

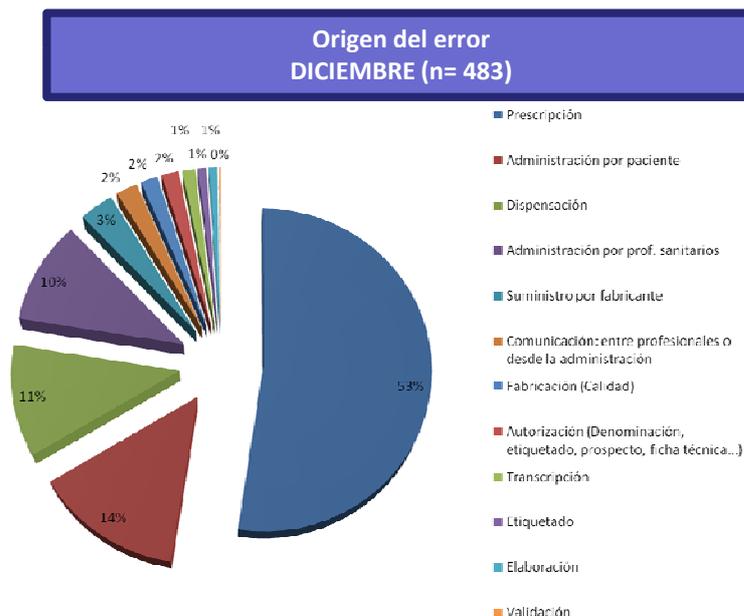


## BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES DICIEMBRE 2013

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 483) en el mes de DICIEMBRE, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 200 (41,40%)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 250 (51,75%)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 33 (6,83%)

Tipo de error	% (n=483)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	31,68%
Selección inapropiada del medicamento	14,29%
Frecuencia de administración errónea	7,25%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	6,83%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	4,97%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	4,55%
Forma farmacéutica errónea	4,55%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	3,93%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,11%
Paciente equivocado	2,69%
Técnica de administración errónea	2,69%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	2,48%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	2,28%
Falta de cumplimiento del paciente	1,86%
Duración del tratamiento incorrecta	1,24%
Vía de administración incorrecta	1,04%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,83%
Hora de administración incorrecta	0,62%
Error en el principio activo	0,41%
Velocidad de administración incorrecta	0,41%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,21%



Consecuencias para el paciente	% (n=483)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	31,47%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	22,77%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	21,74%
El error llega al paciente pero no se administra	7,45%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	7,04%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	4,97%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2,07%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,41%

## CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Ejemplos de posibles defectos de **CALIDAD** remitidos al Servicio de Control Farmacéutico (determinados lotes)

GASTROGRAFIN®, 1 FRASCO DE 100 ML (Amidotrizoico Acido)	Color amarillento cuando habitualmente es transparente.
BUDESONIDA PULMICTAN® 200 MICROGRAMOS/INHALACION SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION , 1 I	Envase vacío
APIDRA® 100U/ML SOLOSTAR 5 PLUMAS 3ML SOL INYECTABLE (Insulina Glulisina)	El émbolo del bolígrafo no funcionaba
LEVEMIR® 100U/ML 5 PLUMAS PREC 3ML (Insulina Detemir)	Las plumas se quedaban bloqueadas y no se podían cargar, a una le ocurrió como a la mitad y la otra desde el principio.
CISPLATINO® ACCORD 1 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 VIAL DE 100 ML	Se detectan partículas grandes de color verdoso.
LANTUS® 100U/ML SOLOSTAR 5 PLUMAS 3ML SOL INYECTABLE (Insulina Glargina)	La insulina no carga de forma correcta
NIMODIPINO® G.E.S. 0,2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 20 FRASCOS DE 50 ML	Al acoplar el equipo de administración al vial de nimodipino, el elastómero se inserta dentro del vial, con lo que éste queda inservible para su uso.

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

ACTRAPID® (Insulina Soluble Neutra)	En el domicilio del paciente y por una incorrecta interpretación de la dosificación de la jeringa, se administran 40 UI de insulina por vía subcutánea en vez de 4 UI. Se empleó una jeringa que no era de insulina sino para la administración de vacunas antialérgicas. La paciente estuvo en todo momento controlada y los profesionales sanitarios se dieron cuenta inmediatamente del error.
ASPIRINA®	Paciente que toma Aspirina® caducada desde 2010 y aparece angioedema.
HUMALOG® BASAL KWIKPEN 100U/ML 5 PLUMAS 3ML SUSP IN (Insulina Lispro)	Dispensación en la oficina de farmacia de una insulina diferente a la prescrita. Después de un par de días, el paciente se siente mareado.
SALBUTAMOL® SANDOZ 100	Administración de Salbutamol con cámara de inhalación y mascarilla a una niña. Al iniciar un nuevo envase los familiares no le quitan la tapa. La niña presenta dificultad respiratoria sin mejoría y acuden a urgencias.
SINTROM® UNO GEIGY 1MG 60 COMPRIMIDOS (acenocumarol)	La paciente acudió por hematuria a urgencias. Paciente en tratamiento con Sintrom® 4 mg (acenocumarol) que en la última revisión se modifica a Sintrom® 1 mg. No se le explica al paciente el cambio de dosis ni se le hace receta por lo que continúa tomando el Sintrom® 4 mg. Acudió a urgencias con INR 7,3 precisando vitamina K.
FUROSEMIDA	Duplicidad de dosis en paciente anciana por tener prescrita Furosemida de distintos laboratorios y mantener tratamiento de dos facultativos diferentes. El daño que presentó la paciente fue transitorio y consistió en astenia y malestar general, con una rápida recuperación al constatar el profesional la duplicidad de fármacos y corregir la situación.
SERTRALINA® ALTER 50MG 30 COMPRIM CUBIERTA PEL EFG	Paciente con trastorno de ansiedad con síntomas depresivos en tratamiento con Sertralina 50mg que acudió a consulta por aumento de tristeza y mayor ansiedad, aumentándose la Sertralina 2 comp. de 50mg. A los 14 días la paciente acude por temblores y mareo que relaciona con aumento de dosis. Se retira la Sertralina. La paciente se da cuenta de que por error llevaba una temporada tomándose la Glibenclamida de su marido en vez de la Sertralina.
RIVOTRIL® SOLUCION (clonazepam)	Se administran al paciente 12,5 ml de Rivotril® solución en lugar de 12,5 mg. El enfermero se da cuenta porque el paciente está muy adormilado. Se realiza lavado gástrico junto a otras medidas y el paciente se recupera.
SINTROM® UNO GEIGY 1MG 60 COMPRIMIDOS (acenocumarol)	Se produce un error con la pauta de Sintrom®, la paciente tomaba 1 mg cada 24 horas y se le administró un comprimido de 4 mg. La enfermera que lo administra no es la que habitualmente está en el servicio, ya que ésta se tiene que marchar de la unidad clínica precipitadamente por motivos personales. El médico de guardia, solicita control de INR para vigilar posibles complicaciones. Las consecuencias fueron retraso de un día en el alta hospitalaria y epistaxis nasal sin complicaciones.

### Recomendaciones a profesionales:

**EPIPEN 0,3® MG Y EPIPEN JR® 0,15 MG EPINEFRINA AUTOINYECTOR.:** Se incluye el método de administración y las instrucciones de uso de estos medicamentos que, tal y como comunicó la AEMPS, se importan como medicamentos extranjeros.

### Comunicaciones a la DGFP y a la AEMPS:

**GLURENOR® comprimidos y GLIQUIDONA® MILO 30mg:** Discrepancia entre la base de datos de facturación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y la de la AEMPS.

### Algunos de los problemas de suministro notificados en diciembre:

TUBERCULINA® PPD EVANS 2 UT/0,1 ML SOLUCION INYECTABLE. 1 VIAL DE 1,5 ML (15 DOSIS)  
 OSVICAL® D 30 SOBRES GRANULADO EFERVESCENTE  
 SITAGLIPTINA 25 mg.  
 VANCOMICINA® 1000 inyectable  
 PLUSVENT® 25/50MCG 120 DOSIS SUSPENSION INHALACION  
 CIPROFLOXACINO 500 sobres  
 VACUNA PNEUMO 23® \*  
 CHIROMAS® SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 1 JERINGA PRECARGADA DE 0,5 ML \*  
 PENTAXIM® \*\*

\*Enviadas a la Sección de Inmunoprofilaxis. Servicio de Prevención de la Enfermedad de la Comunidad de Madrid

