



## BOLETIN resumen de notificaciones segundo TRIMESTRE 2023

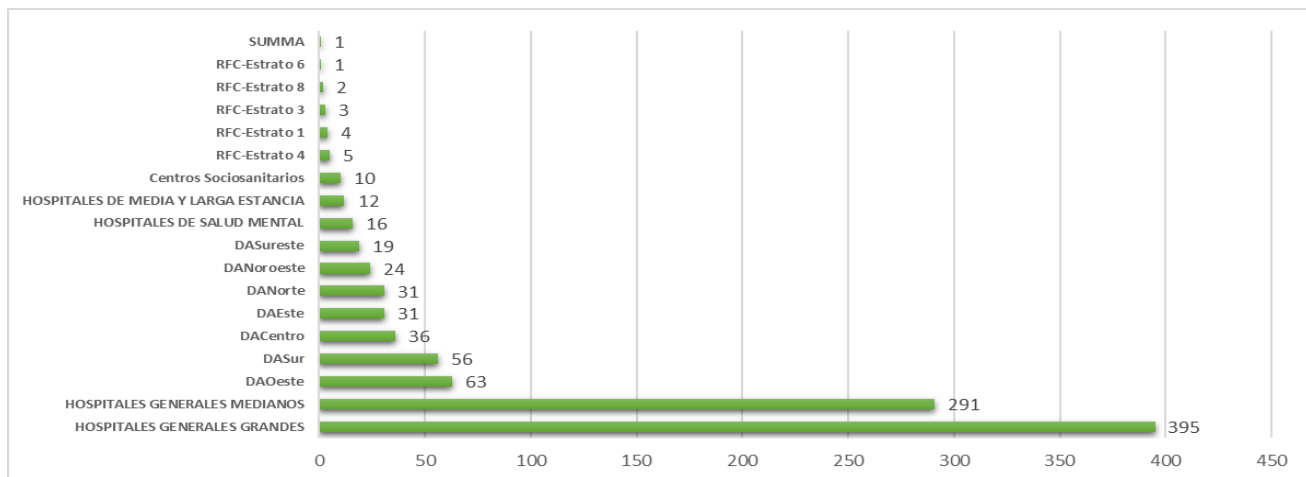
### Uso Seguro de Medicamentos

Durante el segundo trimestre de 2023 (abril-junio) se han recibido **1.000** 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:

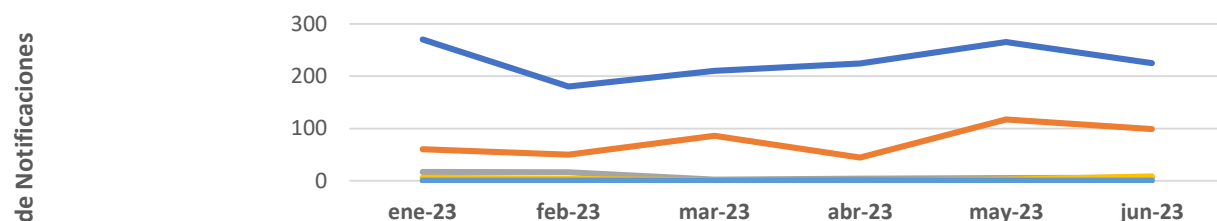
#### ● Número de Errores de Medicación recibidos y participación en el Programa (abril-junio 2023):

Atención Hospitalaria	714	71,40%
Atención Primaria	260	26,00%
Red de Farmacias Centinela	15	1,50%
Centros sociosanitarios	10	1,00%
SUMMA	1	0,10%

#### ● Distribución por grupos dentro de ámbitos (abril-junio 2023):

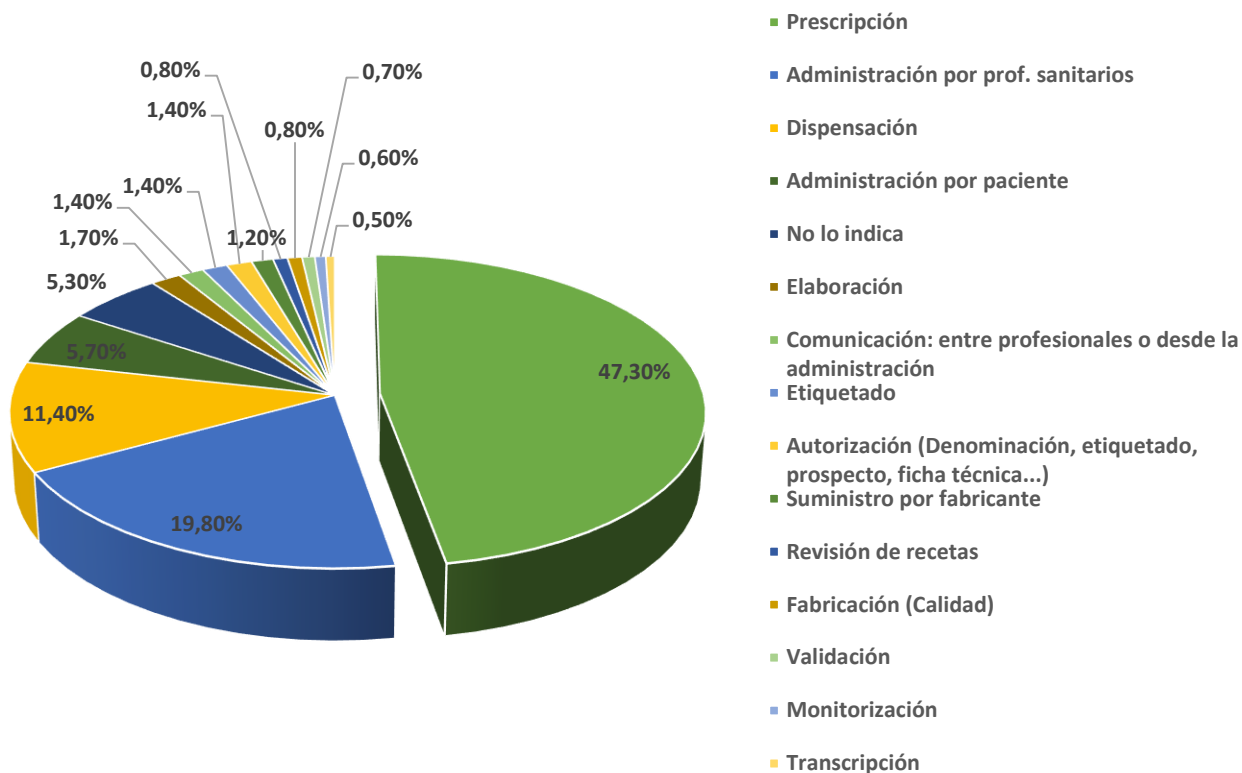


#### ● Evolución de la Participación en el Programa (año 2023):



	ene-23	feb-23	mar-23	abr-23	may-23	jun-23
Atención Hospitalaria	270	180	210	224	265	225
Atención Primaria	60	50	86	44	117	99
Red de Farmacias Centinela	17	16	2	4	5	6
Centros Sociosanitarios	6	3	1	0	2	8
SUMMA	0	0	0	1	0	0

## ● Clasificación de los Errores de Medicación recibidos según origen/etapa del error (abril-junio 2023) :



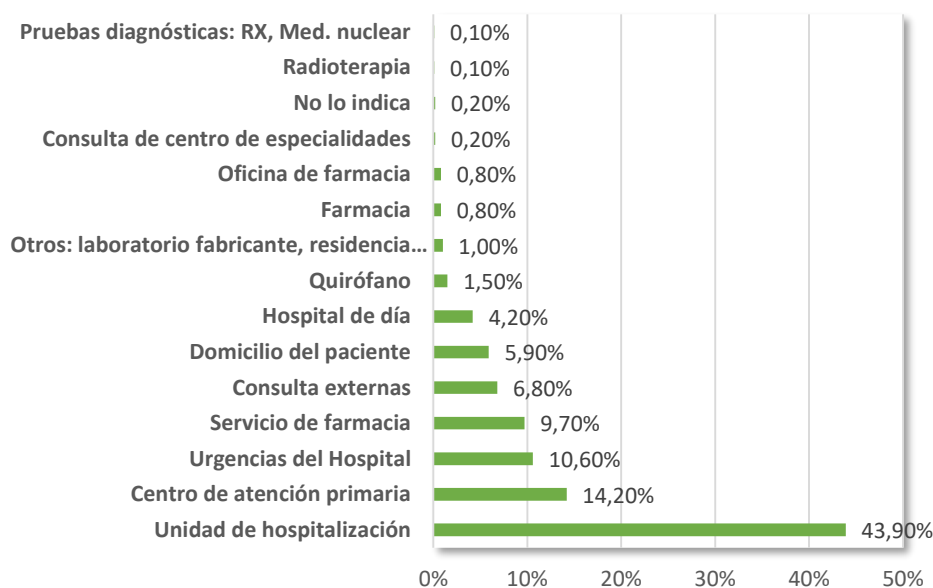
## ● Clasificación de los Errores de Medicación recibidos según tipo de error (abril-junio 2023):

TIPO DE ERROR	% vs TOTAL
Error en la dosis: omisión o incorrecta	28,10%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	17,10%
Frecuencia de administración errónea	8,40%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	6,60%
No lo indica	5,20%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	5,10%
Paciente equivocado	4,90%
Error de almacenamiento	4,40%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	4,20%
Forma farmacéutica errónea	2,40%
Vía de administración incorrecta	1,90%
Duración del tratamiento incorrecta	1,80%
Velocidad de administración incorrecta	1,80%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,60%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	1,60%
Hora de administración incorrecta	1,30%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,80%
Técnica de administración errónea	0,80%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,70%
Falta de cumplimiento del paciente	0,50%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	0,50%
Error en el principio activo	0,30%

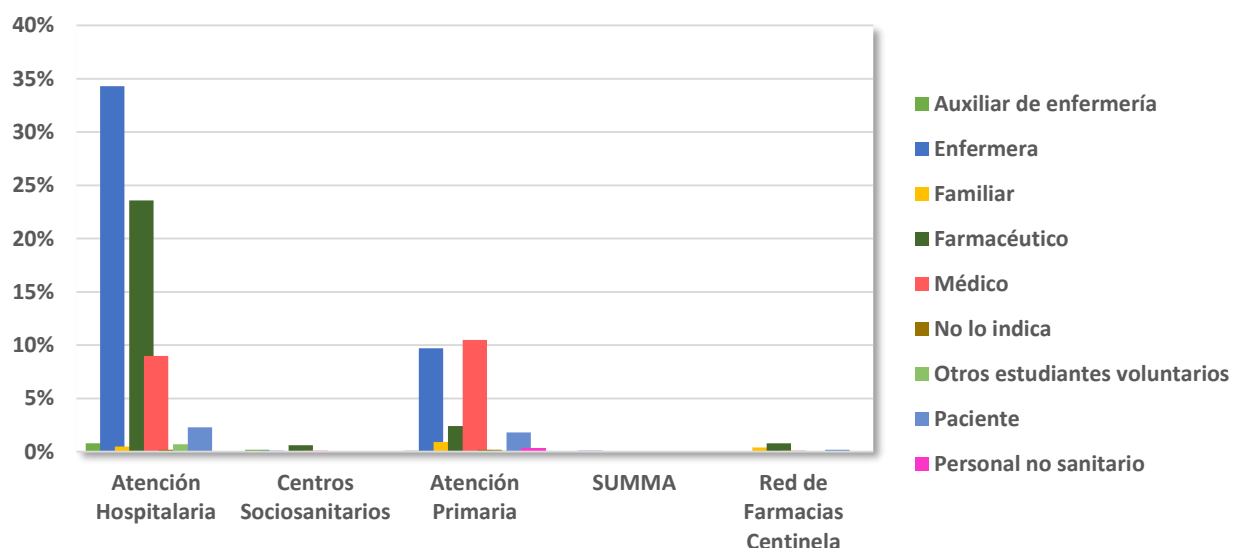
## ● Clasificación de los errores recibidos según causas (abril-junio 2023):

CAUSAS	% vs TOTAL
No lo indica	29,70%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	25,20%
Falta de conocimientos/formación	10,80%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	7,40%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	5,30%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	4,20%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	3,10%
Incorrecta identificación del paciente	2,80%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	2,50%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	2,40%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	2,40%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	1,90%
Defectos en la calidad del medicamento	1,80%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,50%

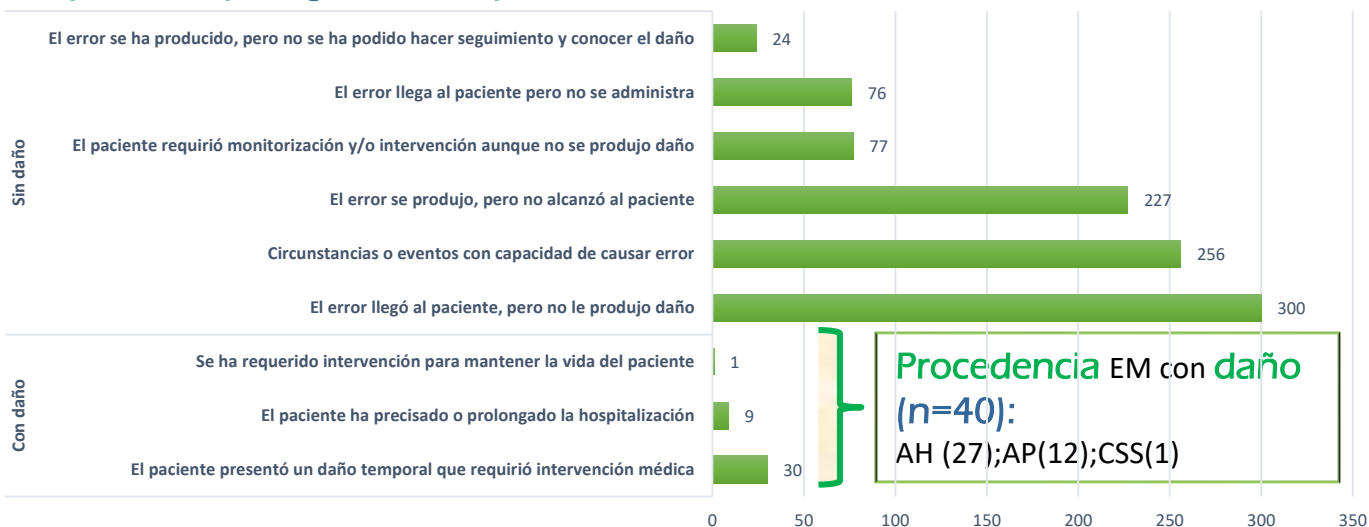
## ● Clasificación de los EM según lugar donde se producen (abril-junio 2023)



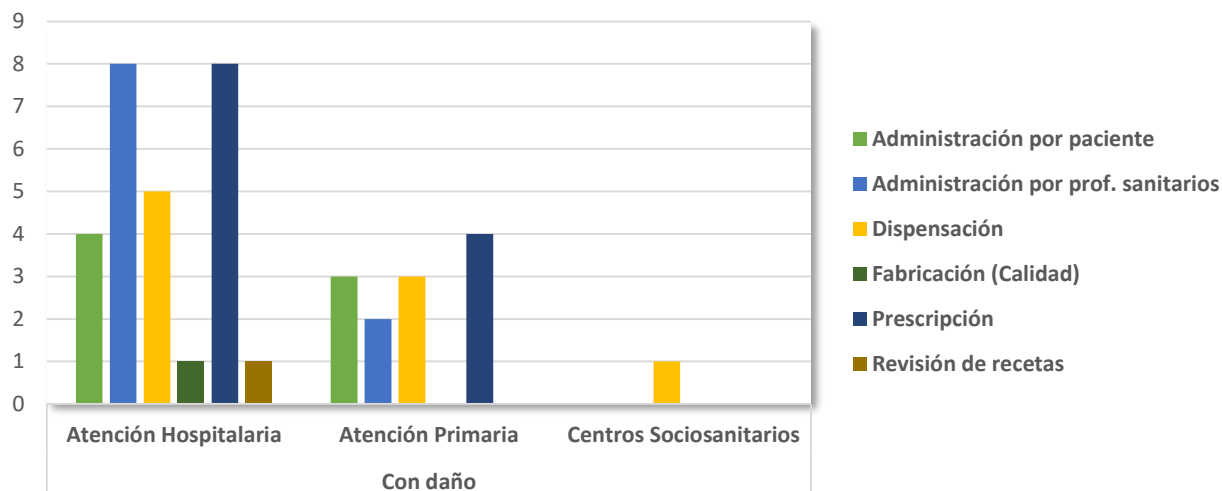
## ● Clasificación de los EM recibidos según la persona que descubre el error por ámbito asistencial (abril-junio 2023):



## ● Clasificación de los errores recibidos según las **CONSECUENCIAS** para el paciente (abril-junio 2023):



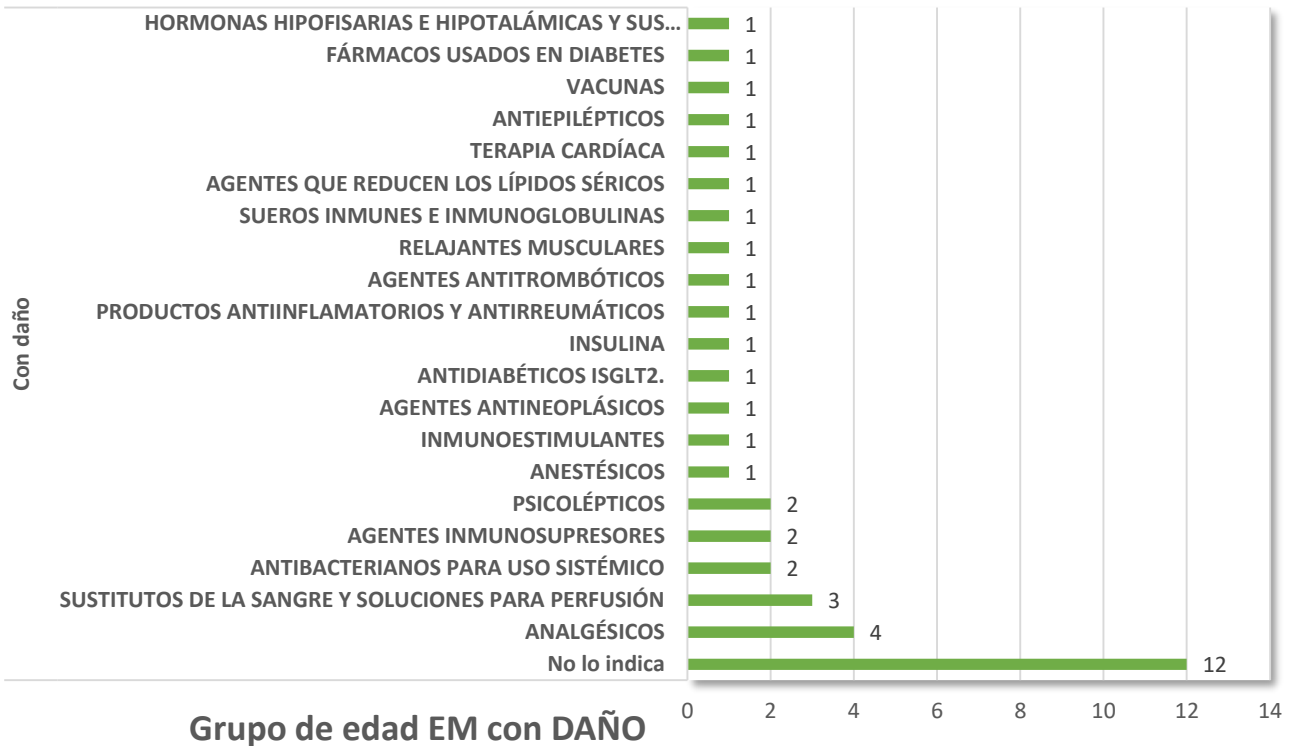
- **Origen de los errores de medicación donde se refiere DAÑO (n=40) al paciente según procedencia.**



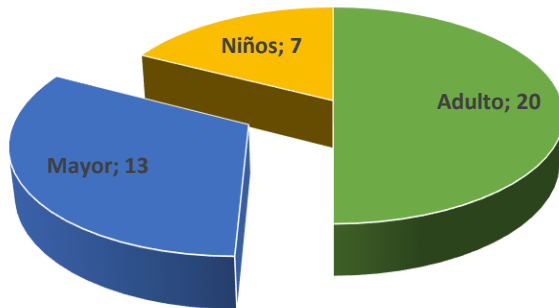
- **Tipo de error de medicación donde se refiere DAÑO al paciente (n=40)**

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)	9
No administración de medicamento prescrito (omisión)	3
Paciente equivocado	2
Frecuencia de administración errónea	2
Velocidad de administración incorrecta	2
Forma farmacéutica errónea	2
No lo indica	2
Falta de cumplimiento del paciente	1
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	1
Técnica de administración errónea	1
Monitorización insuficiente del tratamiento	1
Vía de administración incorrecta	1
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	1
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	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) (abril-junio 2023):

### Algunos casos desde A. Hospitalaria:

- Se sospecha que se ha diluido un vial de antibiótico con una ampolla de PRE-PAR®, al observar la clínica que presenta la paciente (taquicardia y temblores). Se suspende la administración y se avisa al anestesta de guardia y se confirma que el antibiótico se ha diluido con una ampolla de PRE-PAR®. Se vigila a la paciente de forma seriada hasta confirmar que desaparecen síntomas.
- Paciente dada de alta tras ICC en tratamiento con empagliflozina (Jardiance®), para evitar reingreso por ICC. Su MAP pauta dapagliflozina (Forxiga®) en MUP, que la paciente toma de forma simultánea, al no indicar suspender empagliflozina, ni tampoco suspenderlo en MUP. Consecuencias: Deterioro función renal progresivo, clínicamente relevante, hasta el punto que ocasiona reingreso con Cr 2.5, hiperK+ y acidosis metabólica asociada.
- Durante el ingreso de una niña con debut diabético (diabetes tipo 1) se ha producido una administración de insulina Humalog® incorrecta con la consecuencia de una hipoglucemia de 59 mg/dl a las 2 horas.
- El primer día de administración de rituximab a paciente con enfermedad renal crónica, por error, se administra la medicación al doble de ritmo o más de lo pautado y la paciente sufre una reacción adversa leve (urticaria localizada y sensación de inflamación faríngea) que hace que se alargue el proceso y se traslade a la urgencia pediátrica para poder continuarlo. Desde la mañana se estaba administrado por volumen y no por velocidad de ritmo especificada.
- Se ha administrado por error 500 cc de suero glucosado 5% en lugar de una carga extra de Plasmlyte 500 cc. La paciente ha presentado una hiperglucemia.

## Algunos casos desde A. Primaria:

- Paciente que acude a urgencias hospitalarias por dolor abdominal donde tras descartar abdomen agudo se indica analgesia con metamizol en gotas 500mg/ml envase de 20 ml, con posología correcta (19 gotas). Al padre del paciente no se le facilita el informe de urgencias en papel por lo que tras acudir a la oficina de farmacia y llegar al domicilio, lee prospecto pero lo interpreta mal pues confunde gotas con mililitros y en lugar de administrar 19 gotas retira el dispensador de gotas y administra la mitad de envase (10ml; 5g metamizol) por la noche y por la mañana vomitando inmediatamente. Al persistir dolor abdominal pide cita en el consultorio dónde advierten de lo ocurrido. El niño permanece estable con tensiones adecuadas pero ante sobredosis se contacta con toxicología que indica necesidad de monitorización de TA y función renal por lo que se deriva a hospital.
- Paciente al que se le añade ezetimiba a su tratamiento hipolipemiante con estatina. Por mala interpretación se estaba tomando la medicación cada 8 horas. Acudió al medico por dolores musculares generalizados y al hacerle la analítica se detecto una CPK de 750. La enfermera que le estaba atendiendo indagó mas sobre el tratamiento que estaba tomando y detecto el error.
- Paciente en tratamiento con lorazepam 1mg/noche desde hace 5 años, que al presentar problemas de sueño con despertares nocturnos, la hija y cuidadora sube pauta a 1.5mg en la noche, presentando la paciente caída a los pocos días.
- Acude al dentista para reparación de implante y le pauta en receta oficial METRONIDAZOL 250 cp, 2 comprimidos cada 12 horas. En la oficina de farmacia le dispensan METOTREXATO 2.5 mg. La persona que le atendió leyó metronidazol, lo fue a buscar y le dispensó metotrexato. Tomó 2 cp cada 12 horas x 6 días: 60 mg. Acude a consulta de MFy C por malestar, mareos, erupción cutánea, dolor de garganta. Relata su historia de los días anteriores y aporta el blíster de lo que se estaba tomando. Al tratarse de blíster inusual se examina y se advierte que se trata de MTX. El cree estar tomando METRONIDAZOL. Se contacta con toxicología. Descartar aplasia medular directa y tardía. Se deriva al hospital, presenta trombopenia.
- Paciente con pauta de Oramorph de 2mg/ml, al caducar, MAP hace nueva prescripción de Oramorph 20mg/ml, manteniendo dosis del otro formato. La paciente tuvo alucinaciones y aumento de somnolencia

## ● Medicamentos de alto riesgo en A. Hospitalaria (abril-junio 2023):

Citostáticos, parenterales y orales	23
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	11
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	9
Insulina IV y subcutánea	8
Grupos terapéuticos y Medicamentos específicos	8
Nutrición parenteral	6
Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina)	6
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatrán)	4
Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina)	4
Trombolíticos (ej. alteplasa, tenecteplasa)	4
Metotrexato oral (uso no oncológico)	2
Cloruro sódico hipertónico (mayor o igual que 0,9%)	2
Cloruro potásico, IV (solución concentrada)	2
Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)	2
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	2
Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal	2
Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio)	1
Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis)	1
Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B)	1
Antidiabéticos orales (ej. gliBENCLAMida)	1
Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban)	1
Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam)	1

## ● EM en niños ≤ 18 años (n=260):

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

CAUSAS	A.H	A.P	CSS	RFC
No lo indica	27,69%	9,23%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	18,08%	8,08%	0,00%	0,00%
Falta de conocimientos/formación	7,69%	4,23%	0,00%	0,38%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	5,77%	0,77%	0,77%	0,00%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	2,69%	1,15%	0,00%	0,00%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	2,31%	0,00%	0,00%	0,00%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	2,31%	1,92%	0,00%	0,00%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	1,92%	0,00%	0,00%	0,00%
Defectos en la calidad del medicamento	1,54%	0,38%	0,00%	0,00%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,77%	0,77%	0,00%	0,00%
Incorrecta identificación del paciente	0,38%	0,38%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	0,38%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	0,00%	0,38%	0,00%	0,00%

TIPO DE ERROR	A.H	A.P	CSS	RFC
Error en la dosis: omisión o incorrecta	28,08%	6,54%	0,00%	0,38%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	7,31%	3,85%	0,00%	0,00%
Frecuencia de administración errónea	6,15%	3,85%	0,00%	0,00%
Error de almacenamiento	7,69%	0,00%	0,77%	0,00%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	4,62%	1,54%	0,00%	0,00%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	2,31%	2,31%	0,00%	0,00%
Vía de administración incorrecta	3,08%	0,00%	0,00%	0,00%
No lo indica	0,77%	2,31%	0,00%	0,00%
Velocidad de administración incorrecta	2,69%	0,00%	0,00%	0,00%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	0,77%	1,54%	0,00%	0,00%
Forma farmacéutica errónea	1,54%	0,77%	0,00%	0,00%
Paciente equivocado	1,92%	0,38%	0,00%	0,00%
Hora de administración incorrecta	2,31%	0,00%	0,00%	0,00%
Duración del tratamiento incorrecta	0,77%	0,77%	0,00%	0,00%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,00%	1,15%	0,00%	0,00%
Técnica de administración errónea	0,77%	0,38%	0,00%	0,00%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,00%	1,15%	0,00%	0,00%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	0,77%	0,00%	0,00%	0,00%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,00%	0,77%	0,00%	0,00%

## EM en personas ≥ 75 años (n=243)

CAUSAS	A.H	A.P	CSS	RFC	SUMMA 112
No lo indica	20,58%	8,23%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	15,23%	8,64%	0,41%	0,00%	0,00%
Falta de conocimientos/formación	7,41%	3,29%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	7,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	5,35%	1,23%	0,41%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	2,88%	2,88%	0,00%	0,00%	0,00%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/ administración	2,06%	0,00%	0,41%	0,00%	0,41%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	1,65%	0,82%	0,00%	0,00%	0,00%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	1,23%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	1,23%	1,65%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,82%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,41%	0,41%	0,41%	0,00%	0,00%
Incorrecta identificación del paciente	0,41%	2,06%	1,23%	0,00%	0,00%
Defectos en la calidad del medicamento	0,00%	0,00%	0,00%	1,23%	0,00%
TIPO DE ERROR	A.H	A.P	CSS	RFC	SUMMA 112
Error en la dosis: omisión o incorrecta	18,52%	6,17%	0,41%	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)	12,76%	4,12%	0,00%	0,00%	0,00%
Frecuencia de administración errónea	8,64%	2,06%	0,41%	0,00%	0,00%
No lo indica	7,41%	0,41%	0,00%	0,00%	0,00%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	3,29%	0,00%	0,41%	0,00%	0,41%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	3,29%	6,17%	0,00%	0,00%	0,00%
Paciente equivocado	2,06%	0,82%	1,23%	0,00%	0,00%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	2,06%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Duración del tratamiento incorrecta	1,65%	1,65%	0,00%	0,00%	0,00%
Vía de administración incorrecta	1,23%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Velocidad de administración incorrecta	1,23%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Forma farmacéutica errónea	1,23%	1,23%	0,00%	0,00%	0,00%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	1,23%	0,82%	0,00%	1,23%	0,00%
Técnica de administración errónea	0,41%	0,41%	0,41%	0,00%	0,00%
Error de almacenamiento	0,41%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento del paciente	0,41%	1,65%	0,00%	0,00%	0,00%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,41%	1,23%	0,00%	0,00%	0,00%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,00%	1,65%	0,00%	0,00%	0,00%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,00%	0,82%	0,00%	0,00%	0,00%



## ● ACTUACIONES REALIZADAS :



### ❑ Relacionadas con comunicaciones de seguridad de medicamentos:

#### ➤ Correos difundidos a profesionales:

**Nota de Seguridad de la AEMPS donde se actualiza la información sobre crizanlizumab (Adakveo): recomendación de retirada de la autorización de comercialización.** Se remite correo destinado a 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: “El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, tras evaluar los resultados del estudio de fase III STAND en el que se comparó crizanlizumab con placebo en la prevención de crisis vaso-oclusivas asociadas a la anemia falciforme, recomienda la revocación de la autorización de comercialización de Adakveo. No deben iniciarse nuevos tratamientos con crizanlizumab (Adakveo). Para aquellos pacientes que ya estuviera tomando este medicamento, su médico o médica le informará de otras opciones disponibles. La AEMPS publicará la decisión final de la Comisión Europea y, en su caso, de la fecha efectiva de la retirada de la comercialización”.

Nota completa disponible en: [La AEMPS actualiza la información sobre crizanlizumab \(Adakveo\): recomendación de retirada de la autorización de comercialización | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

#### ➤ InFoMup: difusión de información sobre seguridad de medicamentos:



Disponible en: [InFoMUP - S.G. Farmacia y P.S. |](#)

- **Nota de la AEMPS: Restricciones en el suministro de Trandate comprimidos a determinadas situaciones clínicas a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales.** Se informa que: El laboratorio titular ha detectado la presencia de una impureza del grupo de las nitrosaminas en este medicamento, cuyo principio activo es el labetalol. Las unidades que se están distribuyendo actualmente no superan el límite aceptado para esta impureza, por lo que no es necesaria su retirada del mercado, no obstante, con el fin de reducir al máximo la exposición a esta sustancia, la AEMPS ha bloqueado la liberación de aquellos lotes en los que se detecte la presencia de esta impureza por encima del límite considerado aceptable. Las unidades disponibles se restringirán a determinadas situaciones clínicas de hipertensión en el embarazo en las que la ausencia del medicamento generaría una laguna terapéutica. Desde la SGFPS se facilita listado de CIPAS afectados en la pestaña “alertas” de Farmaweb. Nota completa disponible en: [La AEMPS restringe el suministro de Trandate comprimidos a determinadas situaciones clínicas a través del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales](#)
- **Nota de la AEMPS: Retirada y sustitución de las unidades dispensadas de Emerade solución inyectable en pluma precargada:** La AEMPS informa de que se ha detectado un potencial problema de calidad con el dispositivo de autoinyección del medicamento Emerade. Debido al posible riesgo de que no se administre la dosis correspondiente del medicamento, se han retirado del mercado, de manera preventiva, las unidades disponibles del mismo. Los pacientes deben acudir a su médico para que les prescriban un nuevo medicamento alternativo. Desde la SGFPS se ha habilitado un procedimiento de sustitución de los envases que poseen los pacientes y se ha incluido en farm@web (botón Alertas) los CIPA de los pacientes con prescripciones activas de Emerade® que han tenido dispensaciones de este producto en el último año. Nota de la AEMPS disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-la-retirada-y-sustitucion-de-las-unidades-dispensadas-de-emerade-solucion-inyectable-en-pluma-por-un-potencial-defecto-de-calidad/>
- **Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: recordatorio sobre las restricciones de uso:** Se informa de que los titulares de la autorización de comercialización de los antibióticos del grupo de las fluoroquinolonas actualmente comercializados en España (ciprofloxacino, delafloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino), de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han realizado una comunicación dirigida a los profesionales sanitarios donde recuerdan ciertos aspectos relacionados con la seguridad. Mas información: [DHPC FLUOROQUINOLONAS 06\\_2023.pdf \(aemps.es\)](#)

## ❑ Relacionadas con etiquetado/denominación:

### ➤ Correos difundidos a profesionales:

- **La AEMPS informa sobre el cambio de la expresión de dosis en los medicamentos que contienen gentamicina en solución inyectable y para perfusión.** Se remite correo destinado a 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 expresión de la dosis en el nombre de los medicamentos Genta-gobens, paa a expresarse en forma de mg/ml, para adaptarse a la normativa europea. La composición de estos medicamentos no ha variado, siendo el contenido por vial el mismo que antes del cambio de nombre. Pueden coexistir los viales con el nombre antiguo y los viales con el nuevo nombre, hasta agotar stock. Los profesionales sanitarios deben tener este hecho en cuenta para evitar errores de medicación. La AEMPS ha solicitado que el envase de estos medicamentos incluya la cantidad total de gentamicina por volumen total, para minimizar el riesgo. **Disponible en:** [La AEMPS informa sobre el cambio de la expresión de dosis en los medicamentos que contienen gentamicina en solución inyectable y para perfusión | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)



## ● ACTUACIONES REALIZADAS.

### Portal de Uso Seguro del Medicamento :

## ❑ Relacionadas con notificaciones recibidas en el PUSM:

- **Correo a colegio oficial de farmacéuticos y odontólogos:** Se remite Boletín Red de Farmacias Centinela (RFC) donde se expone el caso notificado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos de un error de medicación en la etapa de la dispensación, al confundir Metronidazol por Metotrexato que derivó en consecuencias para el paciente. Disponible en: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RFC/rfcN47.pdf>

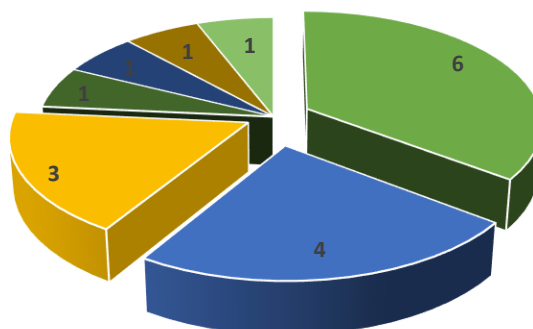


## ❑ Relacionadas con problemas de suministro:

- **Hydrea ®:** Ante la falta de suministro, la AEMPS ha emitido una Nota informativa en la que indica que el suministro de Hydrea® no se normalizará hasta agosto de 2023 y que para garantizar que todos los pacientes pueden mantener su tratamiento, la AEMPS ha habilitado el acceso a este medicamento acondicionado en idioma distinto al castellano a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales. En la Comunidad de Madrid en la Sección de Suministro de Medicamentos Extranjeros (c/ Sagasta, 6, 28004). Mas información: [Sección de Suministro de Medicamentos Extranjeros | Comunidad de Madrid](#) y Nota de la AEMPS disponible en: [La AEMPS informa del suministro de Hydrea 500 mg a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

## ❑ Noticias publicadas:

Se han publicado 17 noticias que se detallan por temas en siguiente gráfico.



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

# ACTUACIONES REALIZADAS: Portal de Uso Seguro del Medicamento :

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

▪ **Nº 3/2023: NUEVA INFORMACION DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA**

▪ **Nº4/2023: ERRORES DE ALMACENAMIENTO:** Se recomienda seguir los procedimientos de trabajo establecidos para evitar errores de medicación debidos a un almacenamiento incorrecto por similitud de envases o nombres similares que se prestan a confusión.

**COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS**  
Fecha publicación: junio de 2023

**TIPO DE ERROR**  
ERRORES DE ALMACENAMIENTO

**CARACTERÍSTICAS DE LOS ERRORES**

Durante el periodo 1 de enero 2023 hasta el 11 de mayo de 2023, hemos tenido conocimiento a través del Portal de Uso Seguro del Medicamento (PUSM), de 1.296 errores de medicación (EM) de los que un 5,17% (n=67) se han producido por un almacenamiento incorrecto de la medicación; Todos los casos se han producido en el ámbito hospitalario.

- El origen del error se localiza en la etapa de la dispensación en un 33% (pero se desconoce en el 61% de los casos al no indicarlo).
- La causa más frecuente fue la falta de cumplimiento de los procedimientos de trabajo establecidos en el 28% de los casos, seguido de los problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración (22%) y la presentación de la especialidad farmacéutica de lugar a confusión: nombres similares, similitud de envases (15%).
- En un caso hubo consecuencias de daño en el paciente.

A continuación se muestran algunos de los casos:

- En el capítul de eritromicina oftálmica, para profilaxis ocular del recién nacido encontramos una pomada de aureomicina, misma nomenclatura. Confirmamos con farmacéutico de guardia que es compatible como profilaxis, pero en la pauta de paciente está prescrito eritromicina y no se ha informado de la compatibilidad de farmacia.
- En el capítul del país donde tenía que haber sido enteral habido botella de potasio enteral. Aparece en el capítul del país destinado a la jeringa sódica al 3%, ampollas de empaquetado IV mezcladas con las de heparina sódica.
- Se sospecha que se ha diluido en un vial de antibiótico con una ampolla de Prepara<sup>®</sup>, al observar la clínica que presenta la paciente (taquicardia y temblores) por lo que se sugiere la administración y se avisa al medicamento de guardia y se confirma que el antibiótico se ha diluido con una ampolla de Prepara<sup>®</sup>. Los viales de antibiótico y las ampollas de Prepara<sup>®</sup> (Equipo transparente) estaban situados en capotes contiguos y se ha confundido con agua de dilución.

**RECOMENDACIONES**

✓ Se deben seguir los procedimientos de trabajo establecidos para evitar errores de medicación debidos a un almacenamiento incorrecto por similitud de envases o nombres similares que se prestan a confusión.

**COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS**  
Fecha publicación: junio de 2023

**BOLETÍN MENSUAL DE SEGURIDAD DE LA AEMPS**  
Fecha publicación: junio de 2023

**NUEVA INFORMACION DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA**

**ACTUALIZACIÓN FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS DE MEDICAMENTOS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado en el Boletín Mensual de Seguridad de Medicamentos del mes de febrero, nueva información de seguridad que será incorporada a las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos y que mostramos en la siguiente tabla.

PRINCIPAL ACTIVO	NUOVAS REACCIONES ADVERSAS	OBSERVACIONES
Carbetocina	Inadecuada	A la vista de los datos disponibles, existe una posibilidad razonable de aparición de Bradicardia que puede provocar un paro cardíaco tras la administración de carbetocina. Adicionalmente, se ha identificado la hipersensibilidad (incluyendo la reacción anafiláctica) como nueva reacción adversa.
Calcitonina de sodio	Síndrome de pseudo-tumor	Se han notificado casos de síndrome de pseudo-tumor en niños y adultos tras la administración intravenosa de calcitonina. En caso de sospecha, se recomienda iniciar la monitorización de electrolitos séricos y un tratamiento apropiado. No obstante, la normalización del electrocardiograma no garantiza que se resuelva el síndrome.
Intenstar	trinitrobenzotriazol	Este medicamento se asocia a reducciones en el recuento de plaquetas, lo que puede provocar trombocitopenias en cualquier momento durante el tratamiento. Se recomienda la importancia de controlar los recuentos de plaquetas cada 3 semanas durante todo el tratamiento con intensar, y durante 3 semanas tras la interrupción del mismo.
Paranzepam	taquicardia paroxística	Se han notificado casos de taquicardia paroxística en pacientes tratados con paranzepam y se observaron episodios de síncope en el estado de ánimo o en los patrones de conducta. Se recomienda reducir la dosis de paranzepam y si los síntomas no se resuelven, se debe considerar la suspensión del tratamiento.
Vorilegit reparevone	pinilla congestiva	Se han informado casos aislados de pinilla congestiva que se extendió a la fívea con deterioro visual. Se notificó a los profesionales sanitarios fuera del área tratada donde forma la ampolla.
Boutinib	Enfermedad pulmonar intersticial	
Canegem	Depositos cutáneos	
Ropocic	Erección peniana espontánea, hinchazón	

Un completo disponible en: [Boletín mensual de seguridad de la AEMPS febrero 2023](#) / [Fichas Técnicas](#)

**RECOMENDACIONES**

✓ En cuenta la nueva información de seguridad de medicamentos en sus prescripciones.

## Boletines de la Red de Farmacias Centinela para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos

▪ **Boletín nº 2 RFC: Metotrexato-Metronidazol:** Se ha publicado un Boletín para la RFC donde se expone la notificación de un error de medicación con el medicamento METOTREXATO debido a una confusión con el medicamento METRONIDAZOL.



**Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid**

**Errores de medicación notificados por la RFC**

Desde el Portal de Uso Seguro de Medicamentos se ha notificado un nuevo error de medicación (EM) con el medicamento METOTREXATO debido a una confusión con el medicamento METRONIDAZOL. El paciente tiene prescrito en receta oficial METRONIDAZOL y en la oficina de farmacia le dispensaron, por error, Metotrexato. El caso fue el siguiente:

Paciente que acude al dentista para reparación de implante y le pautan en receta oficial METRONIDAZOL 250 mg comprimidos, 2 comprimidos cada 12 horas. La farmacia le dispensa METOTREXATO 2,5 mg comprimidos. La persona que le atendió le explicó metronidazol, pero, por error, dispensó metotrexato. Ha tomado 2 comprimidos cada 12 horas durante 9 días (90 mg). Acudió a consulta del médico de familia por malestar, mareos, erupción cutánea, dolor de garganta. Resalta su historial y aporta el biberón de lo que se estaba tomando. En ese momento se advierte el error. Se consulta con toxicología y se indica descartar aglutinación medular directa y tálida. Se deriva al Hospital. Presentó trombocitopenia y recuento control de hemograma periódico.

No es la primera vez que se notifica este tipo de error por confusión entre Metotrexato y Metronidazol con consecuencias de daño al paciente. Se elaboraron Boletines de recomendaciones para la RFC disponibles en: <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/RFC05n30.pdf> <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/RFC05n20.pdf>

**RECORDATORIO:**

1. Metotrexato y Metronidazol se encuentran en **listado de medicamentos similares que se prestan a confusión del ISMP**.
2. Metotrexato es un medicamento incluido en el **listado de medicamentos de alto riesgo para Hospitales** publicado por el ISMP. Los medicamentos de alto riesgo son aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Ello no implica que los errores con estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de que ocurran, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.

**RECOMENDACIONES**

1. Es importante tener identificados, en la oficina de farmacia, los medicamentos de alto riesgo para poder tener especial cuidado a la hora de la dispensación.
2. Es importante tener identificados los nombres similares que se prestan a confusión y establecer barreras, para tratar de evitar errores que pueden llegar a ser graves.

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

## Gestión de Notificaciones:



Se han realizado cerca de 120 actuaciones relacionadas con las notificaciones registradas en el PUSM. Un 26% de estas se han remitido al CFV por tratarse de notificaciones RAM; un 7,5% remitido a la AEMPS por incidentes relacionados con el etiquetado, un 7% se han remitido a Control Farmacéutico por tratarse de posibles problemas de suministro y un 6% por tratarse de posibles.

**Caso incidente de calidad: NIVESTIM 30 MU/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 5 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,5 ML;** Notifican: la jeringa tiene el muelle cubriendo la aguja como si ya se lo hubiese administrado, por lo que no puede administrarse el tratamiento. La AEMPS informa a través de Control Farmacéutico: No se han podido atribuir los defectos reportados a un problema durante el proceso de fabricación, acondicionamiento y distribución del lote afectado. Sin embargo, no puede descartarse que estas incidencias puedan haberse producido como consecuencia de una caída de las unidades afectadas. En este sentido se está modificando el prospecto del medicamento para indicar que, si el medicamento ha sufrido una caída, no debe ser utilizado.

## Notas a la AEMPS:

- **AZITROMICINA SANDOZ 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG , 1 FRASCO DE 15 ML C.N.:665041.** Propuesta: valorar la posibilidad de incluir, al principio del prospecto y/o en cartoneaje, una advertencia sobre la necesidad de diluirlo en agua previamente a su administración, para evitar nuevos errores de medicación.
- **CALCIFEDIOL- VITAMINA D (HIDROFEROL®).** Propuesta: valorar la posibilidad de incluir en el envase una advertencia sobre la pauta, para evitar errores en la etapa de administración por el paciente.