

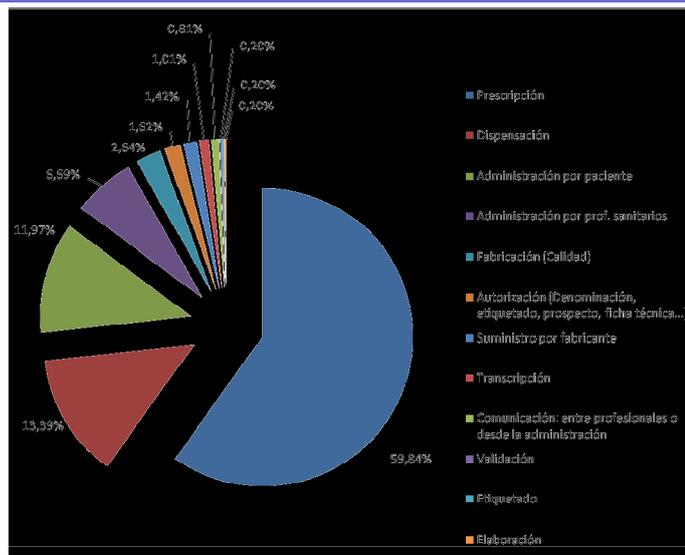


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES ABRIL 2014

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 493) en el mes de ABRIL, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 232(47,06%)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 235 (47,67%)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 26 (5,27%)

Origen del error ABRIL (n= 493)



Tipo de error	% (n=493)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	29,41%
Selección inapropiada del medicamento	22,92%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	8,52%
Frecuencia de administración errónea	7,30%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	5,07%
Forma farmacéutica errónea	5,07%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	3,85%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento	3,45%
Paciente equivocado	2,64%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	2,23%
Duración del tratamiento incorrecta	2,03%
Vía de administración incorrecta	1,62%
Técnica de administración errónea	1,42%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	1,22%
Falta de cumplimiento del paciente	0,81%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,81%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,81%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,41%
Velocidad de administración incorrecta	0,20%
Error en el principio activo	0,20%
TOTAL	100%

Consecuencias para el paciente	% (n= 493)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	35,29%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	26,17%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	17,85%
El error llega al paciente pero no se administra	8,72%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	4,67%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	4,26%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2,43%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,41%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,20%
TOTAL	100%

Causas atribuidas a las notificaciones (n= 493)



CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Ejemplos de notificaciones con consecuencias de **DAÑO** al paciente, remitidos al Centro de Farmacovigilancia de la CM:

ORAMORPH (morfina sulfato pentahidrato) SOLUCIÓN ORAL MONODOSIS	Administración por la cuidadora de Oramorph (morfina sulfato pentahidrato) por vía subcutánea. La paciente está más agitada y disneica.
ZYTRAM 150 MG 28 COMP. DE LIBERACIÓN CONTROLADA	Paciente que estaba con tramadol cáps. 50 mg cada 6 h. El prescriptor decide pasar a una presentación de liberación gradual. Al prescribir por principio activo se señala el tramadol comp. de 150 mg de liberación gradual 28 comp., que corresponde a la presentación que se toma 1 vez al día. Se le indica pauta cada 12 horas y la paciente lo toma cada 8 horas. La paciente a la semana presentaba hinchazón en miembros inferiores hasta rodillas y en brazos y manos, sin fóvea, disminución de diuresis y picores en cuero cabelludo.
CLARITROMICINA ALMUS 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 14 COMPRIMIDOS	Paciente de 21 años con dudosa alergia a amoxicilina que acude a Summa 112 donde tras observar exudado en amígdalas pautan claritromicina cada 8 h. Acude por presentar aftas en mucosa oral (que no se puede descartar sean por la sobredosificación o por el curso natural de la enfermedad).
LEVOFLOXACINO 500 MG	Prescripción de levofloxacino 500mg/24 h y paracetamol 1g/8h. El paciente toma el levofloxacino 500mg/8 h. Por este motivo presenta alteración de la consciencia mayor a la habitual y con un control de INR>8 por tratamiento con Sintrom (acenocumarol), por lo que requiere mayor monitorización debido al riesgo alto de hemorragias.
LANTUS 100U/ML SOLOSTAR 5 PLUMAS 3ML SOL INYECTABLE (insulina glargina)	Paciente diabética que presenta intolerancia a ADO. Por cambio de cupo no es una paciente conocida. Presenta múltiples patologías asociadas. Acude cada vez con familiar distinto (hijos/nietos). Ante reevaluación de la paciente (diagnósticos, tratamientos, interconsultas...) se decide cambio de ADO por insulina Lantus, con una pauta de 10 UI diaria en única dosis. Se explica en consulta médica de enfermería y la auxiliar de enfermería corrobora la técnica de administración de insulino terapia cuando facilita las agujas y tiras para autocontrol de glucemias a familiar (hijo de 42 años) que acude con la paciente. También se le facilita hoja de medicación crónica, con la pauta subrayada y hoja de pauta de Sintrom. Se produce un error en la administración de la insulina, administrando mucha más dosis de la prescrita (80 UI). La paciente se despierta de madrugada fría y sudorosa. Es trasladada en UVI a urgencias donde precisó tratamiento por hipoglucemia severa secundaria a error en la pauta, crisis tónico-clónica secundaria con broncoaspiración asociada. Preciso tratamiento con bomba de glucagón y antibióticos.
AMOXICILINA/ACIDCLAVULANICO ARDINECLAV 875/125 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	Prescripción de pauta de amoxicilina-clavulánico 500/125 mg cada 8 horas durante 5 días, que es sustituido en la farmacia por una pauta de 875/125 de 30 comp. Esto genera una probable micosis vaginal.
HIDROALTESONA 20MG 30 COMPRIMIDOS (hidrocortisona)	Paciente en tratamiento con hidroaltesona por insuficiencia suprarrenal. Por error se dispensa hidroclorotiazida en lugar de hidroaltesona. El paciente tras tratamiento de 20 días, presenta un cuadro clínico que requiere hospitalización. 1.- Cuadro confusional agudo secundario a insuficiencia renal crónica agudizada e insuficiencia suprarrenal por error en la administración de medicación 2.- Insuficiencia respiratoria aguda resuelta. A descartar episodio de broncoaspiración.
CLEXANE 40 MG (4000 U.I.) SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 50 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,4 (enoxaparina sódica)	Paciente de UCI en tratamiento con Clexane (40 mg al día) al que por error se le administran dos dosis un mismo día por un problema en la interpretación de los horarios. Como consecuencia presenta débito hemático por drenaje quirúrgico.
EPTADONE 5 MG/ML SOLUCION ORAL, 1 FRASCO DE 1.000 ML (metadona hidrocioruro)	Se administra al paciente por error una dosis equivocada de metadona. La prescripción era de 30 mg cada 24 horas, pero se administran 30 ml de la solución preparada en Farmacia que es de 5 mg por ml, por lo que el paciente recibe 150 mg.
NUTRICION PARENTERAL	Paciente con prescripción de nutrición parenteral (NPT) desde cirugía al que por falta de los controles analíticos mantiene durante un tiempo valores elevados de triglicéridos y glucosa. Finalmente El endocrino sugiere la retirada de la NPT y nuevo control analítico, y suspende definitivamente
URBASON 40 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 100 VIALES + 100 AMPOLLAS DE DISOLVENTE (metilprednisolona)	Paciente que acude a urgencias por exantema. Está en tratamiento con varios medicamentos entre ellos Sintrom. Presenta trombopenia. En urgencias le prescriben metilprednisolona intramuscular. La paciente vuelve a urgencias 5 días más tarde por tumefacción glútea derecha, dolor e irradiación a la pierna con palpación de masa de unos 6 cm. Se prescribe tratamiento analgésico y masaje cutáneo con hielo.
VENTOLIN 0,5 MG/ML SOLUCION INYECTABLE , 6 AMPOLLAS DE 1 ML (salbutamol sulfato)	Paciente con crisis comicial y broncoespasmo, se le prescribe de forma verbal Ventolín IV un bolo único y posteriormente una perfusión continua de Ventolín IV, 1 ml por hora. La enfermera interpreta que sólo debe pasar la perfusión durante 1 hora y así lo hace y lo transmite al turno siguiente y al siguiente, sin comprobar con el facultativo las órdenes que aparecen en texto asociado. Al día siguiente, durante el pase de visita es cuando se detecta el error.

Algunos posibles defectos de CALIDAD remitidos al Servicio de Control Farmacéutico (CF)

HUMALOG KWIKPEN 100U/ML 5 PLUMAS 3ML SOL I (insulina lispro protamina)	La parte superior de la pluma, que tiene que girar para poner el número de unidades, se le bloquea.
VENLAPINE RETARD 75 MG CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, 30 CAPSULAS	No aparece ni el lote ni la caducidad en la caja del medicamento. Aparece impreso en el blíster.
ENANTYUM 25 MG COMPRIMIDOS, 500 COMPRIMIDOS (dexketoprofeno)	En un blíster del medicamento descrito no figuran ni lote ni fecha de caducidad, que sí aparecen en el resto.
OMEPRAZOL ALTER 20MG 28 CÁPSULAS DURAS GELAT EFG	Algunas cápsulas rotas
ROBAXIN 500MG 20 COMPRIMIDOS (metocarbamol)	En uno de los blíster falta un comprimido y en el otro blíster uno de los comprimidos viene triturado y dentro de su alvéolo.
LEVEMIR 100U/ML 5 PLUMAS PREC 3ML (INNOLET) (insulina detemir)	En uno de los envases la jeringa precargada está vacía.
HEPARINA HOSPIRA 1% SOLUCION INYECTABLE, 100 VIALES DE 5 ML	En una jeringa hay partículas en suspensión en los viales.
DUROGESIC MATRIX 25 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS (fentanilo)	Parches abombados en el centro y que se despegan .
VENTOLIN INHALADOR (salbutamol)	En varias ocasiones, después de agitar enérgicamente el cartucho, al presionarlo no expulsa medicación (se detecta visualmente y auditivamente).

Algunos de los problemas de suministro notificados en abril y remitidos al Servicio de CF:

APOCARD 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE, 5 ampollas de 15 ml	TORECAN SUPOSITORIOS, 6 supositorios
FORTECORTIN 1 mg, 30 comprimidos	TORECAN GRAGEAS, 20 comprimidos
FORTECORTIN 1 mg, 500 comprimidos	ORBENIN
COLCHICINA SEID 1 mg COMPRIMIDOS, 40 comprimidos	DACORTIN 30MG 30 COMPRIMIDOS
COLCHIMAX 0,5/5 mg COMPRIMIDOS, 60 comprimidos	VARIVAX
EDEMOX COMPRIMIDOS, 20 comprimidos	STESOLID 10MG 5 MICROENEMAS C: N 672188
URBAL COMPRIMIDOS, 100 comprimidos	EUTIROX 100 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS , 84 COMPRIMIDOS
URBAL COMPRIMIDOS, 50 comprimidos	DIANBEN 850MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA
URBAL 1 g SUSPENSION ORAL, 50 sobres y 100 sobres	TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ML SOLUCION INYECTABLE., 1 VIAL DE 1,5 ML (15 DOSIS)

Recomendaciones a profesionales: Disponibles en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Marzo:

- Humalog®: confusión entre administración de Humalog de acción intermedia y ultra rápida
- Descongestivos nasales con Oximetazolina: utilización durante un tiempo muy prolongado.
- Paciente alérgico: prescripción de antibiótico a paciente alérgico.
- Minurin flas®: aparición de síntomas de retención hídrica/hiponatremia
- Tramadol comprimidos de liberación prolongada: error por incorrecta selección de tramadol en la prescripción y también por incorrecta administración por el paciente.

Abril:

- Digoxina Kern Pharma® 0,25mg/ml: posible confusión entre ampollas de 1ml y de 2ml(nueva presentación)
- Errores de medicación relacionados con pacientes equivocados: Descripción de varios casos con este tipo de error
- Errores de medicación relacionados con faltas de suministro: explicación de cómo notificarlos en el Portal

Boletín RFC: Nuevos formatos de Eutirox®

Comunicaciones a la DGFP y a la AEMPS:

- Vancomicina® Normon y Cefazolina® Normon viales: similitud de envases
- Colme ampollas bebibles: propuesta de unificar la denominación en las bases de datos y en cartón exterior.
- Xarelto® 10mg, 15 mg y 20mg: posibles errores en las indicaciones de las fichas técnicas.
- Eutirox® comprimidos: propuesta de nuevo formato con calendario de dosis.
- Muse® 1000 y 250 microgramos bastoncillo uretral: propuesta de actualización de la descripción en el Nomenclátor
- Mastical D500mg/800UI compr. masticables: propuesta de modificación de la descripción en el Nomenclátor para que sea igual a la del cartón exterior.

Comunicaciones a las Direcciones Asistenciales de Atención Primaria:

Desabastecimientos de Fortecortin, Urbal, BOI K y Tuberculina

