

Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Volum 23 número 1 – gener-març 2025

Sumari

- Anàlisi de les notificacions d'errors de medicació rebudes durant l'any 2024 al Sistema de notificacions d'incidents de seguretat dels pacients de Catalunya (SNiSP Cat)
- Comunicacions sobre riscos per medicaments notificades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)

Anàlisi de les notificacions d'errors de medicació rebudes durant l'any 2024 al Sistema de notificacions d'incidents de seguretat dels pacients de Catalunya (SNiSP Cat)

Carles Vilaplana-Carnerero¹, Virgínia Canals Giménez¹,
Laura Navarro Vila¹, Roser Bosser Giral¹, Gerard Morales
Martínez² i Anna Maria Jambrina Albiach².

¹Secció de Qualitat i Seguretat dels Pacients i Bioètica.
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.
Departament de Salut.

²Secció de Vigilància i Publicitat dels Medicaments.
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.
Departament de Salut.

Cas clínic relacionat amb un error de medicació amb l'administració de metadona

Home, d'entre 81 i 90 anys, que pateix una aturada cardiorespiratòria durant la seva estada hospitalària (es desconeix el motiu d'ingrés). Davant l'estat d'inconsciència, es proposa administrar flumazenil, que és l'antídot indicat per a la intoxicació amb benzodiazepines, però la resposta no és efectiva. A continuació, es fa ventilació de rescat bossa-vàlvula-

màscara (BVM) de tipus Ambu, amb saturacions correctes. Seguidament, es realitzen diverses proves diagnòstiques, com ara una tomografia axial computeritzada (TAC), a fi de descartar altres patologies, com un possible accident cerebrovascular (AVC).

Atès que el pacient presenta miosi, entre altres símptomes, se sospita una possible intoxicació per opioides naturals o sintètics, i es valora la possibilitat d'administrar naloxona. Paral·lelament, es consulta l'equip de planta, que descarta la possibilitat que el pacient hagi consumit opioides.

Posteriorment, es trasllada el pacient a la Unitat de Cures Intensives (UCI) i se l'intuba. Un cop valorades i descartades altres possibilitats, es decideix orientar el cas com a sospita d'intoxicació per opiacis. Amb el diagnòstic orientatiu decidit, s'acorda administrar naloxona. La resposta positiva a l'administració de l'antídot ratifica la decisió presa pels professionals.

Finalment, amb el pacient ja estabilitzat, es decideix dur a terme l'extubació i, davant la seva resposta basal satisfactòria i ben tolerada, és traslladat a planta.

Anàlisi, accions i propostes de millora per part del centre

A fi de determinar els fets, amb el pacient ja conscient i orientat, se li fa un seguit de preguntes per esbrinar com ha pogut arribar a consumir opioides estant ingressat en planta. El pacient

refereix que, abans de perdre la consciència, li van administrar a planta un got amb una medicació de gust amargant. A més a més, argumenta que, al seu parer, la medicació subministrada 'no li tocava'. Finalment, es comprova la medicació que prenia el company d'habitació, que era metadona. Aquest detall confirma que es va produir un error de medicació a l'hora d'administrar-la.

La metadona és un potent opioide sintètic de llarga vida mitjana. S'utilitza principalment per a la deshabitació d'opiacis i el tractament de la síndrome d'abstinència que produeixen, així com el manteniment de persones dependents dels opiacis. Els seus efectes produeixen contracció de les nínies o miosi, depressió respiratòria, bradicàrdia, relaxació muscular, alliberament de l'hormona antidiurètica, augment de la temperatura corporal i concentració de glucosa en sang, entre d'altres. Amb una sola dosi la metadona produeix un efecte ràpid a l'organisme. Es tracta d'una pols cristal·lina de gust amargant que acostuma a prendre's per via oral, bé sigui en forma de comprimit (premsat) o bé en solució (dissolt en líquid).

Bastant-nos en l'explicació que dona el pacient i la comprovació de la medicació, cal concloure que se li va administrar per error la medicació d'un altre pacient.

Segons la informació reportada pel mateix centre, la proposta d'acció és comprovar la identitat de cada pacient de planta abans de lliurar-los i administrar-los la medicació. A més, també es valora la classificació de la metadona com a fàrmac de risc.

Accions i propostes de millora del Departament de Salut

Es tracta d'un error de medicació d'origen hospitalari de tipus H, és a dir, "Li ha produït una situació propera a la mort". La causa de l'error és "Medicament erroni".

Des del Departament de Salut, i amb la informació reportada en la notificació, es proposen les accions de millora següents:

- En quant a la preparació de la medicació:
En desconèixer si s'ha fet la preparació de la medicació segons el protocol, es recomana la seva revisió i seguiment, ja que és obligació del centre disposar-ne. La unitat funcional responsable de farmàcia controla l'adequació de la prescripció, de la preparació, de la dispensació, de l'administració i dels efectes adversos, i manté registres específics de control. Cal fer ús d'aquest protocol i avaluar-ne el compliment.
- En quant a la identificació activa de pacients en situació de risc:
 - El centre ha de disposar d'un protocol d'identificació activa de pacients en situació de risc. En cas que ja en disposi, cal fer-ne una revisió.
 - El protocol consisteix en un procediment sistemàtic per a la identificació de pacients de forma segura i precisa en situacions on s'espera una major probabilitat d'error. Així mateix, defineix les situacions de risc següents:
 - En arribar els pacients al centre i a la unitat d'ingrés.
 - Abans d'administrar medicació.
 - Abans d'obtenir mostres de sang i teixits.
 - Abans de traslladar els pacients a altres serveis (radiologia, sala d'operacions, UCI, altres unitats, etc.).
 - Abans de transfondre sang o hemoderivats.
 - Abans de realitzar activitats invasives o quirúrgiques.
 - Abans de realitzar proves radiològiques o procediments de diagnòstic per la imatge.
 - En assignar el nadó a la mare.
- En aquestes situacions de risc s'ha d'aplicar el procediment que consisteix a:
 - Formular una pregunta oberta al pacient, demanant nom, cognoms i data de

naixement, i facilitant que el pacient verbalitzi la resposta. Si el pacient no es pot comunicar verbalment (ex., infants, pacients crítics, etc.), cal la participació d'un familiar o bé d'un altre professional si la família no està present.

- Comprovar que les dades facilitades pel pacient coincideixen amb el contingut de la polsera identificativa.
- Per acabar, comparar la coincidència de les dades facilitades pel pacient i el contingut de la polsera amb la documentació clínica (etiquetes identificatives de les mostres, petició de proves, consentiment informat, resultats de proves diagnòstiques, full de medicació, història clínica, etc.).

En el cas clínic descrit, s'hauria d'aplicar abans de l'administració. A més, en el cas de medicaments d'alt risc, com ara opiacis i narcòtics (on s'inclou la metadona), clorur potàssic o fosfat concentrat, anticoagulants, clorur sòdic en concentració superior al 0,9% o insulina, es recomana realitzar dues comprovacions independents. És a dir, dos professionals fan individualment tot el procés, des de la preparació fins a l'administració de medicaments d'alt risc.

A més de la revisió del protocol, el centre ha d'avaluar el grau d'acompliment per verificar que s'està seguint adequadament.

Es desconeix si s'ha fet servir o no, però podria ser d'utilitat per al centre la llista de verificació "Identificació Activa en Situació de Risc" que hi ha disponible a l'Aplicació Proactiva de Seguretat dels Pacients de Catalunya (PROSP Cat).

Finalment, i d'acord amb el que estableix el Reial decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, els errors de medicació que ocasionin un dany al pacient (excepte aquells derivats de la fallada terapèutica per omissió de tractament) s'han de considerar reaccions adverses i cal notificar-los al Centre de Farmacovigilància de Catalunya (CFVCat).

En aquest sentit, el cas vist anteriorment no va ser notificat al CFVCat.

Introducció a l'anàlisi de les notificacions d'errors de medicació rebudes al SNI SP Cat

Aquest Butlletí analitza els errors de medicació (EM) notificats i gestionats durant l'any 2024 al SNI SP Cat als centres d'atenció hospitalària, primària i intermèdia.

Classificació de les notificacions rebudes:

Durant l'any 2024 es van rebre un total de 3.729 notificacions d'EM. Aquestes notificacions s'analitzen en funció de les següents variables: àmbit assistencial, gravetat de l'error, professional que notifica, causes que generen l'EM, edat del pacient, gènere del pacient i principis actius implicats. D'entre les variables que s'analitzen, el formulari del SNI SP Cat requereix com a obligatòries les variables "Àmbit assistencial" i "Gravetat". La resta de variables no són obligatòries i poden presentar valors "No identificats". Per aquest motiu, el sumatori de percentatges de notificacions en les variables no obligatòries que mostren els gràfics i taules és inferior al 100%.

L'anàlisi d'aquestes dades es descriu mitjançant el nombre absolut de notificacions i el percentatge respecte del total de notificacions (N= 3.729).

Segons l'àmbit assistencial on s'origina la notificació:

S'observa que la majoria de les notificacions d'EM, el 80,45% (N = 3.000), provenen d'hospitals, mentre que les d'atenció primària suposen el 14,03% (N = 523). En tercera posició hi ha els centres d'atenció intermèdia, que suposen el 5,52% (N = 206).

Segons la gravetat de l'EM

A la taula 1 s'observa que el 63,37% dels errors (N = 2.363 notificacions) han arribat al pacient i el 6,22% (N= 232), han ocasionat lesió. El 0,67% dels EM (N = 25) han posat el pacient en una situació propera a la

mort, mentre que el 0,11% dels casos (N= 4) ha produït la mort del pacient o hi ha contribuït.

Taula 1 Classificació dels EM notificats durant l'any 2024, segons la gravetat

Categoria de la gravetat	N	%
Sense lesió	3.497	93,78
A: Circumstància amb capacitat de causar error	1.033	27,70
B: L'error s'ha produït, però s'ha detectat abans d'arribar al pacient	333	8,93
C: L'error ha arribat al pacient, però no s'ha produït lesió	1.810	48,54
D: El pacient ha requerit observació, però no s'ha produït lesió	321	8,61
Amb lesió	232	6,22
E: Ha causat lesió temporal o ha necessitat tractament	165	4,42
F: Ha causat lesió temporal que ha requerit hospitalització	36	0,97
G: Ha produït una lesió permanent al pacient	2	0,05
H: Li ha produït una situació propera a la mort	25	0,67
I: Ha produït la mort del pacient o hi ha contribuït	4	0,11
No han arribat al pacient (A, B)	1.366	36,63
Han arribat al pacient (C-I)	2.363	63,37
Total	3.729	100,00

En explorar la gravetat per l'àmbit assistencial on s'originen les notificacions, no es detecten grans diferències respecte de les dades globals. Com s'observa a la taula, a l'àmbit hospitalari, la proporció de notificacions d'EM amb lesió (6,40%) és lleugerament inferior que a l'atenció primària (6,69 %) i molt més alta que a l'atenció intermèdia (2,43 %).

Taula 2. Classificació dels EM sense lesió i amb lesió notificats durant l'any 2024, segons gravetat i àmbit assistencial

Gravetat	Hospital	Atenció primària	Atenció intermèdia
Sense lesió	2.808	488	201
	(93,60%)	(93,31%)	(97,57%)
Amb lesió	192	35	5
	(6,40%)	(6,69%)	(2,43%)
Total	3.000	523	206
	(100%)	(100%)	(100%)

Segons el professional que notifica

Els professionals que notifiquen més EM són els d'infermeria, amb un 64,20% (N = 2.394 notificacions) dels casos, mentre que el metge i el farmacèutic es mantenen en segona i tercera

posició, amb un 10,81% i 9,36% dels casos, respectivament (N = 403 i 349).

Amb menor intervenció es troba l'auxiliar, amb un 1,93% (N = 72) del casos, categoria que inclou l'auxiliar de geriatria, el tècnic de grau superior (de laboratori, anatomia patològica, farmàcia i radiologia) i el tècnic en cures d'auxiliar d'infermeria o TCAI, seguit del metge resident, amb un 0,62% (N = 23) dels casos. Els fisioterapeutes i els treballadors socials són els professionals que han notificat un menor nombre d'EM (0,08% i 0,03% dels casos, respectivament). Finalment, el grup Altres, que inclou el personal administratiu i els zeladors, entre altres, ha notificat un 2,63% (N = 98) dels casos.

Segons la causa de l'EM

Per àmbit assistencial, les causes més freqüents en hospital i atenció intermèdia són: Dosi o concentració o quantitat errònia / omissió de medicament o de dosis (N = 748, 24,93%; N = 43, 20,87%), Pacient erroni (N = 239, 7,97%; N = 50, 24,27%) i Medicament erroni: transcripció / dispensació / administració d'un medicament diferent al prescrit (N = 220, 7,33%; N = 25, 12,14%). En atenció primària destaca Prescripció i/o sol·licitud no efectiva a l'alta hospitalària (N = 86, 16,44%), Dosi o concentració o quantitat errònia / omissió de medicament o de dosis (N = 71, 13,58%) i Medicament erroni: medicament no indicat / apropiat per al diagnòstic (N = 32, 6,12%) (taula 3).

Taula 3. Causes notificades d'EM durant l'any 2024, segons l'àmbit assistencial on s'origina la notificació. En negreta es destaquen les causes més freqüents per àmbit assistencial

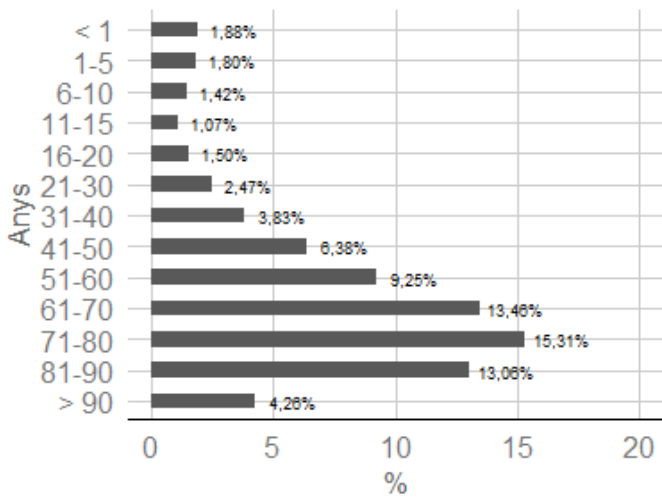
Tipus de problema ocasionat	Hospital	Atenció primària	Atenció intermèdia
Dosi o concentració o quantitat errònia / omisió de medicament o de dosis	748 (24,93%)	71 (13,58%)	43 (20,87%)
Pacient erroni	239 (7,97%)	18 (3,44%)	50 (24,27%)
Medicament erroni: transcripció / dispensació / administració d'un medicament diferent al prescrit	220 (7,33%)	31 (5,93%)	25 (12,14%)
Medicament erroni: medicament no indicat / apropiat per al diagnòstic	146 (4,87%)	32 (6,12%)	9 (4,37%)
Freqüència d'administració errònia	127 (4,23%)	13 (2,49%)	8 (3,88%)
Medicament erroni: duplictat terapèutica	98 (3,27%)	19 (3,63%)	10 (4,85%)
Error de preparació / selecció / manipulació / condicionament	73 (2,43%)	13 (2,49%)	9 (4,37%)
Velocitat d'administració errònia	64 (2,13%)	0 (0%)	5 (2,43%)
Medicament erroni: al·lèrgia coneguda o efecte advers similar	62 (2,07%)	9 (1,72%)	2 (0,97%)
Via d'administració errònia	50 (1,67%)	7 (1,34%)	2 (0,97%)
Informació / instruccions de dispensació errònies	49 (1,63%)	24 (4,59%)	4 (1,94%)
Tècnica d'administració incorrecta	40 (1,33%)	4 (0,76%)	3 (1,46%)
Prescripció i/o sol·licitud no efectiva a l'alta hospitalària (il·legible, incompleta, incorrecta, manca d'informació, absent)	38 (1,27%)	86 (16,44%)	1 (0,49%)
Medicament erroni: medicament inapropiat per al pacient per edat, situació clínica, etc.	37 (1,23%)	10 (1,91%)	2 (0,97%)
Condicions de conservació inadequades	30 (1,00%)	17 (3,25%)	0 (0%)
Miscel·lània	447 (14,90%)	104 (19,89%)	20 (9,71%)
Medicament erroni: interacció medicament - aliment	1 (0,03%)	0 (0%)	0 (0%)
Total	2.469 (82,3%)	458 (87,57%)	193 (93,69%)

Segons l'edat del pacient

Com s'observa a la figura 1, el grup d'edat amb més notificacions és el grup de 71-80 anys, amb un 15,31% (N = 571), mentre que el grup amb menys notificacions és el grup d'11-15 anys, amb un 1,07% (N = 40). S'observa un increment gradual del percentatge de notificacions des d'aquest grup d'edat més jove fins als 61-70 anys, amb increments aproximats del 2-3% per cada categoria d'edat a mesura que aquesta augmenta.

És destacable el percentatge que representen les notificacions dels menors d'1 any. En aquest grup es concentra l'1,88% de les notificacions (N = 70) i és un percentatge no superat fins a arribar al grup de 21 a 30 anys, amb un 2,47% (N = 92).

Figura 1. Nombre i percentatge d'EM notificats durant l'any 2024, segons el grup d'edat del pacient



Segons el gènere del pacient

Les notificacions d’EM han estat lleugerament més altes entre el gènere masculí, amb un 41,11% (N = 1.533), que entre el gènere femení, amb un 36,60% (N = 1.365).

Segons els principis actius implicats

A la taula 4 es mostren els 10 principis actius que més notificacions han generat segons l’àmbit assistencial on s’origina l’EM.

En la classificació global, sense desglossar per àmbit assistencial on s’origina la notificació, el principi actiu més notificat és l’enoxaparina, amb un 2,71% (N = 76), seguit de l’acenocumarol, amb un 2,61% (N = 73), i la morfina, amb un 2,21% (N = 62).

Comparant els principis actius entre el global de les notificacions i les notificacions per àmbit assistencial on s’originen, s’observen diferències (taula 4).

Notificacions que han produït o contribuït a la mort del pacient

A la taula 5 es presenten les notificacions d’EM de més gravetat (I: Ha produït la mort del pacient o hi ha contribuït) i que tenen un principi actiu identificat. Destaca que el 75% de les notificacions s’han produït a l’hospital (N = 3) i que el 50% han afectat homes de més de 60 anys (N = 2).

Taula 4. Classificació dels principis actius més notificats en els EM durant l’any 2024, segons l’àmbit assistencial on s’origina la notificació

Posició	Hospital (N = 2.229)	Atenció primària (N = 397)	Atenció intermèdia (N = 176)
1	Enoxaparina Sòdica N=62 (2,78%)	Acenocumarol N=42 (10,58%)	Fentanil N=9 (5,11%)
2	Paracetamol N=52 (2,33%)	Amoxicil·lina Clavulànic N=9 (2,27%)	Levodopa/Carbidopa N=7 (3,98%)
3	Morfina N=50 (2,24%)	Metamizole N=9 (2,27%)	Morfina N=7 (3,98%)
4	Metamizole N=45 (2,02%)	Enoxaparina Sòdica N=8 (2,02%)	Enoxaparina Sòdica N=6 (3,41%)
5	Fentanil N=40 (1,79%)	Dexketoprofèn N=7 (1,76%)	Acenocumarol N=5 (2,84%)
6	Heparina Sòdica N=39 (1,75%)	Apixaban N=6 (1,51%)	Bisoprolol N=5 (2,84%)
7	Furosemida N=37 (1,66%)	Quetiapina N=6 (1,51%)	Heparina Sòdica N=5 (2,84%)
8	Amoxicil·lina Clavulànic N=30 (1,35%)	Levotiroxina N=5 (1,26%)	Levotiroxina N=5 (2,84%)
9	Acenocumarol N=26 (1,17%)	Morfina N=5 (1,26%)	Hidroclorur de Trazodona N=5 (2,84%)
10	Cefazolina N=26 (1,17%)	Paracetamol N=5 (1,26%)	Piperacil·lina-Tazobactam N=4 (2,27%)

Taula 5. Notificacions d’EM que en l’any 2024 han produït la mort del pacient o hi han contribuït

Gènere del pacient	Edat del pacient	Principi actiu	Àmbit	Causa
Femení	81-90	Apixaban	Atenció primària	Medicament erroni: transcripció / dispensació / administració d’un medicament diferent al prescrit
Masculí	71-80	Enoxaparina Sòdica	Hospital	Medicament erroni: medicament inapropiat per al pacient per edat, situació clínica, etc.
Masculí	81-90	Enema Casen	Hospital	Tècnica d’administració incorrecta
No identificat	No identificada	Noradrenalina	Hospital	Dosi o concentració o quantitat errònia / omissió de medicament o de dosis

Comunicacions sobre riscos per medicaments notificades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)

[Text complet de la nota informativa de seguretat](#)

L'AEMPS informa del risc de sobredosificació accidental en població pediàtrica amb risperidona en solució oral.

L'AEMPS informa que s'han notificat casos de sobredosi accidental amb solució oral risperidona en població pediàtrica per errors en la interpretació de les xeringues o pipetes que acompanyen el medicament.

La risperidona està indicada en el tractament simptomàtic a curt termini (fins a 6 setmanes) de l'agressió persistent en els trastorns de la conducta en nens a partir de 5 anys i en adolescents amb trastorn del desenvolupament intel·lectual en què la gravetat de l'agressió o altres comportaments perturbadors requereixen tractament farmacològic. Ateses les dosis recomanades en aquesta població, la solució oral es fa servir sovint.

El Comitè d'Avaluació de Riscos de Farmacovigilància europeu (PRAC, per les sigles en anglès) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) ha dut a terme una

revisió de les notificacions d'EM i sobredosi accidental amb risperidona solució oral en nens i adolescents, i ha conclòs que la causa més freqüent és la interpretació errònia dels decimals en els dosificadors (xeringues o pipetes) que acompanyen aquest medicament. Aquests errors van ocasionar l'administració de 10 vegades la dosi pautaada. La majoria d'aquests casos van ser greus. Els símptomes de sobredosi inclouen somnolència, sedació, taquicàrdia, hipotensió, símptomes extrapiramidals, prolongació de l'interval QT i convulsions.

En conseqüència, es reforçaran els missatges sobre el maneig dels dispositius per a pacients i cuidadors en el prospecte d'aquests medicaments.

Els professionals sanitaris han d'informar bé els pacients i cuidadors sobre l'ús correcte dels dosificadors i dels signes i els símptomes de sobredosi amb risperidona, i de la necessitat de buscar atenció mèdica immediata si apareixen o es confirma una sobredosi

Crèdits

© 2025. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Clara Pareja Rossell

Comité editorial: Mercè Barau, Eva Borrás, Ferran Bossacoma, Roser Bosser, Glòria Cereza, Cecilia Fernández, Anna M. Jambrina, Marta Leston, Gerard Morales i Juanjo Zamora.

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

Subscripcions i baixes: si voleu rebre aquest butlletí caldrà que ens feu arribar una petició per correu electrònic a l'adreça electrònica errorsmedicacio@gencat.cat indicant el vostre nom i l'adreça de correu electrònic on voleu rebre el butlletí.

ISSN 2462-5442. Dipòsit Legal B-6420-2003

<http://medicaments.gencat.cat>

SNiSP Cat

Sistema de Notificació d'Incidents
de Seguretat dels Pacients
de Catalunya

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

Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya