

# Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Vol. 16, nº. 1 · enero – marzo 2018



Boletín de  
Prevención de  
Errores  
de Medicación

de Catalunya

- Notificaciones de errores de medicación en Catalunya durante el año 2017.
- Prevención de errores de medicación con la digoxina.

## Notificaciones de errores de medicación en Catalunya durante el año 2017 ■

**Marta Massanés**

Farmacéutica. Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria. Departamento de Salud.

Dentro de las iniciativas del Departamento de Salud para la mejora de la seguridad de los pacientes, en Catalunya, desde el 1 de enero de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2017 se han recogido un total de 1.972 notificaciones de errores de medicación (EM).

### Clasificaciones de las notificaciones recibidas

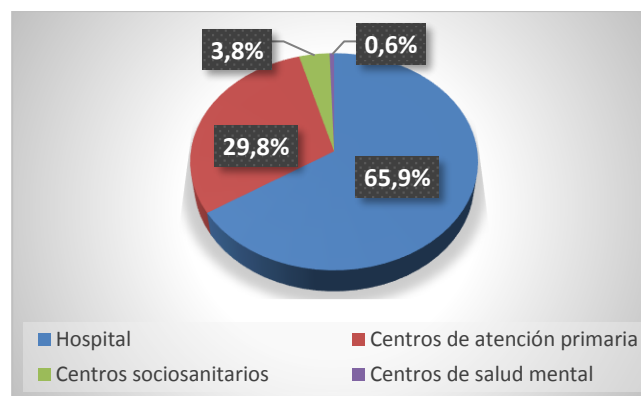
Las notificaciones recibidas se han clasificado según el lugar donde se origina la notificación, el profesional sanitario que lo origina, las causas implicadas en el EM, la gravedad o las consecuencias que tienen los EM notificados hacia el paciente, el riesgo que comportan, la

probabilidad de que se produzca el incidente, la edad del paciente y los medicamentos implicados en el EM.

### Según el lugar de origen de la notificación

En este sentido, hay que destacar que dos de cada tres notificaciones de EM provienen del ámbito hospitalario (1.299 de las 1.972 notificaciones), seguido a mucha distancia de las originadas en el ámbito de la atención primaria (588 notificaciones). En los centros sociosanitarios se han recogido 74 notificaciones y en los centros de salud mental 11 (figura 1).

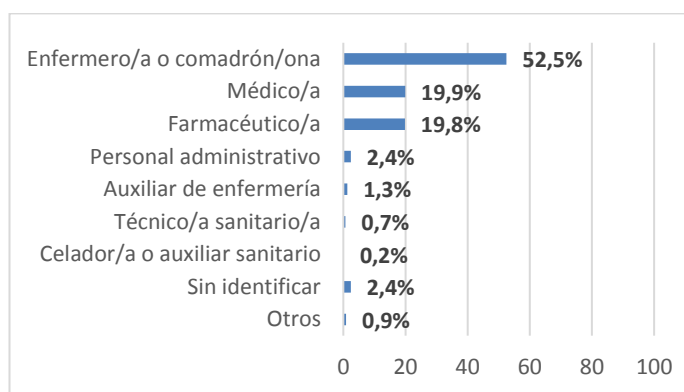
**Figura 1. Porcentaje de EM notificados durante el año 2017 según el lugar donde se ha originado la notificación**



- **Según el profesional que realiza la notificación**

Con respecto a los profesionales que han notificado los EM, el personal de enfermería concentra más de la mitad de las notificaciones recibidas (figura 2). Seguidamente, el personal médico y el farmacéutico recogen un 20% de las notificaciones.

**Figura 2. Clasificación de los EM notificados durante el año 2017 según los profesionales notificadores**



- **Según las causas que producen el EM**

En la tabla 1 se clasifican los EM según las principales causas que los han originado o que han contribuido a que se produjeran:

**Tabla 1. EM notificados durante el año 2017 según las causas o procesos implicados**

Causas	Núm.	%
Dosis / frecuencia / velocidad / omisión	429	25,8
Otros	294	17,6
Prescripción médica incorrecta / falta de información	234	14,0
Medicamento erróneo	153	9,2
Duplicidad terapéutica	96	5,8
Paciente equivocado	83	5,0
Forma farmacéutica errónea	80	4,8
Alergia previa o antecedentes de efectos adversos similares	60	3,6
Prescripción médica incompleta	60	3,6
Similitud de envases	54	3,2
Vía de administración incorrecta	52	3,1
Etiquetado incorrecto o equivocado	29	1,7
Prescripción médica verbal	24	1,4
Nombres parecidos	13	0,8

Incumplimiento del paciente	5	0,3
<b>Total</b>	<b>1.666</b>	<b>100</b>

- **Según la gravedad**

El 47% (932/1.972 casos) de los EM no han llegado al paciente, y de los que sí que han llegado, sólo el 8% (148 notificaciones) le han ocasionado algún tipo de lesión (tabla 2). Como se observa, el EM más notificado corresponde a la categoría C (30,9%), en la cual el error se ha producido, pero no ha afectado al paciente; seguidamente, a la categoría B (27,1%), en la cual el error se ha producido, pero se ha podido detectar antes de que llegara al paciente. Por otra parte, se han notificado 398 casos (20,2%) donde existía una circunstancia capaz de causar un error (categoría A), y en un 14,3% de los casos el paciente requirió observación, pero no se produjo lesión (categoría D). Por lo tanto, teniendo en cuenta las cuatro categorías mencionadas, en el 92,5% de los casos el paciente no ha sufrido ningún daño. De los casos en los cuales sí que ha habido daño, la mayoría corresponden a la categoría E (6,3%), en que el paciente ha necesitado tratamiento y/o el EM ha causado una lesión temporal. En cuatro casos el EM han provocado la muerte del paciente (tabla 3).

**Tabla 2. Clasificación de los EM notificados durante el año 2017 según la categoría de la gravedad**

Categoría de la gravedad	Núm.	%
<b>Sin lesión</b>	<b>1.824</b>	<b>92,5</b>
A: Circunstancia con capacidad de causar error.	398	20,2
B: El error se ha producido, pero se ha detectado antes de llegar al paciente.	534	27,1
C: El error ha llegado al paciente pero no se ha producido lesión.	610	30,9
D: El paciente ha requerido observación, pero no se ha producido lesión.	282	14,3
<b>Con lesión</b>	<b>148</b>	<b>7,5%</b>
E: Ha causado lesión temporal o ha necesitado tratamiento.	125	6,3

F: Ha causado lesión temporal que ha requerido hospitalización	16	0,8
G: Le ha producido una lesión permanente.	3	0,2
H: Le ha producido una situación próxima a la muerte.	0	0,0
I: Ha producido la muerte al paciente o ha contribuido a ello.	4	0,2
<b>No han llegado al paciente (A, B)</b>	<b>932</b>	<b>47,3</b>
<b>Han llegado al paciente (C-I)</b>	<b>1.040</b>	<b>52,7</b>
<b>Total</b>	<b>1.972</b>	<b>100,0</b>

**Tabla 3. Descripción de los casos de EM correspondientes a la categoría I de gravedad, notificados durante el año 2017**

#### CASO 1 – Capecitabina y brivudina

Hombre de 80 años intervenido de adenocarcinoma de sigma en marzo de 2017. Al principio de abril inicia tratamiento con **capecitabina**. El 13 de abril presenta cuadro clínico compatible con herpes zóster y el médico de familia inicia tratamiento con **brivudina** el mismo día. El 18 de abril el paciente acude al médico con nuevas lesiones dérmicas acompañadas de síntomas digestivos que coinciden con el inicio del tratamiento antiviral. Se detecta una contraindicación absoluta entre capecitabina y brivudina y se deriva al hospital donde se diagnostica de urticaria producida por fármacos. El paciente ingresa y muere en los días siguientes.

#### CASO 2 – Amoxicilina/ácido clavulánico

Paciente diagnosticado de neumonía crónica y deterioro funcional de base que ingresa en urgencias por descompensación respiratoria por sobreinfección. Se inicia tratamiento antibiótico con **amoxicilina-ácido clavulánico** por vía endovenosa, previa revisión de la historia clínica (se desconocen alergias). Durante la administración del fármaco presenta depresión respiratoria y malestar general. Se suspende el tratamiento, pero no se consigue reanimar al paciente. Posteriormente, se constata con otros familiares una posible alergia a penicilina.

#### CASO 3 - Sintrom®, Beriplex® y vitamina K

Paciente trasladado a urgencias por presentar malestar general sin especificar (debilidad). Al cabo de unas horas había presentado vómitos y pérdida de conciencia. La historia clínica refiere antecedentes de ictus isquémico (hace tres años y tratado con Sintrom®), infarto agudo de miocardio, hipertensión, diabetes *mellitus*, dislipemia y probable EPOC. Después de la anamnesis se diagnostica hematoma cerebral asociado a tratamiento con **Sintrom®**. Se pauta **Beriplex®** y **vitamina K**. El paciente sube a planta

consciente y orientado. A las 4 horas realiza un vómito abundante con desaturación posterior. Evoluciona con bradicardia y paro cardiaco. El paciente muere al cabo de media hora.

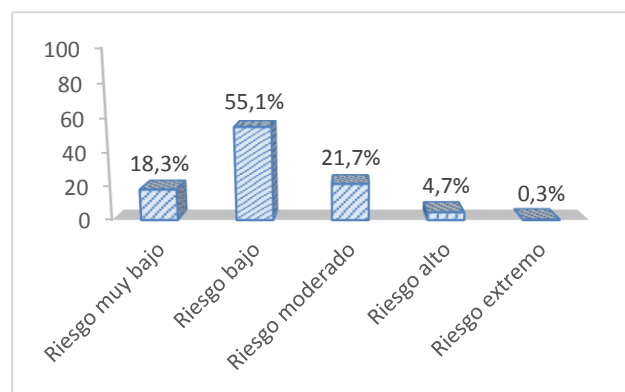
#### CASO 4 – Tinzaparina y Octaplex®

El día 3 de julio de 2017 se administra por error **tinzaparina (18.000 UI)** a un paciente de urgencias de 86 años que consultaba por deterioro cognitivo y funcional de varias semanas de evolución, en lugar de administrarla a un paciente con tromboembolismo pulmonar. El TAC craneal practicado informaba de hematoma frontal derecho sin efecto masa y hemorragia subaracnoidea. Administran **Octaplex®** y consultan con neurocirugía. Después de ver las imágenes consideran que el paciente no tiene indicación quirúrgica y aconsejan repetir el TAC el día siguiente. Se consulta también con hematología la posible administración de protamina para revertir el efecto de la tinzaparina, pero se desaconseja. Sólo se administrará protamina en caso de intervención en las próximas 24 horas. El paciente ingresa en el área de monitorización de Urgencias y muere en los días siguientes.

#### • Según el riesgo

El EM siempre comporta un riesgo, hecho que está ligado estrechamente con la gravedad del incidente. El riesgo se clasifica en diferentes categorías: *riesgo muy bajo* (gravedad A), *riesgo bajo* (gravedad B y C), *riesgo moderado* (gravedad D y E), *riesgo alto* (gravedad F y G) y, por último, *riesgo extremo* (gravedad H e I). La figura 4 muestra la clasificación de los EM según el tipo de riesgo que comportan.

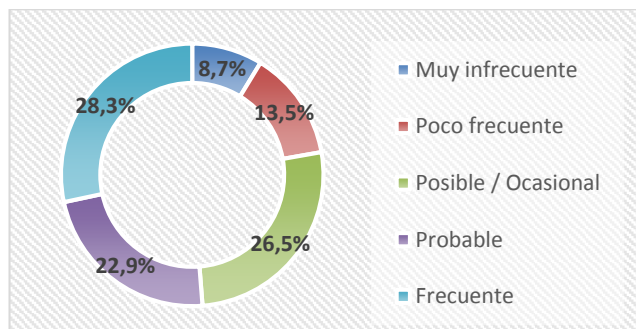
**Figura 3. Clasificación de los EM notificados durante el año 2017 según el riesgo**



- **Según la probabilidad de que se produzca el incidente**

La figura 4 muestra los EM clasificados en función de la probabilidad de que se produzcan.

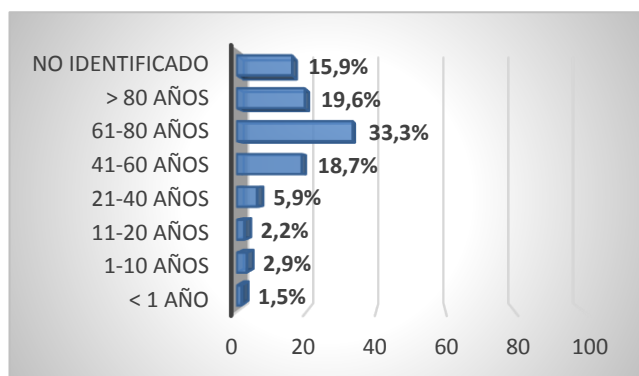
**Figura 4. Clasificación de los EM notificados durante el año 2017 según la probabilidad de que se produzcan**



- **Según la edad del paciente**

Con respecto a la edad de los pacientes afectados por los EM, se observa que son los pacientes de edad más avanzada los que concentran un número más alto de notificaciones (1.043/1.972 casos).

**Figura 5. Clasificación de los EM notificados durante el año 2017 según la edad de los pacientes afectados**



- **Según los medicamentos implicados**

Los medicamentos que se han visto más a menudo implicados en los EM notificados han sido los siguientes:

Medicamento	Núm. casos
ATARAX®	51
SINTROM®	51
CLEXANE®	36

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO 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 POTÁSICO BRAUN	12
PARACETAMOL EFG	11
CIPROFLOXACINO EFG	10
AMOXICILINA EFG	9
ENANTYUM®	9
LEVOFLOXACINO EFG	9
CEFUROXIMA EFG	8
HEPARINA SÓDICA	8
SALBUTAMOL EFG	8
ATORVASTATINA EFG	7
DIGOXINA	7
FENTANILO EFG	7
SOLINITRINA®	7

## Prevención de errores de medicación con la digoxina ■

La digoxina es un glucósido digitálico que ha sido utilizado de forma amplia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y de la fibrilación auricular. Actualmente, las guías de práctica clínica recomiendan limitar su uso a pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática (clase funcional de la *New York Heart Association II-IV*) y fracción de eyección reducida, y a los pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática y fibrilación auricular con frecuencia ventricular rápida, cuando no se pueden administrar otras opciones terapéuticas.

Es un medicamento que tiene un margen terapéutico estrecho; por lo tanto, pequeñas variaciones en la dosis de administración pueden aumentar su toxicidad. En diferentes estudios

sobre efectos adversos previsibles causados por medicamentos se ha constatado que es uno de los fármacos que se encuentra implicado con más frecuencia en incidentes graves y mortales de los pacientes.

### Descripción de un caso de EM con digoxina

A propósito de los datos recogidos anteriormente, donde se describen siete casos de EM implicados en el uso de la digoxina, a continuación se describe un caso grave de EM notificado por un médico de hospital, recibido el día 2 de enero de 2017, asociado al uso de este medicamento.

El paciente es un hombre de 75 años con antecedentes de alergia a la amiodarona, fibrilación auricular desde hace más de quince años, insuficiencia renal crónica y trasplantado de riñón el año 2002. En hemodiálisis desde el año 2006, a la espera de un segundo trasplante renal, ingresa en el hospital el mes de agosto de 2016 por un cuadro de alucinaciones visuales, mareo, náuseas y diarrea.

El paciente había empezado el tratamiento con digoxina el mismo mes de agosto y refería un EM de administración, pero desconocía cuál era la dosis que había tomado. Se diagnostica una intoxicación digitalica con unos valores de digoxina de 7,26. Inmediatamente, se suspende la medicación y se inicia tratamiento con hidratación, anticuerpos antidigoxina y hemodiálisis. El paciente mejora progresivamente y, finalmente, se recupera.

### Recomendaciones para prevenir los EM con digoxina

El mes de diciembre de 2017, el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) publicó, en el *Boletín número 45*, un resumen de las recomendaciones para prevenir los EM con digoxina. Hay que destacar tres puntos importantes:

#### ➤ *Implementación de prácticas seguras en la prescripción y en el seguimiento del tratamiento*

La dosis inicial de mantenimiento no tiene que superar los 0,125 mg, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca con ritmo sinusal o en pacientes con insuficiencia renal.

Antes de iniciar el tratamiento, hay que realizar una valoración inicial de los antecedentes del paciente, de la función renal y tiroidea, y de los niveles de potasio.

Controlar los medicamentos que pueden interaccionar con la digoxina (p. ej., verapamilo, amiodarona y algunos diuréticos).

Prescribir la dosis de digoxina en mg, nunca en ampollas o comprimidos.

Introducir en el programa de prescripción electrónica las pautas predefinidas de digitalización bien diseñadas con función renal y número de dosis o fecha de finalización de las dosis de carga.

Incorporar sistemas de apoyo a la prescripción y al seguimiento en los programas de prescripción electrónica que alertan de dosis que superan los límites máximos, interacciones relevantes, etc.

Asegurar que los sistemas de apoyo estén interconectados con los datos del laboratorio para alertar automáticamente de los valores anormales y detectar los pacientes con riesgo de sufrir efectos adversos.

Realizar el seguimiento adecuado del tratamiento (función renal, niveles de potasio y concentraciones séricas de digoxina hasta el ajuste de la dosis) como mínimo una vez al año.

#### ➤ *Asegurar la conciliación adecuada de los tratamientos en las transiciones asistenciales*

Realizar la conciliación adecuada de la medicación y proporcionar información completa del tratamiento a los profesionales sanitarios que atienden al paciente, así como a los mismos pacientes/cuidadores.

Proporcionar a los pacientes/cuidadores la información y el asesoramiento adecuados sobre la

medicación, y planificar el seguimiento del paciente en el momento del alta hospitalaria.

- *Proporcionar información verbal y escrita a los pacientes sobre el tratamiento*

Informar a los pacientes/cuidadores sobre las indicaciones, la dosis y los efectos adversos de la medicación, y fomentar su participación activa. Verificar que han entendido como tomar la medicación.

©2011. Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud

**Directora:** Neus Rams

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

**Conflicto de intereses.** Los miembros del Comité editorial declaran que no hay ningún conflicto de intereses relacionado con los contenidos de esta publicación.

**Suscripciones.** Podéis formalizar vuestra suscripción en el boletín a través de la dirección de correo electrónico [errorsmedicacio@gencat.cat](mailto:errorsmedicacio@gencat.cat) mediante la indicación de vuestro nombre y los apellidos, y la dirección de correo electrónico donde lo queráis recibir.

ISSN 2013-3065

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