA BRAUN 0.50% y MEPIVACAÍNA BRAUN 2%

CARACTERÍSTICAS DEL POSIBLE ERROR

Hemos tenido conocimiento a través de una Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada y del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, de que el etiquetado actual de las presentaciones de los medicamentos Bupivacaína Braun 0,50% y Mepivacaína Braun 2% puede ser origen de un error en la administración con consecuencia de daño en el paciente.

En el nuevo etiquetado de BUPIVACAÍNA BRAUN 0.50% y MEPIVACAÍNA BRAUN 2% aparece sólo VIA PARENTERAL, en lugar de poner las vías de administración indicadas para cada fármaco en la ficha técnica:

- BUPIVACAÍNA BRAUN 0.50%: "Vía de administración subcutánea, intradérmica, intramuscular, peritroclear, intraarticular, epidural, intratecal, perineural y penineural".
- MEPIVACAÍNA BRAUN 2%: "Vía intracutánea, subcutánea, epidural y perineural".

En la ficha técnica del medicamento BUPIVACAÍNA BRAUN 0.50% se especifica que está contraindicado para la anestesia regional intravenosa, ya que si el aislamiento de la extremidad es incompleto la bupivacaína entra directamente en la circulación pudiendo provocar reacciones tóxicas sistémicas como diversos síntomas neurológicos y cardiovasculares.

En la ficha técnica del medicamento MEPIVACAÍNA BRAUN 2% se especifica que se deben tomar precauciones para evitar la inyección intravascular accidental, que puede provocar signos de toxicidad sistémica y diversos síntomas neurológicos y cardiovasculares.

Desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid nos comunican que esta situación ya está en vías de solución por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ETIQUETADO ANTERIOR **ETIQUETADO ACTUAL**
BUPIVACAÍNA BRAUN 0.50% MEPIVACAÍNA BRAUN 2%

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Plaza de Carlos III de Borja nº 7, 28002 Madrid
Teléfono: 91 428 15 85 e-mail: gerencia.farmacovigilancia@madrid.org

SEGURIDAD MEDICAMENTOS COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS Incidencia: 5/2020 Fecha comunicación: MAYO 2020

MEDICAMENTO IMPLICADO
CAMBIO EN LA FORMULACIÓN DEL MEDICAMENTO EUTIROX*

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Desde abril de 2020 está disponible una nueva formulación del medicamento Eutirox* comprimidos (principio activo: levotiroxina sódica). Eutirox* está indicado para el tratamiento del hipotiroidismo así como para tratamientos asociados o no a éste, en los que sea necesario suprimir la secreción de tiroglobulina.

La nueva formulación se caracteriza por presentar una mayor estabilidad del principio activo durante toda la vida útil del medicamento y por su cambio en los recipientes, de forma que se no contiene lactosa. Aunque se ha demostrado mediante estudios, la bioequivalencia entre ambas formulaciones, dado el estrecho margen terapéutico de levotiroxina, el cambio de formulación podría desestabilizar desequilibrios tratados en algunas personas susceptibles.

Se ha modificado tanto el diseño de los envases como los sistemas de todas las dosis del medicamento Eutirox, de forma que pueden diferenciarse ambas formulaciones. En el envase se ha modificado el color, se ha añadido el código QR y la dimensión útil, para acceder a la información del medicamento. A continuación se muestra un ejemplo con la formulación de 25 mg.

En el envase antiguo de Eutirox 25 mg comprimidos se incluía información en árabe.

En la nueva formulación de Eutirox 25 mg comprimidos se incluye información en árabe.

RECOMENDACIONES

Realizar un seguimiento estrecho del paciente que cambia a la nueva formulación, mediante evaluación clínica y cuando se considere necesario, mediante evaluación analítica, especialmente en aquellos grupos vulnerables (pacientes con cáncer de tiroides, enfermedades cardiovasculares, embarazadas, niños y ancianos). En caso necesario, ajustar la posología en función de la respuesta clínica y de las pruebas analíticas.

Informar a los pacientes del cambio de formulación del medicamento Eutirox*, comunicándoles que deben tomar la nueva formulación exactamente igual que tomaban la formulación antigua, que no deben cambiar de nuevo a la formulación antigua una vez que hayan empezado con la nueva, y que se pongan en contacto con su médico si presentan síntomas que indiquen que está sufriendo un desajuste tiroideo.

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Plaza de Carlos III de Borja nº 7, 28002 Madrid
Teléfono: 91 428 15 85 e-mail: gerencia.farmacovigilancia@madrid.org

SEGURIDAD MEDICAMENTOS COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS Incidencia: 2/2020 Fecha comunicación: JUNIO 2020

MEDICAMENTO IMPLICADO
Venetoclax y Rituximab

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Hemos tenido conocimiento a través del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid de un error de administración relacionado con medicación citostática que se ha notificado a través de EudraVigilance y que ha ocurrido en un hospital de la Comunidad de Madrid. Los medicamentos implicados fueron Venetoclax y Rituximab. El error ocurrido fue el siguiente:

Se trata de un paciente diagnosticado de Leucemia Linfocítica Crónica, con historial previo de infarto, insuficiencia renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y tromboembolismo pulmonar. Inició tratamiento con Venetoclax con escalado de dosis, alcanzando la dosis de 20 mg en el día 2. El día 2 también se le administró la primera dosis de Rituximab por error. El paciente falleció debido al Síndrome de Lisis Tumoral (SLT) con hipotensión y hiperfosfatemia que llevaron a parada cardiorrespiratoria.

Según el protocolo de administración de venetoclax y rituximab es necesario titular la dosis de venetoclax durante 5 semanas, desde 20mg/día hasta la dosis de mantenimiento 400mg/día, por el alto riesgo de SLT. Rituximab se debe administrar después de que el paciente haya completado el calendario de ajuste de dosis y haya recibido la dosis diaria recomendada de 400 mg de venetoclax durante 7 días. Los pacientes con una gran masa tumoral e insuficiencia renal tienen mayor riesgo del SLT.

RECOMENDACIONES

- Protocolizar los esquemas de tratamiento quimioterápico en los sistemas de prescripción electrónica, especialmente aquellos esquemas de tratamiento complejo con múltiples fármacos y escalado de dosis.
- Realizar un doble chequeo de la prescripción médica y validación farmacéutica.
- En pacientes en tratamiento con venetoclax, realizar una monitorización estrecha de los síntomas del Síndrome de Lisis Tumoral, en especial en pacientes de mayor riesgo (con una gran masa tumoral e insuficiencia renal), y seguir las medidas profilácticas descritas en la ficha técnica del medicamento.

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Plaza de Carlos III de Borja nº 7, 28002 Madrid
Teléfono: 91 428 15 85 e-mail: gerencia.farmacovigilancia@madrid.org

● Notas a la AEMPS:

- Propuesta: Valorar la posibilidad de cambiar el diseño del émbolo de las jeringas orales dosificadoras del medicamento Vitamina D3 Kern Pharma 2000 UI/ml solución oral frasco 30 ml para evitar interpretaciones erróneas. En caso de no ser posible, valorar la adición de una señal de color que permita diferenciar visualmente el enrase correcto de la jeringa, e incluir en el prospecto del medicamento imágenes y/o indicaciones sencillas para la correcta extracción de la dosis prescrita.