

MEMORIA DE ACTIVIDADES 2014

ESTRATEGIA DE SEGURIDAD EN EL USO DE
MEDICAMENTOS.

COMUNIDAD DE MADRID.



20/03/2015

Subdirección de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios.

Área de Proyectos Farmacéuticos

MCG

ÍNDICE:



1.- Análisis notificaciones recibidas

- Análisis de las notificaciones recibidas según el Origen del error
- Análisis según la persona que descubre el error
- Análisis de los errores con daño según la persona que lo descubre
- Notificaciones recibidas según el Tipo de error
- Principales causas de los errores de medicación
- Principales grupos de fármacos notificados
- Notificaciones relacionadas con una posible falta de suministro
- Notificaciones relacionadas con posibles defectos de Calidad
- Notificaciones relacionadas con la administración por los pacientes
- Notificaciones relacionadas con la administración por los profesionales sanitarios
- Notificaciones recibidas según la edad de los pacientes
- Clasificación de los errores que han tenido como causa los problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas...
- Clasificación de las notificaciones según las consecuencias para el paciente

2.- Actuaciones realizadas

- Informes seguimiento de Indicadores de seguridad
- Boletines Análisis Mensual
- Boletines Mensuales de Errores de Medicación

3.- Otras actividades

- Boletines Recomendaciones a profesionales
- Comunicaciones a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Documento: Recomendaciones Estandarización de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y la administración de medicamentos de la Comunidad de Madrid.
- Resoluciones publicadas

1.- Análisis notificaciones recibidas año 2014

Durante el año 2014 se han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, un total de 6.233 notificaciones relacionadas con errores de medicación (EM) (un 3,27 % más que en el año 2013). La distribución de los EM comunicados según la procedencia de los datos ha sido la siguiente:

	nº EM 2013	% vs total 2013	nº EM 2014	% vs total 2014	% 2013-2014
Oficinas de Farmacia de la RFC:	438	7,26%	413	6,63%	- 5,71%
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE):	2662	44,15%	2727	43,76%	2,44%
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP):	2929	48,58%	3092	49,61%	5,56%
Administrador			1		
TOTAL	6029		6233		3,27%

Tabla 1

Se ha realizado un análisis de las notificaciones recibidas este año con el fin de poder establecer estrategias de actuación para el próximo año 2015 de mejora de la seguridad de los pacientes.

Análisis de las notificaciones recibidas según el Origen del error:

Según el origen del error, notificaciones registradas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

ORIGEN DEL ERROR	Nº EM	% vs TOTAL registrado
Prescripción	3.478	56,38%
Administración por paciente	771	12,50%
Dispensación	756	12,25%
Administración por profesionales sanitarios	551	8,93%
Suministro por fabricante	189	3,06%
Calidad	113	1,83%
Comunicación	96	1,56%
Transcripción	79	1,28%
Autorización	52	0,84%
Elaboración	33	0,53%
Etiquetado	26	0,42%
Validación	15	0,24%
Monitorización	10	0,16%

Tabla 2

Se observa que el porcentaje de EM que han tenido su origen en la etapa de la prescripción supera la mitad del total de EM notificados en el año 2014 (n=3.478; 56,38%). En el gráfico 1 se muestra la evolución de los EM que han tenido su origen en la etapa de la prescripción, de la administración por profesionales sanitarios y por pacientes a lo largo de los meses.

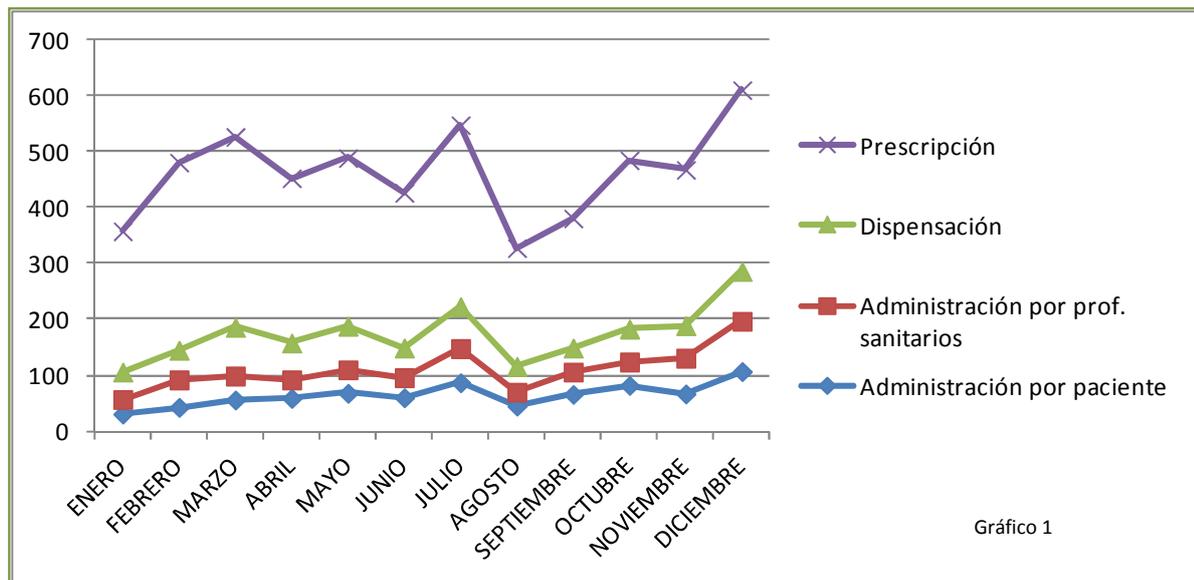


Gráfico 1

La distribución de los EM más notificados según el origen del error por ámbito asistencial, queda reflejado en el siguiente gráfico nº 2.

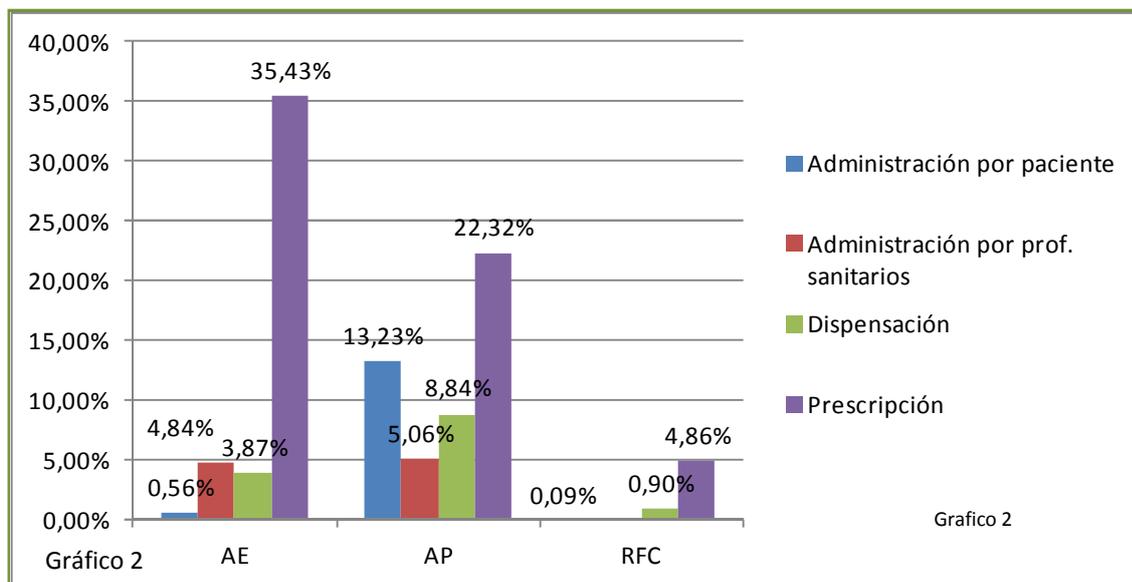


Gráfico 2

Grafico 2

En la siguiente tabla nº 3 se muestran los errores de medicación con daño según el origen del error. Observamos que el mayor porcentaje de errores de medicación con daño se han originado en la etapa de la administración por el paciente 40,96% (n=102), seguido de la etapa de la prescripción 27,31% (n=68) y de la etapa de administración por profesionales sanitarios 16,87% (n=42).

NOTIFICACIONES CON DAÑO AL PACIENTE SEGÚN EL ORIGEN DEL ERROR	Nº	% (n=249)
Administración por paciente	102	40,96%

• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	87	34,94%
• El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	12	4,82%
• Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	2	0,80%
• El paciente presentó un daño permanente	1	0,40%
Prescripción	68	27,31%
• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	54	21,69%
• El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	11	4,42%
• Muerte del paciente	2	0,80%
• El paciente presentó un daño permanente	1	0,40%
Administración por profesionales sanitarios	42	16,87%
• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	35	14,06%
• El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	4	1,61%
• Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	2	0,80%
• Muerte del paciente	1	0,40%
Dispensación	29	11,65%
• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	23	9,24%
• El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	4	1,61%
• Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	2	0,80%
Elaboración	3	1,20%
• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	3	1,20%
Comunicación	2	0,80%
• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	1	0,40%
• El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	1	0,40%
Transcripción	2	0,80%
• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2	0,80%
Calidad	1	0,40%
• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	1	0,40%
Total general	249	100,00%

Tabla 3

Las notificaciones con daño al paciente han supuesto un 4% del total de los errores notificados en el año 2014 frente al 3% del año 2013.

Teniendo en cuenta los ámbitos asistenciales, éstas se han distribuido de la siguiente manera, según ámbito asistencial (tabla 4):

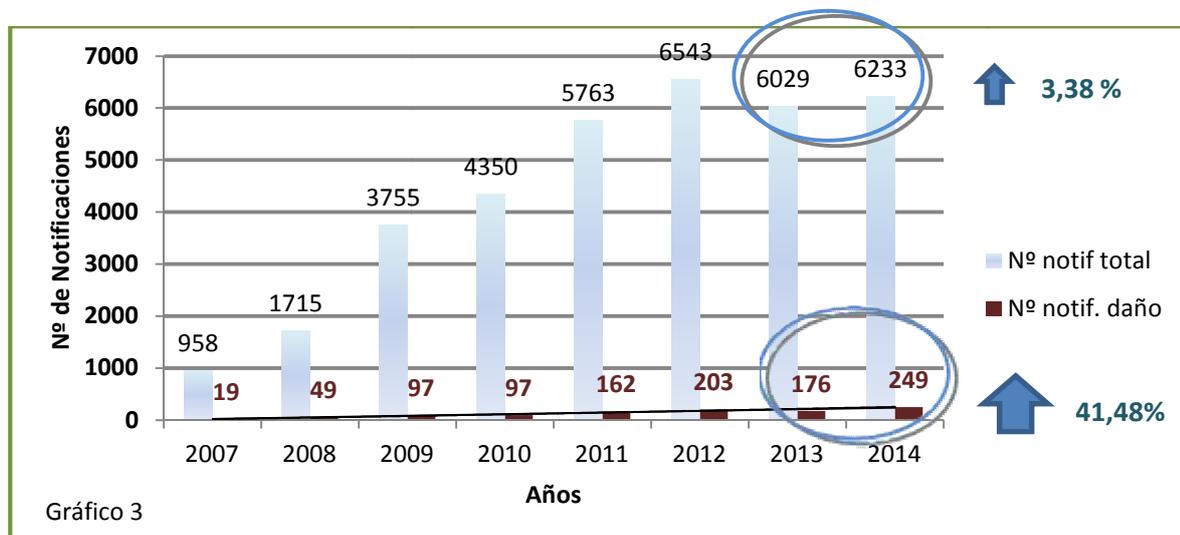
CONSECUENCIAS PARA EL PACIENTE	Nº	% vs total
PRIMARIA		
• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención	150	60,48%

médica		
• El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	22	8,87%
• Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	3	1,21%
• Muerte del paciente	2	0,81%
• El paciente presentó un daño permanente	1	0,40%
HOSPITAL		
• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	53	21,37%
• El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	8	3,23%
• Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	3	1,21%
• El paciente presentó un daño permanente	1	0,40%
• Muerte del paciente	1	0,40%
RFC		
• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	3	1,21%
• El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	1	0,40%

Tabla 4

Existe una notificación adicional registrada por el administrador, con daño al paciente (el paciente ha precisado o prolongado la hospitalización)

En el siguiente gráfico 3 se muestra la evolución del número de notificaciones totales respecto a las notificaciones con daño, comunicadas en el Portal de de Uso Seguro de Medicamentos a lo largo de los años.



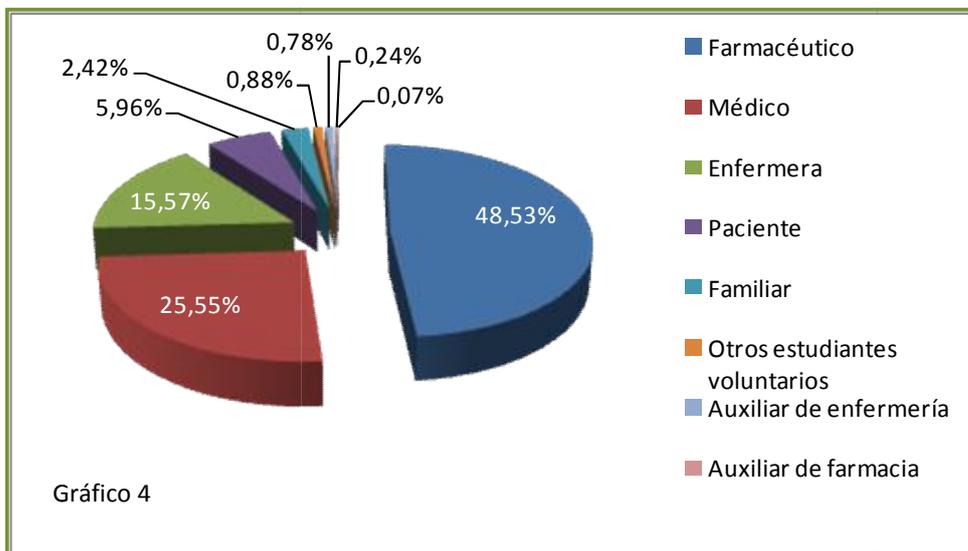
Analizando los dos últimos años cabe destacar que las notificaciones con daño han aumentado respecto al total de errores de medicación **del 3% en 2013 al 4% en 2014**.

Si analizamos notificaciones totales y notificaciones con daño, vemos que el aumento de las notificaciones totales de 2013 a 2014 ha supuesto un aumento del 3,38%. En cambio el aumento de las notificaciones con daño de 2013 a 2014 ha supuesto un aumento del 41,48%.

Análisis según la persona que descubre el error:

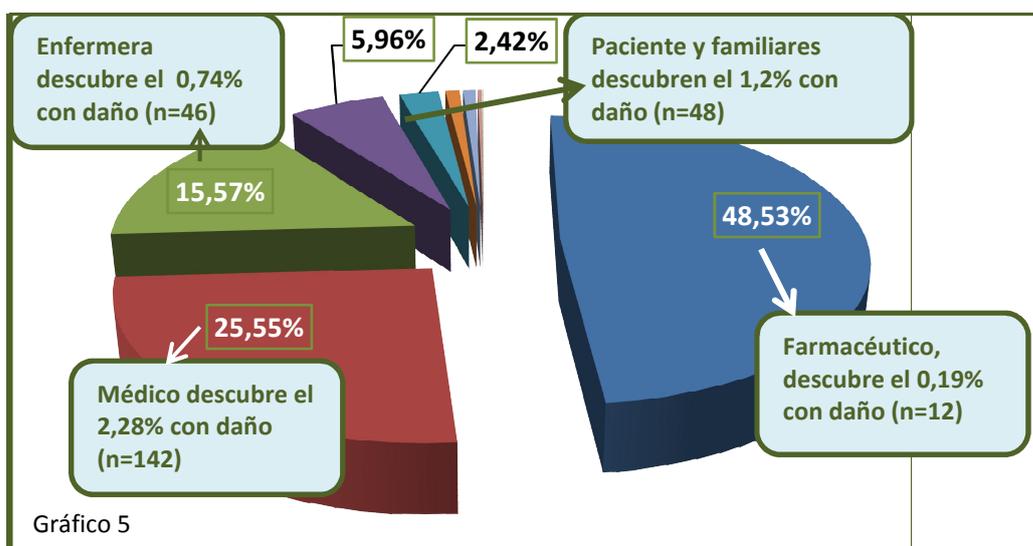
Comunidad de Madrid

Como se observa en el siguiente gráfico nº 4, el 48,53% (n=2.982) de los errores de medicación son descubiertos por el farmacéutico, seguido del médico (25,55% n=1.570) y de la enfermera 15,57% (n=957).



Análisis de los errores con daño según la persona que lo descubre:

En el gráfico 5 se observa que la persona que descubre un porcentaje mayor de errores de medicación con daño respecto a los notificados por dicho sector, es el médico (2,28%), seguido del Paciente y los familiares (1,2 %) y de la enfermera (0,74%) y el farmacéutico (0,19%).



Los errores de medicación con daño, han sido remitido al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid ya que se consideran Reacciones Adversas a Medicamentos, tal y como indica el RD 577/2013 de Farmacovigilancia art. 2 pto 7, se define error de medicación como el fallo

no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento. Se han recibido 249 EM con daño al paciente (3,99% del total de EM).

Si tenemos en cuenta sólo los errores de medicación con daño (n=249), la clasificación según la persona que los descubre en el 2014 queda de la siguiente manera (tabla 5):

Médico	142	57,26%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	116	46,77%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	20	8,06%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	3	1,21%
Muerte del paciente	2	0,81%
El paciente presentó un daño permanente	1	0,40%
Enfermera	46	18,55%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	40	16,13%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	4	1,61%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	1	0,40%
Muerte del paciente	1	0,40%
Paciente	27	10,89%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	26	10,48%
El paciente presentó un daño permanente	1	0,40%
Familiar	21	8,47%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	14	5,65%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	6	2,42%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	1	0,40%
Farmacéutico	12	4,84%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	10	4,03%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	1	0,40%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	1	0,40%
Total general	248	100,00%

Existe un EM adicional con daño registrado por el administrador (Total: 249)

Tabla 5

Las Notificaciones con daño al paciente según el ámbito de notificación se clasifican de la siguiente manera (tabla 6):

ÁMBITO NOTIFICACION	Nº	% vs Total
PRIMARIA	178	71,49%

Comunidad de Madrid

HOSPITAL	66	26,51%
RFC	4	1,61%
ADMINISTRADOR	1	0,40%
Total general	249	100,00%

Tabla 6

Dentro de cada ámbito, por Hospital y Dirección Asistencial:

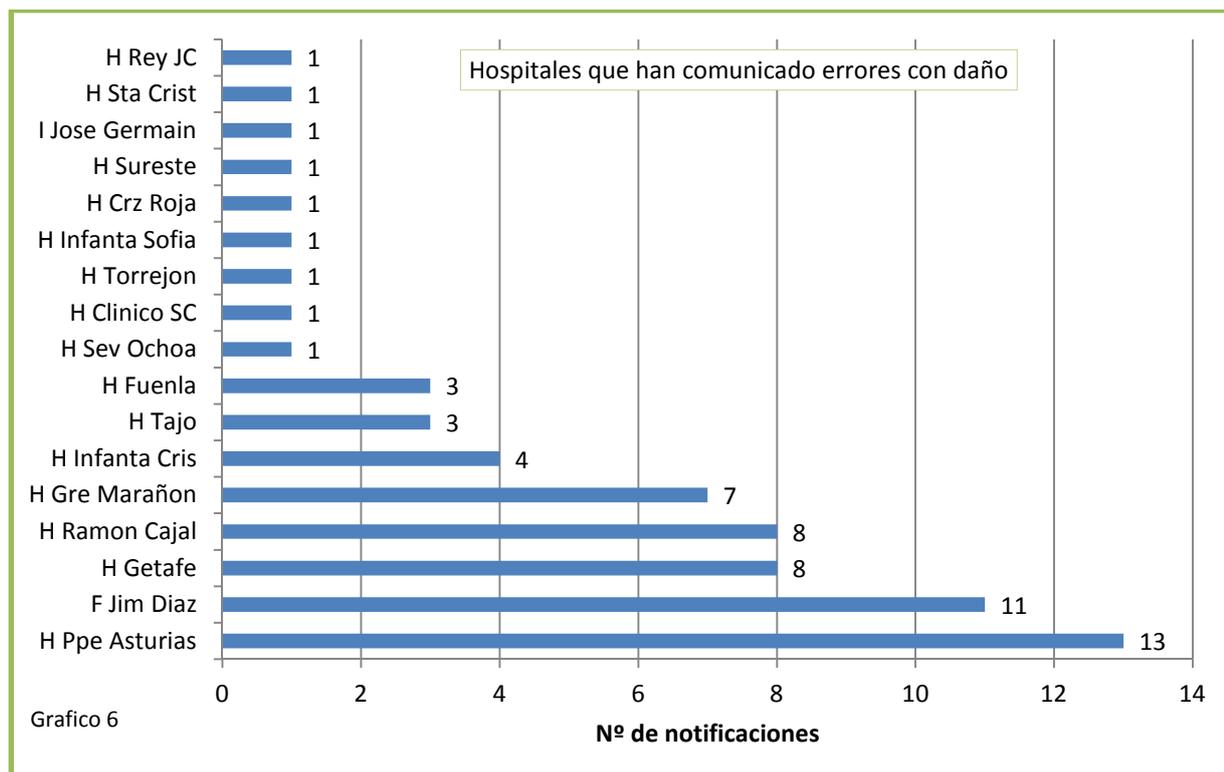


Grafico 6

Dirección Asistencial	Notificaciones con daño	% vs total
UFRDASURESTE	49	27,53%
UFRDACENTRO	27	15,17%
UFRDAESTE	25	14,04%
UFRDANOROESTE	22	12,36%
UFRDASUR	21	11,80%
UFRDANORTE	18	10,11%
UFRDAOESTE	16	8,99%
Total general	178	100,00%

Tabla 7

Análisis según el tipo de error:

Durante el año 2014 los errores de medicación notificados por las unidades funcionales de gestión de riesgos y por la red de farmacias centinela, según el tipo de error, mayoritariamente se han concentrado en los errores en la dosis y en la selección inapropiada del medicamento. En la siguiente tabla nº 8, se refleja la clasificación de todas las notificaciones que lo han incluido.

TIPO DE ERROR	Nº	% vs total
Error en la dosis: omisión o incorrecta	1905	30,88%
Selección inapropiada del medicamento	1227	19,89%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	455	7,38%
Frecuencia de administración errónea	442	7,16%
Forma farmacéutica errónea	299	4,85%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	286	4,64%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	248	4,02%
Error en la preparación	223	3,61%
Medicamento deteriorado	206	3,34%
Paciente equivocado	151	2,45%
Duración del tratamiento incorrecta	112	1,82%
Vía de administración incorrecta	105	1,70%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	101	1,64%
Falta de cumplimiento del paciente	85	1,38%
Monitorización insuficiente del tratamiento	64	1,04%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	60	0,97%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	56	0,91%
Técnica de administración errónea	50	0,81%
Hora de administración incorrecta	32	0,52%
Error en el envase prescrito o dispensado	25	0,41%
Velocidad de administración incorrecta	19	0,31%
Error en el principio activo	17	0,28%
Prescripción de fórmulas magistrales a partir de especialidades farmacéuticas	1	0,02%

Tabla 8

Análisis según las causas del error:

Según las causas, las principales que han motivado los errores de medicación han sido la falta de conocimientos y de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo, las situaciones de emergencia y los problemas en la interpretación de la prescripción, como el uso de abreviaturas (tabla 9).

CAUSAS	Nº	% vs total
Falta de conocimientos/formación	1371	22,22%
Falta cumplimiento procedimientos de trabajo establecidos	1293	20,96%
Otros: situación de emergencias, falta de procedimientos normalizados, personal insuficiente o sin experiencia	1083	17,56%

Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	721	11,69%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión	665	10,78%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas..	541	8,77%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	223	3,61%
Incorrecta identificación del paciente	143	2,32%
Defectos en la calidad del medicamento	129	2,09%

Tabla 9

Análisis por grupos de fármaco:

Los principales grupos de fármacos y principios activos que han intervenido en los errores de medicación se muestran en las siguientes tablas 10 y 11:

GRUPOS DE FARMACOS	Nº EM
ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO	528
AGENTES ANTINEOPLÁSICOS	315
AGENTES ANTITROMBÓTICOS	292
ANALGÉSICOS	278
PSICOLÉPTICOS	155
AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS	132
FÁRMACOS USADOS EN DIABETES	125
SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN	109
TERAPIA CARDÍACA	107
AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS	107
AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINAANGIOTENSINA	106
PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS	103
PREPARADOS ANTIANÉMICOS	101
ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO	101
VACUNAS	97
PSICOANALÉPTICOS	91
CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO	91
ANTIÉPILÉPTICOS	78
SUPLEMENTOS MINERALES	68
AGENTES QUE REDUCEN LOS LÍPIDOS SÉRICOS	68
AGENTES INMUNOSUPRESORES	62
TERAPIA TIROIDEA	58
DIURÉTICOS	51
BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO	50

Tabla 10

PRINCIPIO ACTIVO	Nº EM	% vs total
AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO	129	2,59%
ACENOCUMAROL	112	2,25%
ENOXAPARINA	99	1,99%

Comunidad de Madrid

PARACETAMOL	83	1,67%
OMEPRAZOL	76	1,53%
LEVOTIROXINA SÓDICA	74	1,49%
MORFINA	63	1,26%
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	57	1,14%
IBUPROFENO	55	1,10%
AMOXICILINA	51	1,02%
SALBUTAMOL	49	0,98%
METAMIZOL (DIPIRONA)	48	0,96%
DIGOXINA	47	0,94%
LEVOFLOXACINO	43	0,86%
PREDNISONA	37	0,74%
CIPROFLOXACINO	36	0,72%
DILTIAZEM	35	0,70%
DARBEPOETINA ALFA	31	0,62%
ENALAPRIL	31	0,62%
SIMVASTATINA	30	0,60%
FUROSEMIDA	30	0,60%
METOTREXATO	30	0,60%

Tabla 11

Notificaciones relacionadas con una posible falta de suministro:

Durante el año 2014 se han registrado 189 notificaciones relacionadas con una falta/problema de suministro. Desde Atención Primaria se han notificado en 130 ocasiones, desde la RFC 47 notificaciones y los Hospitales han notificado en 26 ocasiones (14 ocasiones por otra vía diferente al Portal de Uso Seguro de Medicamentos). En la tabla 12 se incluyen los medicamentos implicados, por posibles desabastecimientos, en Atención Primaria y la RFC, junto al número de notificaciones y en la tabla 13 se muestran los medicamentos implicados, por posibles desabastecimientos, en los Hospitales de la Comunidad de Madrid.

Medicamento	Nº notif.	Medicamento	Nº notif.
• TUBERCULINA	8	• FLATORIL EMULSION, 1 FRASCO DE 225 ML	2
• URBAL	7	• GINE-CANESMED 500 MG COMP. VAGINAL EFG	2
• BOI K ASPARTICO	5	• IBERCAL 500 MG 30 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL	2
• FORTECORTIN 4 MG	4	• INFANRIX HEXA POLVO LIOFILIZADO Y SUSP.	2
• DACORTIN 30 MG 30 COMPRIMIDOS	3	• KEPPRA 500 MG 60 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	2
• OFTALMOLOSA CUSI AUREOMICINA	3	• LACEROL RETARD 120 MG 40 CAP. DURAS LIBER PROL	2
• ZOLPIDEM DESGEN 5 MG 30	3	• LEVETIRACETAM 500 MG 100 CPS	2
• CARDISER RETARD 120 MG	2	• MERCAPTOPURINA ASPEN, 25 COMPRIMIDOS	2
• ENALAPRIL 20 MG	2	• VACUNA ANTITETANICA	2
• EUTIROX 100	2	• VACUNA PENTAVALENTE	2

Tabla 12

Comunidad de Madrid

• FUCIDINE 2% 15G POMADA	• COLCHIMAX 0,5/5 MG 60 COMP.	• STESOLID 10MG 5 MICROENEMAS
• STESOLID	• EDEMOX 20 COMP.	• DACORTIN 30 MG COMP.
• OXSORALEN, 25 CAP.	• URBAL 100 COMP.	• BACTROBAN NASAL 2% 3G POMADA NASAL
• EDEMOX	• URBAL 50 COMP.	• ORA-SWEET 270ML FRASCO
• APOCARD 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE, 5 AMPOLLAS DE 15 ML	• URBAL 1 G SUSPENSION ORAL, 100 SOBRES	• VEJICUR POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INTRAVESICAL, 1 VIAL
• FORTECORTIN 1 MG, 30 y 500 COMP.	• URBAL 1 G SUSPENSION ORAL, 50 SOBRES	• GENOTONORM MINIQUICK 0,6 MG POLVO Y DISOLVENTE SOLUCION INYECTABLE
• COLCHICINA SEID 1 MG 40 COMP.	• TORECAN 6 SUPOSITORIOS	• VACUNA VARICELA
• TORECAN GRAGEAS	• ORBENIN	

Tabla 13

Todas ellas se han remitido al Servicio de Control Farmacéutico. Posteriormente, y en ciertos casos, la AEMPS ha confirmado la falta de suministro y la importación, a través del Servicio de Medicación Extranjera.

En la siguiente tabla nº 14 se muestran las unidades funcionales que han comunicado los posibles desabastecimientos.

HOSPITAL	26	RFC	47
Fundación Jimenez Díaz	16	farmac08	16
Hospital Severo Ochoa	2	farmac81	13
Fundación Hospital Alcorcón	1	farmac104	10
Hospital del Henares	1	farmac49	3
Hospital Infanta Cristina	1	farmac138	1
Hospital de la Princesa	1	farmac63	1
Hospital Ramón y Cajal	1	farmac103	1
Hospital Rey Juan Carlos	1	farmac106	1
Summa	1	farmac129	1
Hospital del Tajo	1		
PRIMARIA	130		
UFRDASURESTE	32	UFRDANORTE	14
UFRDACENTRO	30	UFRDANOROESTE	9
UFRDAESTE	25	UFRDAOESTE	3
UFRDASUR	17		

Tabla 14

Notificaciones recibidas relacionadas con posibles defectos de Calidad:

Durante el año 2014 se han registrado 113 notificaciones relacionadas con un posible defecto de calidad. 45 procedentes de Atención Primaria, 35 de la RFC y 33 procedentes de los Hospitales de la Comunidad de Madrid. En la tabla 15 se incluyen los posibles defectos de calidad más notificados desde Atención Primaria y la RFC.

PRIMARIA	45	HOSPITAL	33
UFRDACENTRO	8	Hospital de Getafe	6
UFRDASURESTE	8	Hospital del Tajo	3
UFRDANORTE	8	Fundación H Alcorcón	3
UFRDAESTE	7	Hospital del Henares	3
UFRDASUR	5	Hospital de la Princesa	3
UFRDAOESTE	5	Hospital Puerta de Hierro	3
UFRDANOROESTE	4	Hospital Central de la Cruz Roja	2
RFC	35	Summa	2
farmac147	11	Hospital del Sureste	2
farmac12	5	Hospital Príncipe de Asturias	1
farmac49	4	Hospital Infanta Leonor	1
farmac103	3	Hospital Ramón y Cajal	1
farmac106	3	Hospital del Escorial	1
farmac138	2	Hospital Santa Cristina	1
farmac37	2	Hospital Infanta Cristina	1
farmac68	1		
farmac122	1		
farmac74	1		
farmac51	1		
farmac65	1		

Tabla 15

Se ha remitido al Servicio de Control Farmacéutico en 228 ocasiones información relacionada con posibles defectos de calidad o problemas de suministro.

Notificaciones recibidas relacionadas con la administración por los pacientes:

Se ha realizado un análisis pormenorizado de este sector que ha descubierto un porcentaje de errores de medicación con daño considerable (n=102), en relación a los descubiertos por el sector (n=771). Destacar que entre las consecuencias en un caso se ha producido un daño permanente y en dos ocasiones ha requerido intervención para mantener la vida del paciente. El paciente detecta un error de prescripción, varios errores de alergias a medicamentos y un error de dispensación. En la tabla 17 se exponen los medicamentos involucrados y en la tabla 18 las consecuencias del daño y su causas:

Origen del error	CONSECUENCIAS	Nº EM
Administración por paciente	• El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	87
	• El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	12
	• Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	2
	• El paciente presentó un daño permanente	1

TOTAL **102**

Tabla 16

Grupos de fármacos que más han intervenido en los EM con daño	Nº EM
ANALGÉSICOS	6
FÁRMACOS USADOS EN DIABETES	6
AGENTES ANTITROMBÓTICOS	5
CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO	2
AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS	2
PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO	2
ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO	2
BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO	2
PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS	2

Tabla 17

CONSECUENCIAS	CAUSAS	Nº EM
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica		87
	<ul style="list-style-type: none"> Falta de conocimientos/formación 	32
	<ul style="list-style-type: none"> Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no aceptadas internacionalmente... 	24
	<ul style="list-style-type: none"> La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases, descripción en el cartón ó etiquetado incorrecto o equivoco 	13
	<ul style="list-style-type: none"> Otros: situación de emergencias, falta de procedimientos normalizados, personal insuficiente o sin experiencia 	8
	<ul style="list-style-type: none"> Falta cumplimiento procedimientos de trabajo establecidos 	4
	<ul style="list-style-type: none"> Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/ administración 	2
	<ul style="list-style-type: none"> Defectos en la calidad del medicamento 	2
	<ul style="list-style-type: none"> Incorrecta identificación del paciente 	2
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización		12
	<ul style="list-style-type: none"> Falta de conocimientos/formación 	5
	<ul style="list-style-type: none"> La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases, descripción en el cartón ó etiquetado incorrecto o equivoco 	4
	<ul style="list-style-type: none"> Otros: situación de emergencias, falta de procedimientos normalizados, personal insuficiente o sin experiencia 	2
	<ul style="list-style-type: none"> Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no aceptadas internacionalmente... 	1
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente		2
	<ul style="list-style-type: none"> Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no aceptadas internacionalmente... 	1
	<ul style="list-style-type: none"> La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases, descripción en el cartón ó etiquetado incorrecto o equivoco 	1
El paciente presentó un daño permanente		

- Otros: situación de emergencias, falta de procedimientos normalizados, personal insuficiente o sin experiencia 1

TOTAL **102**

Tabla 18

Notificaciones recibidas relacionadas con la administración por los profesionales sanitarios:

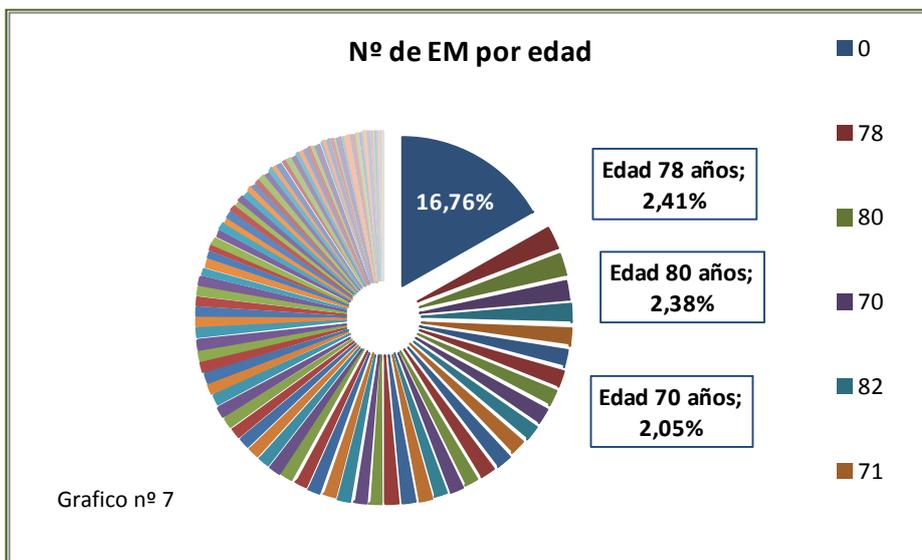
Se han recibido 551 notificaciones relacionadas con la administración por profesionales sanitarios de las que en 42 ocasiones se produjo daño al paciente (de estas 31 corresponden ámbito hospitalario: 5,6% y un 1,8% al ámbito de Primaria y la RFC). En la tabla 19 se exponen las causas de los errores con daño cuando el origen ha sido la administración por los profesionales sanitarios.

CAUSAS	CONSECUENCIAS	Nº	%
Falta cumplimiento procedimientos de trabajo establecidos	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica • Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente • El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización 	20	47,62%
Total Falta cumplimiento procedimientos de trabajo establecidos		24	57,14%
Falta de conocimientos/formación	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica • El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización 	5	11,90%
Total Falta de conocimientos/formación		6	14,29%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica 	5	11,90%
Total La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión		5	11,90%
Otros: situación de emergencias, falta de procedimientos normalizados, personal insuficiente o sin experiencia	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica 	4	9,52%
Total Otros		4	9,52%
Incorrecta identificación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica • El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización 	1	2,38%
Total Incorrecta identificación del paciente		2	4,76%
Problemas en los equipos y dispositivos	<ul style="list-style-type: none"> • Muerte del paciente 	1	2,38%
Total Problemas en los equipos y dispositivos		1	2,38%
Total general		42	100,00%

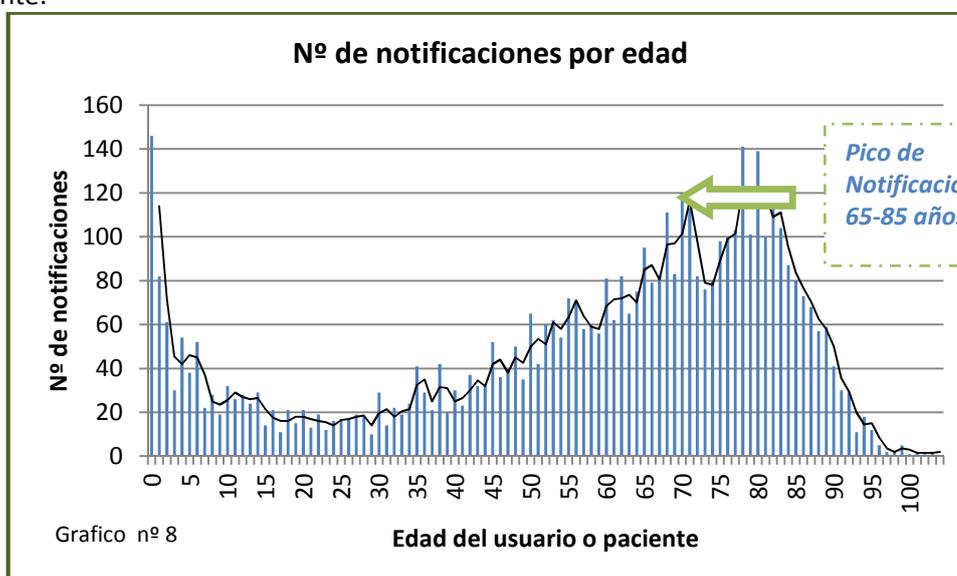
Tabla 19

Notificaciones recibidas según la edad de los pacientes involucrados en el error.

Se realizamos un análisis de la edad de los pacientes que han sufrido un EM, observamos que en un 16,76 % (n=981) de los casos la edad registrada es de 0 años. La siguiente edad más frecuente corresponde a los 78 años de edad con el 2,41 % de las notificaciones (n=141), seguido de 80 años (2,38% n=139) y de 70 años (2,05% n=120). Al analizar porque se registran tantos casos con edad 0 años, se observa que en muchas ocasiones se registra esa edad cuando se notifican errores de medicación en los que no interviene el paciente, es decir posibles defectos de calidad, ubicación de medicamentos errónea y también cuando interviene el paciente pero no incluyen la edad del mismo, por diversos motivos (desconocimiento etc..). En el siguiente gráfico nº 7 se visualizan los datos registrados.



En el siguiente gráfico nº 8 se ha ajustado el dato de edad, eliminando la edad de 0 años cuando no va acompañada del sexo del paciente, de esta forma se analiza de forma más real el nº de notificaciones por edad del paciente. Concretamente se han eliminado 835 notificaciones con edad 0 años cuando no incluían el sexo y se han mantenido 146 notificaciones cuando incluyen el sexo del paciente.



El perfil del paciente con EM es un paciente de edad avanzada, entre 65 y 85 años, según se aprecia en el Gráfico 8.

Clasificación de los errores que han tenido como causa los problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no aceptadas internacionalmente..., según:

Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas..	541	8,77%
--	------------	--------------

Los problemas en la interpretación de la prescripción continúan siendo una de las causas de los errores de medicación que es necesario tener en cuenta y analizar tanto por el nº que asciende a 541 (supone un 8,77% de los EM) como por las consecuencias para el paciente. Como en el año 2013, durante el año 2014, se ha incluido en los informes mensuales de especializada una descripción de los errores de medicación que han tenido esta causa mes a mes.

En la siguiente tabla nº 20, se muestran la clasificación de estos EM según el tipo de error para todos los ámbitos de notificación:

Tipo de error siendo la causa la interpretación de la prescripción, el uso de abreviaturas..	nº	% (n=541)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	233	43,07%
Selección inapropiada del medicamento	98	18,11%
Frecuencia de administración errónea	80	14,79%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	33	6,10%
Duración del tratamiento incorrecta	18	3,33%
Forma farmacéutica errónea	17	3,14%
Falta de cumplimiento del paciente	10	1,85%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	9	1,66%
Vía de administración incorrecta	9	1,66%
Error en la preparación/manipulación/condicionamiento	8	1,48%
Error en el principio activo	5	0,92%
Paciente equivocado	5	0,92%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	3	0,55%
Técnica de administración errónea	3	0,55%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	2	0,37%
Monitorización insuficiente del tratamiento	2	0,37%
Hora de administración incorrecta	2	0,37%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	1	0,18%
Velocidad de administración incorrecta	1	0,18%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	1	0,18%
Medicamento deteriorado	1	0,18%
Total general	541	100%

Tabla 20

Clasificación de las notificaciones según las consecuencias para el paciente:

Durante el año 2014, se han comunicado un total de 249 notificaciones con daño al paciente, distribuidas según su origen tal y como se indica en la tabla 21. El detalle por ámbitos figura en las siguientes tablas nº 22 ,23 y 24.

Distribución de las notificaciones con consecuencias según ámbito asistencial	Nº	%
PRIMARIA	178	71,49%
HOSPITAL	66	26,51%
RFC	4	1,61%
ADMINISTRADOR	1	0,40%
Total general	249	100,00%

Tabla 21

Dirección Asistencial	Nº EM	% vs total
PRIMARIA	178	100,00%
UFRDASURESTE	49	27,53%
UFRDACENTRO	27	15,17%
UFRDAESTE	25	14,04%
UFRDANOROESTE	22	12,36%
UFRDASUR	21	11,80%
UFRDANORTE	18	10,11%
UFRDAOESTE	16	8,99%
Total general	178	100,00%

Tabla 22

Hospital	Nº EM	%
Hospital Príncipe de Asturias	13	19,70%
Fundación Jiménez Díaz	11	16,67%
Hospital de Getafe	8	12,12%
Hospital Ramón y Cajal	8	12,12%
Hospital Gregorio Marañón	7	10,61%
Hospital Infanta Cristina	4	6,06%
Hospital del Tajo	3	4,55%
Hospital de Fuenlabrada	3	4,55%
Hospital Severo Ochoa	1	1,52%
Hospital Clínico San Carlos	1	1,52%
Hospital de Torrejón	1	1,52%
Hospital Infanta Sofía	1	1,52%
Hospital Cruz Roja	1	1,52%
Hospital del Sureste	1	1,52%
Instituto Psiquiátrico José Germain	1	1,52%
Hospital Santa Cristina	1	1,52%
Hospital Rey Juan Carlos	1	1,52%
Total	66	100,00%

Tabla 23

Comunidad de Madrid

RFC	Nº EM	%
farmac08	2	50,00%
farmac150	2	50,00%
Total general	4	100,00%

Tabla 24

Las notificaciones con daño al paciente se consideran Reacciones Adversas a medicamentos tal y como se establece en REAL DECRETO 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, donde se define el error de medicación como: "Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento".

CONSECUENCIAS	Nº EM	%
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	1953	31,66%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	1543	25,01%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	1332	21,59%
El error llega al paciente pero no se administra	630	10,21%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	311	5,04%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	206	3,34%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	151	2,45%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	32	0,52%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	6	0,10%
Muerte del paciente	3	0,05%
El paciente presentó un daño permanente	2	0,03%
Total general	6169	100,00%

Tabla 25

2.- Actuaciones mensuales realizadas:

INFORMES DE SEGUIMIENTO DE OBJETIVOS

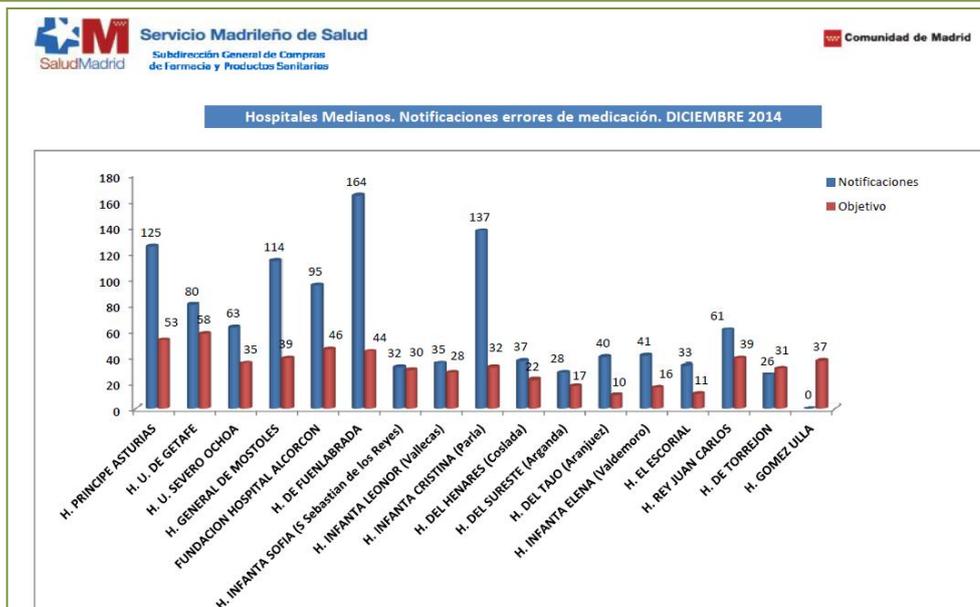
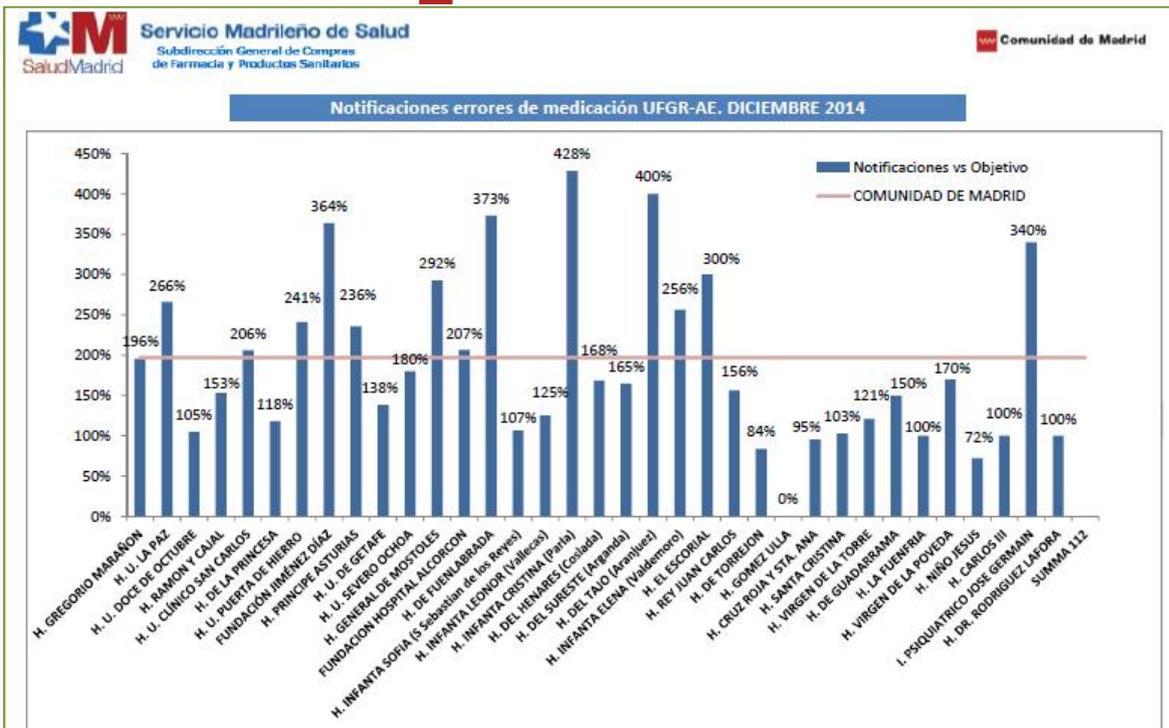
Como parte de las actividades de seguimiento, se han elaborado mensualmente informes de seguimiento de objetivos de Atención Especializada y Atención Primaria. En ellos se remite la información sobre la participación de por cada funcional de gestión de riesgos, es decir el nº de notificaciones recibidas y el porcentaje de participación respecto al objetivo marcado. Se elabora un cuadro de seguimiento general, y gráficos adicionales. Se adjunta un informe de seguimiento correspondiente al mes de Diciembre de 2014 a modo de ejemplo.

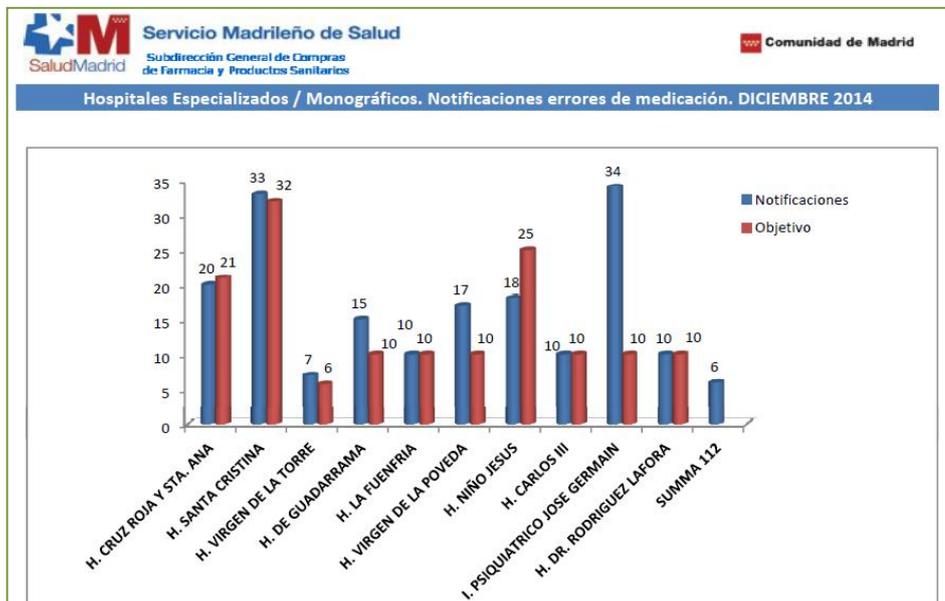
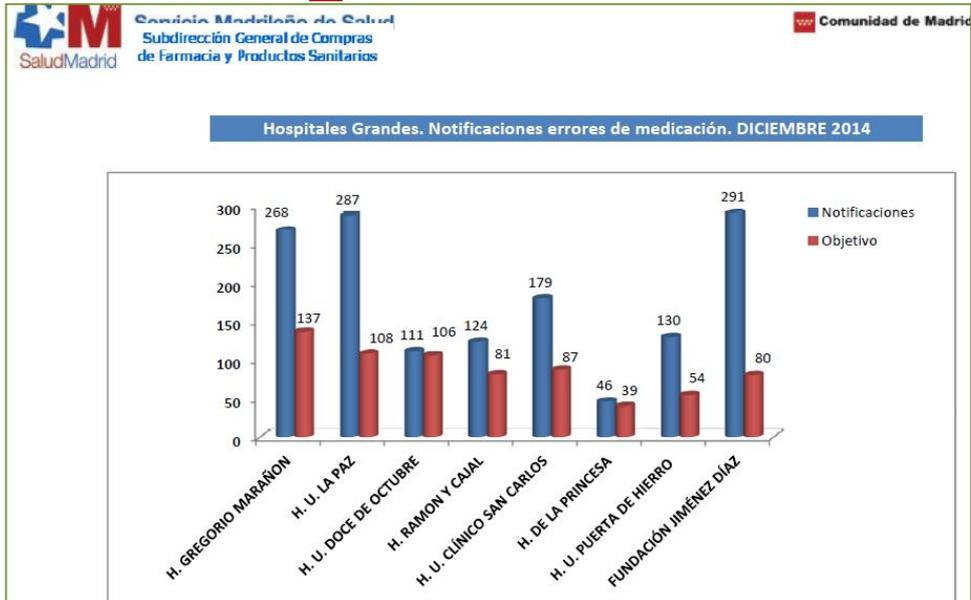
INFORME SEGUIMIENTO OBJETIVOS ERRORES DE MEDICACIÓN ATENCIÓN ESPECIALIZADA DICIEMBRE 2014

	UNIDADES FUNCIONALES PARA LA GESTIÓN DE RIESGO EN ATENCIÓN ESPECIALIZADA	Objetivo 2014	1 ^{ER} TRIMESTRE	2 ^º TRIMESTRE	3 ^{ER} TRIMESTRE	OCT	NOV	DIC	TOTAL 2014	Total vs Objetivo
HOSPITALES GENERALES GRANDES	H. GREGORIO MARAÑÓN	137	93	46	65	8	35	21	268	196%
	H. U. LA PAZ	108	76	81	59	20	25	26	287	266%
	H. U. DOCE DE OCTUBRE	106	57	28	11	8	2	5	111	105%
	H. RAMON Y CAJAL	81	5	18	35	15	7	44	124	153%
	H. U. CLÍNICO SAN CARLOS	87	48	62	37	15	17		179	206%
	H. DE LA PRINCESA	39	21	4	9		12		46	118%
	H. U. PUERTA DE HIERRO	54	21	41	38	16	14		130	241%
	FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ	80	81	75	91	24	5	15	291	364%
HOSPITALES GENERALES MEDIANOS	H. PRINCIPE ASTURIAS	53	21	24	36	9	16	19	125	236%
	H. U. DE GETAFE	58	29	10	9	19	10	3	80	138%
	H. U. SEVERO OCHOA	35	9	37	7	8		2	63	180%
	H. GENERAL DE MOSTOLES	39	42	27	22	10	7	6	114	292%
	FUNDACION HOSPITAL ALCORCON	46	24	40	17	2		12	95	207%
	H. DE FUENLABRADA	44	27	44	46	16	9	22	164	373%
	H. INFANTA SOFIA (S Sebastian de los Reyes)	30	12	12	3	2	2	1	32	107%
	H. INFANTA LEONOR (Vallecas)	28	4	17	0		3	11	35	125%
	H. INFANTA CRISTINA (Parla)	32	15	41	31	12	22	16	137	428%
	H. DEL HENARES (Coslada)	22	8	5	17	4	3		37	168%
	H. DEL SURESTE (Arganda)	17	8	6	3	8	3		28	165%
	H. DEL TAJO (Aranjuez)	10	20	9	1		3	7	40	400%
	H. INFANTA ELENA (Valdemoro)	16	16	10	0	7	3	5	41	256%
H. EL ESCORIAL	11	9	9	7	4	3	1	33	300%	

INFORME SEGUIMIENTO OBJETIVOS ERRORES DE MEDICACIÓN ATENCIÓN ESPECIALIZADA DICIEMBRE 2014

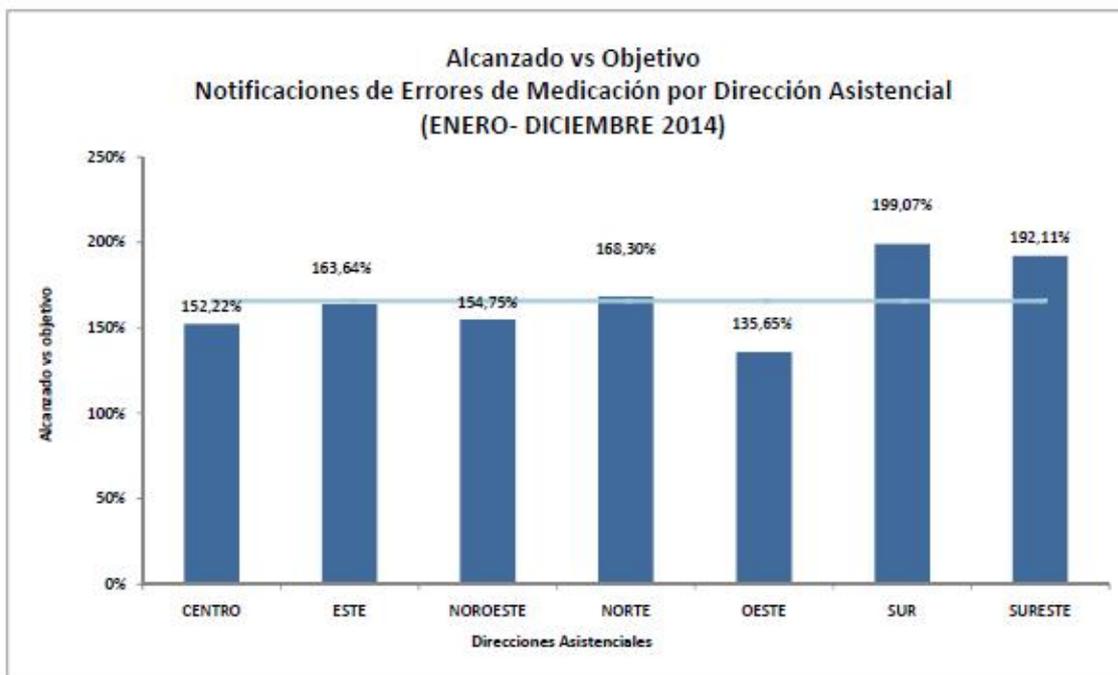
	UNIDADES FUNCIONALES PARA LA GESTIÓN DE RIESGO EN ATENCIÓN ESPECIALIZADA	Objetivo 2014	1 ^{ER} TRIMESTRE	2 ^º TRIMESTRE	3 ^{ER} TRIMESTRE	OCT	NOV	DIC	TOTAL 2014	Total vs Objetivo
	H. REY JUAN CARLOS	39	19	20	7	8	7		61	156%
	H. DE TORREJON	31	10	5	9		2		26	84%
	H. GOMEZ ULLA	37	0	0	0				0	0%
HOSPITALES DE MEDIA Y LARGA ESTANCIA	H. CRUZ ROJA Y STA. ANA	21	8	4	3		2	3	20	95%
	H. SANTA CRISTINA	32	5	4	2	2		20	33	103%
	H. VIRGEN DE LA TORRE	6	0	2	1	1	3		7	121%
	H. DE GUADARRAMA	10	0	4	0			11	15	150%
	H. LA FUENFRIA	10	2	4	0	1	1	2	10	100%
	H. VIRGEN DE LA POVEDA	10	3	2	9			3	17	170%
HOSPITALES ESPECIALIZADOS	H. NIÑO JESUS	25	0	0	0			18	18	72%
	H. CARLOS III	10	3	5	1			1	10	100%
HOSPITALES DE SALUD MENTAL	I. PSIQUIATRICO JOSE GERMAIN	10	12	3	0	1	8	10	34	340%
	H. DR. RODRIGUEZ LAFORA	10	0	3	5		2		10	100%
	SUMMA 112		6	0	0	0	0	0	6	
TOTAL ATENCIÓN ESPECIALIZADA		1.384	714	702	581	220	226	284	2.727	197%





Seguimiento Indicador de Errores de medicación por Dirección Asistencial. DICIEMBRE 2014

DIRECCION ASISTENCIAL	Objetivo 2014: 6% de los eventos adversos que se producen	PRIMER TRIMESTRE		SEGUNDO TRIMESTRE		TERCER TRIMESTRE		oct-14		nov-14		dic-14		TOTAL 2014	Alc. vs obj.
		Notific. por CS	Notific. sin identificar	Notific. por CS	Notific. sin identificar	Notific. por CS	Notific. sin identificar	Notific. por CS	Notific. sin identificar	Notific. por CS	Notific. sin identificar	Notific. por CS	Notific. sin ident.		
CENTRO	383	113		159	1	144	2	61		19		83		582	151,96%
ESTE	275	86		117		68	0	49		60		70		450	163,64%
NOROESTE	263	55	1	49	24	151	4	24		45		53		406	154,37%
NORTE	224	72	1	108		92	1	47		32		24		377	168,30%
OESTE	216	53	1	67		67	1	33		30		41		293	135,65%
SUR	216	114	1	68		110	0	29		47		61		430	199,07%
SURESTE	279	132		134		147	0	43		26		54		536	192,11%
ATENCIÓN PRIMARIA	1856	625	4	702	25	779	8	286		259		386		3074	165,63%
TOTAL	1856	629		727		787		286		259		386		3074	165,63%

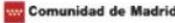


INFORMES MENSUALES DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN ESPECIALIZADA.

Junto a los Informes de Seguimiento de Objetivos se ha realizado, el análisis de las notificaciones recibidas en forma de Boletines mensuales. Ejemplo el de diciembre:



Servicio Madrileño de Salud
 Subdirección General de Compras
 de Farmacia y Productos Sanitarios

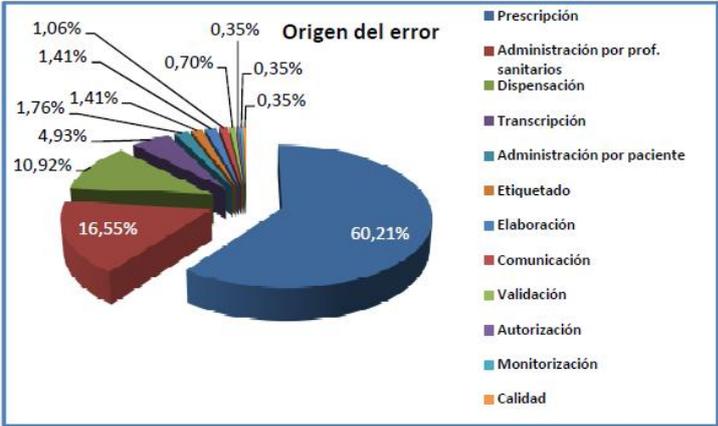


Comunidad de Madrid

ANÁLISIS NOTIFICACIONES HOSPITALES DICIEMBRE 2014

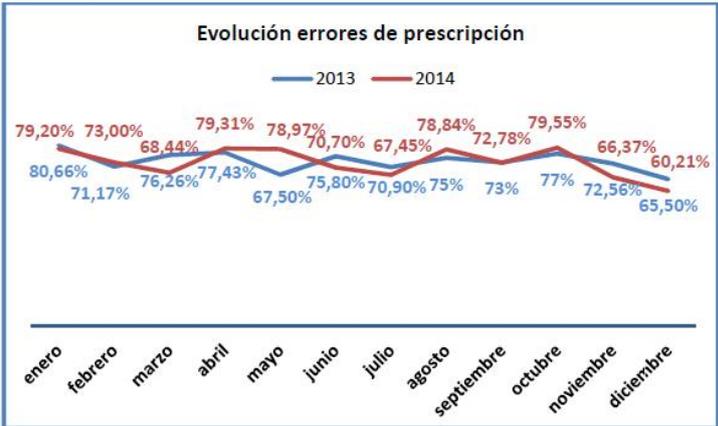
Durante el mes de diciembre de 2014 los Hospitales de la Comunidad de Madrid han comunicado en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos, un total de 284 notificaciones relacionadas con errores de medicación, de las cuales podemos destacar lo siguiente:

1.- Según el Origen del error:
 Según el origen del error, las notificaciones recibidas en el ámbito hospitalario se clasifican tal y como se muestra en el siguiente gráfico. Hay que destacar el elevado número de errores originados en la etapa de la prescripción como viene siendo habitual (n=171).



Origen del error	Porcentaje
Prescripción	60,21%
Administración por prof. sanitarios	16,55%
Dispensación	10,92%
Transcripción	4,93%
Administración por paciente	1,76%
Etiquetado	1,41%
Elaboración	1,41%
Comunicación	1,06%
Validación	0,70%
Autorización	0,35%
Monitorización	0,35%
Calidad	0,35%

2.- Evolución de los errores de prescripción
 En el siguiente gráfico se muestra la evolución de los errores de medicación que han tenido su origen en la etapa de la prescripción, durante los años 2013 y 2014.



Mes	2013 (%)	2014 (%)
enero	80,66%	79,20%
febrero	71,17%	73,00%
marzo	76,26%	68,44%
abril	77,43%	79,31%
mayo	67,50%	78,97%
junio	75,80%	70,70%
julio	70,90%	67,45%
agosto	75%	78,84%
septiembre	73%	72,78%
octubre	77%	79,55%
noviembre	72,56%	66,37%
diciembre	65,50%	60,21%

3.- Clasificación de los errores según la persona que los descubre y el tipo de error detectado.

En la tabla adjunta se presentan los datos de las notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos según la persona que lo descubrió y el tipo de error. Los errores de medicación con daño al paciente, fueron motivados por errores en la dosis y en la frecuencia, selección inapropiada del medicamento y administración a paciente equivocado. Están señalados en siguiente tabla:

CLASIFICACIÓN SEGÚN LA PERSONA QUE LOS DESCUBRE Y EL TIPO DE ERROR DETECTADO	
Persona / Tipo de error	% (nº/Total o Total parcial)
Farmacéutico (n=158)	56,03%
Error en la dosis: omisión o incorrecta	25,18%
Selección inapropiada del medicamento	17,02%
Frecuencia de administración errónea	4,96%
Duración del tratamiento incorrecta	2,48%
Forma farmacéutica errónea	2,13%
Vía de administración incorrecta	1,06%
Error en la preparación	1,06%
Paciente equivocado	0,71%
Hora de administración incorrecta	0,71%
Medicamento deteriorado	0,35%
Técnica de administración errónea	0,35%
Enfermera (n=81)	28,72%
<i>Error en la dosis: omisión o incorrecta (n=2 con daño)</i>	8,51%
<i>Selección inapropiada del medicamento (n=1 con daño)</i>	6,38%
<i>Paciente equivocado (n=2 con daño)</i>	3,19%
Medicamento deteriorado	2,13%
Vía de administración incorrecta	1,42%
<i>Frecuencia de administración errónea (n=1 con daño)</i>	1,42%
Hora de administración incorrecta	1,42%
Error en la preparación	1,42%
Duración del tratamiento incorrecta	1,06%
Forma farmacéutica errónea	0,71%
Velocidad de administración incorrecta	0,35%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,35%
Técnica de administración errónea	0,35%
Médico (n=27)	9,57%
<i>Error en la dosis: omisión o incorrecta (n=1 con daño)</i>	4,96%
<i>Selección inapropiada del medicamento (n=2 con daño)</i>	2,13%
Hora de administración incorrecta	1,06%
Medicamento deteriorado	0,71%
Vía de administración incorrecta	0,35%
Paciente equivocado	0,35%
Paciente (n=6)	2,13%
Selección inapropiada del medicamento	0,71%
Error en la dosis: omisión o incorrecta	0,71%
Paciente equivocado	0,35%
Hora de administración incorrecta	0,35%

Familiar (n=4)	1,42%
Medicamento deteriorado	0,35%
<i>Forma farmacéutica errónea (n=1 con daño)*</i>	0,35%
Error en la dosis: omisión o incorrecta	0,35%
Falta de cumplimiento del paciente	0,35%
Otros estudiantes voluntarios (n=3)	1,06%
Error en la dosis: omisión o incorrecta	0,71%
Frecuencia de administración errónea	0,35%
Auxiliar de enfermería (n=3)	1,06%
Hora de administración incorrecta	0,35%
Técnica de administración errónea	0,35%
Selección inapropiada del medicamento	0,35%
Sin datos (n=2)	1,06%
Total general (n=284)	100,00%

* Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente

3.- Según el Tipo de error: En la tabla se muestra la clasificación de los principales errores según el tipo de error:

TIPO DE ERROR	Nº NOTIF.	% (n=284)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	115	40,49%
Selección inapropiada del medicamento	75	26,41%
Frecuencia de administración errónea	20	7,04%
Paciente equivocado	13	4,58%
Hora de administración incorrecta	11	3,87%
Medicamento deteriorado	10	3,52%
Duración del tratamiento incorrecta	10	3,52%
Forma farmacéutica errónea	9	3,17%
Vía de administración incorrecta	8	2,82%
Error en la preparación	7	2,46%

4.- Principales causas de los errores de medicación: En la tabla se muestra la clasificación de los principales errores según las causas que lo motivaron:

CAUSAS	Nº NOTIF.	% (n=284)
Otros	80	28,17%
Falta cumplimiento procedimientos de trabajo establecidos	70	24,65%
Falta de conocimientos/formación	66	23,24%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión	28	9,86%
Problemas en la interpretación de la prescripción, uso de abreviaturas.	21	7,39%
Incorrecta identificación del paciente	9	3,17%
Defectos en la calidad del medicamento	4	1,41%
Problemas en los equipos y dispositivos.	4	1,41%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	2	0,70%

5.- Clasificación, según causa: Problemas en la interpretación de la prescripción: uso de abreviaturas, etc. En esta tabla se muestra los errores que han tenido como causa los problemas en la interpretación de la prescripción, según el tipo de error.

Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no aceptadas internacionalmente... (n=21)		
TIPO DE ERROR	Nº NOTIF.	% (n=21)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	12	57,14%
Selección inapropiada del medicamento	5	23,81%
Duración del tratamiento incorrecta	2	9,52%
Hora de administración incorrecta	1	4,76%
Frecuencia de administración errónea	1	4,76%

6.- Clasificación de las notificaciones según las consecuencias para el paciente. En esta tabla se muestran los errores según las consecuencias que han producido en el paciente:

CONSECUENCIAS	Nº NOTIF.	% (n=284)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	125	44,01%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	88	30,99%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	43	15,14%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	13	4,58%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	7	2,46%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	5	1,76%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	2	0,70%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	1	0,35%

7.- Descripción de los errores de medicación que han tenido consecuencias de daño al paciente (n=10). Se describen los casos de los errores de medicación que han tenido consecuencias para el paciente.

 **El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica (n=7)**

ACTRAPID 100 UI/ML, SOLUCIÓN INYECTABLE EN UN VIAL, 1 VIAL DE 10 ML

Paciente con cetoacidosis diabética en tratamiento con perfusión de insulina regular y fluidoterapia IV. Llevaba 7 horas en urgencia y se levantó al baño por lo que le desconectaron las perfusiones. Cuando vuelve al box, por error, no se le vuelven a conectar las perfusiones, por lo que la paciente estuvo sin insulina ni suero durante un tiempo (45 min. aprox). Se advierte el error cuando uno de los médicos acude para ver como se encuentra. La glucemia y la cetonemia habían aumentado. Durante ese tiempo, la paciente estuvo acompañada en todo momento por el padre, que no solicitó la conexión de las perfusiones, mientras el personal atendía a otra urgencia.

CLORURO MORFICO 1% INYECTABLE 10 (n=2)

Se pauta PCA de cloruro mórfico en modalidad "sólo bolos" a un paciente en planta de medicina interna para control del dolor. La enfermera de la planta administra los bolos de forma pautada (lo cual no se indicaba de esta forma en la prescripción), por lo que la paciente sufre una disminución del nivel de consciencia con hipoventilación intensa.

Los cassettes de medicación se elaboran por enfermería de la unidad del dolor, con la dosis individualizada para cada paciente según instrucciones médicas. La planta los solicita a esta unidad y se entregan con identificación/pegatina del paciente. El error consistió en que se entrega un cassette con una concentración de cloruro mórfico más elevada de la necesaria, provocando una intoxicación por opioides. El paciente precisó de la administración IV de naloxona para revertir el cuadro. En este caso la elaboración y entrega no fue realizada por el personal sanitario habitual (se estaban cubriendo vacaciones de verano).

HIDROCLORURO DE EFEDRINA GENFARMA 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, 10 AMPOLLAS DE 5 ML (n=2)

La paciente presenta hipotensión provocada por la anestesia. El anestesista adjunto le dice al residente que administre 5 mg de efedrina. Al ser las ampollas de efedrina y fenilefrina casi iguales, el residente las confunde y administra 500 mcg de fenilefrina. La tensión arterial sistólica alcanza 220 mmHg. Se trata al paciente con alfa bloqueante

y se recupera la tensión normal.

Mujer programada para artrodesis de columna. Tras inducción se requiere canalizar arteria. Como la paciente está algo hipotensa, se decide poner bolo de efedrina para mejorar la tensión arterial. Al coger la ampolla se confunde con fenilefrina (las presentaciones de ambos medicamentos son muy parecidas) y se administra 1 mL (1 mg de fenilefrina en lugar de 10 mg de efedrina). La tensión arterial de la paciente alcanzó 280 mmHg con bradicardia extrema y alteración del ST en el monitor. Se avisó al cardiólogo ya que la alteración del ST persistió tras normalizarse la tensión y la frecuencia cardíaca, e indicó cateterismo coronario. La paciente fue intubada en la sala de hemodinamia, las coronarias eran normales. Se programó la cirugía para otro día y la paciente se recuperó sin secuelas aparentes.

SALBUAIR 5 MG SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR , 60 AMPOLLAS UNIDOSIS DE 2.5 ML

Paciente cardiópata ingresada en planta de geriatría por fibrilación auricular. Su compañera de habitación tiene prescrito salbutamol ampollas e ipratropio ampollas para inhalación. La enfermera prepara la medicación en jeringas y las lleva a la habitación en una batea. Se administran ambos medicamentos por VÍA INTRAVENOSA a la COMPAÑERA CARDIÓPATA. La enfermera se da cuenta del error y avisa al médico. La paciente llega a 160 ppm. Al día siguiente nos comunican que la paciente está perfectamente, requirió vigilancia en UCE durante unas horas.

 **El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización (n=2)**

NEMEA 200 MG COMPRIMIDOS , 40 COMPRIMIDOS (BLISTER)

Por error se administra a un paciente 200 mg de clozapina y 5 mg de enalapril que correspondían a otro paciente. Se avisa al médico responsable del paciente. El paciente presenta bajo nivel de conciencia, hipotensión y taquicardia por lo que se solicita UVI móvil y es trasladado al Hospital donde se le diagnostica "Disminución de conciencia secundario a sobredosificación de neuroléptico e hipoglucemias y neumonía basal derecha por broncoaspiración". El paciente es dado de alta tras 8 días de ingreso y vuelve al centro.

PERFALGAN 10MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 12 FRASCOS DE 100 ML

Se produce una intoxicación con paracetamol del paciente, debido a que la bomba de infusión no paró en el momento que debía de hacerlo. Se le administraron al paciente 750 mg (147 mg/kg) que requirió la administración de las dosis necesarias de acetilcisteína diluida para tratar dicha intoxicación y monitorización de las concentraciones de paracetamol en sangre.

8.- Boletines Publicados

-  Se ha publicado un nuevo número del Boletín de Recomendaciones a Profesionales Sanitarios relacionado con IVABRADINA (CORLENTOR®, PROCORALAN®): NUEVAS CONTRAINDICACIONES Y RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN, a raíz de la Nota remitida por la Agencia Española de Medicamentos Y Productos Sanitarios.
-  Se ha publicado el Boletín resumen mensual de NOVIEMBRE, donde se analizan los errores de medicación comunicados en la Página de Uso Seguro de Medicamentos desde todos los ámbitos asistenciales.

9.- Otras noticias comunicadas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos:

-  La AEMPS ha emitido una Nota informativa relacionada con MICOFENOLATO MOFETILO Y SÓDICO y RIESGO DE BRONQUIECTASIAS E HIPOGAMMAGLOBULINEMIA. En ella informa que micofenolato (mofetilo y sódico) administrado en combinación con otros inmunosupresores, puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias. Deberá realizarse determinación de inmunoglobulinas séricas a todos aquellos pacientes en tratamiento con micofenolato (mofetilo y sódico) que desarrollen infecciones recurrentes. En caso de hipogammaglobulinemia sostenida clínicamente relevante, se deberá considerar la acción clínica más apropiada. 4. Se recomienda llevar a cabo una monitorización lo más precoz posible de aquellos pacientes que desarrollen síntomas pulmonares persistentes como tos y disnea.

Anexo: Listado de medicamentos con problemas de suministro

(Fuente de datos: AEMPS <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?d-1338201-p=1&d-1338201-o=2&metodo=buscarDesabastecidos&metodo=buscarDesabastecidos&metodo=buscarDesabastecidos&metodo=buscarDesabastecidos&metodo=buscarDesabastecidos&d-1338201-s=0>). Consultado el día 08/01/2015

Código Nacional	Nombre del formato del medicamento	Fecha prevista de finalización	Observaciones
746784	DOGMATIL 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 12 ampollas de 2 ml	09/01/2015	El suministro hospitalario no se verá afectado

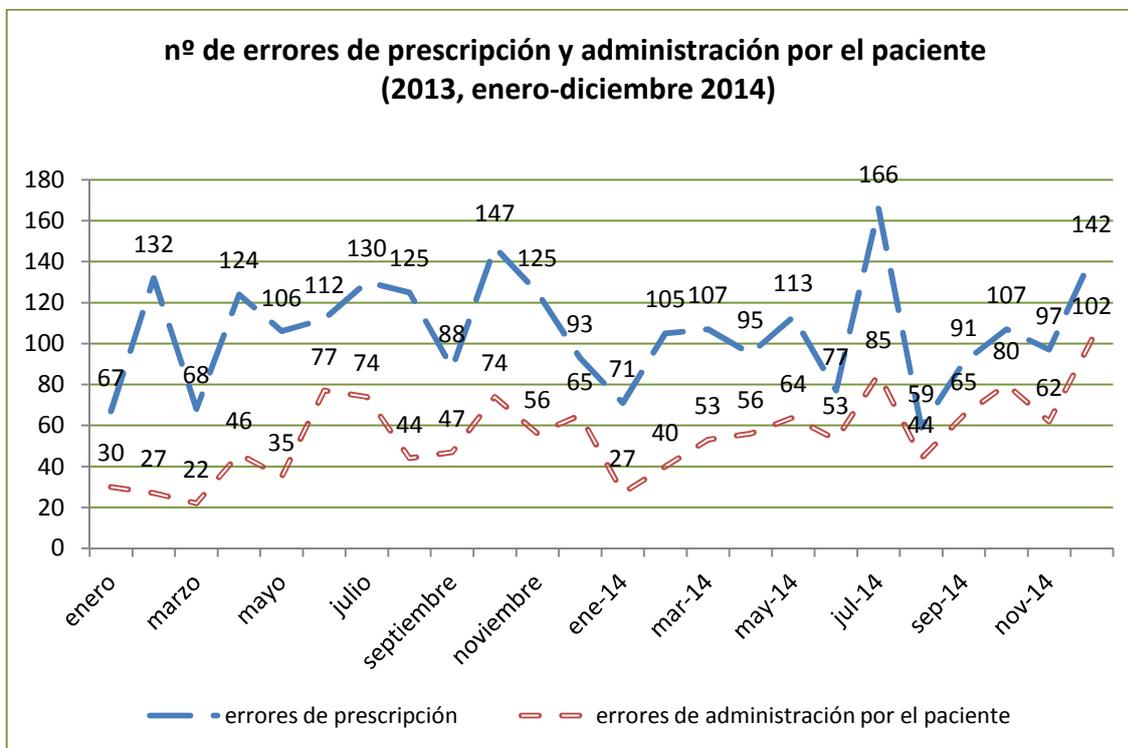
PRIMARIA (MODELO CARTA):

Estimados Directores Asistenciales:

Os remitimos el informe de seguimiento de notificaciones de errores de medicación durante el mes de diciembre de 2014. En el mes de diciembre se han recibido un total de 388 notificaciones procedentes de las UFGP de AP. Del análisis de las notificaciones comunicadas durante este mes, podemos destacar lo siguiente:

1.- Origen del error:

ORIGEN ERROR	% vs total (n=388)
Prescripción	38,27%
Administración por paciente	27,49%
Dispensación	15,36%
Administración por prof. sanitarios	11,59%
Comunicación: entre profesionales o desde la administración	2,96%
Suministro por fabricante	1,89%
Autorización (Denominación, etiquetado, prospecto, ficha técnica...)	1,35%
Fabricación (Calidad)	1,08%
TOTAL	100%



Los errores de administración por el paciente continúan situándose en segundo lugar, como venía ocurriendo en meses anteriores, y experimentando un aumento en ambas etapas en este último mes del año.

2.- Persona que con más frecuencia ha detectado los errores de medicación:

PERSONA que descubre el error	% vs total (n=388)
Médico	55,14%
Farmacéutico	17,84%
Enfermera	12,70%
Paciente	10,81%
Familiar	3,24%
Otros	0,27%
TOTAL	100%

3.- Tipo de error más notificado:

TIPO DE ERROR	% vs total (n=388)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	27,49%
Selección inapropiada del medicamento	16,17%
Frecuencia de administración errónea	8,09%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	7,28%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	7,01%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	4,85%
Forma farmacéutica errónea	4,85%
Error en la preparación/manipulación/ acondicionamiento	4,04%
Paciente equivocado	2,96%
Técnica de administración errónea	2,70%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	2,70%
Vía de administración incorrecta	2,70%
Duración del tratamiento incorrecta	2,43%
Falta de cumplimiento del paciente	2,43%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	1,89%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	1,35%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,08%
TOTAL	100%

4.- Consecuencias para el paciente:

CONSECUENCIAS	% VS TOTAL (n= 388)
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	36,93%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	21,02%
El error llega al paciente pero no se administra	15,36%
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	12,67%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se	6,47%

produjo daño	
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	4,31%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	1,35%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	1,35%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,27%
Muerte del paciente	0,27%
TOTAL	100%

A continuación se describen algunos de los errores de medicación que tuvieron consecuencias con daño en el paciente en este mes y que fueron remitidos al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

ATENOLOL ALTER 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG	Paciente que abandona la medicación (atenolol y atorvastatina) por problemas musculares y que precisa ingreso durante 3 días para monitorización por dolor torácico y palpitaciones
INSULINA LANTUS	Paciente diabético en tratamiento con Lantus (26-0-0) y Novorapid (6-6-6) que sustituye el Lantus por la insulina rápida (porque se le agotó). Sufre hipoglucemia.
NAPROXENO 550 MG COMPRIMIDOS	Paciente en tratamiento con losartan se administra durante 10 días, por error, un comprimido de naproxeno 550 mg, presentando al cabo de este tiempo crisis hipertensiva.
PRIMPERAN JARABE	Paciente sordomudo que el prescriben, para colonoscopia, un laxante y 1 comprimido de Primperan. En farmacia, le dispensan jarabe en vez de comprimidos de primperan y el paciente se toma el frasco entero. Acude a consulta con distonía muscular.
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 875/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 COM	Se prescribe amoxicilina clavulanico 875 y le avisan que acuda a la farmacia con el informe y a su médico para la receta. El paciente acude primero a la farmacia y le dan la medicación y posteriormente a por la receta y de nuevo a la farmacia. El paciente se administra dos envases del mismo medicamento a la vez, al pensar que eran medicamentos diferentes. Presenta cuadro de nauseas y vómitos.
FELIBEN 70 MICROGRAMOS/H PARCHES TRANSDERMICOS. , 5 PARCHES	Paciente que se autoadministra un parche de buprenorfina de otro paciente. Requiere urgencia hospitalaria con claros signos de intoxicación farmacológica
SULFATO DE MORFINA	Paciente con insuficiencia renal, al que le prescriben sulfato de morfina (3º escalón analgesia OMS) junto a Tramadol (2ºescalón analgesia OMS) como consecuencia presenta cuadro de agitación, confusión, alucinaciones visuales..
EFFICIB 50MG/1000MG 56 COMPRIMIDOS RECUB	Paciente que toma durante 12 días metformina y Efficib a la vez. Presenta gastroenteritis aguda, cuya casusa parece ser la toma de dosis excesiva de metformina.
BUDESONIDA PULMICTAN 200 microgramos/pulsación Y 50 microgramos/pulsación	Por bronquitis asmáticas de repetición se prescribe Budesonida 200 microgramos/pulsación cada / 12 horas y los padres administran Budesonida 50 microgramos/pulsación (que tenían en casa de un tratamiento anterior) A la semana del tratamiento presenta crisis grave que precisa ingreso en UVI durante una semana (co infección VRS y Mycoplasma)
ANTIACIDO	Se prescribe omeprazol solución en fórmula magistral a un lactante que, unas horas después, comienza con adormilamiento y dificultad respiratoria que requiere ingreso hospitalario. Por error, le han administrado un preparado de otro paciente que llevaba baclofeno suspensión.

DIURETICOS	Prescripción en consulta externa de geriatría de diurético tiazidico y de diurético de asa al mismo tiempo. Se produce hiponatremia yatrogénica
ANIMAL CUTS	Paciente que por su cuenta toma durante 3 meses un medicamento veterinario. Requiere ingreso hospitalario por hepatitis toxica.
VALSARTAN COMPRIMIDOS	Paciente que tras intervención cardiovascular le prescriben valsartan 40 mg al día, pero un familiar le administra, por error, 3 comprimidos de 160 mg. Precisa ingreso hospitalario.
AMOXICILINA/CLAVULANICO	Paciente alérgica a penicilina, atendida en urgencias por ITU. Se le prescribe amoxicilina /clavulánico 875/125mg durante 7 días.

5.- Principales causas de los errores de medicación:

CAUSAS	% VS TOTAL (n= 388)
Falta de conocimientos/formación	22,10%
Falta cumplimiento procedimientos de trabajo establecidos	17,79%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no aceptadas internacionalmente...	15,90%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	11,59%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases, descripción en el cartonaje ó etiquetado incorrecto o equívoco	11,32%
Otros: situación de emergencias, falta de procedimientos normalizados, personal insuficiente o sin experiencia	10,78%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/ administración	6,20%
Incorrecta identificación del paciente	3,23%
Defectos en la calidad del medicamento	1,08%
TOTAL	100,00%

Esperamos que esta información sea de vuestro interés.

Para cualquier consulta podéis dirigiros al Área de Proyectos Farmacéuticos de esta Subdirección.

Un cordial saludo,

Encarnación Cruz Martos
 Subdirectora de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios
 Dirección General de Gestión Económica y de
 Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos
 Consejería de Sanidad - Comunidad de Madrid
 Plaza Carlos Trías Bertrán, 7, Edif. Sollube, 5ª pl. (28020 Madrid)
 Tel: 91 426 99 02/17 Fax: 91 426 99 03

OTRAS ACTIVIDADES:

Como consecuencia del análisis interno de los errores de medicación recibidos durante el año 2014 se han enviado **21 notificaciones a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (relacionados con propuestas en cambios de cartonaje por similitud de envases, modificaciones en etiquetado y discrepancias de bases de datos), **3 a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, **228 al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios (sobre posibles desabastecimientos de medicamentos que en ocasiones podrían originar una laguna terapéutica y sobre defectos de calidad que han sido objeto de investigación posterior)**, y **211 al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid** al ser considerados los errores de medicación con daño para el paciente como reacciones adversas a efectos de su notificación (Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

Han sido remitidos a los profesionales empleando la vía de comunicación del Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios **47 hojas de recomendaciones a profesionales sanitarios** y **12 boletines mensuales con un resumen de las notificaciones recibidas en cada mes** y un boletín resumen anual así como informes específicos mensuales para cada ámbito asistencial de especializada y primaria. Se han realizado **7 Boletines para la Red de Farmacias Centinela**.

OTROS DOCUMENTOS PUBLICADOS 2014:

Documento: **Recomendaciones para la Estandarización de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y la administración de medicamentos de la Comunidad de Madrid y el tríptico “Principios para evitar errores de prescripción con las abreviaturas y términos aceptados”.**

RESOLUCIONES PUBLICADAS EN 2014:

1. Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud por la que se establecen actuaciones para estandarizar el uso de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y administración de medicamentos en el Servicio Madrileño de Salud.
2. Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud por la que se establecen actuaciones para mejorar la seguridad en relación a la utilización de soluciones de gran volumen no adecuadas para administrar por vía intravenosa directa en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud.

El número de profesionales inscritos en la web, Portal de Uso Seguro de Medicamentos y dados de alta en las listas de distribución asciende ya a 2.000 (tanto en el ámbito nacional como internacional).

El número de consultas y gestiones al Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el año 2014 han sido los siguientes:

Nº de accesos a la Página Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios Uso Seguro de Medicamentos 2014														
Consultas / Gestiones	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total Tipo Tramit ación	Total Activida d Acumula do
Número de notificaciones de errores de medicamentos (EM)	397	547	594	493	553	478	618	367	428	541	528	689	6.233	6.250
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vigilancia de Productos Sanitarios (VPS)	0	2	1	3	0	2	2	0	2	3	1	1	17	

*La RAM se registran vía enlace externo desde www.notificaram.es (1.634 notificaciones registradas)

Boletines de Recomendaciones a profesionales (Ejemplos)
 (<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/home.aspx>)

**SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS**
DE LA COMUNIDAD DE MADRID



Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
 Incidencia: 3/2014
 Fecha comunicación: febrero 2014

MEDICAMENTO IMPLICADO

DUPHALAC 800 ML SOLUCION ORAL BOTELLAS

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha tenido conocimiento, a través de una notificación procedente de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Especializada de la Comunidad de Madrid de un incidente producido al administrar a un paciente, por error, 10 ml de lactulosa vía intravenosa cuando en realidad debía ser administrado por vía oral. Al parecer el profesional sanitario utiliza una jeringa con 10 ml de la solución, para administrarlo por vía oral pero se lo entrega a otra enfermera para que lo administre. Ésta, al ver el fármaco cargado en una jeringa y no estar identificado, lo administra vía intravenosa sin cerciorarse previamente de lo que estaba administrando. Afortunadamente, este incidente no produjo daño al paciente.

Medicamento	Indicaciones autorizadas	Dosis															
DUPHALAC SOLUCION ORAL , 1 botella de 800 ml	1.- Tratamiento del estreñimiento. 2.- Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fistulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal. 3.- Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica.	1.- Tratamiento del estreñimiento o ablandamiento de las heces: La dosis debe ser ajustada a una dosis de mantenimiento unos días después del inicio del tratamiento, en función de la respuesta al mismo. Pueden ser necesarios varios días (2-3) para notar el efecto del tratamiento.															
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th></th> <th>Dosis inicial diaria</th> <th>Dosis de mantenimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Adultos y Adolescentes</td> <td>15-45 ml</td> <td>15-30 ml</td> </tr> <tr> <td>Niños (7-14 años)</td> <td>15 ml</td> <td>10-15 ml</td> </tr> <tr> <td>Niños (1-6 años)</td> <td>5-10 ml</td> <td>5-10 ml</td> </tr> <tr> <td>Lactantes (menores de 1 año)</td> <td>hasta 5 ml</td> <td>hasta 5 ml</td> </tr> </tbody> </table>		Dosis inicial diaria	Dosis de mantenimiento	Adultos y Adolescentes	15-45 ml	15-30 ml	Niños (7-14 años)	15 ml	10-15 ml	Niños (1-6 años)	5-10 ml	5-10 ml	Lactantes (menores de 1 año)	hasta 5 ml	hasta 5 ml
	Dosis inicial diaria	Dosis de mantenimiento															
Adultos y Adolescentes	15-45 ml	15-30 ml															
Niños (7-14 años)	15 ml	10-15 ml															
Niños (1-6 años)	5-10 ml	5-10 ml															
Lactantes (menores de 1 año)	hasta 5 ml	hasta 5 ml															
		2.- Tratamiento de la encefalopatía hepática portosistémica (sólo en adultos): Dosis inicial: 30 - 45 ml o 20 - 30 g (2 - 3 sobres), de 3 a 4 veces al día. Dosis de mantenimiento: se debe ajustar de modo que se produzcan heces blandas 2-3 veces al día.															

Ref.: Base de Datos de la AEMPS. [Accedido el 24/01/2014]. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/46197/FT_46197.pdf

RECOMENDACIONES

- ✓ Debe identificarse toda medicación preparada para a administrar.
- ✓ Debe mejorar la comunicación entre profesionales sanitarios a fin de evitar este tipo de errores.

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
 Plaza de Carlos Trias Bertrán nº7
 28020-Madrid
 Teléfono: 91 426 59 80/81
 e-mail: seguridadmedicamento@salud.madrid.org

Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
 Incidencia: 7/2014
 Fecha comunicación: marzo 2014

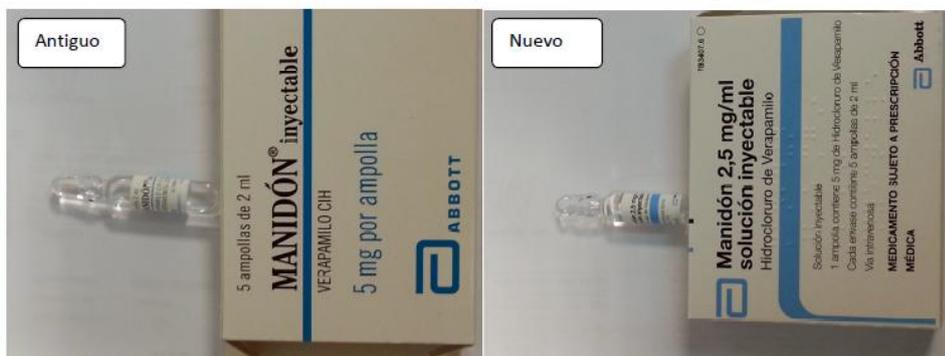
MEDICAMENTO IMPLICADO

MANIDON 5 MG/AMP 5 AMPOLLAS 2 ML

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha tenido conocimiento, a través de una notificación procedente de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Especializada de la Comunidad de Madrid de una reciente modificación de la presentación del medicamento MANIDON 5 MG/AMP 5 AMPOLLAS 2 ML que puede dar lugar a un error de dosificación, con el consiguiente daño al paciente. Las ampollas contienen la misma concentración y aparentemente son iguales a las anteriores, es decir, contienen 5 mg de verapamilo en 2 ml o 2,5 mg en 1 ml, pero la diferente forma de presentar esta dosificación puede contribuir a que se produzca un error de dosificación.

Tal y como se observa en las imágenes adjuntas, en el envase antiguo resulta visible "5 mg por ampolla" y en la etiqueta de la ampolla también figura que contiene 5 mg, aunque de forma poco visible. En el nuevo formato, lo que resulta claramente visible en el envase es un "2,5 mg por ml", y en la ampolla también se indica de manera bastante más visible que en el otro formato un 2,5 mg.



Es necesario por tanto, advertir a los profesionales sanitarios sobre esta posible confusión en la dosificación, ya que pueden pensar que la nueva ampolla es de 2,5 mg cuando en realidad el volumen total contiene 5 mg. Por otro lado, se ha remitido propuesta a la AEMPS para modificar el formato de presentación de manera que quede claramente visible tanto la dosis total por ampolla como por mililitro.

RECOMENDACIONES

- ✓ Comprobar tanto la concentración como el volumen del medicamento antes de su administración.

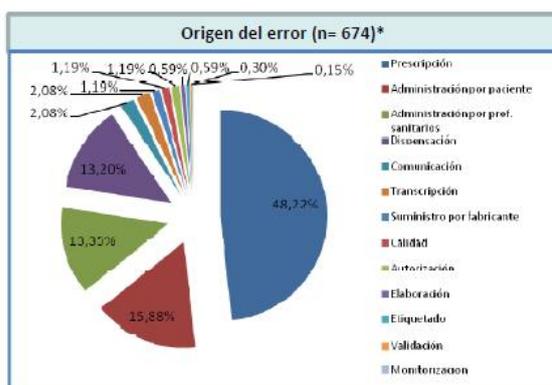
Boletín Resumen Mensuales 2014 (ejemplo Diciembre 2014):



BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES DICIEMBRE 2014

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 689) en el mes de DICIEMBRE, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 386 (56,02 %)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 284 (41,22 %)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 19 (2,76 %)



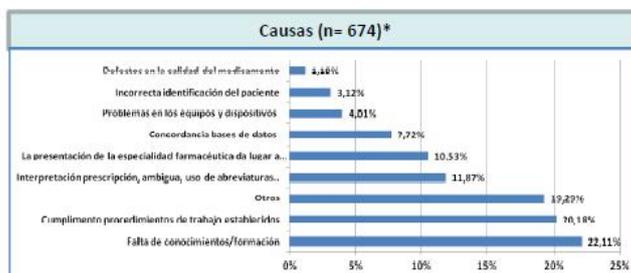
* Sin datos: 15 notificaciones (DA Sur, DA Oeste, DA Centro)

Consecuencias para el paciente	% (n= 674)*
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	33,38%
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	25,52%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	20,77%
El error llega al paciente pero no se administra	8,46%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	5,49%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	3,41%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	1,48%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	1,04%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,30%
Muerte del paciente	0,15%

* Sin datos: 15 notificaciones (DA Sur, DA Oeste, DA Centro)

Tipo de error	% (n=674)*
Error en la dosis: omisión o incorrecta	32,79%
Selección inapropiada del medicamento	20,03%
Frecuencia de administración errónea	7,42%
Forma farmacéutica errónea	5,04%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	4,45%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	4,01%
Paciente equivocado	3,56%
Error en la preparación	3,26%
Duración del tratamiento incorrecta	2,82%
Vía de administración incorrecta	2,67%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	2,67%
Medicamento deteriorado	2,52%
Técnica de administración errónea	1,93%
Hora de administración incorrecta	1,63%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	1,63%
Falta de cumplimiento del paciente	1,48%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,74%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,74%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,30%
Velocidad de administración incorrecta	0,15%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,15%

* Sin datos: 15 notificaciones (DA Sur, DA Oeste, DA Centro)



* Sin datos: 15 notificaciones (DA Sur, DA Oeste, DA Centro)

NOTIFICACIONES CON CONSECUENCIAS DE DAÑO (REMITIDAS AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA CM)

- ✓ **AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 875/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 COM**
Se prescribe amoxicilina clavulanico 875 y le avisan que acuda a la farmacia con el informe y a su médico para la receta. El paciente acude primero a la farmacia y le dan la medicación y posteriormente a por la receta y de nuevo a la farmacia. El paciente se administra los dos envases del mismo medicamento a la vez, al pensar que eran medicamentos diferentes. Presenta cuadro de nauseas y vómitos.
- ✓ **ANIMAL CUTS**
Paciente que por su cuenta toma durante 3 meses un medicamento veterinario. Requiere ingreso hospitalario por hepatitis toxica
- ✓ **AMOXICILINA/ CLAVULANICO**
Paciente alérgica a penicilina, atendida en urgencias con prescripción de amoxicilina/clavulanico 875/125 mg durante 7 días.
- ✓ **ANTIACIDO**
Se prescribe omeprazol solución en fórmula magistral a un lactante que, unas horas después, comienza con adormilamiento y dificultad respiratoria que requiere ingreso hospitalario. Se advierte y se informa a la familia de que por error, le han dado otro preparado de otro paciente que llevaba baclofeno suspensión.
- ✓ **DIURÉTICOS**
Prescripción en consulta externa de geriatría de diurético tiazídico y de diurético de asa al mismo tiempo. Se produce hiponatremia yatrogénica
- ✓ **FASLODEX 250MG/5ML 1 JER PREC 5ML SOLUC INYECTABLE**
Se administra la medicación, es de conservación en frío sin dejar pasar un periodo para que la temperatura de la ampolla disminuyera. La paciente presentó granulomas con dolor alrededor de la zona de inyección.
- ✓ **FELIBEN 70 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS, 5 PARCHES**
Paciente que se autoadministra un parche de buprenorfina de otro paciente. Requiere urgencia hospitalaria con claros signos de intoxicación farmacológica.
- ✓ **FLUOXETINA CAPS**
Se prescribe fluoxetina 200 mg en cápsulas y le dispensan comprimidos bucodispersables presentando el paciente palpitaciones tras la toma.
- ✓ **INSULINA LANTUS**
Paciente diabético en tratamiento con lantus 26-0-0 y novorapid 6-6-6 que sustituye el lantus por la insulina rápida (por que se le agotó). Sufre hipoglucemia.
- ✓ **NAPROXENO 550 mg**
Paciente en tratamiento con losartan se administra durante 10 días, por error, un comprimido de naproxeno 550 mg, presentando al cabo de este tiempo crisis hipertensiva.
- ✓ **PRIMPERAN JARABE**
Paciente sordomudo al que le prescriben, para colonoscopia, un laxante y 1 comprimido de Primperan. En la farmacia, le dispensan jarabe en vez de comprimidos de primperan y el paciente se bebió el frasco entero. Acude a consulta con distonia muscular.
- ✓ **SULFATO DE MORFINA**
Paciente con insuficiencia renal, al que le prescriben sulfato de morfina (3º escalón analgesia OMS) junto a Tramadol (2ºescalón analgesia OMS) como consecuencia presenta cuadro de agitación, confusión, alucinaciones visuales..
- ✓ **VALSARTAN**
Paciente que tras intervención cardiovascular le prescriben valastan 40 mg al día, pero un familiar le administra, por error, 3 comp. de 160 mg. Precisa ingreso hospitalario.
- ✓ **ACTRAPID 100 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN UN VIAL, 1 VIAL DE 10 ML**
Paciente con cetoacidosis diabética en tratamiento con perfusión de insulina regular y fluidoterapia IV. Llevaba 7 horas en urgencia y se levantó al baño por lo que le desconectaron las perfusiones. Cuando vuelve al box, por error, no se le vuelven a conectar las perfusiones, por lo que la paciente estuvo sin insulina ni suero durante un tiempo (45 min. aprox). Se advierte el error cuando uno de los médicos acude para ver como se encuentra. La glucemia y la cetonemia habían aumentado. Durante ese tiempo, la paciente estuvo acompañada en todo momento por el padre, que no solicitó la conexión de las perfusiones; mientras, el personal atendía a otra urgencia.
- ✓ **CLORURO MORFICO 1% INYECTABLE 10 (n=2)**
 - Se pauta PCA de cloruro mórfico en modalidad "sólo bolos" a un paciente en planta de medicina interna para control del dolor. La enfermera de la planta administra los bolos de forma pautada (lo cual no se indicaba de esta forma en la prescripción), por lo que la paciente sufre una disminución del nivel de consciencia con hipoventilación intensa.
 - Los cassettes de medicación se elaboran por enfermería de la unidad del dolor, con la dosis individualizada para cada paciente según instrucciones médicas. La planta los solicita a esta unidad y se entregan con identificación/pegatina del paciente. El error consistió en que se entrega un cassette con una concentración de cloruro mórfico más elevada de la necesaria, provocando una intoxicación por opioides. El paciente precisó de la administración IV de naloxona para revertir el cuadro. En este caso la elaboración y entrega no fue realizada por el personal sanitario habitual (se estaban cubriendo vacaciones de verano).
- ✓ **HIDROCLORURO DE EFEDRINA GENFARMA 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE, 10 AMPOLLAS DE 5 ML**
La paciente presenta hipotensión provocada por la anestesia. El anestesista adjunto le dice al residente que administre 5 mg de efedrina (una ampolla contiene 50 mg, le explica que lo diluya hasta 10 ml y administre 1 ml). Al ser las ampollas de efedrina y fenilefrina casi iguales, el residente las confunde y administra 500 mcg de fenilefrina. La tensión arterial sistólica alcanza 220 mmHg. Se trata al paciente con alfa bloqueante y se recupera la tensión normal.
- ✓ **SALBUAIR 5 MG SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR, 60 AMPOLLAS UNIDOSIS DE 2.5 ML**
Paciente cardiopata ingresada en planta de geriatría por fibrilación auricular. Su compañera de habitación tiene prescrito salbutamol ampollas e ipratropio ampollas para inhalación. La enfermera prepara la medicación en jeringas y las lleva a la habitación en una batea. Se administran ambos medicamentos por VIA INTRAVENOSA a la compañera cardiopata. La enfermera se da cuenta del error y avisa al médico. La paciente llega a 160 ppm. Al día siguiente nos comunican que la paciente está perfectamente, requirió vigilancia en UCE durante unas horas.
- ✓ **NEMEA 200 MG COMPRIMIDOS, 40 COMPRIMIDOS**
Por error se administra a un paciente 200 mg de clozapina y 5 mg de enalapril que correspondían a otro paciente. El paciente presenta bajo nivel de consciencia, hipotensión y taquicardia.
- ✓ **PERFALGAN 10MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 12 FRASCOS DE 100 ML**
Se produce una intoxicación con paracetamol del paciente, debido a que la bomba de infusión no paró en el momento que debía de hacerlo. Se le administraron al paciente 750 mg (147 mg/kg) que requirió la administración de las dosis necesarias de acetilcisteina diluida para tratar dicha intoxicación y monitorización de las concentraciones de paracetamol en sangre.

ALGUNOS PROBLEMAS DE CALIDAD COMUNICADOS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTO

HIDROCORTISONA 100MG AMP (MEDICAMENTO EXTRANJERO)	Las ampollas de hidrocortisona 100 mg (medicamento extranjero) tienen un cristal muy fino y estallan fácilmente. Tres enfermos de urgencias se han cortado al abrir las ampollas. También han tenido problemas en otras unidades.
VICTOZA 6MG/ML 2 PLUMAS PRECAR 3ML SOL INY	El paciente indica que el dispositivo no funciona y no puede administrarse el fármaco.
ENGERIX B 20MCG 1 JERINGA PRECARGADA 1ML	Notifican que un determinado lote de la vacuna, de aspecto aparentemente normal y bien conservado, presenta el líquido demasiado espeso, fuera de lo habitual.

ALGUNOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO COMUNICADOS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTO

EUTIROX 100 microgramos COMPRIMIDOS , 100 comprimidos	GINEDERMOFIX 2 40G CREMA VAGINAL
EUTIROX 25 microgramos COMPRIMIDOS , 100 comprimidos	CAVERJECT 20MCG 1 VIAL DOBLE CAMARA
ZOVIRAX UNGÜENTO OFTALMICO	

Para acceder al LISTADO DE MEDICAMENTOS CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscarDesabastecido>

NOTAS REMITIDAS A LA AEMPS

AMBROXOL 15mg/5 ml JARABE. Se ha constatado una discrepancia cuanto a la contraindicación de AMBROXOL en niños menores de 2 años entre las fichas técnicas que figuran en la base de datos de la AEMPS y Guía de Prescripción Terapéutica de la AEMPS (<http://www.imedicinas.com/GPTage/>) por lo que se propone: La modificación de la ficha técnica, unificando la información contenida en ellas y en la Guía de Prescripción Terapéutica de la AEMPS.

Por otro lado se informa de que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido una revisión de los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina y el PRAC considera que el riesgo de reacciones alérgicas aunque es pequeño, se recomienda actualizar la ficha técnica de estos medicamentos con más información sobre las reacciones alérgicas graves, en las que se incluyen eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson.

BOLETINES publicados: Recomendaciones a Profesionales

TOBRADEX 3/1 MG COLIRIO 5 ML



Se expone el caso de un error de medicación, con consecuencias de daño al paciente, ocurrido en la etapa de administración del paciente. El paciente se administra el colirio cada 6 horas durante un mes y medio, cuando en realidad le habían prescrito "Tobradex cada 6 horas en pauta descendente hasta una fecha determinada". La causa del error fue la utilización de símbolos en la prescripción, ya que se utilizó "una flecha hacia abajo" para indicar que debía descender la pauta hasta esa fecha determinada. El paciente no realizó dicha pauta descendente al no entenderla. A los 3 días de suspender el colirio comienza con dolor ocular y visión borrosa.

Se recuerda:

- ✓ Evitar el uso de símbolos no estandarizados a la hora de prescribir o de dar instrucciones al paciente por escrito, asegurarse de que el paciente ha entendido lo que se le entrega por escrito, haciéndole repetir las instrucciones facilitadas y Tener en cuenta los principios generales de prescripción y utilizar únicamente las abreviaturas, símbolos y expresiones estandarizadas que se recogen en el documento Recomendaciones para la Estandarización de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y la administración de medicamentos.

Disponible en: Intranet/ FARMACIA:

<https://saluda.salud.madrid.org/atematica/areafarmacia/Documents/Estandarización-de-abreviaturas-simbolos-y-expresiones-de-la-prescripción-de-medicamentos.pdf>

Disponible en Internet:

http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Publicaciones_FA&cid=1354366536417&lanuage=es&pagename=ComunidadMadrid%2FEstructura&site=ComunidadMadrid

IVABRADINA (CORLENTOR®, PROCORALAN®): NUEVAS CONTRAINDICACIONES Y RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN



Tras la publicación de la Nota de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios dirigida a los profesionales sanitarios para informar de las restricciones de uso de IVABRADINA (CORLENTOR®, PROCORALAN®) en pacientes con angina de pecho crónica estable, se han revisado las notificaciones recibidas en el Portal, y se exponen los casos mas relevantes. Se recomienda:

- ✓ Tener en cuenta las nuevas recomendaciones de utilización de este medicamento para minimizar el riesgo de posibles errores de medicación que pueden tener consecuencias para el paciente.
- ✓ Seguir las indicaciones aprobadas en la ficha técnica del medicamento.

Comunicaciones remitidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Ejemplo):

	Servicio Madrileño de Salud Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios	SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
		Comunicación de incidencias a la AEMPS Nº 4/2014 Fecha 07 de abril de 2014
MEDICAMENTOS IMPLICADOS		
VANCOMICINA NORMON 500 MG EFG, 100 VIALES (C.N: 618694) y CEFAZOLINA NORMON 2 G IV POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE EFG, 100 VIALES (C.N: 615534)		
PROBLEMA DETECTADO		
<p>En el marco del Programa de Notificación de Errores de Medicación de la Comunidad de Madrid, hemos tenido conocimiento a través de una Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada de la existencia de dos presentaciones muy similares que pueden inducir a error. Los medicamentos implicados son: VANCOMICINA NORMON 500 MG EFG, 100 VIALES (C.N: 618694) y CEFAZOLINA NORMON 2 G IV POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE EFG, 100 VIALES (C.N: 615534). Tal y como se observa en la foto, los envases que pertenecen al mismo laboratorio son muy similares.</p>		
CONSECUENCIAS		
Se pueden producir errores de medicación, que pueden llegar incluso a producir daño al paciente.		
PROPUESTAS		
Modificar una de las presentaciones para no inducir a error.		
1		



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
Subdirección de Compras de Farmacia
Y Productos Sanitarios
Plaza Carlos Triás Bertrán, 7 5ª planta
28020 MADRID



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 12844 / RG 41610
Fecha: 09/05/2014 09:41:06

Madrid, 8 de mayo de 2014

Estimado Sr. Vidart,

Le contestamos en relación con la notificación enviada por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid con fecha 7 de abril de 2014 y recibida en el Departamento de Medicamentos de Uso Humano de esta Agencia con fecha 30 de abril de 2014 relativa a la posibilidad de errores de medicación debido a las similitudes de los envases de dos medicamentos del laboratorio Normon. Durante el procedimiento de autorización de medicamentos se revisa el etiquetado de los mismos y se hace especial hincapié en la diferenciación de los envases con el fin de evitar errores de medicación. Datos relevantes como la dosis, la forma farmacéutica o la vía de administración se exige actualmente que se diferencien siempre que sea necesario mediante colores u otros mecanismos que eviten un posible error para el paciente. Sin embargo, la correcta identificación del medicamento requiere una lectura adecuada de la información existente en el envase, hecho que no se puede obviar por una diferenciación mediante motivos gráficos o diferentes colores que en cualquier caso únicamente debe ser una ayuda a una correcta diferenciación y entendimiento de la información contenida en el mismo. En el caso que nos notifican entendemos que una adecuada lectura de la información que contiene el etiquetado de los medicamentos evita el error de medicación.

Reciba un saludo,

EL JEFE DE DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO


Departamento de Medicamentos de Uso Humano

César Hernández García

ENTRADA EN UNIDAD
Ref: 07/507343.9/14 Fecha: 13/05/2014 16:22

Consejería de Sanidad
Gest. Econ. y Compras Prod. San. y Far.
Dpto: Subd. Compras Farmacia y Productos San.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaam@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

MEDICAMENTOS IMPLICADOS

COLME, 4 AMPOLLAS BEBIBLES DE 15 ML (C.N.: 656749)

PROBLEMA DETECTADO

En el marco del Programa de Notificación de Errores de Medicación de la Comunidad de Madrid, hemos tenido conocimiento a través de una Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada de la existencia de un medicamento cuya presentación puede inducir a error. El problema consiste en que la presentación indica que contiene como principio activo **CIANAMIDA**, y por otro lado, en las bases de datos consultadas se indica que contiene **CARBIMIDA CÁLCICA**. Esta última corresponde a la denominación que figura en la clasificación ATC y la anterior, a una denominación sinónima. Este hecho ha inducido a error a algún profesional sanitario.

Tal y como muestra la base de datos de la AEMPS (consultada el 08/04/2014), se indica:

Medicamento	Principios Activos	Laboratorio titular	Estado del medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Estado comercialización
<u>COLME - N.R.: 49473</u>	CARBIMIDA	Faes Farma, S.A.	Autorizado	<u>Medicamento Sujeto A Prescripción Médica</u>	Comercializado

Principios Activos:

Carbimida

Clasificación ATC:

Nivel 3: N07B - FÁRMACOS USADOS EN DESÓRDENES ADICTIVOS

Nivel 4: N07BB - Fármacos usados en la dependencia al alcohol

Nivel 5: N07BB02 - Carbimida cálcica

Pero en las fotos adjuntas se observa la denominación de la composición (**CIANAMIDA**), que no se corresponde con lo que se indica en las bases de datos consultadas:



CONSECUENCIAS

Se pueden producir errores de medicación, que pueden llegar incluso a producir daño al paciente.

PROPUESTAS

Unificar la denominación de la composición para no inducir a error a los profesionales y pacientes.



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

REGISTRO DE ENTRADA

Ref: 07/591253.9/14 Fecha: 09/05/2014 14:12

Registro del Servicio Madrileño de Salud
Registro Servicio Madrileño de Salud
Destino: Subd. Compras Farmacia y Productos San.

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
Dir. Gral. De Gestión Económica y
De Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos
Plaza Carlos Trias Bertrán, 7 5ª planta
28020 MADRID

D. Jesús Vidart Anchá

Madrid, 6 de mayo de 2014

Estimado Sr. Vidart,

En referencia a la carta recibida el 30/04/2014 comunicando una discrepancia entre la denominación del principio activo del medicamento Colme®:

En nuestra base de datos efectivamente el principio activo aparece con la denominación CARBIMIDA, que es el nombre INN de la sustancia:

Medicamento	Principios Activos	Laboratorio titular	Estado del medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Estado comercialización
<u>COLME - N.R.:</u> <u>49473</u>	CARBIMIDA	Faes Farma, S.A.	Autorizado	<u>Medicamento Sujeto A Prescripción</u> <u>Médica</u>	Comercializado

Esta denominación es correcta y por ello nosotros también nos hemos puesto en contacto con el laboratorio para que cambien la denominación del principio activo en su etiquetado y prospecto, sustituyendo CIANAMIDA por CARBIMIDA.

Sin otro particular les saluda atentamente,

EL JEFE DE DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO


Departamento de Medicamentos de Uso Humano

César Hernández García

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

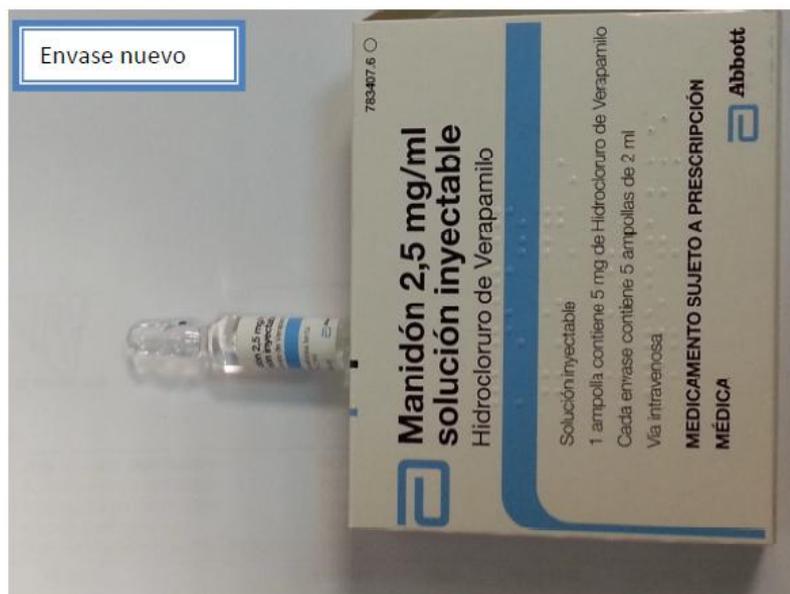
N. de Registro: 12610 / RG 41151
Fecha: 07/05/2014 10:19:38

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61



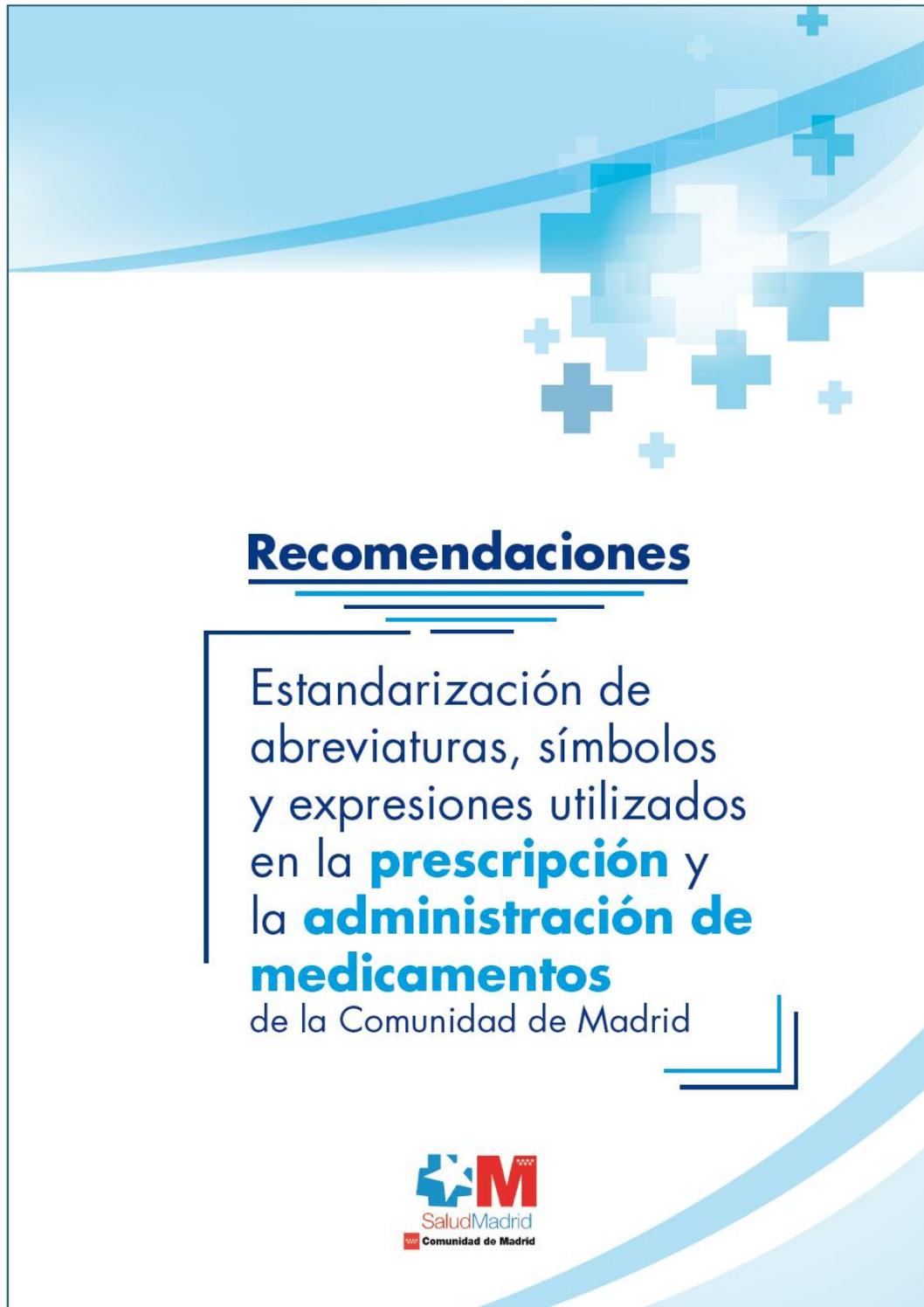
CONSECUENCIAS

Se pueden producir errores de dosificación, que pueden llegar incluso a producir daño al paciente al pensar que las ampollas contienen 2,5 mg cuando en realidad la dosis total de la ampolla es de 5 mg. Esta confusión se puede ver favorecida por las condiciones de estrés en que en ocasiones pueden trabajar los profesionales.

PROPUESTAS

Para evitar que se produzcan errores de medicación, se propone modificar el formato de presentación de la dosificación de manera que quede claramente visible tanto la dosis total por ampolla como por mililitro.

Publicación del Documento: Recomendaciones Estandarización de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y la administración de medicamentos de la Comunidad de Madrid.



Recomendaciones

Estandarización de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la **prescripción** y la **administración de medicamentos** de la Comunidad de Madrid



SaludMadrid
Comunidad de Madrid

Publicación del tríptico Principios para evitar errores de prescripción con las abreviaturas y términos aceptados.

Principios para evitar errores en la prescripción. Puntos clave

1. Principios Generales

- Evitar términos imprécisos
- Evitar abreviaturas no estandarizadas
- No usar símbolos
- Evitar acrónimos
- Asegurarse de que el paciente ha entendido lo que se le entrega por escrito
- Verificar la medicación dispensada y prescrita

2. Principios que afectan a la denominación del medicamento

- Prescribir por principio activo
- Nunca abreviar el nombre del fármaco
- En fármacos de liberación modificada incluir el tipo de liberación
- No usar símbolos químicos ni siglas utilizadas previamente en ensayos clínicos

3. Principios que afectan a la expresión de dosis

- En general, utilizar el sistema métrico (Kg, g, mg...) y los números arábigos (1, 2, 3...)
- Seguir siempre un orden en la prescripción: Nombre del medicamento, dosis y unidad de dosis, forma farmacéutica, frecuencia de administración y vía de administración

- Especificar la dosis exacta para cada administración y no la dosis diaria total, si es necesario habrá que incluir el número de comprimidos entre paréntesis
- Incluir la duración del tratamiento
- Especificar las dosis pediátricas por Kg de peso, incluir la dosis para cada administración según el peso del niño
- Para preparaciones líquidas, expresar la dosis en peso y volumen. Confirmar el volumen específico de cada administración
- El volumen se especificará preferentemente en ml. En las prescripciones en gotas se añadirá la equivalencia en ml, siempre que proceda
- Evitar el uso innecesario de decimales y de fracciones
- No usar ceros después de una coma y usar ceros delante de una coma
- Expresar puntos que separen las millares
- Dejar suficiente espacio entre el nombre del medicamento la dosis y la unidad de dosificación
- Para las pautas de frecuencia de administración:
 - Se utilizará preferentemente el formato horario de 24 horas
 - Las pautas de tipo 1-1-1, o 1/0/1, se refieren a las comidas principales: Desayuno-Comida-Cena. Deberán ir acompañadas de la comida correspondiente o en su defecto de las abreviaturas aceptadas (De-Co-Ce), para no inducir a error al paciente. Se debe añadir la forma farmacéutica, dosis, temporalidad y pauta horaria si fuese necesario.

Principios para evitar errores en la prescripción



Abreviaturas y términos aceptados

UNIDADES DE MEDIDA					
Expresión	Abreviatura y/o expresión aceptadas	con el desayuno, comida y cena	con el De-Co-Ce	oral	VO
gotas	gts	Desayuno	Da	sonda nasogástrica	SNG
gramos	g	Comida	Ca	sonda nasoyeyunal	SNY
microgramo	mcg	Cena	Ce	VACUNAS	
miliequivalente	mEq	Cuanto veces al día	cada 6 horas	Expresión	Abreviatura y/o expresión aceptadas
miligramos	mg	después del desayuno y/o comida y/o cena	después del De-Co-Ce.	Difteria, tetanos, tos ferina ocular	DTPa
mililitros	ml	dos veces al día	Si es preciso especificar la pauta horaria	Difteria, tetanos, tos ferina ocular (componentes difteria y tos ferina de baja carga)	dTPa
milimoles	mmol	3 veces al día	cada 12 horas	Haeamophilus influenzae tipo b	Hib
porcentaje	%	4 veces al día	W/etardía	Mezclas C	Men C
Kilogramo	Kg	segundo	min.	Vacuna antineumocócica conjugada 13 valente	Ne13v
Unidades Internacionales	UI	minuto	seg.	Tetanos, difteria (componente difteria de baja carga)	Td
FORMAS DE ADMINISTRACIÓN		segundo	seg.	Triple Vírica (arampiónnebuloparotídite)	TV
Expresión	Abreviatura y/o expresión aceptadas	seis veces al día	cada 4 horas	Variante	Var
capítulo	cap.	las veces a la semana	"3" o "seis" veces a la semana y especificar los días. Por ej.: lunes, miércoles y sábado	Virus papiloma humano	VPH
comprimido	comp.	una vez al día	cada 8 horas	Falso virus inactivado	VF
almofarisco	almof.	una vez a la semana	cada 24 horas	■ No se recomienda utilizar abreviaturas para la expresión de otros términos que no están incluidos en esta tabla, para evitar errores con las abreviaturas aceptadas.	
gragea	gr.	una vez al día	"1" o "una" vez a la semana, y especificar el día de la semana. Por ej.: el lunes		
inhalación o inhalatoria	inh.	una vez al día	cada 24 horas		
jaraba	jar.	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN			
solución	sol.	Expresión	Abreviatura y/o expresión aceptadas		
supositorio	supos.	debecha	dicha		
FRECUENCIA DE DOSIS / HORARIO		Inhalatoria o inhalación	inh.		
Expresión	Abreviatura y/o expresión aceptadas	Intramuscular	IM		
antes del desayuno, comida y cena	antes del De-Co-Ce.	Intravenosa	IV		
	Si es preciso especificar la pauta horaria.	Izquierda	IZ		
		nebulizada	NEB.		

Publicación de la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud por la que se establecen actuaciones para estandarizar el uso de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y administración de medicamentos en el Servicio Madrileño de Salud

 Servicio Madrileño de Salud	 Comunidad de Madrid
RESOLUCIÓN	
NÚMERO 90/2014	
UNIDAD ADMINISTRATIVA DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y DE COMPRAS DE PRODUCTOS SANITARIOS Y FARMACÉUTICOS	
RESOLUCIÓN DE LA VICECONSEJERÍA DE ASISTENCIA SANITARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD POR LA QUE SE ESTABLECEN ACTUACIONES PARA ESTANDARIZAR EL USO DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS Y EXPRESIONES UTILIZADOS EN LA PRESCRIPCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.	
<p>El artículo 2 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece la seguridad de los servicios sanitarios como uno de los principios rectores.</p> <p>Dicho principio rector encuentra su aplicación en las competencias del Servicio Madrileño de Salud, recogidas en el Decreto 24/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del Servicio Madrileño de Salud y, en especial lo señalado en el artículo 4, sobre fines y funciones, punto c, cuando se incluye establecer medidas para garantizar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios.</p> <p>Los medicamentos constituyen uno de los principales recursos para alcanzar los objetivos de salud, sin embargo el proceso de utilización de los medicamentos es complejo ya que en él mismo intervienen diferentes profesionales según la fases del sistema de utilización del medicamento (prescripción, validación, dispensación, administración,...). Concretamente en la fase de prescripción es donde se producen más de la mitad de los errores de medicación, tanto en el ámbito de atención primaria como en el hospitalario, siendo una de las principales causas la utilización de abreviaturas, acrónimos o expresiones no estandarizadas.</p> <p>El objetivo de estas recomendaciones es el de contribuir a la seguridad en el uso de los medicamentos y productos sanitarios evitando los errores de medicación asociados al uso de abreviaturas no estandarizadas que pueden originar ambigüedad en la interpretación de las mismas. En este sentido, se propone la utilización, en la Comunidad de Madrid, de un listado de abreviaturas comunes estandarizadas así como unas pautas generales de prescripción para evitar dichos errores.</p> <p>En virtud de lo anterior, esta Viceconsejería a propuesta de la Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos, en uso de</p>	

Publicación de la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud por la que se establecen actuaciones para mejorar la seguridad en relación a la utilización de soluciones de gran volumen no adecuadas para administrar por vía intravenosa directa en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud.

 Servicio Madrileño de Salud SaludMadrid	 Comunidad de Madrid
RESOLUCIÓN	Número 54 / 2014
	Unidad administrativa VICECONSEJERÍA DE ASISTENCIA SANITARIA
<p>RESOLUCIÓN de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud por la que se establecen actuaciones para mejorar la seguridad en relación a la utilización de soluciones de gran volumen no adecuadas para administrar por vía intravenosa directa en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud</p> <p>El artículo 2 de la ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece la seguridad de los servicios sanitarios como uno de los principios rectores.</p> <p>Dicho principio rector encuentra su aplicación en las competencias del Servicio Madrileño de Salud, recogidas en el Decreto 24/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del Servicio Madrileño de Salud y, en especial lo señalado en el artículo 4, sobre fines y funciones, punto c, cuando se incluye establecer medidas para garantizar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios.</p> <p>Los medicamentos constituyen uno de los principales recursos para alcanzar los objetivos de salud, sin embargo el proceso de utilización de los medicamentos es complejo ya que intervienen diferentes profesionales en la prescripción, dispensación, administración, seguimiento etc. donde si se produce algún error, éste puede llegar a producir daño al paciente. Por ello es importante establecer procedimientos específicos que minimicen la posibilidad de error. Este aspecto es especialmente importante en los medicamentos denominados de de alto riesgo, aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves.</p> <p>Dentro de los medicamentos de alto riesgo se encuentran las soluciones de glucosa hipertónica de concentración mayor o igual al 20%, el cloruro sódico hipertónico y el agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen mayor o igual a 100 ml (excluyendo las presentaciones que no tienen posibilidad de conexión con un sistema de administración intravenoso). El cloruro sódico 20% y el agua estéril para inyección, no son adecuados para su administración intravenosa. En el tratamiento de estados de hipoglucemia es preferible utilizar soluciones hipertónicas de glucosa en presentaciones de pequeño volumen¹.</p> <p>El objetivo de estas recomendaciones es que en los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud se garantice un control más estrecho de los medicamentos de alto riesgo anteriormente citados. El control se llevará a cabo en todos los puntos de la cadena desde la adquisición, recepción, almacenamiento, prescripción, dispensación, revisión, administración y cuando proceda en la devolución de las unidades sobrantes a los Servicios de Farmacia.</p> <p>En virtud de lo anterior, esta Viceconsejería a propuesta de la Dirección General de Gestión Económica y Compras de Farmacia, de la Dirección General de Atención al Paciente, de la Dirección</p>	
<p>¹ Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. ISMP-España. Boletín nº 35 (Octubre 2012)</p>	
1	