



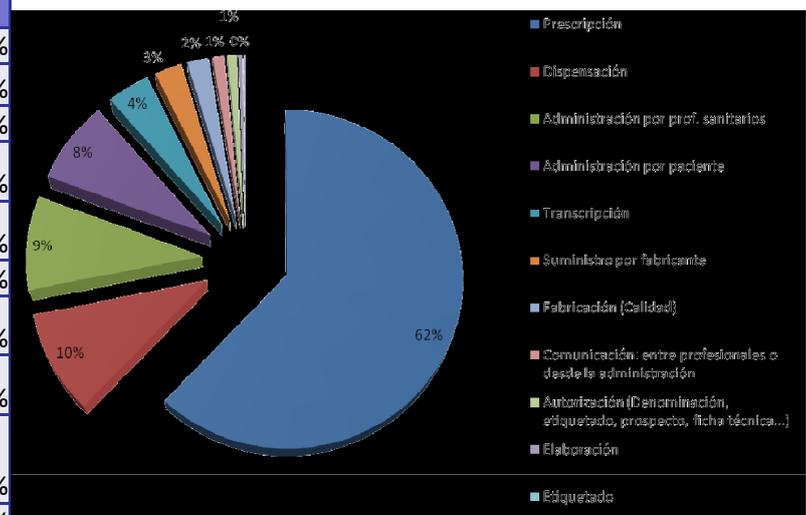
BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES FEBRERO 2014

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 547) en el mes de FEBRERO, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 259 (47,35%)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 231 (42,23%)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 57 (10,42%)

Origen del error
FEBRERO (n= 547)

Tipo de error	% (n=547)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	30,63%
Selección inapropiada del medicamento	19,00%
Frecuencia de administración errónea	8,67%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	7,01%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	6,64%
Forma farmacéutica errónea	6,46%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	3,32%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,14%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	2,77%
Paciente equivocado	2,21%
Duración del tratamiento incorrecta	1,48%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	1,29%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,11%
Vía de administración incorrecta	1,11%
Error en el envase prescrito o dispensado	1,11%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	1,11%
Falta de cumplimiento del paciente	0,92%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,55%
Velocidad de administración incorrecta	0,55%
Hora de administración incorrecta	0,55%
Técnica de administración errónea	0,37%
TOTAL	100%



Consecuencias para el paciente	% (n= 547)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	35,61%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	20,66%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	18,63%
El error llega al paciente pero no se administra	11,44%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	5,72%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	5,35%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2,40%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,18%
TOTAL	100%

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

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

EUTIROX 75 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS , 84 COMPRIMIDOS (Levotiroxina Sodica)	Paciente que se administra Eutirox 75mcg, 1/12h, que no es lo pautado (lo correcto sería 1 al día). Esta sobredosificación del propio paciente justificaría la situación de hipertiroidismo actual.
SINTROM 4 MG COMPRIMIDOS , 20 COMPRIMIDOS	La paciente prepara y administra ella sola su medicación. Dos días antes de la medición del INR toma por error (no miró qué caja era), 4 mg cada día de Sintrom , en lugar de su pauta habitual. El INR medido fue de 8. Necesitó administración de vitamina K y monitorización estrecha del INR hasta que se ha normalizado.
ACLASTA 5 MG SOLUCION PARA PERFUSION, 1 FRASCO DE 100 ML (Acido Zoledrónico)	Paciente con diagnóstico de Lupus Eritematoso Sistémico con afectación articular (artritis y artralgias inflamatorias), síndrome antifosfolípido secundario. Estuvo en tratamiento durante 11 años con Actonel por osteoporosis , se le retiró en 2012 pautándole Aclasta/anual. La última dosis administrada fue en Agosto 2013. En noviembre ingresa por cardiopatía isquémica, se suspende Aclasta y se pauta Prolia (Denosumab), que aún no se ha administrado. La paciente tiene una densitometría de -3,7 y está en tratamiento con corticoides por el LUPUS. Lleva aproximadamente 11 años en tratamiento con Calcio y con Ácido Zoledrónico. El 5 de diciembre de 2013 la paciente tiene un infarto agudo de miocardio. En Reumatología sustituyen Aclasta por Prolia, pero la paciente no ha iniciado tratamiento.
DACORTIN 30MG 30 COMPRIMIDOS (Prednisona)	Se pauta Dacortin a una paciente con reducción progresiva, explicando verbalmente y por escrito, incluso dibujando el formato. A pesar de ello la paciente toma 1 comprimido cada 8 horas, en vez de 1 comprimido cada 24 horas. La paciente acude tras tomar 3 dosis refiriendo vómitos. Se pauta Domperidona y se corrige el error, con lo que la paciente mejora.
FRENADOL COMPLEX , 10 SOBRES	Paciente en tratamiento con Citalopram 20 y Paracetamol/Codeína 650/30 mg. Toma Frenadol complex 1 sobre/12h presentando somnolencia intensa que probablemente se debe a una interacción.
SALBUTAMOL	En consulta de neumólogo le recetaron Salbutamol 200mcg y en la farmacia le dispensaron Salbutamol de 100mcg, por lo que el paciente no mejoraba nada de su disnea por broncoespasmo, habiendo tenido que ser ingresado en el hospital posteriormente.
OXIMETAZOLINA nasal	Rinitis crónica, utiliza Oximetazolina nasal a demanda desde hace más de 6 años; en la última semana tras iniciar tratamiento con Budesonida nasal por rinitis alérgica (sin informar de que utiliza Oximetazolina) refiere empeoramiento de la obstrucción nasal, con sensación de ahogo e importante ansiedad, en probable relación con cambio de inhalador nasal y dependencia. Presenta cefaleas, ansiedad y nerviosismo, diagnosticada como trastorno por ansiedad generalizada desde 2004. Para paliar la yatrogenia por el fármaco esta paciente precisará un tratamiento prolongado con corticoides tópicos.
METFORMINA 850 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	A la paciente se le prescribe Victoza (Liraglutida) para control de su DMII, indicándole que acuda a consulta de enfermería para conocer forma de administración. Se le prescribe conjuntamente Metformina para que cuando inicie administración de Victoza deje de administrarse Eucreas (por contener otro IDPP4) y utilice la Metformina en su lugar. La paciente tendría que haber iniciado tratamiento con Victoza+Metfomina, y sin embargo por error sólo se administra Victoza durante 1 semana, con el consiguiente aumento de glucosa que precisó el ajuste en dos ocasiones en el Centro de Salud con insulina rápida hasta que sus niveles de glucemia fueron aceptables y permitieron seguir con el tratamiento pautado en el Centro de Salud.
CITALOPRAM 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Prescripción de Citalopram (1compr/desayuno). La paciente lo toma por la noche, presentando insomnio. Una vez corregido el error desaparece el insomnio.
APOCARD 100MG 60 COMPRIMIDOS (Flecainida Acetato)	Se trata de un paciente con flutter auricular que tiene como medicación habitual Flecainida. Ingresa por un accidente de tráfico y requiere una cirugía urgente por rotura esplénica. Durante dos días le suspenden su medicación auricular por lo que comenzó a referir palpitaciones. Se trata de una arritmia que requiere cardioversión.
SINTROM 4 MG COMPRIMIDOS , 20 COMPRIMIDOS (acenocumarol)	Paciente que da aviso por caídas frecuentes durante la madrugada. Presenta palidez marcada y heces melénicas. El paciente tiene pautado 10 mg /semana con comprimidos de Sintrom de 1mg. Debía tomar 1,5 mg al día, pero por error está tomando Sintrom de 4mg y está tomando 1,5 pastillas: 6 mg/día, por lo que se deriva al paciente a la urgencia hospitalaria.
TRAMADOL RETARD COMBIX 150 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA , 60 COMPRIMIDOS	Paciente de 85 años con HTA, DMtipo II, hiperlipemia, que acude a consulta por dolor en la zona mandibular izquierda. Se le prescribió Tramadol 150 mg de liberación prolongada en desayuno, comida y cena. El paciente tomó 1 comprimido y presentó náuseas, vómitos y mareo durante casi 24 h.

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

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

SPIRIVA 18 microgramos 1 inh+30 cápsulas (Tiotropio Bromuro)	Al perforar la cápsula se producen partículas macroscópicas lo suficientemente pequeñas para pasar por el filtro del inhalador.
ENALAPRIL NORMON 5 MG COMPRIMIDOS EFG, 500 COMPRIMIDOS	En un envase clínico de Enalapril 5 mg no está identificado con lote y caducidad uno de los blíster de 8 comprimidos.
MICARDIS PLUS 80MG/25MG 28 COMPRIMIDOS (Telmisartan, Hidroclorotiazida)	La parte trasera de los blíster de aluminio de Micardis Plus 80 mg/25 mg están impresos como blíster-calendario, pero no coinciden las señales de los días de la semana con los alvéolos donde se depositan los comprimidos.
LUMIGAN 0,3MG/ML 3ML COLIRIO (Bimatoprost)	Según refiere el paciente, al abrir el envase estaba el medicamento precintado pero no contenía producto
SINTROM 4mg (Acenocumarol)	Tras subir dosis repetidamente de Sintrom de 4 mg de determinado lote, el INR bajaba sin causa (no olvidos, no cambio de medicación, no cambio de dieta). Se cambia a Sintrom de 1 mg y el INR se pone en rango terapéutico.

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

OFTALMOLOSA CUSI AUREOMICINA 5 MG/G POMADA OFTÁLMICA: la AEMPS informó con fecha 18 de febrero de 2014 del retraso del restablecimiento de suministro hasta el 21 de abril.

EUTIROX 137mcg

FLUIDASA 250ml

MERCAPTOPURINA ASPEN, 25 COMPRIMIDOS: la AEMPS informó con fecha 3 de marzo la recepción de unidades y el reinicio de su distribución.

FLATORIL EMULSION , 1 FRASCO DE 225 ML: el laboratorio comercializador ALMIRALL, ha confirmado que existe rotura de stock y que no se restablecerá el suministro hasta el mes de mayo.

BOI-K ASPARTICO 20 COMP EFERVESCENTES

EPANUTIN

STESOLID microenemas

ESPIRONOLACTONA 25 mg 50 comprimidos

CLEXANE 100 MG (10.000 U.I.) INYECTABLE 30 JERINGAS PRECARGADAS

Recomendaciones a profesionales:

ALPROSTADIL PFIZER 0,5mg/ml solución inyectable: administración de Alprostadil 500mcg 2 ampollas, cuando en realidad se quería pautar Alprostadil 20mcg 2 ampollas.

DUPHALAC 800ml solución oral: administración por error de 10 ml de Lactulosa vía intravenosa cuando en realidad debía ser administrado por vía oral.

AMIKACINA NORMON 500MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE: prescripción de una dosis de 1.000mg de Amikacina cada 6 horas, siendo la dosis máxima desde 1.500mg/día.

PUNTUAL, 1 FRASCO DE 15ML: prescripción de 5 gotas de Puntual y por error se le administran 7 ml.

ERRORES DE MEDICACIÓN RELACIONADOS CON LA INTERPRETACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN: se incluyen recomendaciones específicas para prevenir errores de medicación en el proceso de prescripción.

Todas estas Recomendaciones a Profesionales pueden consultarse en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios (<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>)

Comunicaciones a la DGFPS y a la AEMPS:

AZITROMICINA KERN PHARMA 200MG/5ML polvo para suspensión oral: Debido a que la escala de la jeringuilla del acondicionamiento secundario de la solución de este antibiótico presenta 3 escalas, y para evitar errores de dosificación, se remite la propuesta de modificación de la jeringa de dosificación para que únicamente figure la escala en ml y además en una escala graduada de 5 a 10 ml con fracciones de 1ml.

Comunicaciones a las Direcciones Asistenciales de Atención Primaria:

Procedente de 6 de las 7 Direcciones Asistenciales (DA), nos comunicaron la posibilidad de ocurrencia de varios problemas surgidos con la administración de la vacuna Pentaxim de la que actualmente se dispone en los Centros de Salud. Todas las DA coinciden en la exposición del problema, que consiste en que la nueva presentación de vacuna pentavalente (DTPa+HiB+PI) PENTAXIM® remitida a los Centros de Salud, ha sido comercializada en una jeringa precargada no desmontable. Esto hace imposible sustituir la aguja para administrarla, por lo que como es necesario pinchar en un vial con tapa de silicona para reconstituir la vacuna, no se puede garantizar una técnica aseptica al no poder cambiar las agujas