



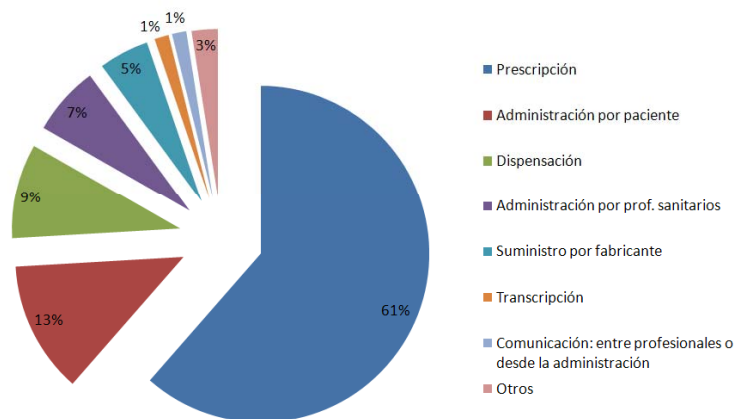
## BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES AGOSTO 2013

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 443) en el mes de AGOSTO , según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 254 (57,33%)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 176(40,40 %)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 13 (2,9%)

| Tipo de error  | % (n=443) |
|--|-----------|
| Error en la dosis: omisión o incorrecta  | 27,75%    |
| Selección inapropiada del medicamento  | 16,06%    |
| Se prescribe un medicamento que no está comercializado                         | 8,72%     |
| Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores                   | 8,03%     |
| Frecuencia de administración errónea   | 7,57%     |
| Forma farmacéutica errónea   | 6,88%     |
| Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios              | 5,50%     |
| Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento                         | 3,21%     |
| Paciente equivocado  | 3,21%     |
| Falta de cumplimiento del paciente   | 2,75%     |
| Duración del tratamiento incorrecta  | 2,06%     |
| Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación                   | 2,06%     |
| Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad | 1,61%     |
| Error administrativo, subsanable por el farmacéutico                           | 1,38%     |
| Técnica de administración errónea  | 0,92%     |
| Velocidad de administración incorrecta   | 0,69%     |
| Vía de administración incorrecta   | 0,69%     |
| Monitorización insuficiente del tratamiento                                    | 0,46%     |
| Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica      | 0,23%     |
| Hora de administración incorrecta  | 0,23%     |

Origen del error  
AGOSTO (n= 443)



| Consecuencias para el paciente   | % (n=443) |
|--|-----------|
| El error se produjo, pero no alcanzó al paciente                                   | 36,47%    |
| Circunstancias o eventos con capacidad de causar error                             | 22,71%    |
| El error llegó al paciente, pero no le produjo daño                                | 20,87%    |
| El error llega al paciente pero no se administra                                   | 10,55%    |
| El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño     | 5,28%     |
| El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica             | 2,29%     |
| El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño | 1,38%     |
| El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización                           | 0,46%     |

## CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Algunos ejemplos de notificaciones de sospecha de defectos de **CALIDAD** que han sido remitidas al Servicio de Control Farmacéutico (CF):

Notificaciones recibidas durante el mes de AGOSTO , relacionadas con posibles problemas de CALIDAD y la descripción del problema

|  |   |
|--|---|
| Candesartan 32 mg Sandoz   | En cada blíster del envase faltan 2 o 3 pastillas (alrededor de 8-10 comprimidos por envase).   |
| NEUPRO® 4 MG (Rotigotina)  | Paciente en tratamiento con este medicamento desde el año 2011, y estable. En el mes de julio sufre un empeoramiento (desequilibrio, caídas, rigidez) a pesar de cumplir con el tratamiento. En visita a domicilio se objetiva y corrobora por la familia que los parches se le despegan desde que hace calor, y coincide con el empeoramiento. |
| CITARABINA ACCORD 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PERFUSION , 1 VIAL DE 5 ML | En el embalaje exterior (caja de color blanco donde se incluyen 10 viales) de la presentación de citarabina de 500 mg Accord (100 mg/ML, 5 ml) aparece una pegatina donde no especifica los mg/ml, pudiéndose confundir con los viales de citarabina de 100 mg.   |

De las notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos con consecuencias de **DAÑO** al paciente, incluimos algunos ejemplos destacados que han sido remitidos al Centro de Farmacovigilancia (CFV) de la Comunidad de Madrid:

|   |  |
|---|--|
| Analgésico opiode                                   | Paciente en tratamiento con Fentanilo 50mcg parche c/72h que refiere continuar con dolor importante. Por orden facultativa se aumenta la dosis a 75mcg c/72h, presentando a las 16h aproximadamente de su administración, crisis hipertensiva que requiere atención por parte del SUMMA en domicilio. Tras el episodio se confirma que la paciente no se estaba administrando el fármaco pautado (fentanilo 50mcg), por lo que pasó a administrarse fentanilo 75mcg directamente.  |
| VASELINA SALICÍLICA                                 | Lesión hiperqueratósica en planta del pie para la que se pauta vaselina salicilica con una aplicación diaria en la zona afectada. El paciente no entendió que era de aplicación solo en la zona hiperqueratósica y se la aplicó también en piel sana. Resultado: quemadura dérmica superficial en zona sana que cura adecuadamente con tratamiento para la misma.  |
| SEPTRIN® PEDIATRICO 20/100MG COMPRIMIDOS            | En urgencias hospitalarias se pauta SEPTRIN PEDIATRICO® 20/100MG 20 COMPRIMIDOS (Sulfametoxazol, Trimetoprima) para una infección. El paciente no advirtió que tenía alergia a sulfamidas. En el historial de atención primaria sí figuraba la alergia, pero no en la historia clínica del hospital.   |
| SPIRIVA® 18MCG/CAP 30 CAP + 1 DISP HANDIHALER INHAL | Paciente que cambia de médico en mayo 2013 tras ingreso hospitalario por edema de pulmón por insuficiencia cardiaca congestiva. Al alta figura en tratamiento SPIRIVA® 18MCG/CAP 30 CAP + 1 DISP HANDIHALER INHAL (Tiotropio Bromuro) y broncodilatadores de larga duración con corticoide asociados a episodio de EPOC. Tras revisar la historia clínica y el diagnóstico, se comprueba que nunca se le diagnosticó correctamente, la paciente refería disnea de meses evolución, y sin previa espirometría, ni cumplir criterios clínicos o radiológicos se instauró tratamiento como EPOC severo. El diagnóstico fue fibrilación auricular con mal control de respuesta ventricular, empeorado por el tratamiento con broncodilatadores y por edad de la paciente, precisando ingreso y monitorización. |

### Contestaciones oficiales recibidas:

1. Incidencia remitida a la AEMPS y al laboratorio sobre un posible defecto de calidad de DUODART® (Tamsulosina Hidrocloruro, Dutasterida), consistente en la dificultad de apertura del envase:
  - La AEMPS nos indica que, dado que la incidencia de las comunicaciones recibidas en comparación con el volumen de ventas no es significativa y tras considerar que las instrucciones de apertura incluidas en el tapón del envase son suficientemente claras y comprensibles para el paciente, ha resuelto no solicitar al laboratorio acción correctora adicional.
  - El laboratorio comercializador (GSK) por su parte nos ha comunicado que esta reclamación será tenida en cuenta para futuros cambios, evaluando la inclusión de instrucciones de apertura en el prospecto como parte de la mejora continua de sus productos.
- 2.- Incidencia remitida a la AEMPS comunicando un posible defecto de calidad de los lotes 1710D1 y 1713D1 del medicamento OMEPRAZOL LAREQ® 20mg cápsulas, consistente en la rotura de las cápsulas al tratar de extraerlas de la plancha de aluminio. **Tras confirmar un aumento de fragilidad de las cápsulas debido a la falta de humedad de las mismas, se ha procedido a retirar del mercado los lotes afectados (Alerta 36/2013 de fecha 29 de julio de 2013).**
- 3.- Comunicación a la AEMPS y a los laboratorios comercializadores de la incidencia detectada por la similitud de denominaciones de los medicamentos: BUCOLAM® SOLUCION PARA GARGARISMOS (medicamento tradicional a base de plantas utilizado en afecciones inflamatorias menores de la boca como gingivitis y estomatitis), y BUCCOLAM® SOLUCION BUCAL (midazolam). **La AEMPS nos informa que con fecha 12 de agosto fue enviada una solicitud al Consejo General de Farmacéuticos para publicar en PortalFarma una advertencia para evitar la posible confusión. El laboratorio ha propuesto una nueva denominación que ha sido aceptada por la AEMPS, estando a la espera de la presentación de dicha variación.**