



BOLETIN resumen de notificaciones primer TRIMESTRE 2023

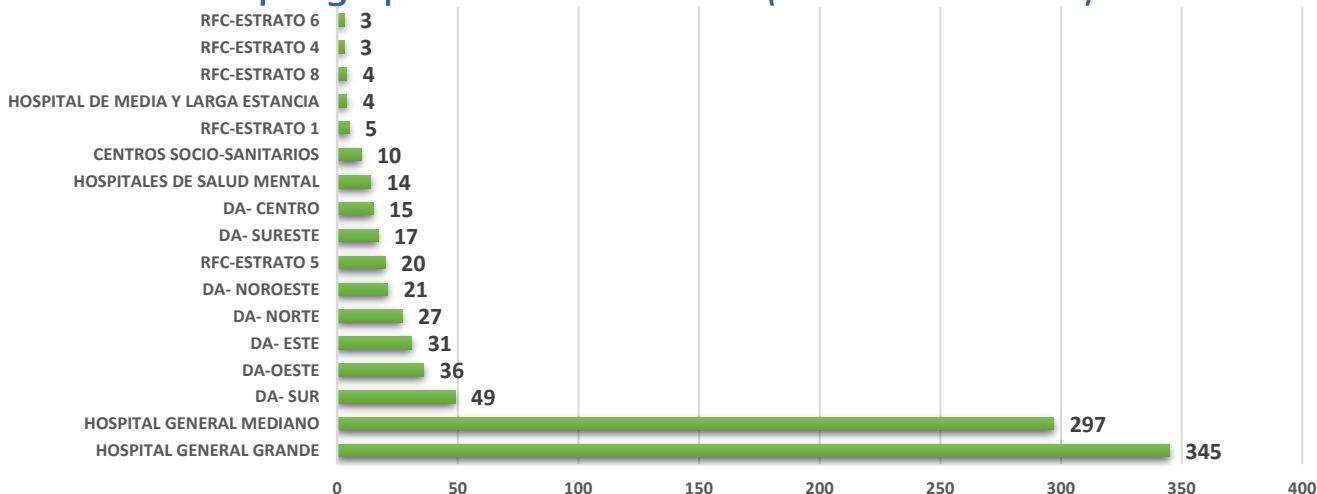
Uso Seguro de Medicamentos

Durante el primer trimestre de 2023 (enero-marzo) se han recibido **901** 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:

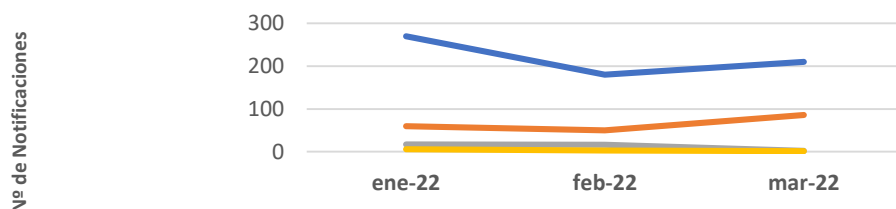
● Número de Errores de Medicación recibidos y participación en el Programa (enero-marzo 2023):

Atención Hospitalaria	660	73,25%
Atención Primaria	196	21,75%
Red de Farmacias Centinela	35	3,88%
Centros Socio-sanitarios	10	1,11%

● Distribución por grupos dentro de ámbitos (enero-marzo 2023):

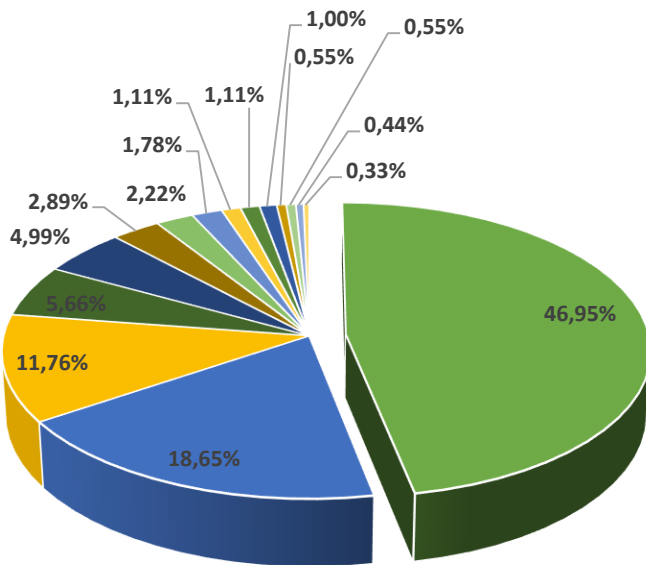


● Evolución de la Participación en el Programa (año 2023):



	ene-22	feb-22	mar-22
Atención Hospitalaria	270	180	210
Atención Primaria	60	50	86
Red de Farmacias Centinela	17	16	2
Centros Sociosanitarios	6	3	1

● Clasificación de los Errores de Medicación recibidos según origen/etapa del error (enero-marzo 2023) :



- Prescripción
- Administración por prof. sanitarios
- Dispensación
- No lo indica
- Administración por paciente
- Elaboración
- Etiquetado
- Suministro por fabricante
- Transcripción
- Fabricación (Calidad)
- Comunicación: entre profesionales o desde la administración
- Revisión de recetas
- Monitorización
- Validación
- Autorización (Denominación, etiquetado, prospecto, ficha técnica...)

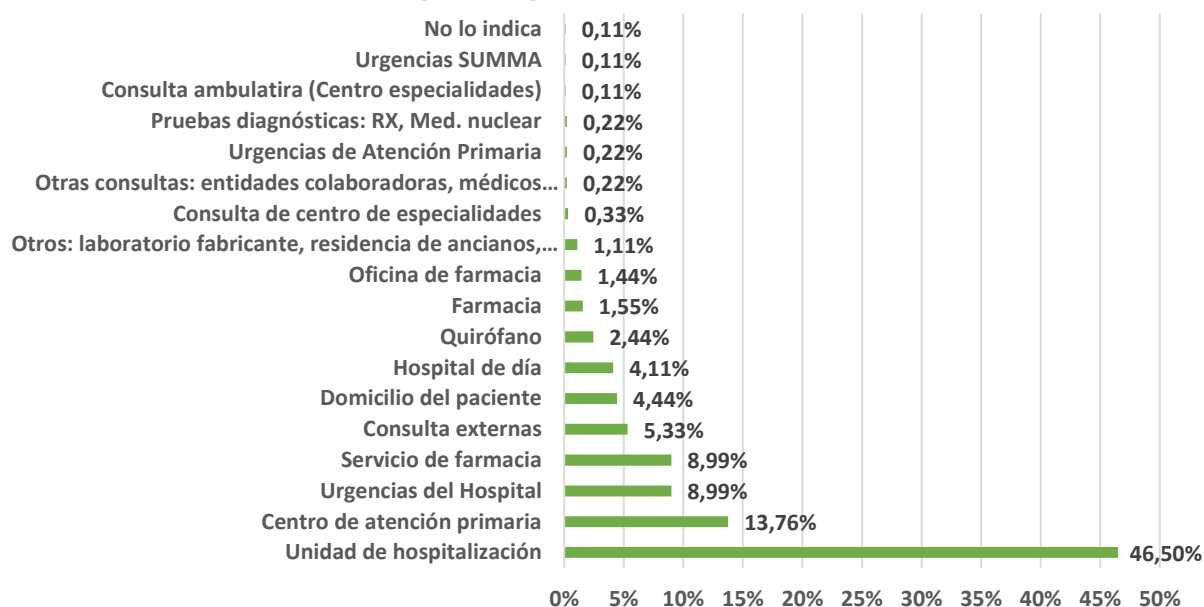
● Clasificación de los Errores de Medicación recibidos según tipo de error (enero-marzo 2023):

TIPO DE ERROR	% vs TOTAL
Error en la dosis: omisión o incorrecta	28,86%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	16,43%
Frecuencia de administración errónea	6,77%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	6,77%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	6,66%
Error de almacenamiento	5,66%
Paciente equivocado	5,44%
No lo indica	4,66%
Forma farmacéutica errónea	3,11%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,00%
Hora de administración incorrecta	1,78%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	1,55%
Vía de administración incorrecta	1,55%
Duración del tratamiento incorrecta	1,44%
Velocidad de administración incorrecta	1,33%
Técnica de administración errónea	0,89%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	0,89%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,78%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,55%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,55%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,55%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	0,33%
Error en el principio activo	0,22%
Falta de cumplimiento del paciente	0,22%

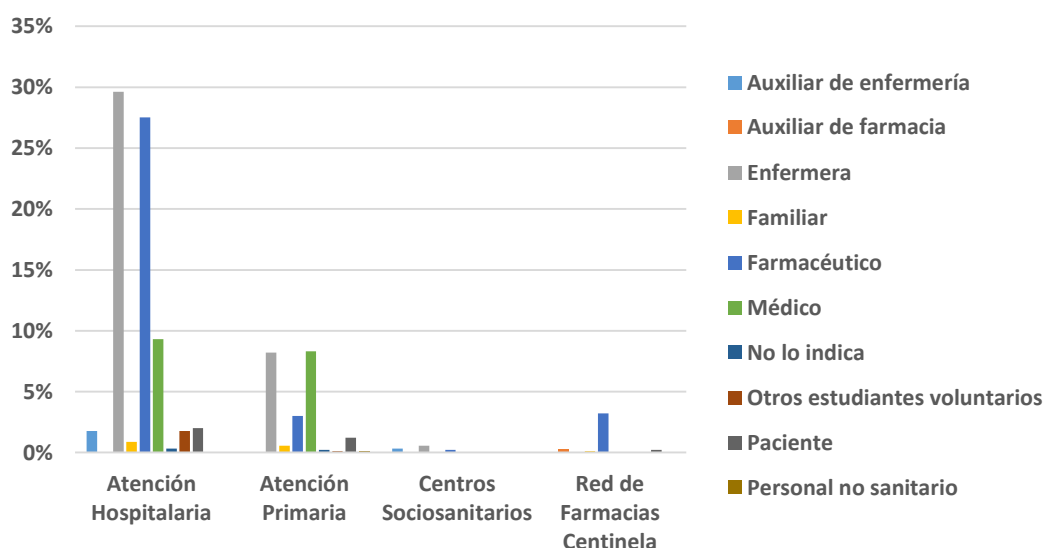
● Clasificación de los errores recibidos según causas (enero-marzo 2023):

CAUSAS	% vs TOTAL
No lo indica	26,53%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	22,86%
Falta de conocimientos/formación	11,99%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	7,77%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	6,22%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	4,77%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	4,44%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	4,22%
Incorrecta identificación del paciente	2,89%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	2,33%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	1,89%
Defectos en la calidad del medicamento	1,55%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	1,33%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	1,22%

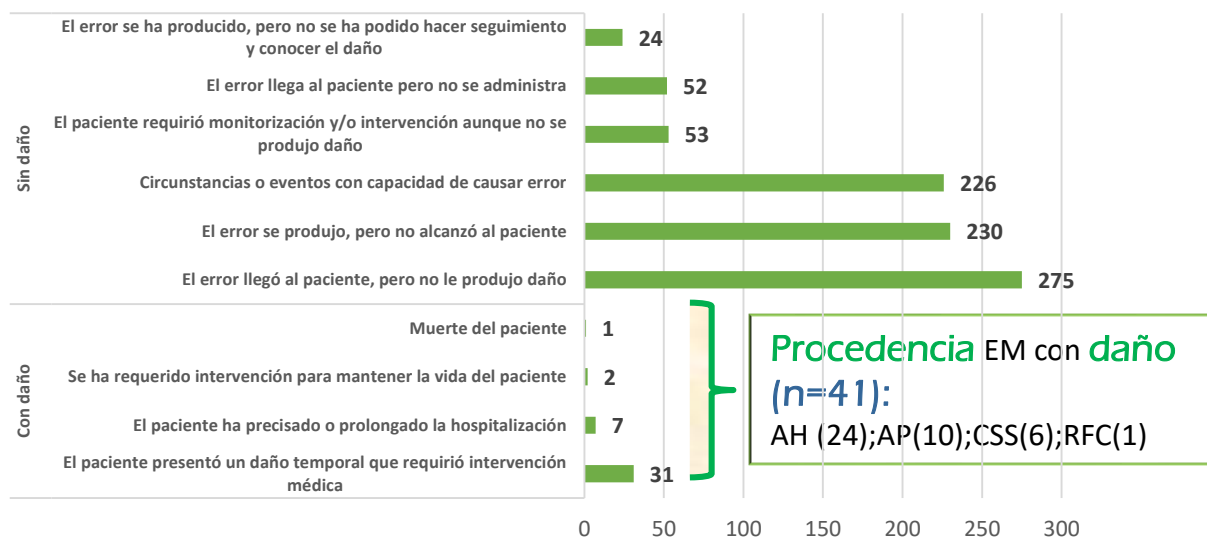
● Clasificación de los EM según lugar donde se producen (enero-marzo 2023)



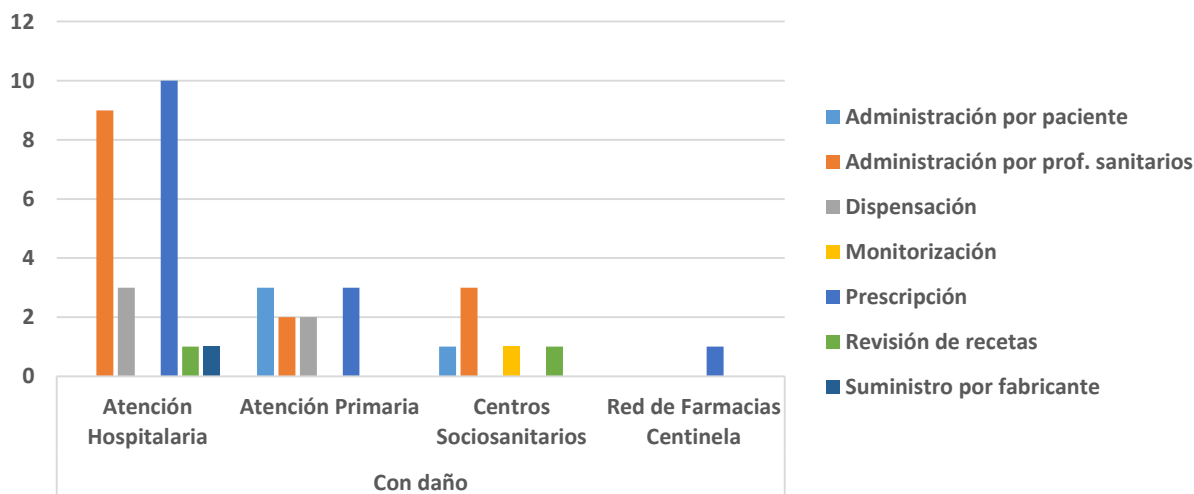
● Clasificación de los EM recibidos según la persona que descubre el error por ámbito asistencial (enero-marzo 2023):



Clasificación de los errores recibidos según las **CONSECUENCIAS** para el paciente (enero-marzo 2023):



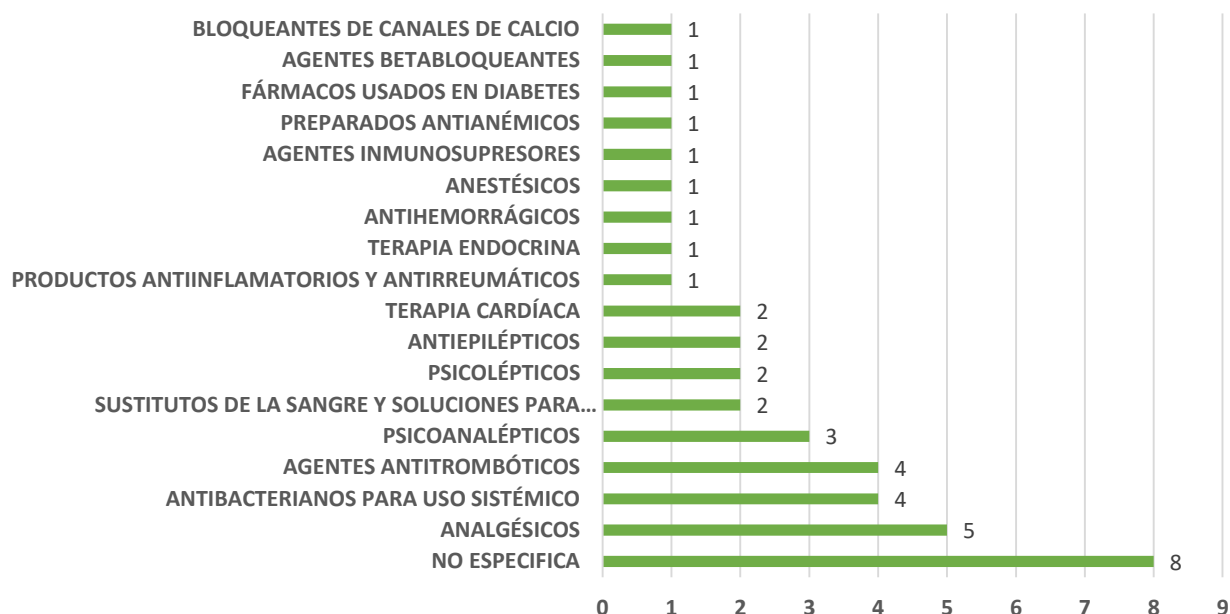
- Origen de los errores de medicación donde se refiere **DAÑO** (n=41) al paciente según procedencia.



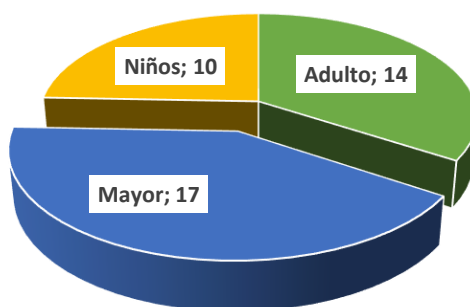
- Tipo de error de medicación donde se refiere **DAÑO** al paciente (n=41)

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
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	5
Frecuencia de administración errónea	4
No lo indica	3
Paciente equivocado	3
Técnica de administración errónea	1
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	1
Hora de administración incorrecta	1
Duración del tratamiento incorrecta	1
Vía de administración incorrecta	1
Forma farmacéutica errónea	1
No administración de medicamento prescrito (omisión)	1
Monitorización insuficiente del tratamiento	1

● Grupo de medicamentos con DAÑO y grupo de EDAD:



Grupo de edad EM con daño



● Descripción de algunos errores de medicación remitidos al CFV (Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid) (enero-marzo 2023):

Algunos casos desde A. Hospitalaria:

- Se inicia tratamiento con trazodona y se suspende a los 5 días por tendencia a la somnolencia del paciente. El mismo días que lo suspenden, se vuelve a administrar por la tarde/noche produciendo mayor somnolencia posterior.
- Tras indicación de administrar 100 mg de ketamina al paciente para realizar movilización se administra 1000 mg por error al leer equivocadamente que el vial tenía 50mg, no se leyó que eran 50mg/ml. Se advierte tras el paciente presentar hipotensión severa. Colocamos al paciente y se inician maniobras de reanimación inmediatas, la PCR tuvo una duración de no mas de 3 min.
- Se carga en la jeringa 5 mg de morfina en vez de 2 mg como estaba prescrito y se administra por vía IV. La paciente tenía medidas paliativas y se aceleró el proceso de la muerte.
- Medicamento codificado por Farmacia como restringido, se pauta a paciente modificando la pauta preestablecido de "ahora" por "cada 24 horas". Se prescribe viernes por la tarde, por lo que no se valida por Farmacia hasta el lunes 14 por la mañana. La paciente ha recibido una dosis de 1000mg cada 24h durante 3 días. A consecuencia de ello sufre aumento anormal de hemoglobina en sangre con sospecha de hemoconcentración.

Algunos casos desde A. Hospitalaria (cont.):

- Paciente mayor que le realizan ECG los servicios de emergencias, con disfunción sinusal extrema el 16/05/2022, con determinaciones de digoxinemia en dosis supraterapéuticas las primeras 48 horas (pico de 2,5 ng/mL). Se revisa informe de alta de ingreso previo en Hospital del 09/05/2022 y consta pauta de digoxina oral en dos ocasiones (la paciente tomaba 2 veces 0.5 comprimido de 0.25mg en el desayuno en vez de 1 por duplicidad en el informe). Además estaba en tratamiento concomitante con carvedilol. Todo ello generó una intoxicación digitálica con bradicardia sintomática severa y disfunción biventricular que precisó servicios de emergencia e ingreso en Unidad coronaria del Hospital. El error se detectó en este ingreso.
- Paciente ingresado por crisis epilépticas. La medicación de rescate estaba pautada en la zona de texto libre. La enfermera no localiza dónde esta indicada la medicación y el paciente presenta crisis de 7 minutos que cede al localizar el diazepam correspondiente
- El paciente inicia tratamiento con talidomida durante ingreso el 08/04. Por defecto, al prescribir el tratamiento aparece como hora de administración por la mañana, aunque la talidomida produce intensa somnolencia y se recomienda administrar por la noche para evitar este efecto adverso. El paciente sigue tomándolo igual en domicilio (se fue de alta el mismo día 08/04) hasta que acude el 11/04 a retirar medicación al Servicio de Farmacia, donde se detecta el error en la consulta. El paciente estuvo durante estos días (del 8 al 11/04) con intensa somnolencia durante el día e insomnio por la noche para el que llegó a tomar diazepam por cuenta propia
- Paciente alérgico al Optalidon® (contiene propifenazona) que acude con lesiones dermatológicas pruriginosas en tórax y espalda. Se revisa la medicación y se advierte que se está administrando metamizol. Se retira por ser también una pirazolona.

Algunos casos desde A. Primaria:

- Se recibe llamada en UAPC PAL 24 de paciente de 81 años con síndrome mielodisplásico por mieloma múltiples, con empeoramiento funcional llamativo en las últimas 48 horas. En registro médico de AP Madrid se observa que se ha identificado la situación de últimos días y que se administraron, por error, 10 mg de cloruro mórfico por vía subcutánea en lugar de los 2-3 mg que estarían indicados, por lo que se indica a la familia no dar morfina. Aun así se deja pauta de cloruro mórfico oral (Oramorph 20 mg/ml, 0,2 ml cada 4-6 h). Ante sospecha de neurointoxicación por opioides, se moviliza recurso SUMMA 112 que confirma la sospecha clínica por lo que se procede a traslado a hospital de referencia para tratamiento y monitorización.
- Paciente que se le prescribe Hidroferol® una vez al mes y Tardyferon® diario, se le imprime la hoja y se dan explicaciones, pero la paciente se toma el Hidroferol® 7 días seguidos y comienza con astenia, debilidad muscular, calambres y vómitos
- Paciente con pauta de sertralina 100mg 1 cada 24h y por error se estaba tomando 1 cada 12h. La paciente refiere cuadro de mareo coincidente con el error en la posología. El error se detecta 15 días después en el control evolutivo. Refiere no haberse fijado bien en la hoja de medicación dada.
- Paciente con insuficiencia vascular y úlceras vasculares arteriales que para control de dolor pautan tramadol 75 mg cada 12 horas, añadiendo después Palexia® retard llegando a 100 mg cada 12 horas y añadiendo también Oramorph® 2 ml cada horas. Estas medicaciones fueron indicadas por médicos de la sanidad privada y puestos en MUP por MAP. El paciente presenta claros signos de intoxicación por opioides: mioclonias intensas, somnolencia profunda, alucinaciones visuales y auditivas, llegando a clara disfagia por la somnolencia. Mastica las pastillas incluidas las retard para poder tragarlas.
- Mujer anticoagulada con Eliquis® a la que, por fractura de cadera no quirúrgica, se le prescribe también enoxaparina, con duplicidad de la anticoagulación. En residencia en la que está institucionalizada, administran ambos anticoagulantes. La paciente se encuentra hospitalizada por una hemorragia secundaria a esto, que ha producido una anemia y con ello una insuficiencia cardiaca congestiva con franco deterioro de función renal.
- Paciente de 77 años con AP de HTA consulta por edemas en MMII. Se detecta error de medicación por duplicidad de calcioantagonistas. Se retira y se cita para control.
- A la paciente se le prescribieron 2 comprimidos cada 12 horas de rifaximina durante 6 días de cada mes, en la farmacia le suministraron 7 envases, se ha tomado 6 de manera continuada, produciéndole náuseas y diarrea.

Casos desde centros sociosanitarios:

- Residente que se toma, por error, los medicamentos de su compañero de habitación. Se coloca vía venosa con solución salina y se deja en observación con control de constantes.
- Error de administración de tapentadol 100 mg comprimidos (de otra usuaria) en lugar de Oramorph 2 mg/ml solución oral prescrito. Tras detectarlo, la enfermera lo comunica al médico que indica no administrar Oramorph 2 mg/ml de la noche.
- Error de medicación, en apariencia toma la medicación de otra residente. Se comunica a doctora que indica aumentar ingesta hídrica y control de constantes.
- Se identifica error de medicación al encontrarse en su gaveta pauta de Sintrom® de otra residente, se retira la pauta. Se realizan controles de INR y administración de Konakion® por indicación médica. Vuelve a su pauta habitual tras control INR normal.
- Usuaria de residencia con prescripción en receta papel, fuera del circuito del MUP, a la que pautan morfina SP antes de las curas; ya estaba en tratamiento con fentanilo parches 50 mcg cada 72 horas. En la residencia se produce un error de conciliación al pautar la morfina que estaba cada 4 horas, se detecta en la validación por el farmacéutico y se comunica al médico, quien no lo cambia a cada 8 h. Tras cinco días de tratamiento tiene que ser derivada por somnolencia, deterioro del estado general, bajo nivel de conciencia y desorientación con diagnóstico de intoxicación por opiáceos. A su llegada a urgencias afebril, sin insuficiencia respiratoria y hemodinámicamente estable.

Caso desde la Red de Farmacias Centinela

- Los padres acuden con el niño a urgencias por un proceso catarral y en el informe el médico indica que debe administrarse amoxicilina 250/5 mg/ml durante una semana. En RE aparece amoxicilina 125/5 mg/ml, los padres lo retiran y se lo administran al niño. Al no ver mejoría a lo largo de una semana los padres vuelven al médico y al revisar el informe se dan cuenta de que la Amoxicilina que tenían en casa no correspondía a la del informe. El médico les pauta la amoxicilina con la concentración correcta en la RE y ellos la recogen en farmacia para administrársela.

● Medicamentos de alto riesgo en A. Hospitalaria (enero-marzo 2023):

Citostáticos, parenterales y orales	26
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	19
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	9
Insulina IV y subcutánea	7
Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina)	6
Nutrición parenteral	6
Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio)	5
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	5
Metotrexato oral (uso no oncológico)	3
Vasopresina	3
Cloruro potásico, IV (solución concentrada)	3
Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal	2
Grupos terapéuticos y Medicamentos específicos	2
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatrán)	2
Cloruro sódico hipertónico (mayor o igual que 0,9%)	2
Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)	1
Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina)	1
Sulfato de magnesio IV	1
Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban)	1
Agentes de Contraste IV	1
Epoprostenol IV	1

● EM en niños ≤ 18 años (n=180):

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

CAUSAS	A.H	A.P	CSS	RFC
No lo indica	18,89%	10,56%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	15,56%	3,89%	0,56%	2,22%
Falta de conocimientos/formación	12,78%	5,00%	0,00%	0,00%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	6,67%	1,67%	0,00%	0,00%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	3,89%	0,56%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	3,89%	0,00%	0,00%	0,00%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	2,22%	0,56%	0,00%	0,00%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	1,67%	1,11%	0,00%	0,00%
Incorrecta identificación del paciente	2,78%	0,00%	0,00%	0,00%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	1,67%	0,56%	0,00%	0,00%
Defectos en la calidad del medicamento	1,11%	1,11%	0,00%	0,00%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,56%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,56%	0,00%	0,00%	0,00%

TIPO DE ERROR	A.H	A.P	CSS	RFC
Error en la dosis: omisión o incorrecta	23,33%	6,67%	0,00%	1,11%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	12,78%	8,33%	0,00%	0,00%
No lo indica	5,56%	2,22%	0,00%	0,00%
Error de almacenamiento	4,44%	0,00%	0,00%	0,00%
Paciente equivocado	3,33%	0,56%	0,56%	0,00%
Frecuencia de administración errónea	3,33%	1,67%	0,00%	0,00%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,33%	0,56%	0,00%	0,00%
Forma farmacéutica errónea	2,78%	2,22%	0,00%	0,00%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	2,78%	0,56%	0,00%	0,00%
Velocidad de administración incorrecta	2,78%	0,00%	0,00%	0,00%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	2,22%	0,00%	0,00%	0,00%
Vía de administración incorrecta	1,67%	0,00%	0,00%	0,00%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	1,67%	0,56%	0,00%	0,00%
Duración del tratamiento incorrecta	1,67%	0,00%	0,00%	0,00%
Hora de administración incorrecta	0,56%	0,00%	0,00%	0,00%
Técnica de administración errónea	0,00%	0,56%	0,00%	0,00%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,00%	0,56%	0,00%	0,00%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,00%	0,56%	0,00%	0,00%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,00%	0,00%	0,00%	1,11%

● EM en personas ≥ 75 años (n=247)

CAUSAS	A.H	A.P	CSS	RFC
No lo indica	17,81%	6,48%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	12,96%	4,86%	0,81%	1,21%
Falta de conocimientos/formación	7,29%	3,24%	0,00%	0,81%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	8,10%	0,00%	0,00%	0,00%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	4,45%	2,02%	0,00%	0,00%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	4,86%	0,40%	1,21%	0,00%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	4,05%	1,21%	0,40%	0,00%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	2,43%	2,02%	0,00%	0,00%
Incorrecta identificación del paciente	2,43%	0,81%	0,40%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	1,62%	1,62%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	1,62%	0,00%	0,40%	0,00%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	0,81%	0,81%	0,40%	0,00%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,00%	0,40%	0,00%	0,81%
Defectos en la calidad del medicamento	0,40%	0,81%	0,00%	0,00%

TIPO DE ERROR	A.H	A.P	CSS	RFC
Error en la dosis: omisión o incorrecta	26,32%	8,50%	0,40%	0,40%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	13,36%	2,43%	0,40%	0,00%
Frecuencia de administración errónea	6,88%	1,62%	0,81%	0,81%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	4,86%	0,81%	0,00%	0,00%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	4,05%	4,86%	0,00%	0,00%
Paciente equivocado	3,64%	0,81%	2,02%	0,00%
No lo indica	2,02%	1,21%	0,00%	0,00%
Forma farmacéutica errónea	1,21%	0,81%	0,00%	0,40%
Hora de administración incorrecta	1,21%	0,00%	0,00%	0,00%
Duración del tratamiento incorrecta	0,81%	0,40%	0,00%	0,00%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,81%	0,40%	0,00%	0,00%
Velocidad de administración incorrecta	0,81%	0,00%	0,00%	0,00%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	0,81%	0,00%	0,00%	0,00%
Vía de administración incorrecta	0,81%	0,40%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento del paciente	0,40%	0,40%	0,00%	0,00%
Técnica de administración errónea	0,40%	0,40%	0,00%	0,00%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	0,40%	1,21%	0,00%	0,00%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,00%	0,40%	0,00%	0,00%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,00%	0,00%	0,00%	0,81%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	0,00%	0,00%	0,00%	0,40%

● ACTUACIONES REALIZADAS :

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

➤ Correos difundidos a profesionales:

- **Nota de Seguridad, relacionada con el medicamento Onasemnogén abeparvec (▼Zolgensma) donde se informa de las nuevas recomendaciones de control de la función hepática:** Se remite correo para profesionales sanitarios para recalcar la información que incluye la Nota de la AEMPS al considerarla de interés para la seguridad en el uso de los medicamentos. La Nota indica que se han notificado casos de insuficiencia hepática aguda grave, incluyendo casos de desenlace mortal en pacientes tratados con onasemnogén abeparvec. Por ello, se han ampliado las recomendaciones de control de la función hepática en cuanto a los parámetros de monitorización antes del tratamiento, así como la frecuencia de los controles durante el mismo. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2023/NI_MUH_FV-2-2023-Zolgensma.pdf

➤ Difusión a profesionales (InFomup):

• Información de seguridad Vandetanib y Talidomida.

- ✓ Vandetanib: Se remite información para profesionales sanitarios incluida en el Boletín Mensual de la AEMPS “Se han notificado RACG (Reacciones adversas cutáneas graves), incluida la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el síndrome de Stevens Johnson (SJS), que pueden ser amenazantes para la vida o mortales. En el momento de la prescripción, se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas y tener un control cuidadoso para detectar reacciones en la piel. En caso de sospecha de SJS o NET, se debe suspender el tratamiento y derivar al paciente a una unidad especializada para su evaluación y tratamiento. Si se confirma SJS o NET, es necesario suspender el tratamiento de forma permanente y considerar un tratamiento alternativo.” Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-noviembre-de-2022/>
- ✓ Talidomida: Se remite información para profesionales sanitarios incluida en Nota de la AEMPS “El próximo 2 de febrero se comercializará talidomida en España. Su única indicación autorizada es, en combinación con melfalán y prednisona, el tratamiento de primera línea en pacientes con mieloma múltiple no tratado, de edad ≥ 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis. Debido al riesgo de producir malformaciones congénitas, el uso de talidomida está contraindicado en mujeres embarazadas. En mujeres con capacidad de gestación y en varones únicamente se podrá prescribir si se cumple con lo establecido en el Programa de Prevención de Embarazo. Su prescripción y dispensación está sujeta a un Sistema de Acceso Controlado”. Disponible en : <https://www.aemps.gob.es/informa/comercializacion-de-talidomida-programa-de-prevencion-de-embarazo-y-sistema-de-acceso-controlado/>

- **Minurin 0,1mg/ml solución para pulverización nasal (desmopresina): introducción de advertencias sobre el riesgo potencial de arritmia y toxicidad reproductiva por la exposición al excipiente clorobutanol.** Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-alerta-del-cambio-de-denominacion-de-actocortina-para-evitar-riesgos-de-errores-de-medicacion/>

□ Relacionadas con etiquetado/denominación:

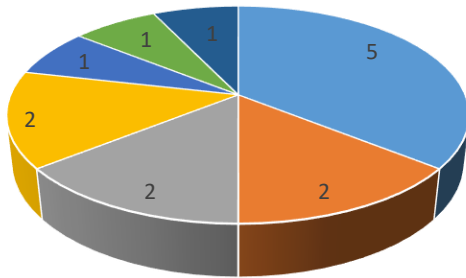
➤ Correos difundidos a profesionales:

- **La AEMPS alerta del cambio de denominación de Actocortina para evitar riesgos de errores de medicación.** Actocortina 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable ha pasado a denominarse Actocortina 75 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable. Ambas presentaciones contienen la misma dosis de principio activo y convivirán en el canal farmacéutico hasta que caduquen los últimos lotes liberados de Actocortina 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable. Este cambio se produce debido al proceso de armonización que está llevando a cabo la AEMPS para cumplir con las directrices europeas que dictan que en el nombre de estos medicamentos debe aparecer expresada la dosis como base en lugar de como sal . Disponible en: [NI-MUH-2-2023-actocortina.pdf \(aemps.gob.es\)](https://www.aemps.gob.es/informa/NI-MUH-2-2023-actocortina.pdf)

ACTUACIONES REALIZADAS: Portal de Uso Seguro del Medicamento:

Noticias publicadas:

Se han publicado 14 noticias que se detallan por temas en siguiente gráfico.



- Noticias de interés
- Problemas de suministro
- Alertas farmacéuticas
- Boletín RAM
- Recomendaciones a profesionales sanitarios
- Boletín RFC
- Boletines Resumen de Notificaciones



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

Nº 1/2023: Enoxaparina 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solución inyectable en jeringa precargada y Eliquis 2,5 mg comprimidos recubiertos con película. Se recomienda, revisar la medicación previa en pacientes que van a iniciar tratamiento con anticoagulantes para evitar duplicidades que pueden ser graves y registrar en MUP toda la medicación susceptible de ser dispensada en oficina de farmacia para facilitar la adecuada conciliación de la medicación y puede evitar errores de medicación.

Nº2/2023: Administración por profesionales: Se recomienda, precaución a la hora de la administración de la medicación por profesionales sanitarios, ya que un porcentaje elevado de errores de medicación con daño se producen en esta etapa y seguir los procedimientos de trabajo establecidos para evitar este tipo de errores.

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS
 Medicación: 1/2023
 Fecha comunicación: marzo de 2023

MEDICAMENTOS IMPLICADOS
 ENOXAPARINA 4.000 UI (40 MG) 0,4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA Y ELIQUIS 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PÉLICULA

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR
 El análisis posterior del error, MUP, por lo que pudo haber sido evitado.

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS
 Medicación: 2/2023
 Fecha comunicación: marzo de 2023

ORIGEN DEL ERROR
 ADMINISTRACIÓN POR PROFESIONALES

CARACTERÍSTICAS DE LOS ERRORES
 Se han producido 6 errores el 7 de marzo de 2023, hemos tenido conocimiento a través del Portal de Uso Seguro del Medicamento (PUSM) de 720 errores de medicación (EM). De los 73,83% procedentes de Atención Hospitalaria, un 20,7% de Atención Primaria, un 4,43% de la Red de Farmacias Centinela y un 1,2% de Centros de Atención Primaria.

Errores de medicación notificados por la RFC
 Análisis de las notificaciones recibidas

Desde la Red de Farmacias Centinela (RFC) hemos tenido conocimiento de 23 errores de medicación notificados en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos desde el 1 de enero al 7 de marzo de 2023. El análisis de estas notificaciones muestra que el 73% de las mismas tuvo su origen en la prescripción:

Origen del error	Cantidad	Porcentaje
Prescripción	17	73%
Administración	6	26%

Entre las notificaciones con origen en la prescripción, desde atención primaria, se han notificado casos que han sido resueltos desde la oficina de farmacia:

- Se debe registrar en MUP oficina de farmacia que se puede evitar
- Se debe registrar en MUP oficina de farmacia que se puede evitar

Boletines de la Red de Farmacias Centinela

Nº1 2023: Errores de medicación notificados por la RFC: Análisis de las notificaciones recibidas

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

Gestión de Notificaciones:

Se han realizado 140 actuaciones relacionadas con las notificaciones registradas en el PUSM. Un 24,29% de estas se han remitido al CFV por tratarse de notificaciones RAM; un 15% se han remitido a Control Farmacéutico por tratarse de posibles problemas de calidad y un 10% por tratarse de posibles problemas de suministro.

Notas a la AEMPS:

✓ **Colecalciferol (Vitamina D3): Vitamina D3 Farmasierra 50000 UI comprimidos; Deltius 25.000UI y 50.000 UI cápsulas duras.** Propuesta: valorar la posibilidad de cambiar la presentación del envase. Se traslada notificación recibida que indica que en apartado de posología y forma de administración de la ficha técnica surgen dudas que pueden afectar a la seguridad en el uso de los medicamentos.