

SEGURETAT EN EL MANEIG DEL MEDICAMENT

Errors més freqüents

Anna M^a Jambrina Albiach
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

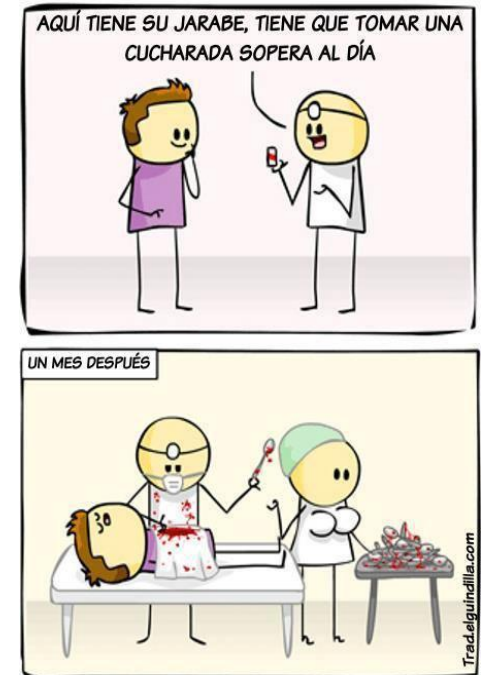
Error de medicació: qualsevol incident previsible que pot causar danys al pacient o ocasionar una utilització inapropiada del medicament, quan es troba sota control del personal sanitari o del mateix pacient.

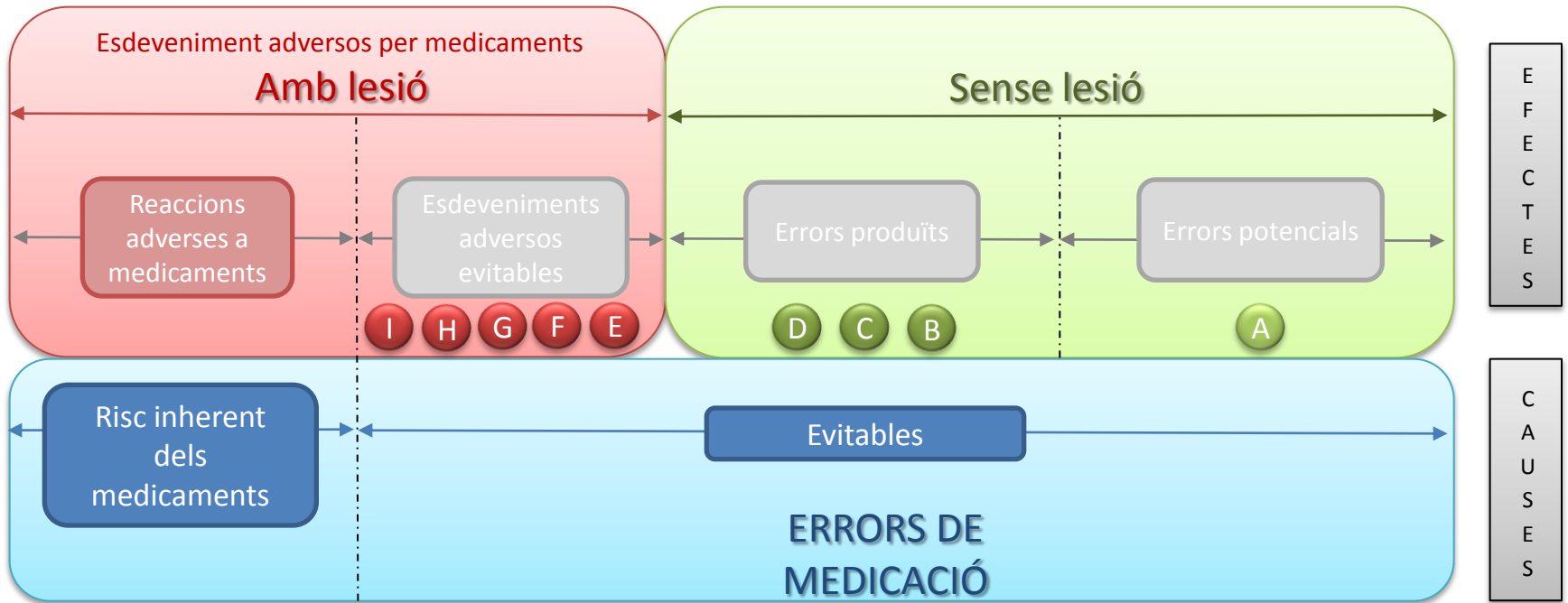
Font: *National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention*

Error de medicació: Fallada no intencionada en el procés de prescripció, dispensació o administració d'un medicament sota el control del professional sanitari o del ciutadà que consumeix el medicament. Els errors de medicació que ocasionen un dany en el pacient es consideren reaccions adverses, excepte aquells derivats d'una fallada terapèutica per omissió de tractament.

Reacció adversa: Qualsevol resposta nociva i no intencionada a un medicament.

Font: *Reial Decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà*





PROCÉS LLIGAT AL MEDICAMENT



Autorització
(Denominació embalatge, FT i prospecte)



Fabricació
(Problemes de qualitat)



Distribució
(Problemes de desproveïment)



Preparació
(Elaboració i etiquetat)

PROCÉS LLIGAT AL TRACTAMENT

Prescripció o automedicació
(Selecció inadequada del medicament)



Transcripció, validació



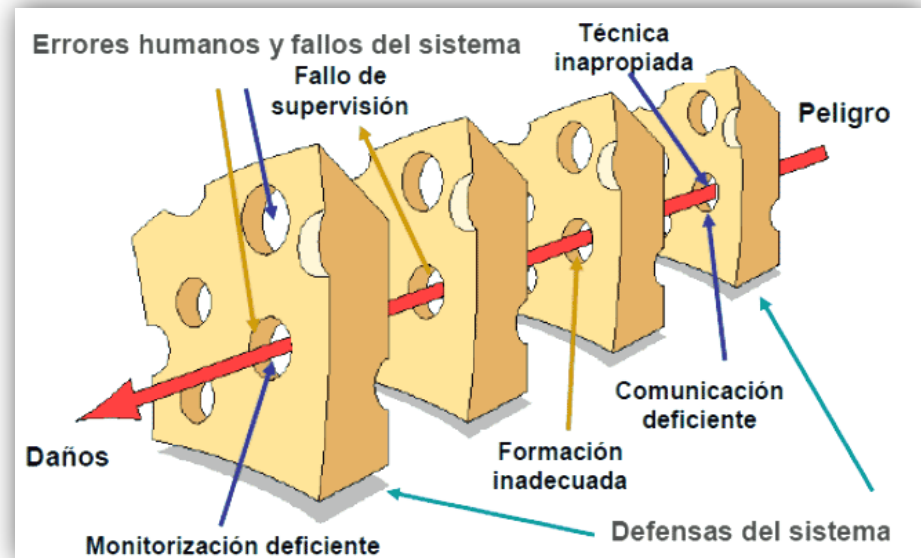
Dispensació
(Disponible per un pacient concret)



Administració
(EM pel professional/pacient)

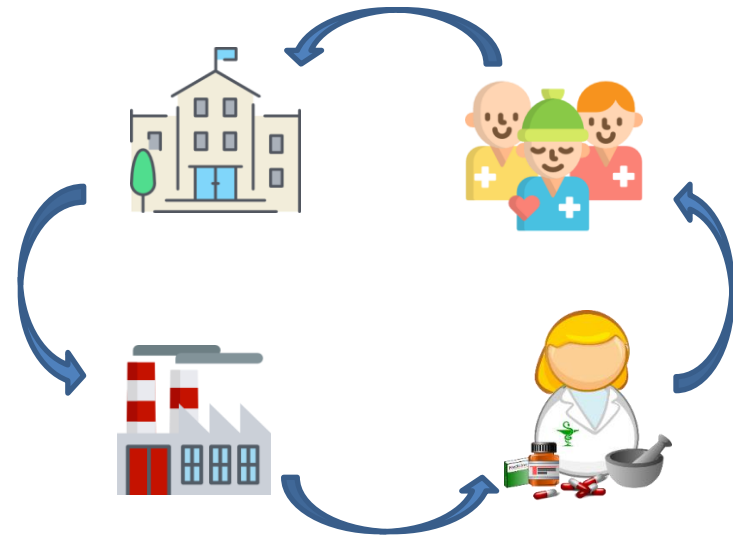


- ✓ Es produeixen per defectes en el procés d'utilització dels medicaments i s'han d'analitzar com errors del sistema.
- ✓ No estan relacionats amb la mala praxis dels professionals sinó amb les circumstàncies que motiven l'error.



Diferents tipus d'errors de medicació segons
l'American Society of Health-System
Pharmacists

Omissió	Presentació
Prescripció	Preparació
Hora	Tècnica d'administració
Medicament	Monitoratge
Dosi	Incompliment del pacient



Atesa la complexitat de l'ús d'un medicament, les estratègies dirigides a millorar la seguretat del medicament necessiten un enfocament multidisciplinari.

PREVENIR + EVITAR + CORREGIR



Prescripció (Selecció inadequada del medicament)

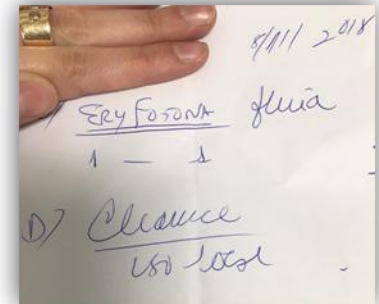
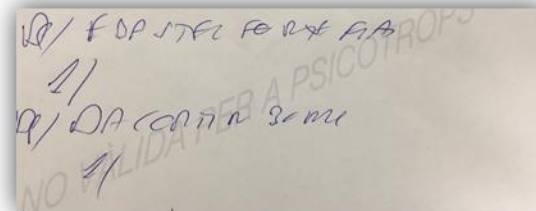
✓ Prescripció mèdica incorrecta (deguda a moltes causes)

- **Prescripció de dosi inadequada**
- **Freqüència d'administració incorrecta**
- **Càlcul erroni de dosi (vigilar amb els nens)**
- Dosificació per volum enlloc de pes
- Duplicitats
- Prescripció de la "medicació habitual" sense especificar quina és
- Prescripció de medicaments retirats del mercat
- Dissolvents no adequats per al medicament prescrit
- Transcripció incorrecta
- **Manca d'informació sobre el medicament prescrit i/o pacient**

✓ Prescripció mèdica il·legible

✓ Prescripció mèdica incompleta

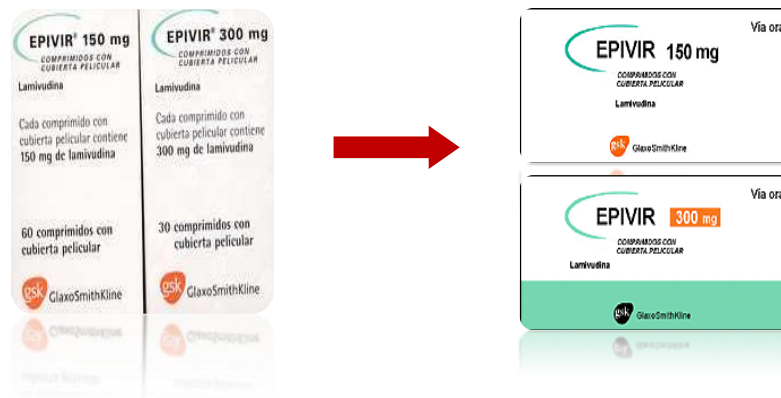
✓ Prescripció mèdica verbal





Dispensació (Disponible per un pacient concret)

- ✓ **Causes relacionades amb la prescripció** (Prescripció mal interpretada o transcrita de manera errònia, o amb informació insuficient o dubtosa)
- ✓ **Causes relacionades amb el medicament**
 - Similitud fonètica i/o ortogràfica en els noms dels medicaments
 - Embalatge exterior/envasat/etiquetat d'aparença similar o incorrecte
 - Forma de dosificació d'aparença similar a altres productes en color, mida...
- ✓ **Causes relacionades amb el propi procés de dispensació**
 - Confusió en el nom del medicament/verificació incorrecta de la prescripció
 - Identificació inadequada de la data de caducitat
 - Ubicació poc clara o errònia en el lloc del magatzem





Administració (EM pel professional/pacient)

- ✓ Error per omisió de tractament
- ✓ Error de dosificació
- ✓ Medicament no prescrit
- ✓ Hora d'administració incorrecte
- ✓ **Forma farmacèutica errònia**
- ✓ **Preparació errònia d'un medicament**
- ✓ **Error en la tècnica d'administració**
- ✓ Medicament deteriorat
- ✓ Error de monitorització
- ✓ Error d'adherència del pacient




 Generalitat de Catalunya
 Departament de Salut
 Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

NOTA INFORMATIVA A PACIENTS

REEMPLAÇAMENT DELS ADAPTADORS DE CORRENT A/C, SUBMINISTRATS INICIALMENT AMB LA BOMBA D'INSULINA t:SLIM X2

La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha tingut coneixement, a través de l'empresa MDSS GmbH, Alemanya, representant autoritzat a Europa del fabricant Tandem Diabetes Care, Inc. EUA, d'un possible defecte en els adaptadors de corrent A/C, subministrats originalment juntament amb la Bomba d'insulina t:Slím X2, models 1003104 i 1004232, que podria ocasionar la ruptura de l'adaptador i causar lesions quan estigui connectat al corrent

continua d'insulina, a
 IS.





Altres errors


Són errors de sistema causats per una falta de comunicació

- ✓ Problemes d'estructura, de procés i/o d'organització
- ✓ Falta de compliment de les normes/procediments de treball establerts
- ✓ Factors humans (estrès, sobrecàrrega de feina, cansament, falta de son...)
- ✓ Falta de sistemes informatitzats de seguiment del pacient i/o errors informàtics
- ✓ Emmagatzematge incorrecte dels medicaments



Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 15, núm. 4 • juliol - setembre 2017

 **Generalitat de Catalunya**
Departament de Salut

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

- Brivudina (Nervinex®) i fluoropirimidines: toxicitat mortal per interacció farmacològica
- Àcid valproïc i gestació: malformacions congènites i trastorns del desenvolupament neurològic
- Comunicacions de riscos associats a l'ús de medicaments notificades per l'AEMPS

Brivudina (Nervinex®) i fluoropirimidines: toxicitat mortal per interacció farmacològica ■

És ben conegut que les interaccions farmacològiques podrien alterar el seu valor normal, fet que n'augmenta significativament la toxicitat, fonamentalment gastrointestinal i hematològica.

Així, la brivudina està **contraindicada** en pacients immunodeprimits i en els que reben quimioteràpia anti-



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

BRIVUDINA (NERVINEX): SE RECUERDA QUE ESTÁ CONTRAINDICADA SU ADMINISTRACIÓN JUNTO CON ANTINEOPLÁSICOS, ESPECIALMENTE 5-FLUOROPIRIMIDINAS, DEBIDO A LA INTERACCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 7 de septiembre de 2017
Corrección de errores de 11 de septiembre de 2017 (ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 9/2017

Se recuerda que no debe administrarse Nervinex (brivudina) a pacientes que estén recibiendo quimioterapia antineoplásica o con preparaciones tópicas de 5-fluorouracilo, ya que brivudina provoca un aumento de la toxicidad de las 5-fluoropirimidinas que puede conducir a la muerte del paciente.

Es indispensable que antes de prescribir Nervinex (brivudina), el médico se asegure de que el paciente no está recibiendo quimioterapia antineoplásica ni ninguna preparación tópica que contenga 5-fluorouracilo.

Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Vol. 17, núm. 1 - enero - marzo 2019

 **Generalitat de Catalunya**
Departament de Salut

Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

- Interacciones farmacológicas y errores de medicación. A propósito de un caso... Ejemplo de error de medicación con quimioterapia.
- La toxicidad por interacción entre brivudina y fluoropirimidinas, otro ejemplo.

Interacciones farmacológicas y errores de medicación ■

PRINCIPALS ESTRATÈGIES PER PREVENIR ERRORS DE MEDICACIÓ

Cinc normes (5 correctes)

- I. Pacient Correcte
- II. Medicament correcte
- III. Dosi correcta
- IV. Tècnica d'administració correcta
- V. Hora correcta

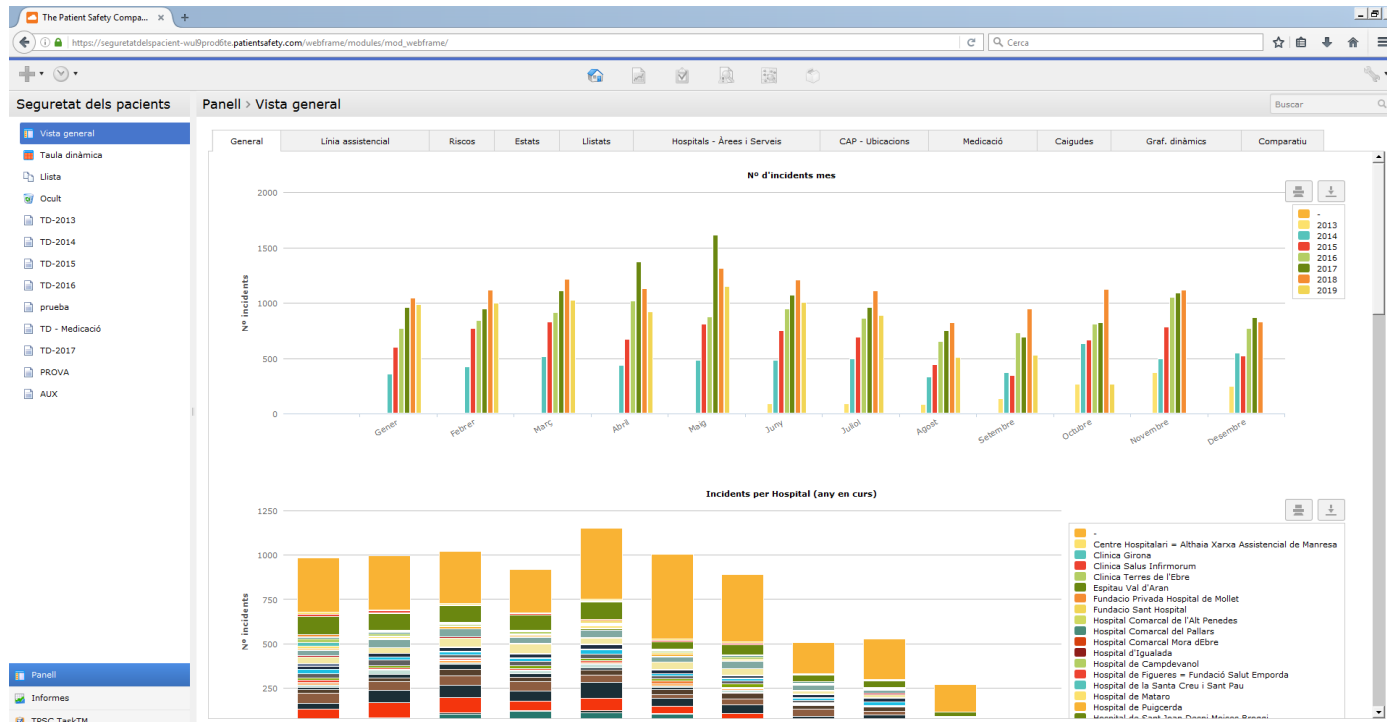
Pacients d'alt risc

- I. Pacients amb al·lèrgies
- II. Pacients amb pluripatologies
- III. Pacients que reben medicaments per vies diferents alhora
- IV. Pacients pediàtrics
- V. Pacients geriàtrics (polimedicats)

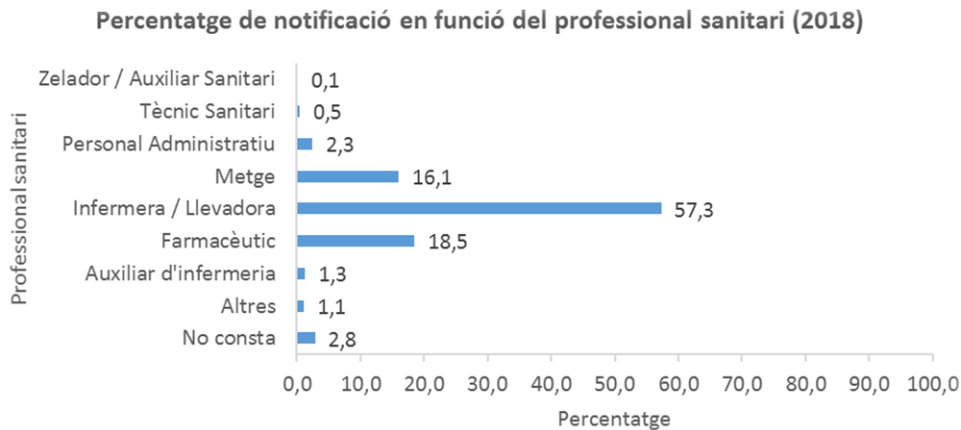
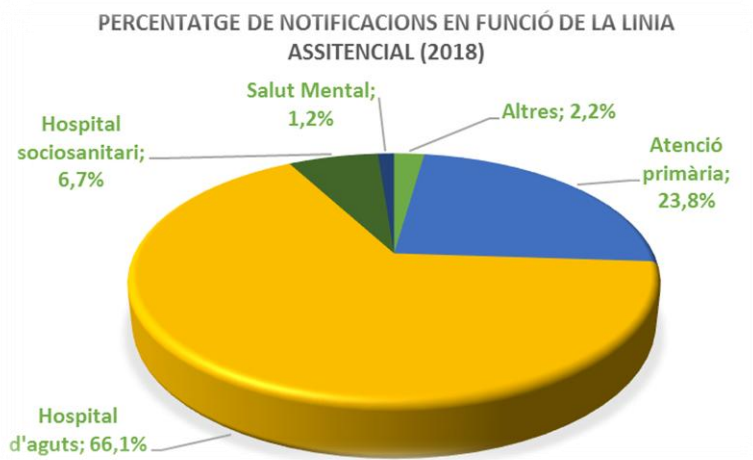
Medicaments d'alt risc (MAR)

- I. Medicaments imprescindibles que siguin objecte d'estratègies de gestió de riscos (ISMP 2013 i l'ACSQHC 2014)
- II. Resta de medicaments recollits en el llista de l'ISMP
- III. Medicaments fora de la llista de l'ISMP, seleccionats per cada hospital en base a les notificacions d'errors de medicació amb risc de dany per als pacients

TPSC Cloud: plataforma per la gestió de la Seguretat dels Pacients



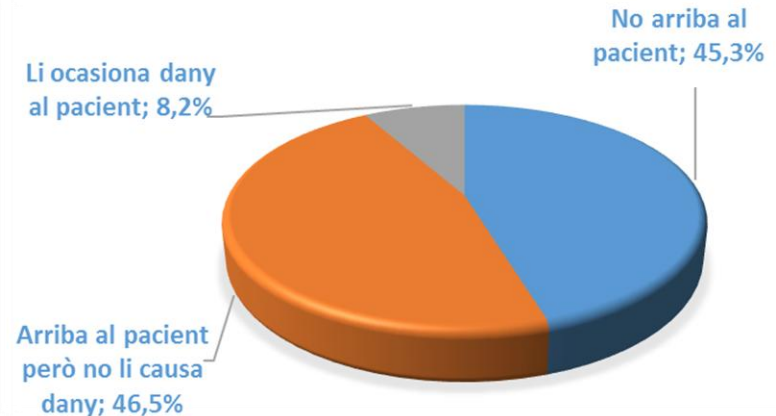
TPSC Cloud: Resultats de l'any 2018



CAUSES DE L'ERROR DE MEDICACIÓ	N	%
Dosi/freqüència/Posologia incorrecta	429	25,8
Altres	294	17,6
Prescripció mèdica incorrecta/falta d'informació	234	14,0
Medicament erroni	153	9,2
Duplicitat terapèutica	96	5,8
Pacient equivocat	83	5,0
Forma farmacèutica errònia	80	4,8
Al·lèrgia prèvia o antecedents d'efectes adversos similars	60	3,6
Prescripció mèdica incompleta	60	3,6
Similitud d'envasos	54	3,2
Via d'administració incorrecta	52	3,1
Etiquetatge incorrecte o equivòc	29	1,7
Prescripció mèdica verbal	24	1,4
Noms similars	13	0,8
No compliment del pacient	5	0,3

TPSC Cloud: Resultats de l'any 2018

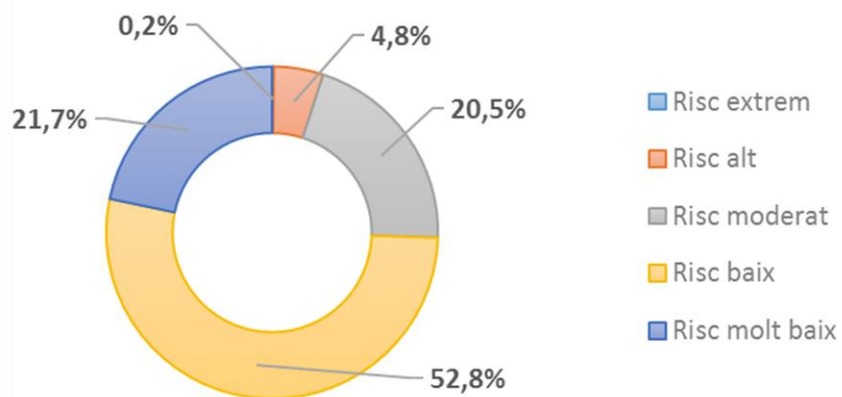
GRAVETAT	N	%
SENSE LESIÓ		
A: Circumstància amb capacitat de causar error	548	20,4
B: L'error s'ha produït però, s'ha detectat abans d'arribar al pacient	670	24,9
C: L'error no ha produït lesió al pacient	852	31,7
D: El pacient ha requerit observació però, no s'ha produït lesió	399	14,8
AMB LESIÓ		
E: Ha necessitat tractament i/o ha causat lesió temporal	163	6,1
F: Ha necessitat hospitalització o s'ha allargat i li ha provocat una lesió temporal	40	1,5
G: Li ha produït una lesió permanent	6	0,2
H: Li ha produït una situació propera a la mort	8	0,3
I: Ha produït la mort del pacient o hi ha contribuït	4	0,1
No han arribat al pacient (A, B)	1.218	45,3
Han arribat al pacient (C-I)	1.472	54,7
Total	2.690	100



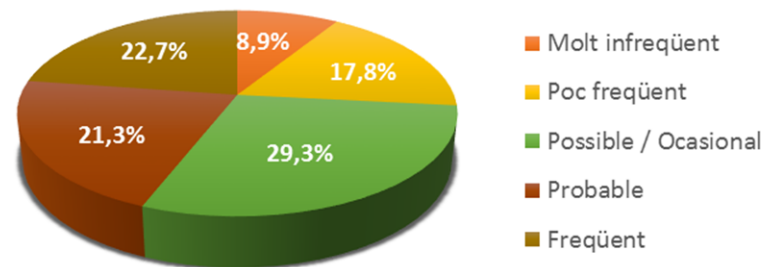
Medicament	Número de casos
ATARAX®	51
SINTROM®	51
CLEXANE®	36
AMOXICIL·LINA-CLAVULÀNIC EFG	29
METAMIZOL EFG	26
FUROSEMIDA EFG	20
MORFINA	20
ACTRAPID®	15
TRAMADOL EFG	15

TPSC Cloud: Resultats de l'any 2018

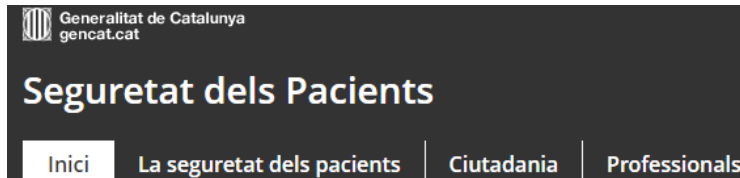
Percentatge de notificacions en funció del risc (2018)



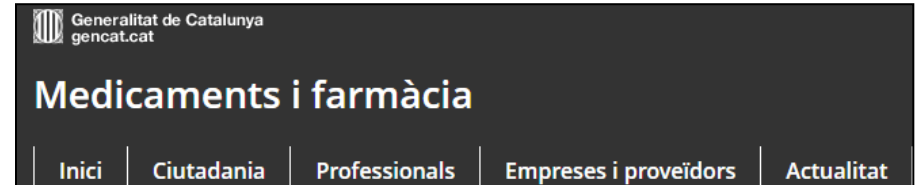
Percentatge de notificacions en funció de la provabilitat de que es produeixi l'error (2018)



✓ PÀGINES WEB



seguretatdelspacients.gencat.cat



medicaments.gencat.cat

✓ BUTLLETINS DIGITALS

Posar en coneixement i difondre als professionals sanitaris informació sobre la prevenció d'errors de medicació.

Periodicitat trimestral

- 53 números publicats
- 88 articles publicats
- Valoració lectors 8/10



MOLTES GRÀCIES

Anna Maria Jambrina
amjambrina@gencat.cat



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut