

Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Volumen 23 número 1 – enero-marzo 2025

Sumario

- Análisis de las notificaciones de errores de medicación recibidas durante el año 2024 en el Sistema de notificacions d'incidents de seguretat dels pacients de Catalunya (SNiSP Cat)
- Comunicaciones sobre riesgos por medicamentos notificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Análisis de las notificaciones de errores de medicación recibidas durante el año 2024 en el Sistema de notificacions d'incidents de seguretat dels pacients de Catalunya (SNiSP Cat)

Carles Vilaplana-Carnerero¹, Virgínia Canals Giménez¹, Laura Navarro Vila¹, Roser Bosscher Giralt¹, Gerard Morales Martínez² y 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.



Caso clínico relacionado con un error de medicación con la administración de metadona

Hombre de entre 81 y 90 años que sufre un paro cardiorrespiratorio durante su estancia hospitalaria (se desconoce el motivo de ingreso). Ante el estado de inconsciencia, se propone administrarle

flumazenil, que es el antídoto indicado para la intoxicación por benzodiacepinas, pero la respuesta no es efectiva. A continuación, se practica ventilación de rescate bolsa-válvula-máscara (BVM) de tipo ambú, con saturaciones correctas. Seguidamente, se realizan varias pruebas diagnósticas, como una tomografía axial computerizada (TAC), con el fin de descartar otras patologías como por ejemplo un posible accidente cerebrovascular (AVC).

Dado que el paciente presenta miosis, entre otros síntomas, se sospecha una posible intoxicación por opioides naturales o sintéticos, y se valora la posibilidad de administrar naloxona. Paralelamente, se consulta con el equipo de planta, que descarta la posibilidad de que el paciente haya consumido opioides. Posteriormente, se traslada al paciente a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y es intubado. Una vez valoradas y descartadas otras posibilidades, se decide orientar el caso como sospecha de intoxicación por opiáceos. Con el diagnóstico orientativo decidido, se acuerda administrarle naloxona. La respuesta positiva a la administración del antídoto ratifica la decisión tomada por los profesionales. Finalmente, una vez el paciente ya estabilizado, se decide extubarlo y, ante su respuesta basal satisfactoria y bien tolerada, es trasladado a planta.

■Análisis, acciones y propuestas de mejora por parte del centro

Con el fin de determinar los hechos, con el paciente consciente y orientado, se le hace una serie de preguntas para averiguar cómo ha podido llegar a consumir opioides estando ingresado en planta. El paciente refiere que, antes de perder la conciencia, le administraron en planta un vaso con una medicación de gusto amargo. Además, argumenta que, a su parecer, la medicación suministrada 'no le tocaba'. Finalmente, se comprueba la medicación que tomaba el compañero de habitación, que era metadona. Este detalle confirma que se produjo un error de medicación al administrarla.

La metadona es un potente opioide sintético de larga vida media. Se utiliza principalmente para la deshabituación de opiáceos y el tratamiento del síndrome de abstinencia que producen, así como en el mantenimiento de personas dependientes de los opiáceos. Sus efectos incluyen contracción de las pupilas o miosis, depresión respiratoria, bradicardia, relajación muscular, liberación de la hormona antidiurética, aumento de la temperatura corporal y concentración de glucosa en sangre, entre otros. Con una sola dosis, la metadona produce un efecto rápido en el organismo. Se trata de un polvo cristalino de gusto amargo que acostumbra a tomarse por vía oral, bien sea en forma de comprimido (prensado) o bien en solución (disuelto en líquido).

En base a la explicación del paciente y la comprobación de la medicación, hay que concluir que se le administró por error la medicación de un tercer paciente.

Según la información reportada por el mismo centro, la propuesta de acción es comprobar la identidad de cada paciente en planta antes de entregarles y administrarles la medicación. Adicionalmente, también valoran la clasificación de la metadona como fármaco de riesgo.

■Acciones y propuestas de mejora del Departament de Salut

Se trata de un error de medicación de origen hospitalario de tipo H, es decir, "le ha producido una situación próxima a la muerte". La causa del error es "Medicamento erróneo".

Desde el Departament de Salut, y con la información reportada en la notificación, se proponen las acciones de mejora siguientes:

- En cuanto a la preparación de la medicación:

Al desconocer si se ha preparado la medicación según el protocolo, se recomienda su revisión y seguimiento, ya que todos los centros están obligados a disponer de uno. La unidad funcional responsable de farmacia controla la adecuación de la prescripción, de la preparación, de la dispensación, de la administración y de los efectos adversos, y mantiene registros específicos de control. Es necesario hacer uso de este protocolo y evaluar su cumplimiento.

- En cuanto a la identificación activa de pacientes en situación de riesgo:

- El centro debe disponer de un protocolo de identificación activa de pacientes en situación de riesgo. En caso de que ya disponga de uno, hay que revisarlo.

- El protocolo consiste en un procedimiento sistemático para identificar a pacientes de forma segura y precisa en situaciones donde se espera una mayor probabilidad de error. Así mismo, define las situaciones de riesgo siguientes:

- Al llegar los pacientes al centro y a la unidad de ingreso.
- Antes de administrar medicación.
- Antes de obtener muestras de sangre y tejidos.
- Antes de trasladar a los pacientes a otros servicios (radiología, quirófano, UCI, otras unidades, etc.).
- Antes de transfundir sangre o hemoderivados.

- Antes de realizar actividades invasivas o quirúrgicas.
 - Antes de realizar pruebas radiológicas o procedimientos de diagnóstico por la imagen.
 - Al asignar el recién nacido a la madre.
- En estas situaciones de riesgo debe aplicarse el procedimiento que consiste en:
- Formular una pregunta abierta al paciente, solicitando nombre, apellidos y fecha de nacimiento, y facilitando que el paciente verbalice la respuesta. Si el paciente no se puede comunicar verbalmente (ex., niños, pacientes críticos, etc.), se requiere la participación de un familiar o bien de otro profesional si la familia no está presente.
 - Comprobar que los datos facilitados por el paciente coinciden con el contenido de la pulsera identificativa.
 - Para acabar, comparar la coincidencia de los datos facilitados por el paciente y el contenido de la pulsera con la documentación clínica (etiquetas identificativas de las muestras, petición de pruebas, consentimiento informado, resultados de pruebas diagnósticas, hoja de medicación, historia clínica, etc.).

En el caso clínico descrito, debería aplicarse antes de la administración del medicamento. Además, en el caso de medicamentos de alto riesgo, como opiáceos y narcóticos (dónde se incluye la metadona), cloruro potásico o fosfato concentrado, anticoagulantes, cloruro sódico en concentración superior al 0,9% o insulina, se recomienda realizar dos comprobaciones independientes. Es decir, dos profesionales realizan individualmente todo el proceso, desde la preparación hasta la administración de medicamentos de alto riesgo.

Además de la revisión del protocolo, el centro debe evaluar su grado de cumplimiento para verificar que se está siguiendo adecuadamente.

Se desconoce si se ha utilizado o no, pero podría ser de utilidad para el centro la lista de verificación

“Identificación Activa en Situación de Riesgo” disponible en la Aplicación Proactiva de Seguridad de los Pacientes de Cataluña (PROSP Cat).

Finalmente, y de acuerdo con lo que establece el Real decreto 577/2013, de 26 de julio, por la que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, los errores de medicación que ocasionen un daño al paciente (excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de tratamiento) se deben considerar reacciones adversas y hay que notificarlos al Centro de Farmacovigilancia de Cataluña (CFVCat). En este sentido, el caso revisado anteriormente no fue notificado al CFVCat.

■Introducción al análisis de las notificaciones de errores de medicación recibidas en el SNI SP Cat

Este Boletín analiza los errores de medicación (EM) notificados y gestionados durante el año 2024 en el SNI SP Cat en los centros de atención hospitalaria, primaria e intermedia.

■Clasificación de las notificaciones recibidas:

Durante el año 2024 se recibieron un total de 3.729 notificaciones de EM. Estas notificaciones se analizan en función de las siguientes variables: ámbito asistencial, gravedad del error, profesional que notifica, causas que generan el EM, edad del paciente, género del paciente y principios activos implicados. De entre las variables que se analizan, el formulario del SNI SP Cat requiere como obligatorias las variables “Ámbito asistencial” y “Gravedad”. El resto de variables no son obligatorias y pueden presentar valores “no identificados”. Por este motivo, el sumatorio de porcentajes de notificaciones en las variables no obligatorias que muestran los gráficos y tablas es inferior al 100%.

El análisis de estos datos se describe mediante el número absoluto de notificaciones y el porcentaje respecto del total de notificaciones (N= 3.729).

Según el ámbito asistencial donde se origina la notificación

Se observa que la mayoría de las notificaciones de EM, el 80,45% (N = 3.000), provienen de hospitales, mientras que las de atención primaria suponen el 14,03% (N = 523). En tercera posición están los centros de atención intermedia, que suponen el 5,52% (N = 206).

Según la gravedad del EM

En la tabla 1 se observa que el 63,37% de los errores (N = 2.363 notificaciones) han llegado al paciente y el 6,22% (N= 232), han ocasionado lesión. El 0,67% de los EM (N = 25) han puesto al paciente en una situación próxima a la muerte, mientras que el 0,11% de los casos (N= 4) ha producido la muerte del paciente o ha contribuido a ella.

Tabla 1 Clasificación de los EM notificados durante el año 2024, según su gravedad

Categoría de la gravedad	N	%
Sin lesión	3.497	93,78
A: Circunstancia con capacidad de causar error	1.033	27,70
B: El error se ha producido, pero se ha detectado antes de llegar al paciente	333	8,93
C: El error ha llegado al paciente, pero no ha producido lesión	1.810	48,54
D: El paciente ha requerido observación, pero no se ha producido lesión	321	8,61
Con lesión	232	6,22
E: Ha causado lesión temporal o ha necesitado tratamiento	165	4,42
F: Ha causado lesión temporal que ha requerido hospitalización	36	0,97
G: Ha producido una lesión permanente al paciente	2	0,05
H: Le ha producido una situación próxima a la muerte	25	0,67
I: Ha producido la muerte del paciente o ha contribuido a ella	4	0,11
No han llegado al paciente (A, B)	1.366	36,63
Han llegado al paciente (C-I)	2.363	63,37
Total	3.729	100,00

Al explorar la gravedad por el ámbito asistencial donde se originan las notificaciones, no se detectan grandes diferencias respecto de los datos globales. Como se observa en la tabla 2, en el ámbito hospitalario, la proporción de notificaciones de EM con lesión (6,40%) es ligeramente inferior que en la atención primaria (6,69%) y mucho más alta que en la atención intermedia (2,43%).

Tabla 2. Clasificación de los EM sin lesión y con lesión notificados durante el año 2024, según gravedad y ámbito asistencial

Gravedad	Hospital	Atención primaria	Atención intermedia
Sin lesión	2.808 (93,60%)	488 (93,31%)	201 (97,57%)
Con lesión	192 (6,40%)	35 (6,69%)	5 (2,43%)
Total	3.000 (100%)	523 (100%)	206 (100%)

Según el profesional que notifica

Los profesionales que notifican más EM son los de enfermería, con un 64,20% (N = 2.394 notificaciones) de los casos, mientras que el médico y el farmacéutico se mantienen en segunda y tercera posición, con un 10,81% y 9,36% de los casos, respectivamente (N = 403 y 349).

Con menor intervención se encuentra el auxiliar, con un 1,93% (N = 72) de los casos, categoría que incluye al auxiliar de geriatría, al técnico de grado superior (de laboratorio, anatomía patológica, farmacia y radiología) y al técnico en curas de auxiliar de enfermería o TCAE, seguido del médico residente, con un 0,62% (N = 23) de los casos. Los fisioterapeutas y los trabajadores sociales son los profesionales que han notificado un menor número de EM (0,08% y 0,03% de los casos, respectivamente). Finalmente, el grupo Otros, que incluye al personal administrativo y los celadores, entre otros, ha notificado un 2,63% (N = 98) de los casos.

Según la causa del EM

Por ámbito asistencial, las causas más frecuentes en hospital y atención intermedia son: Dosis o concentración o cantidad errónea / omisión de medicamento o de dosis (N = 748, 24,93%; N = 43, 20,87%), Paciente erróneo (N = 239, 7,97%; N = 50, 24,27%) y Medicamento erróneo: transcripción / dispensación / administración de un medicamento diferente al prescripto (N = 220, 7,33%; N = 25, 12,14%). En atención primaria destaca la Prescripción y/o solicitud no efectiva al alta

hospitalaria (N = 86, 16,44%), la Dosis o concentración o cantidad errónea / omisión de medicamento o de dosis (N = 71, 13,58%) y el

Medicamento erróneo: medicamento no indicado / apropiado para el diagnóstico (N = 32, 6,12%) (tabla 3).

Tabla 3. Causas notificadas de EM durante el año 2024, según el ámbito asistencial donde se origina la notificación. En negrita destaca las causas más frecuentes por ámbito asistencial

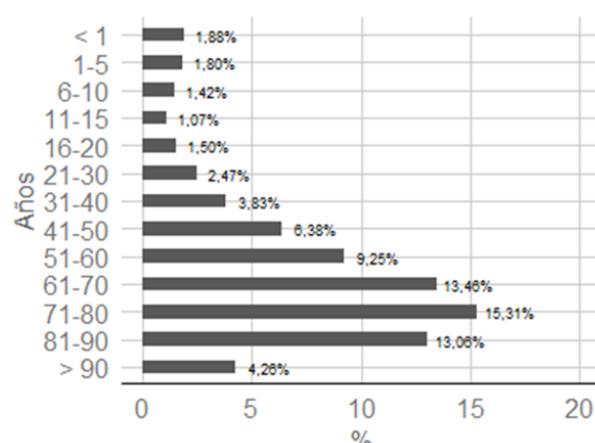
Tipo de problema ocasionado	Hospital	Atención primaria	Atención intermedia
Dosis o concentración o cantidad errónea / omisión de medicamento o de dosis	748 (24,93%)	71 (13,58%)	43 (20,87%)
Paciente erróneo	239 (7,97%)	18 (3,44%)	50 (24,27%)
Medicamento erróneo: transcripción / dispensación / administración de un medicamento diferente al prescrito	220 (7,33%)	31 (5,93%)	25 (12,14%)
Medicamento erróneo: medicamento no indicado / apropiado para el diagnóstico	146 (4,87%)	32 (6,12%)	9 (4,37%)
Frecuencia de administración errónea	127 (4,23%)	13 (2,49%)	8 (3,88%)
Medicamento erróneo: duplicidad terapéutica	98 (3,27%)	19 (3,63%)	10 (4,85%)
Error de preparación / selección / manipulación / condicionamiento	73 (2,43%)	13 (2,49%)	9 (4,37%)
Velocidad de administración errónea	64 (2,13%)	0 (0%)	5 (2,43%)
Medicamento erróneo: alergia conocida o efecto adverso similar	62 (2,07%)	9 (1,72%)	2 (0,97%)
Vía de administración errónea	50 (1,67%)	7 (1,34%)	2 (0,97%)
Información / instrucciones de dispensación erróneas	49 (1,63%)	24 (4,59%)	4 (1,94%)
Técnica de administración incorrecta	40 (1,33%)	4 (0,76%)	3 (1,46%)
Prescripción y/o solicitud no efectiva al alta hospitalaria (ilegible, incompleta, incorrecta, falta de información, ausente)	38 (1,27%)	86 (16,44%)	1 (0,49%)
Medicamento erróneo: medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc.	37 (1,23%)	10 (1,91%)	2 (0,97%)
Condiciones de conservación inadecuadas	30 (1,00%)	17 (3,25%)	0 (0%)
Miscelánea	447 (14,90%)	104 (19,89%)	20 (9,71%)
Medicamento erróneo: interacción medicamento - alimento	1 (0,03%)	0 (0%)	0 (0%)
Total	2.469 (82,3%)	458 (87,57%)	193 (93,69%)

Según la edad del paciente

Como se observa en la figura 1, el grupo de edad con más notificaciones es el grupo de 71-80 años, con un 15,31% (N = 571), mientras que el grupo con menos notificaciones es el grupo de 11-15 años, con un 1,07% (N = 40). Se observa un incremento gradual del porcentaje de notificaciones desde este grupo de edad más joven hasta los 61-70 años, con incrementos aproximados del 2-3% por cada categoría de edad a medida que esta aumenta.

Es destacable el porcentaje que representan las notificaciones de los menores de 1 año. En este grupo se concentra el 1,88% de las notificaciones (N = 70) y es un porcentaje no superado hasta llegar al grupo de 21 a 30 años, con un 2,47% (N = 92).

Figura 1. Número y porcentaje de EM notificados durante el año 2024, según el grupo de edad del paciente



Según el género del paciente

Las notificaciones de EM han sido ligeramente más altas entre el género masculino, con un 41,11% (N = 1.533), que entre el género femenino, con un 36,60% (N = 1.365).

Según los principios activos implicados

En la tabla 4 se muestran los 10 principios activos que más notificaciones han generado según el ámbito asistencial donde se origina el EM.

En la clasificación global, sin desglosar por ámbito asistencial donde se origina la notificación, el principio activo más notificado es la enoxaparina, con un 2,71% (N = 76), seguido del acenocumarol, con un 2,61% (N = 73), y la morfina, con un 2,21% (N = 62).

Comparando los principios activos entre el global de las notificaciones y las notificaciones por ámbito asistencial donde se originan, se observan diferencias (tabla 4).

Tabla 4. Clasificación de los principios activos más notificados en los EM durante el año 2024, según el ámbito asistencial donde se origina la notificación

Posición	Hospital (N = 2.229)	Atención primaria (N = 397)	Atención intermedia (N = 176)
1	Enoxaparina Sódica N=62 (2,78%)	Acenocumarol N=42 (10,58%)	Fentanilo N=9 (5,11%)
2	Paracetamol N=52 (2,33%)	Amoxicilina Clavulánico N=9 (2,27%)	Levodopa/Carbidopa N=7 (3,98%)
3	Morfina N=50 (2,24%)	Metamizol N=9 (2,27%)	Morfina N=7 (3,98%)
4	Metamizol N=45 (2,02%)	Enoxaparina Sódica N=8 (2,02%)	Enoxaparina Sódica N=6 (3,41%)
5	Fentanilo N=40 (1,79%)	Dexketoprofeno N=7 (1,76%)	Acenocumarol N=5 (2,84%)
6	Heparina Sódica 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 Sódica N=5 (2,84%)
8	Amoxicilina Clavulánico 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%)	Trazodona Hidrocloruro N=5 (2,84%)
10	Cefazolina N=26 (1,17%)	Paracetamol N=5 (1,26%)	Piperacilina-Tazobactam N=4 (2,27%)

Notificaciones que han producido o contribuido a la muerte del paciente

En la tabla 5 se presentan las notificaciones de EM con mayor gravedad (I: Ha producido la muerte del paciente o ha contribuido a ella) y que tienen un principio activo identificado. Destaca que el 75% de las notificaciones se han producido en hospitales (N = 3) y que el 50% han afectado a hombres de más de 60 años (N = 2).

Tabla 5. Notificaciones de EM que en el año 2024 han producido la muerte del paciente o han contribuido a ella

Género del paciente	Edad del paciente	Principio activo	Ámbito	Causa
Femenino	81-90	Apixaban	Atención primaria	Medicamento erróneo: transcripción / dispensación / administración de un medicamento diferente al prescrito
Masculino	71-80	Enoxaparina Sódica	Hospital	Medicamento erróneo: medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc.
Masculino	81-90	Enema Casen	Hospital	Técnica de administración incorrecta
No identificado	No identificada	Noradrenalina	Hospital	Dosis o concentración o cantidad errónea / omisión de medicamento o de dosis

Comunicaciones sobre riesgos por medicamentos notificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

[Texto completo de la nota informativa de seguridad](#)

La AEMPS informa del riesgo de sobredosisificación accidental en población pediátrica con risperidona en solución oral.

La AEMPS informa de que se han notificado casos de sobredosis accidental con solución oral risperidona en población pediátrica por errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan al medicamento.

La risperidona está indicada en el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños a partir de 5 años y en adolescentes con trastorno del desarrollo intelectual en que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieren tratamiento farmacológico. Vistas las dosis recomendadas en esta población, la solución oral se utiliza a menudo.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por las siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo una revisión de las notificaciones de EM y sobredosis accidental con risperidona solución oral en niños y adolescentes, y ha concluido que la causa más frecuente es la interpretación errónea de los decimales en los dosificadores (jeringas o pipetas) que acompañan a este medicamento. Estos errores ocasionaron la administración de 10 veces la dosis pautada. La mayoría de estos casos fueron graves. Los síntomas de sobredosis incluyen somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión, síntomas extrapiramidales, prolongación del intervalo QT y convulsiones.

En consecuencia, se reforzarán los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto de estos medicamentos.

Los profesionales sanitarios deben informar bien a los pacientes y cuidadores sobre el uso correcto de los dosificadores y de los signos y los síntomas de sobredosis con risperidona, y de la necesidad de buscar atención médica inmediata si aparecen o se confirma una sobredosis

Creditos

© 2025. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Clara Pareja Rossell

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

Conflicto de interés: los miembros del comité editorial declaran no tener ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de este boletín.

Subscripciones i bajas: si queréis recibir este boletín hará falta que nos hacéis llegar una petición por correo electrónico a la dirección electrónica errorsmedicació@gencat.cat indicando vuestro nombre y la dirección de correo electrónico donde queréis recibir el boletín.

ISSN 2462-5442. Dipòsit Legal B-6420-2003
<http://medicaments.gencat.cat>

SNISP Cat

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

Butlletí de
Prevenció d'Errors de Medicació
de Catalunya

Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya