

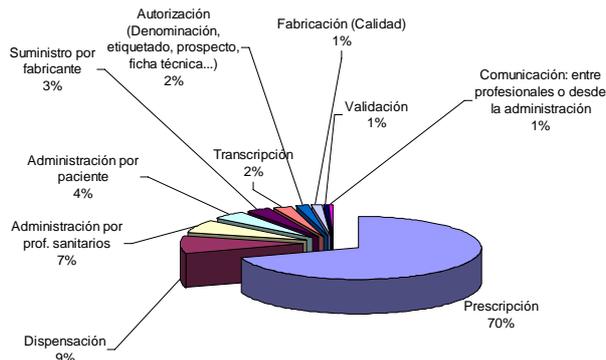


RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 326) en el mes de diciembre, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria (UFGR-AP): n= 83
- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada (UFGR-AE): n= 204
- Red de Farmacias Centinela (RFC): n=37

Notificaciones de errores de medicación según la ETAPA (diciembre 2010)



Según el TIPO DE ERROR, cabe destacar:

- Defecto de **calidad**: n=4 (UFGRAP: 2, UFGRAE: 1, RFC:1)
- Problemas de **suministro** n=9 (RFC: 8, UFGRAP: 1)
- Errores con **daño** en el paciente n=8 (UFGRAP:5, UFGRAE:3)
- Errores en los **sistemas de información** n=2 (UFGFRAP:2)

	CONSECUENCIAS para el paciente	% respecto al total (n=326)
SIN DAÑO	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	38,34%
	Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	29,45%
	El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	19,94%
	El error llega al paciente pero no se administra	4,60%
DAÑO	El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	3,68%
	El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2,45%
?	El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	1,53%

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Dentro de las notificaciones de sospecha de defectos de **CALIDAD** los medicamentos afectados y el motivo de la notificación es el siguiente:

✓FLEBOFLEX SALINA FISIOLÓGICA GRIFOLS 50 X 100 ML. Nos comunican un posible defecto de calidad relativo a que al abrir la bolsa protectora que contiene la bolsa de polipropileno, se rompe en el punto por donde se cuelga la bolsa derramando todo el suero al exterior.

✓HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100U/ML 5 PLUMAS 3ML SUSP. Imposibilidad de administrar la dosis adecuada de insulina por encasquillamiento de la pluma.

✓AMOXIC/CLAVUL SANDOZ 500/125MG 24 COMP REC EFG. Al dispensar el medicamento se descubre que está identificado con dos códigos nacionales (CN) distintos, apareciendo en su cartonaje un CN y en su cupón precinto aparece otro mediante una etiqueta pegada .

Dentro de las notificaciones remitidas a **SISTEMAS DE INFORMACIÓN** cabe destacar:

✓ESCITALOPRAM DAVUR 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 COMPRIMIDOS. Nos fue comunicado un error en el Nomenclátor de OMI-AP relativo a la opción de prescribir escitalopram por principio activo. Aparece "1 mg" en "cantidad P.a." y en "dosis contenido", pero la dosis de 1 mg no existe, sino que es de 10, 15 y 20 mg.

Entre las notificaciones de **SUMINISTRO** hemos tenido conocimiento de los siguientes incidencias relacionadas con abastecimientos:

- ✓GLUFAN 625MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. El laboratorio titular de la comercialización (ROVI) informó que en la primer quincena del mes de diciembre tuvieron rotura de stock motivada por un retraso en el suministro del fabricante, que fue resuelta el 13 de diciembre, abasteciéndose el medicamento con normalidad en la actualidad.
- ✓MIRAPEXIN 0,26MG 30 COMPRIMIDOS DE LIBERAC y 0,18MG 100 COMPRIMIDOS. El laboratorio titular informó que el 15 de diciembre sufrió rotura de stock pero que actualmente el suministro de ambos medicamentos es normal
- ✓RANITIDINA SANDOZ 150 MG COMPRIMIDOS, 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES. El laboratorio titular informó que efectivamente sufría rotura de stock por falta de materia prima.
- ✓LOMPER 100MG 30ML SUSPENSION. Tras contactar con el laboratorio titular informó que en la segunda quincena de diciembre sufrieron rotura de stock, habiéndose normalizado el suministro en el momento actual.

Dentro de las notificaciones remitidas al Centro de Farmacovigilancia de la CM, por haber causado un **DAÑO** en el paciente destacamos:

- ✓KETOCONAZOL BEXAL® 2% 100ML GEL EFG. Se prescribe esta medicamento en *pitiriasis versicolor*. Al paciente se le indica una aplicación cada 12 h 10 días y no se le explica que después de un tiempo de aplicación debe de aclarar con agua. La consecuencia es la aparición de un eritema, por el cual la paciente acude de nuevo a la consulta del médico de familia.
- ✓NOCTAMID® 1 mg. Paciente que acudió a consulta por somnolencia inusual. En la oficina de farmacia le habían dispensado Noctamid® 1 mg (lormetacepam), en vez de Novonorm® 1 mg (repaglinida). Tomó este medicamento 3 mg al día durante 2 días.
- ✓CODEISAN® 6,33MG/5ML 125ML JARABE. Se administra este jarabe por vía iv, ya que éste se encontraba preparado en una jeringa para su administración oral. Se notifica por teléfono a farmacia, en donde el farmacéutico consulta la bibliografía, el laboratorio y el Instituto Nacional de Toxicología y se recuerda la importancia de utilizar jeringas específicas de administración oral **no compatibles** con la administración IV.
- ✓FUROSEMIDA CINFA® 40MG 10 COMPRIMIDOS EFG. Paciente que da un aviso a domicilio por mareo, sed y poliuria. En la exploración se detecta hipotensión. Se revisa medicación del paciente y se objetiva que toma Seguril® y Furosemida EFG® (2 comp al día de cada uno) por creer que son medicamentos distintos. Toma 2 comprimidos de Digoxina por tener dos cajas diferentes de distinto laboratorio y pensar que son medicamentos distintos.
- ✓DEPAKINE® 500 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES , 500 COMPRIMIDOS. Paciente en tratamiento con valproico. Se le pauta Meronem® pese a la alerta que salta en el programa de prescripción de interacción entre ambos fármacos. Se produce una crisis convulsiva. El paciente tiene niveles indetectables de valproico en sangre. En los días sucesivos aumentan la dosis de valproico y monitorizan los niveles del paciente hasta recuperar niveles dentro de rango. Se suspende el tratamiento con meronem y se inicia con amikacina.
- ✓MORFINA ORAL. Paciente que acude a urgencias en tratamiento con parche de fentanilo transdérmico. Se deja pautado tratamiento que incluye morfina y que no incluye fentanilo, aunque esto último no se indica. Durante el ingreso se detecta síndrome confusional que se atribuye entre otras causas a esa sobredosificación.

Han sido remitidas a la **AEMPS** y a la **Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios** dos incidencias relacionadas a los **errores en la identificación** del medicamento **METOJECT®** 10 mg/ml solución inyectable. Se comprobó que la forma de presentar los datos de las presentaciones puede inducir a error al médico prescriptor. En concreto, en la BD de la AEMPS figuraba la misma concentración (10 mg/ml) de metotrexato, pero dependiendo del volumen de la jeringa, la cantidad de principio activo varía (20mg/2ml; 25mg/2,5ml; 15mg/1,5ml; 7,5mg/0,75ml; 10mg/1ml).

Para evitar futuros errores, en nuestra base de datos de prescripción, OMI AP, se ha corregido especificando la cantidad de principio activo por volumen de jeringa. Se remiten errores similares relacionados con EPOPEN®.

Código	Nombre de la Presentación	Cantidad de la Presentación	Concentración	Volumen	Cantidad de PA
100000	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	10 ml	1000 mg
100001	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	2 ml	2000 mg
100002	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	2,5 ml	2500 mg
100003	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	1,5 ml	1500 mg
100004	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	0,75 ml	750 mg
100005	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	1 ml	1000 mg

Código	Nombre de la Presentación	Cantidad de la Presentación	Concentración	Volumen	Cantidad de PA
100000	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	10 ml	1000 mg
100001	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	2 ml	2000 mg
100002	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	2,5 ml	2500 mg
100003	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	1,5 ml	1500 mg
100004	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	0,75 ml	750 mg
100005	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	100	10 mg/ml	1 ml	1000 mg