

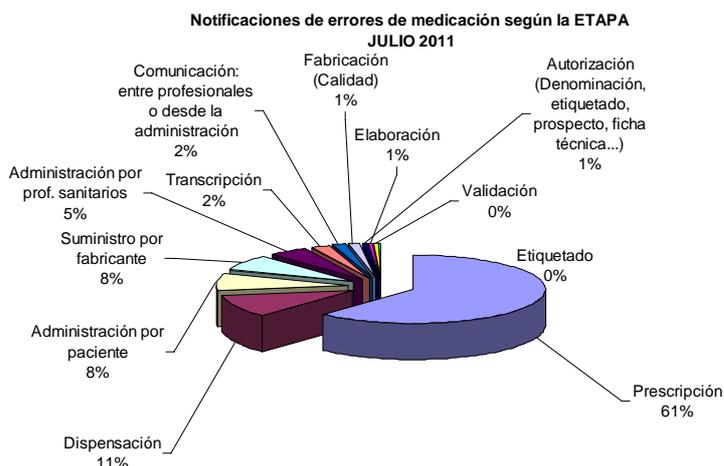


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES JULIO 2011

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 558) en el mes de julio, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria, UFR-DA: n= 260 (46,59%).
- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada, UFR-DE: n= 200 (35,84%).
- Red de Farmacias Centinela, RFC: n= 98 (17,56%).

TIPO DE ERROR	% (n= 558)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	25,81%
Selección inapropiada del medicamento	17,03%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	13,98%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	8,24%
Frecuencia de administración errónea	7,89%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	5,02%
Forma farmacéutica errónea	3,23%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,23%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	2,51%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	2,15%
Otros	10,93%



	CONSECUENCIAS para el paciente	% (n=558)
SIN DAÑO	Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	33,51%
	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	27,78%
	El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	19,53%
	El error llega al paciente pero no se administra	11,47%
	El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	4,12%
CON DAÑO	El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2,15%
	El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,54%
?	El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	0,90%

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Algunos ejemplos de notificaciones de sospecha de defectos de **CALIDAD** son los siguientes:

- ✓ **CARDYL 10 10MG 28 COMP. RECUBIERTOS**: Se detecta una forma de los comprimidos diferentes entre distintos envases, siendo unos redondos y otros ovalados.
- ✓ **ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 20/12,5 MG COM , 28 COM**: Parte del blíster está vacío y algunos comprimidos parece que son de menor tamaño.
- ✓ **PROPOFOL LIPOMED 10 MG/ ML FRESENIUS EMULSION PARA INYECCION O PERFUSION , 1 VIAL DE 100 ML**: Supuesta falta de efectividad del fármaco tras administrar a 3 pacientes, por distintos tipos de intervención quirúrgica. Apenas se producía sedación y, sobre todo, los pacientes presentaban movilidad completa, lo que dificultaba enormemente la intubación. Las acciones tomadas fueron: duplicar la dosis, o bien, administrar medicación alternativa.
- ✓ **NOVORAPID FLEXPEN 100UI/ML 5 PLUMAS PRECARGADAS 3ML**: En el momento del cambio de aguja y purgado, la paciente observa que hay precipitados en el líquido a administrar. La pluma ha sido adecuadamente conservada y la paciente cuenta con una buena educación sanitaria.
- ✓ **VARIVAX POLVO Y DISOLV PARA SUSP. INYECT, 1 VIAL + 1 JERINGA Y 2 AGUJAS SEPARADAS**: al abrir el envase de la vacuna aparece el blister sellado, pero sin vacuna.
- ✓ **CLORURO MORFICO 1% INYECTABLE 10**: ante la gran cantidad de notificaciones procedentes de distintas plantas hospitalarias (notificación procedente de una UFGRAE), se sospecha de que algún lote de estas ampollas pudiera tener el cuello con una fragilidad superior a la habitual de forma que el propio cierre del cajón del pyxis pudiera ser suficiente para su rotura.

En cuanto a las notificaciones remitidas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, por haber causado un **DAÑO** señalamos a continuación las más destacadas:

- ✓ **DIGOXINA KERN PHARMA 0,25MG 50 COMPRIMIDOS**: Administración por el paciente del doble de la dosis creyendo que estaba administrando furosemida, ambos fármacos genéricos del mismo laboratorio. La paciente permanece en urgencias en observación durante 24 horas por náuseas y vómitos.
- ✓ **ZAMENE 30MG 10 COMPRIMIDOS**: En la oficina de farmacia se dispensó un envase de Zamene 30mg en lugar de Zamene 6mg. La paciente estuvo tomando 45mg en lugar de los 9 mg pautados, con la repercusión sobre su glucemia (paciente diabética), presentando hiperglucemias simples así como cierto grado de síndrome confusional.
- ✓ **LUMINAL SOLUCION INYECTABLE , 10 AMPOLLAS**: Paciente ingresado en el Servicio de Neonatos. La dosis a administrar al paciente era de 0,88 mg en 0,04 ml. A pesar de que la dosis estaba bien calculada, hubo un error en la administración, lo cual dió un lugar a la sobredosificación de fenobarbital. Tras la administración se suspendió el tratamiento con LUMINAL 200 MG/AMPOLLAS y se tomaron las medidas de desintoxicación oportunas.
- ✓ **TRANSTEC 35MCG/H 5 PARCHES TRANSD**: Paciente vista en la unidad del dolor por aplastamientos vertebrales múltiples + artritis reumatoide. Pautan disminución progresiva de la Buprenorfina hasta suspender e iniciar Durogesic 25 + Oxycontin. Según refiere la hija de la paciente, no fueron informados de cómo deberían hacer el cambio, y a los 4-5 días avisan a domicilio por aumento importante de dolor y síntomas de abstinencia.
- ✓ **AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 500/125 MG COMPR RECUBIERTOS CON PELICULA , 24 COMPR**: Se pautó Amoxicilina clav. cada 8 horas. La paciente lo toma cada 4 horas y le produce diarrea
- ✓ **ADOLONTA RETARD 100 100MG 60 COMP LIB PROL**: Paciente que fue valorada en domicilio, se le prescribió tramadol 50 mg y en la farmacia se le dispensó tramadol retard 100 mg, ocasionando mareos, que fueron resueltos tras la suspensión de dicho fármaco.
- ✓ **ENANTYUM 50 MG/2 ML SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 100 AMPOLLAS**: Paciente con Enantyum prescrito por la mañana. Al administrarlo le da alergia y se para la infusión. No se suspende en el ordenador, y se vuelve a administrar por la tarde.
- ✓ **FENTANILO MATRIX CINFA 50 MICROGRAMOS/H PARCHES TRANSD, 5 PARCHES TRANSD**: Se modifica la marca de los parches de fentanilo con los que estaba siendo tratada. La paciente refiere que los parches se despegan frecuentemente por lo que se va poniendo distintos parches en el mismo día y en varios días distintos (según FT la sustitución del parche debe producirse a las 72 h). El resultado es un cuadro de desorientación y obnubilación que parece secundario a la alteración de la dosis del opioide por la mala calidad del parche. (También se remitió al Servicio de Control Farmacéutico por un posible defecto de calidad).
- ✓ **SINTROM 4MG 20 COMPRIMIDOS**: Paciente anticoagulado polimedcado con insuficiencia renal en tratamiento con diálisis. El paciente faltó al último control y durante 2 semanas la medicación se la preparó un familiar empleando 14 mg semanales cuando la dosis pautada era 9. El paciente requiere ingreso hospitalario

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Algunos de los problemas de **SUMINISTRO** notificados son los siguientes:

✓**CALCIUM-SANDOZ D 500 MG/400 UI COMP EFERVESCENTES , 60 COMP:** Desde el Servicio de Control Farmacéutico (CF) nos informan que el laboratorio titular ha informado que tiene problemas de suministro debido a una revisión interna de procesos de varios medicamentos. Recientemente han solicitado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la suspensión temporal de la comercialización, sin que hasta la fecha se haya tenido respuesta del citado organismo. Esta situación es extensible a la presentación de 30 compr (CN:717801). La presentación de CALCIUM SANDOZ D 1000mg/880UI 30compr, se distribuye con normalidad.

✓**CLANZOFLAT 0,5/200MG 45 CAPSULAS:** Informan que la AEMPS ha comunicado la suspensión temporal de comercialización de este medicamento en mayo de 2009. En la página web de la AEMPS consta que el Centro de Información de Medicamentos Online ha actualizado la suspensión temporal con fecha 13 de abril de 2011.

✓**CLOBEX 500 MICROGRAMOS/G CHAMPU, 1 FRASCO DE 60 ML:** Informan que tras contactar con el laboratorio titular de la autorización (GALDERMA) esta presentación ha dejado de fabricarse desde hace aproximadamente 2 meses, estando disponible únicamente el envase de 125 ml, con CN 658226.

✓**NAPROXENO RATIOPHARM 250MG 30 CAPSULAS:** El titular de la autorización ha informado que desde mediados de junio no suministran el medicamento, desconociéndose la fecha en que se restablecerá el suministro.

✓**RETICULOGEN FORTIFICADO 1ML 12 AMPOLLAS AUTOINYEC:** El titular de la autorización (BIOMED) ha informado que desde el mes de abril tiene autorizada por la AEMPS la suspensión de comercialización por el plazo de un año, debido al cierre de la planta de fabricación.

✓**CONCERTA 54MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA:** El laboratorio titular de la autorización (JANSSEN-CILAG) ha informado que desde finales del mes de mayo y durante todo el mes de junio han tenido desabastecimiento. Con fecha 4 de julio se liberaron 2 lotes al mercado, por lo que actualmente la distribución del medicamento se ha restablecido.

✓**DISTRANEURINE 192MG 30 CAPSULAS GELATINA BLANDA:** Con fecha 5 de abril de 2011 la AEMPS informó que ante la falta de suministro de este medicamento, constatada por el representante local del mismo, se traería por vía medicación extranjera. Posteriormente, con fecha 21 de julio esta Subdirección recibió una comunicación de la citada Agencia en la que se informa del restablecimiento del suministro de esta especialidad, tal y como le ha confirmado el laboratorio titular.

✓**IDALPREM 5MG 20 COMPRIMIDOS:** El titular de la autorización (NOVARTIS) ha informado que desde la segunda quincena de mayo se ha producido una rotura de stock de este medicamento motivada por una revisión interna de procesos, y que se desconoce la fecha en que se restablecerá el suministro. Recientemente han solicitado a la AEMPS La suspensión temporal de la comercialización.

✓**LORAZEPAM CINFA 5 MG COMP, 20 COMPR:** Nos informan que el 26 de julio comenzó la distribución a los almacenes mayoristas, con lo cual el suministro quedaría restablecido.

Mientras persista el desabastecimiento de IDALPREM se pueden producir roturas de stock de LORAZEPAM CINFA y PENSA 5mg, al existir un exceso de demanda. Existe también comercializado el medicamento DONIX 5mg (CN: 944660) de igual composición que los anteriores.

✓**ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL DAVUR 2 MG/35 MCG COMPR. RECUB, 28 COMPR:** Nos informan que desde enero de 2011 se ha dejado de suministrar este medicamento, estando a la espera de la resolución de la AEMPS para la baja del mismo.

✓**SINEMET PLUS RETARD 25/100MG 100 COMPRIMIDOS:** Nos informan que según el laboratorio titular de la comercialización (MSD), desde el 8 de julio han dejado de suministrar el medicamento, teniendo previsto el restablecimiento del servicio a partir de la primera semana de agosto.

✓**BUDESONIDA PULMICTAN INFANTIL 50 MICROGRAMOS/INHALACION SUSP. INHALACION:** Desde CF nos informan que según el laboratorio titular de la comercialización no han tenido en el último mes problemas de suministro, distribuyéndose en la actualidad con normalidad a través de los almacenes mayoristas.

✓**INACID RETARD:** el laboratorio comercializador (BCN PHARMA) carece de existencias. Han solicitado a la AEMPS el cambio de fabricante y proveedor de principio activo, por lo que se desconoce la fecha de restablecimiento del suministro.

✓**SEREVENT 25 MICR., SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION , 120 APLICACIONES:** Según el laboratorio titular de la autorización (Glaxo-Smithkline), el medicamento se está distribuyendo con regularidad. Según nos indica el Servicio de CF el laboratorio lleva un control de la distribución del medicamento restringiendo las ventas a los mayoristas para evitar desabastecimientos por distribución paralela.

✓**RANITIDINA SANDOZ 150 MG COMPR. EFERV., 20 COMPR. EFERV.:** El titular de la autorización confirmó que desde primeros de julio no suministraban el medicamento y que desconocía la fecha en que se restablecería el suministro a distribuidores y oficinas de farmacia.

✓**OPONAF 10G/SOBRE 20 SOBRES:** El laboratorio titular (JUSTE) informa que actualmente carecen de existencias y desconocen la fecha de restablecimiento. Están a la espera de fabricar el medicamento con el nuevo proveedor, pero desconocen cuando restablecerán el suministro. Respecto al medicamento EMPORAL 10g 20 sobres (CN 784520) de igual composición que OPONAF, se mantiene el suministro con normalidad, tal y como ha confirmado el laboratorio titular Novartis Consumer Health.

✓**CARVEDILOL EDIGEN 12,5 MG COMPR, 28 COMPR:** El medicamento no se comercializa desde mayo, habiéndose solicitado a la AEMPS la transferencia de la autorización a favor de laboratorios TEVA.