

# Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Vol. 16, núm. 1 · gener – març 2018



Butlletí de  
**Prevenció d'Errors  
de Medicació**  
de Catalunya

- Notificacions d'errors de medicació a Catalunya durant l'any 2017.
- Prevenció d'errors de medicació amb la digoxina.

## Notificacions d'errors de medicació a Catalunya durant l'any 2017 ■

### Marta Massanés

Farmacèutica. Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària. Departament de Salut.

Dins les iniciatives del Departament de Salut per a la millora de la seguretat dels pacients, a Catalunya, des de l'1 de gener de 2017 fins al 31 de desembre de 2017 s'han recollit un total de 1.972 notificacions d'errors de medicació (EM).

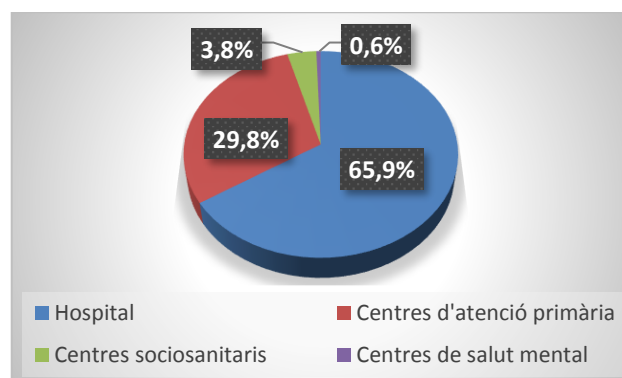
### Classificacions de les notificacions rebudes

Les notificacions rebudes s'han classificat segons el lloc on s'origina la notificació, el professional sanitari que l'origina, les causes implicades en l'EM, la gravetat o les conseqüències que tenen els EM notificats envers el pacient, el risc que comporten, la probabilitat que es produeixi l'incident, l'edat del pacient i els medicaments implicats en l'EM.

### • Segons el lloc d'origen de la notificació

En aquest sentit, cal destacar que dues de cada tres notificacions d'EM provenen de l'àmbit hospitalari (1.299 de les 1.972 notificacions), seguides a molta distància de les originades en l'àmbit de l'atenció primària (588 notificacions). Als centres sociosanitaris s'han recollit 74 notificacions i als centres de salut mental 11 (figura 1).

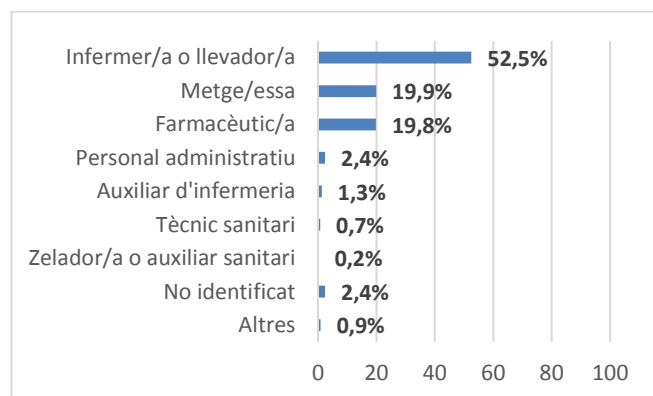
**Figura 1. Percentatge d'EM notificats durant l'any 2017 segons el lloc on s'ha originat la notificació**



### • Segons el professional que realitza la notificació

Pel que fa als professionals que han notificat els EM, el personal d'infermeria concentra més de la meitat de les notificacions rebudes (figura 2). Seguidament, el personal mèdic i el farmacèutic recullen un 20% de les notificacions.

**Figura 2. Classificació dels EM notificats durant l'any 2017 segons els professionals notificadors**



- **Segons les causes que produeixen l'EM**

A la taula 1 es classifiquen els EM segons les principals causes que els han originat o que han contribuït a que es produïssin:

**Taula 1. EM notificats durant l'any 2017 segons les causes o processos implicats**

Causas	Nre.	%
Dosi / freqüència / velocitat / omissió	429	25,8
Altres	294	17,6
Prescripció mèdica incorrecta / manca d'informació	234	14,0
Medicament erroni	153	9,2
Duplictat 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 equívoc	29	1,7
Prescripció mèdica verbal	24	1,4
Noms semblants	13	0,8
Incompliment pacient	5	0,3
<b>Total</b>	<b>1.666</b>	<b>100</b>

- **Segons la gravetat**

El 47% (932/1.972 casos) dels EM no han arribat al pacient, i dels que sí que hi han arribat, només el 8% (148 notificacions) li han ocasionat algun tipus de lesió (taula 2). Com s'observa, l'EM més notificat correspon a la categoria C (30,9%), en la qual l'error s'ha produït però no ha afectat el pacient; seguidament a la categoria B (27,1%), on l'error s'ha produït però s'ha pogut detectar abans que arribés al pacient. D'altra banda, s'han notificat 398 casos (20,2%) on existia una circumstància capaç de causar un error (categoria A), i en un 14,3% dels casos el pacient va requerir observació, però no es va produir lesió (categoria D). Per tant, tenint en compte les quatre categories mencionades, en el 92,5% dels casos el pacient no ha patit cap dany. Dels casos en els quals sí que hi ha hagut dany, la majoria corresponen a la categoria E (6,3%), on el pacient ha necessitat tractament i/o l'EM ha causat una lesió temporal. En quatre casos l'EM ha provocat la mort del pacient (taula 3).

**Taula 2. Classificació dels EM notificats durant l'any 2017 segons la categoria de la gravetat**

Categoria de la gravetat	Nre.	%
<b>Sense lesió</b>	<b>1.824</b>	<b>92,5</b>
A: Circumstància amb capacitat de causar error.	398	20,2
B: L'error s'ha produït, però s'ha detectat abans d'arribar al pacient.	534	27,1
C: L'error ha arribat al pacient però no s'ha produït lesió.	610	30,9
D: El pacient ha requerit observació, però no s'ha produït lesió.	282	14,3
<b>Amb lesió</b>	<b>148</b>	<b>7,5%</b>
E: Ha causat lesió temporal o ha necessitat tractament.	125	6,3
F: Ha causat lesió temporal que ha requerit hospitalització	16	0,8
G: Li ha produït una lesió permanent.	3	0,2
H: Li ha produït una situació propera a la mort.	0	0,0
I: Ha produït la mort al pacient o hi ha contribuït.	4	0,2
<b>No han arribat al pacient (A, B)</b>	<b>932</b>	<b>47,3</b>

<b>Han arribat al pacient (C-I)</b>	<b>1.040</b>	<b>52,7</b>
<b>Total</b>	<b>1.972</b>	<b>100,0</b>

**Taula 3. Descripció dels casos d'EM corresponents a la categoria I de gravetat, notificats durant l'any 2017**

#### CAS 1 – Capecitabina i brivudina

Home de 80 anys intervingut d'adenocarcinoma de sigma el març de 2017. A principis d'abril inicia tractament amb **capecitabina**. El 13 d'abril presenta quadre clínic compatible amb herpes zòster i el metge de família inicia tractament amb **brivudina** el mateix dia. El 18 d'abril el pacient acudeix al metge amb noves lesions dèrmiques acompanyades de símptomes digestius que coincideixen amb l'inici del tractament antiviral. Es detecta una contraindicació absoluta entre capecitabina i brivudina i es deriva a l'hospital on es diagnostica d'urticària produïda per fàrmacs. El pacient ingressa i mor en els dies següents.

#### CAS 2 – Amoxicil·lina/àcid clavulànic

Pacient diagnosticat de pneumònia crònica i deteriorament funcional de base que ingressa a urgències per descompensació respiratòria per sobreinfecció. S'inicia tractament antibiòtic amb **amoxicil·lina-àcid clavulànic** per via endovenosa, prèvia revisió de la història clínica (se'n desconeixen al·lèrgies). Durant l'administració del fàrmac presenta depressió respiratòria i malestar general. Se suspèn el tractament, però no s'aconsegueix reanimar el pacient. Posteriorment, es constata amb altres familiars una possible al·lèrgia a penicil·lina.

#### CAS 3 - Sintrom®, Beriplex® i vitamina K

Pacient traslladat a urgències per presentar malestar general sense especificar (debilitat). Al cap d'unes hores havia presentat vòmits i pèrdua de consciència. La història clínica refereix antecedents d'ictus isquèmic (fa tres anys i tractat amb Sintrom®), infart agut de miocardi, hipertensió, diabetis mellitus, dislipèmia i probable MPOC. Després de l'anamnesi es diagnostica hematoma cerebral associat a tractament amb Sintrom®. Es pauta Beriplex® i vitamina K. El pacient puja a planta conscient i orientat. A les 4 hores realitza un vòmit abundant amb dessaturació posterior. Evoluciona amb bradicàrdia i aturada cardíaca. El pacient mor al cap de mitja hora.

#### CAS 4 – Tinzaparina i Octaplex®

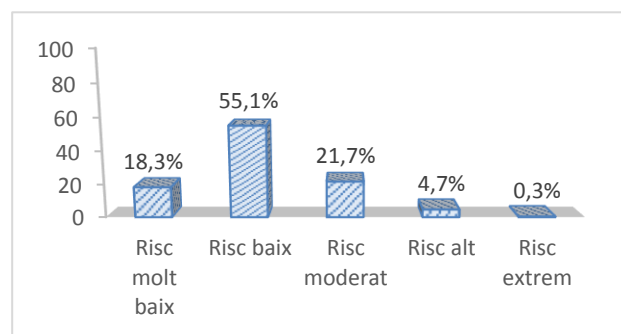
El dia 3 de juliol de 2017 s'administra per error **tinzaparina (18.000 UI)** a un pacient d'urgències de 86 anys que consultava per deteriorament cognitiu i funcional de diverses setmanes d'evolució, en lloc d'administrar-la a un pacient amb tromboembolisme pulmonar. El TAC cranial practicat informava d'hematoma frontal dret sense efecte massa i hemorràgia subaracnoidal. Administren Octaplex® i consulten amb neurocirurgia. Després de veure les

imatges consideren que el pacient no té indicació quirúrgica i aconsellen repetir el TAC el dia següent. Es consulta també amb hematologia la possible administració de protamina per revertir l'efecte de la tinzaparina, però es desaconsella. Només s'administrarà protamina en cas d'intervenció en les properes 24 hores. El pacient ingressa a l'àrea de monitoratge d'Urgències i mor en els dies següents.

#### • Segons el risc

L'EM sempre comporta un risc, fet que està lligat estretament amb la gravetat de l'incident. El risc es classifica en diferents categories: *risc molt baix* (gravetat A), *risc baix* (gravetat B i C), *risc moderat* (gravetat D i E), *risc alt* (gravetat F i G) i, per últim, *risc extrem* (gravetat H i I). La figura 4 mostra la classificació dels EM segons el tipus de risc que comporten.

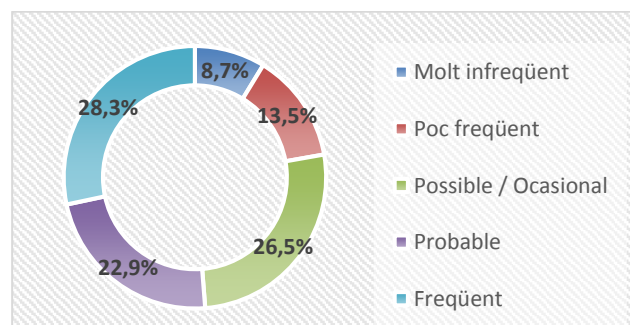
**Figura 3. Classificació dels EM notificats durant l'any 2017 segons el risc**



#### • Segons la probabilitat que es produeixi l'incident

La figura 4 mostra els EM classificats en funció de la probabilitat que es produeixin.

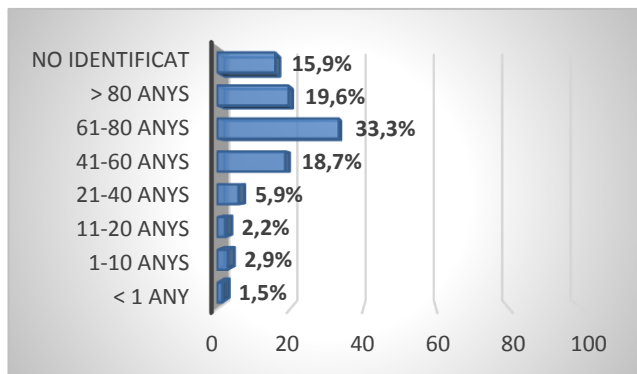
**Figura 4. Classificació dels EM notificats durant l'any 2017 segons la probabilitat de que es produeixin**



- **Segons l'edat del pacient**

Pel que fa a l'edat dels pacients afectats pels EM, s'observa que són els pacients d'edat més avançada els que concentren un nombre més alt de notificacions (1.043/1.972 casos).

**Figura 5. Classificació dels EM notificats durant l'any 2017 segons l'edat dels pacients afectats**



- **Segons els medicaments implicats**

Els medicaments que s'han vist més sovint implicats en els EM notificats han sigut els següents:

Medicament	Nre. casos
ATARAX®	51
SINTROM®	51
CLEXANE®	36
AMOXICIL·LINA-ÀCID CLAVULÀNIC EFG	29
METAMIZOL EFG	26
FUROSEMIDA EFG	20
MORFINA	20
ACTRAPID®	15
TRAMADOL EFG	15
CEFAZOLINA EFG	14
CEFTRIAXONA EFG	14
METILPREDNISOLONA EFG	14
OMEPRAZOL EFG	14
DEXAMETASONA EFG	13
DICLOFENACO EFG	13
CLORURO POTASICO BRAUN	12
PARACETAMOL EFG	11
CIPROFLOXACINO EFG	10
AMOXICILINA EFG	9
ENANTYUM®	9
LEVOFLOXACINO EFG	9
CEFUROXIMA EFG	8
HEPARINA SÒDICA	8
SALBUTAMOL EFG	8
ATORVASTATINA EFG	7

DIGOXINA	7
FENTANILO EFG	7
SOLINITRINA®	7

## Prevenió d'errors de medicació amb la digoxina ■

La digoxina és un glucòsid digitàlic que ha estat utilitzat de forma àmplia en el tractament de la insuficiència cardíaca i de la fibril·lació auricular. Actualment, les guies de pràctica clínica recomanen limitar-ne l'ús a pacients amb insuficiència cardíaca simptomàtica (classe funcional de la *New York Heart Association II-IV*) i fracció d'ejecció reduïda, i als pacients amb insuficiència cardíaca simptomàtica i fibril·lació auricular amb freqüència ventricular ràpida, quan no es poden administrar altres opcions terapèutiques.

És un medicament que té un marge terapèutic estret; per tant, petites variacions en la dosi d'administració poden augmentar-ne la toxicitat. En diferents estudis sobre efectes adversos previsibles causats per medicaments s'ha constatat que és un dels fàrmacs que es troba implicat amb més freqüència en incidents greus i mortals dels pacients.

### Descripció d'un cas d'EM amb digoxina

A propòsit de les dades recollides anteriorment on es descriuen set casos d'EM implicats en l'ús de la digoxina, a continuació es descriu un cas greu d'EM notificat per un metge d'hospital, rebut el dia 2 de gener de 2017, associat a l'ús d'aquest medicament.

El pacient és un home de 75 anys amb antecedents d'al·lèrgia a l'amiodarona, fibril·lació auricular des de fa més de quinze anys, insuficiència renal crònica i trasplantat de ronyó l'any 2002. En hemodiàlisi des de l'any 2006, en

espera d'un segon trasplantament renal, ingressa a l'hospital el més d'agost de 2016 per un quadre d'al·lucinacions visuals, mareig, nàusees i diarrea. El pacient havia començat el tractament amb digoxina el mateix mes d'agost i referia un EM d'administració, però desconeixia quina era la dosi que havia pres. Es diagnostica una intoxicació digitàlica amb uns valors de digoxina de 7,26. Immediatament, se suspèn la medicació i s'inicia tractament amb hidratació, anticossos antidigoxina i hemodiàlisi. El pacient millora progressivament i, finalment, es recupera.

### Recomanacions per prevenir els EM amb digoxina

El mes de desembre de 2017, l'Institut per a l'Ús Segur dels Medicaments (ISMP-Espanya) va publicar, al *Butlletí número 45*, un resum de les recomanacions per prevenir els EM amb digoxina. Cal destacar-ne tres punts importants:

- *Implementació de pràctiques segures en la prescripció i en el seguiment del tractament*

La dosi inicial de manteniment no ha de superar els 0,125 mg, especialment en pacients amb insuficiència cardíaca amb ritme sinusal o en pacients amb insuficiència renal.

Abans d'iniciar el tractament, cal realitzar una valoració inicial dels antecedents del pacient, de la funció renal i tiroïdal, i dels nivells de potassi.

Controlar els medicaments que poden interaccionar amb la digoxina (p. ex., verapamil, amiodarona i alguns diürètics).

Prescriure la dosi de digoxina en mg, mai en ampul·les o comprimits.

Introduir al programa de prescripció electrònica les pautes predefinides de digitalització ben dissenyades amb funció renal i nombre de dosis o data de finalització de les dosis de càrrega.

Incorporar sistemes de suport a la prescripció i al seguiment en els programes de prescripció electrònica que alerten de dosis que superen els límits màxims, interaccions rellevants, etc.

Assegurar que els sistemes de suport estiguin interconnectats amb les dades del laboratori per alertar automàticament dels valors anormals i detectar els pacients amb risc de patir efectes adversos.

Realitzar el seguiment adequat del tractament (funció renal, nivells de potassi i concentracions sèriques de digoxina fins a l'ajustament de la dosi) com a mínim un cop l'any.

- *Assegurar la conciliació adequada dels tractaments en les transicions assistencials*

Realitzar la conciliació adequada de la medicació i proporcionar informació completa del tractament als professionals sanitaris que atenen el pacient, així com als mateixos pacients/cuidadors.

Proporcionar als pacients/cuidadors la informació i l'assessorament adequats sobre la medicació, i planificar el seguiment del pacient en el moment de l'alta hospitalària.

- *Proporcionar informació verbal i escrita als pacients sobre el tractament*

Informar els pacients/cuidadors sobre les indicacions, la dosi i els efectes adversos de la medicació, i fomentar-ne la participació activa. Verificar que han entès com prendre la medicació.

©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Neus Rams

Comitè editorial: Glòria Cereza, Laura Diego, Maria José Gaspar, Anna Jambrina, Marta Massanés, Glòria Oliva, Manel Rabanal i Laia Robert.

Conflicte d'interessos. Els membres del Comitè editorial declaren que no hi ha cap conflicte d'interessos relacionat amb els continguts d'aquesta publicació.

Subscripcions. Podeu formalitzar la vostra subscripció al butlletí a través de l'adreça de correu electrònic [errorsmedicacio@gencat.cat](mailto:errorsmedicacio@gencat.cat) mitjançant la indicació del vostre nom i els cognoms, i l'adreça de correu electrònic on el vulgueu rebre.

ISSN 2013-3065

[www.errorsmedicacio.org](http://www.errorsmedicacio.org)  
<http://medicaments.gencat.cat>