

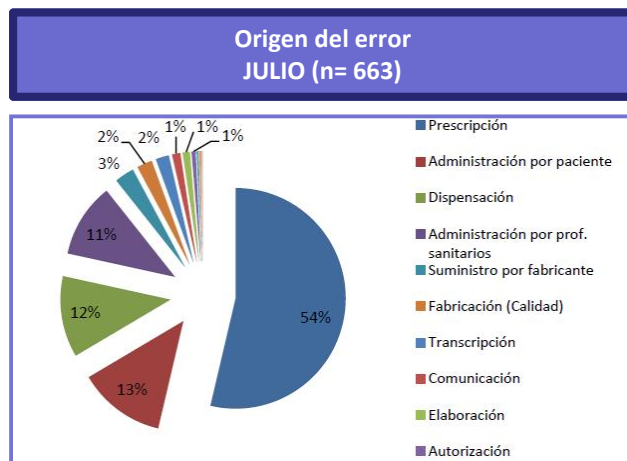


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES JULIO 2013

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 663) en el mes de Julio, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 289 (44 %)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 335 (51 %)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 39 (6 %)

Tipo de error	% (n=663)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	30,2%
Selección inapropiada del medicamento	18,1%
Frecuencia de administración errónea	9,8%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	7,1%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	6,3%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	4,8%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	4,2%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	3,8%
Forma farmacéutica errónea	3,2%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	2,3%
Falta de cumplimiento del paciente	1,8%
Paciente equivocado	1,8%
Vía de administración incorrecta	1,7%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,1%
Duración del tratamiento incorrecta	0,9%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,9%
Hora de administración incorrecta	0,6%
Técnica de administración errónea	0,6%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,5%



Consecuencias para el paciente	% (n=663)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	34,1%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	23,4%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	21,4%
El error llega al paciente pero no se administra	10,3%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	4,8%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	3,2%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	2,6%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,3%

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 JULIO, relacionadas con posibles problemas de CALIDAD y la descripción del problema	
AVONEX 30 MCG/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE , 4 PLUMAS PRECARGADAS + 4 AGU:	Comunican que una pluma está deteriorada.
OZURDEX 700MCG 1 BOLSA IMPLANTE EN APLICAD	El botón del dispositivo se quedó enganchado y no disparó correctamente el implante.
SALBUTAMOL SANDOZ 100 MCG/DOSIS SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION , 200 DOSIS.	El paciente refiere 2 envases defectuosos: en uno no funcionaba el pulsador, no sale medicamento y en otro al pulsar, sale demasiado medicamento.
CLEXANE 60MG (6000 U.I.) INY 30 JERINGAS PRECARGADAS	Se detecta que una jeringa está vacía.
RAMIPRIL BEXAL 5 mg	Notifican que un <i>blíster</i> está vacío, sin comprimidos en su interior.
OZURDEX 700MCG 1 BOLSA IMPLANTE EN APLICAD	El dispositivo falla cuando iba a ser administrado.
VENTOLIN 100MCG/DOS 200 DOSIS SUSPEN PARA INHAL	El paciente indica que el envase de Ventolin® que está utilizando desprende un olor raro.
BUPIVACAINA HIPERBARICA BRAUN 0,5% MINIPLASCO , 100 AMPOLLAS DE 4 ML	Se despegan con facilidad la pegatina que contiene la información del medicamento, dejando la ampolla sin ningún tipo de información.
DACORTIN 30 MG COMPRIMIDOS , 500 COMPRIMIDOS	<i>Blíster</i> al que le faltaba un comprimido en uno de los alvéolos.
LEVEMIR 100U/ML 5 PLUMAS PREC 3ML (FLEXPEN)	Se puede cargar la insulina pero el émbolo no se puede apretar para aplicarse la dosis.
EVOPAD 25 1,6MG/PARCHE 8 PARCHES TRANSDERM	El parche se despegaba con el sudor y le dura 1 o 2 días máximo.
FLUOROURACILO ACCORD 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE O PARA PERFUSION , 1 VIAL DE 100 ML	Al conectar el infusor, se detecta que el tapón conecta perfectamente con la vía pero no pasa la medicación al no estar perforado. El tapón ha de retirarse antes de conectar la vía pero permite perfectamente la conexión, por lo que puede dar lugar a confusión.
MENJUGATE KIT 1 DOSIS	Tras la dilución del polvo con el disolvente es difícil la extracción de la mezcla del vial, quedando restos de la vacuna sin poder administrar.

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:

- ✓ **CLORURO POTASICO:** Se modifica erróneamente el canal destinado a la expansión, en una emergencia, produciendo embolada de potasio, con bradicardia extrema, de la que se recupera con las maniobras protocolizadas de resucitación.
- ✓ **RISPERDAL CONSTA 50 MG/VIAL 1 VIAL y 1 JER PRECARG:** Al recibir la dosis prescrita 4 días después, el paciente presentó descompensación de su patología psiquiátrica.
- ✓ **MST 5 CONTINUS 5 MG 60 COMP:** Se dispensa MST 60 mg en vez de 5 mg. Se administra 4 dosis de 60 mg y presenta somnolencia y desequilibrio.
- ✓ **AMOXICILINA/ ACIDO CLAVULANICO MYLAN 125/31,25 MG POLVO SUSP ORAL, 1 FRASCO X 120 ML:** En urgencias prescriben dosis de 8 ml/8 horas para una otitis. Desde el inicio el niño comenzó con vómitos que remiten tras la retirada del medicamento. El niño fue a su pediatra habitual que le informó a la madre de un posible error en la dosis que debería haber sido de 3 ml/8 horas.
- ✓ **CLORURO MORFICO 1% AMP:** Se inicia en urgencias, perfusión continua de cloruro mórfico con 40 mg (que así está etiquetado en el suero), siendo la pauta médica de 10 mg de cloruro mórfico en perfusión continua. La paciente presenta pupilas mióticas, mareo, náuseas y somnolencia. Precisa la intervención médica y administración de media ampolla de naloxona para revertir su situación.
- ✓ **AMOXICILINA:** Se prescribe a paciente alérgico y deriva en urgencia hospitalaria.
- ✓ **LYRICA 75MG 56 CAPSULAS DURAS:** El paciente se administra el doble de lo prescrito por error. Se deriva a Urgencias hospitalarias.
- ✓ **SILVEDERMA 10 MG/G CREMA 100 G CREMA:** Alérgica a las sulfamidas se realiza cura con Silvederma®.
- ✓ **LANTUS 100U/ML SOLOSTAR 5 PLUMAS 3 ML SOL INYEC:** Paciente con insulina pauta desde el hospital; está varios días administrándose sin quitar el capuchón de la aguja, lo cual conlleva hiperglucemias que no desaparecen al aumentar la dosis de insulina.
- ✓ **LANTUS SOLOSTAR 5 PLUMAS 3 ML SOL INYEC:** Durante una semana el paciente ha confundido la dosis de Lantus con la de Apidira.
- ✓ **QUETIAPINA APOTEX 300 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:** Por confusión del cuidador, la paciente toma paracetamol en lugar de quetiapina durante una semana.

Hoja de **RECOMENDACIONES A PROFESIONALES:**

✓ Se ha elaborado una hoja de Recomendaciones a Profesionales donde se expone el caso de un error de medicación que tuvo consecuencias de daño al paciente, siendo la causa principal un error en la interpretación de la prescripción. Se recomienda asegurarse de que los pacientes han entendido la prescripción, para lo cual ésta deberá ser lo más legible posible, se **evitará la utilización de abreviaturas no estandarizadas** y si es posible se utilizará la estrategia de tres pasos: "escribir, repetir y confirmar".

✓ Se ha enviado **una Nota a la AEMPS**, proponiendo la modificación de la denominación de uno de los medicamentos: BUCOLAM SOLUCION PARA GARGARISMOS, 1 frasco de 125 ml o BUCCOLAM 10 mg SOLUCION BUCAL, 4 jeringas precargadas de 2 ml junto a otras tres especialidades más, debido a que presentan denominaciones muy parecidas.

Algunos de los problemas de **SUMINISTRO** notificados y remitidos al Servicio de Control Farmacéutico han sido los siguientes:

✓ **CEMIDON 300 B6, 30 comprimidos**

✓ **VIVOTIF (VACUNA ANTITIFOIDEA ORAL)**