

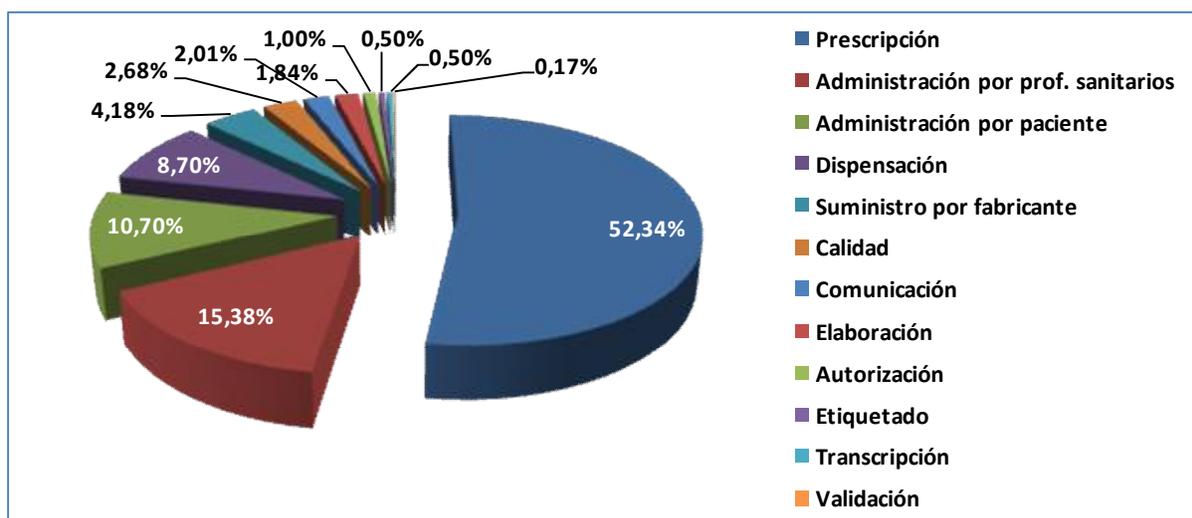


BOLETIN RESUMEN DE NOTIFICACIONES NOVIEMBRE AÑO 2017

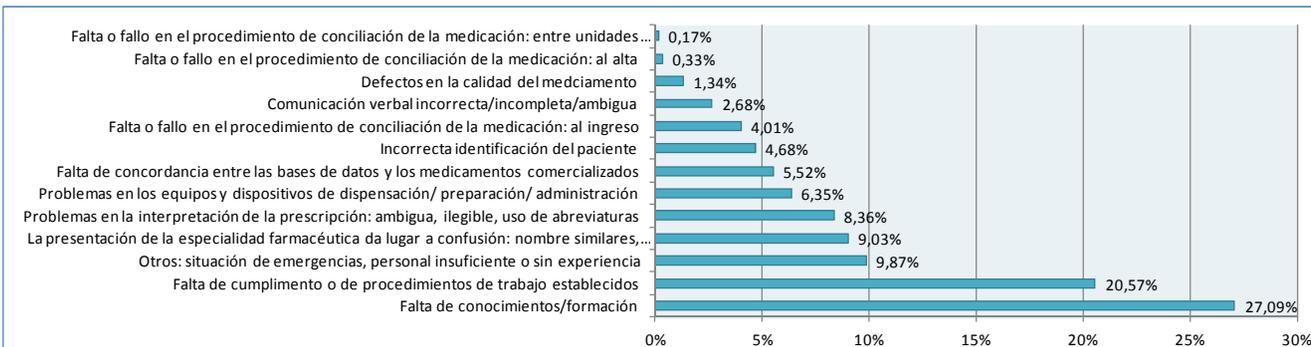
Durante el mes de noviembre del año 2017 se han recibido en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos **598** notificaciones relacionadas con errores de medicación con la siguiente distribución según procedencia :

PROCEDENCIA	Nº NOTIF. (% DEL TOTAL)
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE):	298 (52,74%)
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA):	207 (36,64%)
Oficinas de Farmacia de la Red de Farmacias Centinela (RFC):	60 (10,62%)
Residencias de Ancianos (RA):	27 (4,78%)
Sección Medicamentos extranjeros (ME):	6 (1,06%)

En el siguiente gráfico se muestra el porcentaje de los errores de medicación notificados según el origen del error:



Las causas de los errores de medicación notificados durante este mes han sido las siguientes:



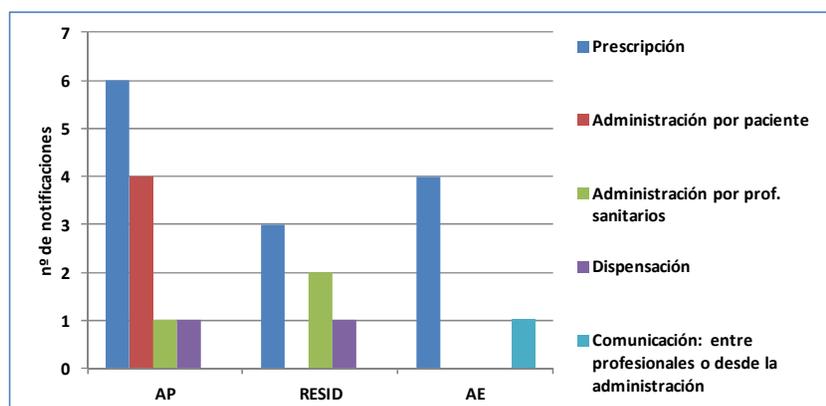
- La clasificación de las notificaciones recibidas según el tipo de error ha sido la siguiente:

TIPO DE ERROR	% (vs total)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	35,12%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	16,89%
Frecuencia de administración errónea	6,52%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	6,02%
Paciente equivocado	5,52%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	5,52%
Forma farmacéutica errónea	4,18%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,68%
Vía de administración incorrecta	2,84%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	2,17%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	1,67%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,67%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	1,34%
Duración del tratamiento incorrecta	1,17%
Error en el principio activo	1,00%
Técnica de administración errónea	0,84%
Hora de administración incorrecta	0,67%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,67%
Velocidad de administración incorrecta	0,50%
Falta de cumplimiento del paciente	0,50%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,50%
Error de almacenamiento	0,33%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,33%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,33%

- La clasificación de las notificaciones recibidas según las consecuencias para el paciente ha sido la siguiente:

CONSECUENCIAS PARA EL PACIENTE	% (vs total)
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	28,76%
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	25,59%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	23,24%
El error llega al paciente pero no se administra	8,36%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	6,02%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	4,18%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	3,34%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,33%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,17%

- Origen** de los errores de medicación con consecuencias de DAÑO al paciente, según el ámbito de procedencia:



Se han notificado **23** errores de medicación con consecuencias de DAÑO al paciente.

■ **CAUSAS** de los errores de medicación con **DAÑO** (n=23; 3,8% del total), según ámbito

AP	52,17%
Falta de conocimientos/formación	21,74%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	8,70%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	8,70%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	4,35%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	4,35%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	4,35%
RESID	26,09%
Incorrecta identificación del paciente	13,04%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	8,70%
Falta de conocimientos/formación	4,35%
AE	21,74%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	8,70%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	4,35%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	4,35%
Falta de conocimientos/formación	4,35%

■ **DESCRIPCIÓN** de algunos EM con **DAÑO** (remitidas al Centro de Farmacovigilancia):

AP: El tipo de error mas frecuente fue la selección inapropiada del medicamento seguido de error en la dosis como el caso.

- ✓ Paciente que acude a consulta por episodio de ansiedad y se le prescribe lorazepam de 1 mg 1-0-1 (se escribe en historia clínica) para valorar posteriormente pero, en receta electrónica se prescribe (por error) lorazepam de 5 mg. El paciente se administra en su domicilio un comprimido de 5 mg y como consecuencia, tuvo que ser asistido en el Centro de Salud por somnolencia y disminución de nivel de conciencia, que requirió tratamiento con Flumazenilo IV para revertir el efecto.

AE: El tipo de error mas frecuente fue la frecuencia de administración errónea.

- ✓ Paciente que ingresa en urgencias con insuficiencia cardiaca congestiva descompensada y fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida. Se pauta, en sábado, impregnación digitalica (0,5 mg al inicio y posteriormente 0,25 mg IV cada 6-8 horas) y se deja solicitado niveles de digoxina para el lunes (en 48 horas). A las pocas horas el paciente estaba estable y pasó a hospitalización con pauta de 0,25 mg cada 8 horas sin indicación de la fecha de suspensión. El médico de guardia de planta no suspendió el tratamiento y, al tratarse de un sábado, la paciente estuvo todo el sábado y el domingo recibiendo 0,25 mg de digoxina cada 8 horas. El error fue detectado el lunes por el servicio de farmacia que avisó al médico y realizó la suspensión. Consecuencias el paciente presentó náuseas, posiblemente por intoxicación digitalica.

RESID: El tipo de error mas frecuente fue la administración de la medicación de un paciente a otro, seguido de una frecuencia de administración errónea:

- ✓ Residente de 87 años que está tomando MST 20 mg cada 8 horas (previamente 50 mg cada 8 horas). Tiene varios antecedentes de ingreso hospitalario por intoxicación de opioides. Actualmente se encuentra con vómitos que sólo ceden con ondansetrón y con estreñimiento grave asociado a opioides.

● Incidentes relacionados con el suministro y Notas de la AEMPS :

C.N	MEDICAMENTO	OBSERVACIONES
FALTAS DE SUMINISTRO		
672703 600783	BLEOMICINA MYLAN 15.000 UI (PH EUR) = 15 U (USP) POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	El Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS ha confirmado su importación
791285	NATULAN 50 mg 50 cap. (procarbazona hidrocloreto)	El Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS ha confirmado su importación

DISTRIBUCIÓN CONTROLADA DE INYESPRIN VIALES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa que se va a realizar la distribución controlada de las unidades disponibles de INYESPRIN, 100 viales para la indicación profilaxis y tratamiento de enfermedad tromboembólica a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales

ACTUACIONES REALIZADAS DERIVADAS DE LA NOTIFICACION DE ERRORES

● Boletines de Recomendaciones a Profesionales:

✓ **BRIVUDINA (NERVINEX®) Y ANTINEOPLASICOS** : Se recuerda a los profesionales sanitarios la interacción potencialmente mortal de BRIVUDINA (NERVINEX®) y los ANTINEOPLÁSICOS, especialmente 5-FLUOROPIRIMIDINAS.

✓ **GENVOYA 150mg/150mg/200mg/10mg comprimidos recubiertos con película (emtricitabina, tenofovir alafenamida, elvitegravir, cobicistat)**: Se recuerda a los profesionales la importancia de realizar una correcta conciliación de los tratamientos de cada paciente antes de prescribir un nuevo medicamento para evitar interacciones . Difundir información sobre las interacciones potenciales de Genvoya® y Tacrólimus.

✓ **DIGOXINA KERN PHARMA 0,25 mg/ml 5 ampollas 2 ml solución inyectable**: Se recuerda a los profesionales sanitarios que es preciso realizar una prescripción detallada durante las pautas de IMPREGNACIÓN digitalica indicando claramente las dosis (única al inicio y posteriores con intervalo de dosificación, normalmente cada 6-8 horas) indicando el límite de la duración de la pauta (normalmente en 24 horas). Después de finalizar la pauta de digitalización, quedará claro la pauta DIARIA.

✓ **ERRORES DE MEDICACIÓN EN COMUNICACIÓN/PRESCRIPCIÓN VERBALES**: Se recuerda que se debe insistir en las recomendaciones establecidas para prevenir errores asociados a las prescripciones verbales ya que se siguen produciendo errores por esta causa.

The collage contains several key documents:

- COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS** (Incidente: 15/2017, Fecha comunicación: OCTUBRE de 2017) regarding **BRIVUDINA (NERVINEX) Y ANTINEOPLASICOS**.
- COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS** (Incidente: 15/2017, Fecha comunicación: NOVIEMBRE de 2017) regarding **DIGOXINA KERN PHARMA 0,25 mg/ml 5 ampollas 2 ml solución inyectable**.
- COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS** (Incidente: 14/2017, Fecha comunicación: NOVIEMBRE de 2017) regarding **GENVOYA 150mg/150mg/200mg/10mg comprimidos recubiertos con película (emtricitabina, tenofovir alafenamida, elvitegravir, cobicistat)**.
- COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS** (Incidente: 14/2017, Fecha comunicación: NOVIEMBRE de 2017) regarding **ERRORES DE MEDICACIÓN EN COMUNICACIÓN/PRESCRIPCIÓN VERBAL**.
- RECOMENDACIONES** for professionals, including instructions to insist on established recommendations to prevent verbal prescription errors.
- ANEXO- RECOMENDACIONES PARA PREVENIR LOS ERRORES ASOCIADOS A PRESCRIPCIONES VERBALES**, which includes specific advice for prescribers and receivers.

● Notas a la AEMPS:

➤ **AZITROMICINA KERN PHARMA 200 mg/5 ml POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG , 1 frasco de 15 ml (C.N.: 703561) y AZITROMICINA KERN PHARMA 250 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRE EFG, 6 sobres (C.N.:701771)**: Se propone valorar la posibilidad de revisar la redacción de los prospectos de los medicamentos afectados para evitar inducir a error al destinatario y así evitar errores de administración de la medicación.

