

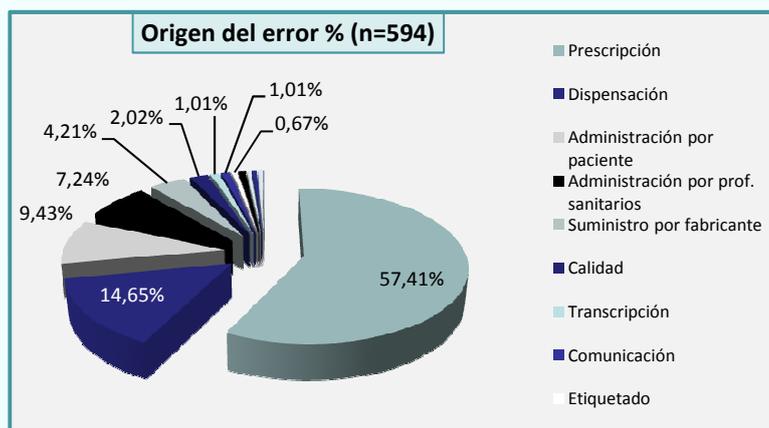


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES MARZO 2014

La distribución de las notificaciones recibidas (n=594) en el mes de MARZO de 2014, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 287 (48,32 %)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 252 (42,42 %)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 55 (9,26 %)

Tipo de error	Nº notif. (n=594)	%
Error en la dosis: omisión o incorrecta	173	29,12%
Selección inapropiada del medicamento	100	16,84%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	54	9,09%
Frecuencia de administración errónea	42	7,07%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	35	5,89%
Error en la preparación/manipulación /acondicionamiento	30	5,05%
Forma farmacéutica errónea	26	4,38%
Medicamento deteriorado	23	3,87%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	20	3,37%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	14	2,36%
Vía de administración incorrecta	12	2,02%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	12	2,02%
Falta de cumplimiento del paciente	11	1,85%
Duración del tratamiento incorrecta	11	1,85%
Paciente equivocado	10	1,68%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	7	1,18%
Técnica de administración errónea	4	0,67%
Monitorización insuficiente del tratamiento	4	0,67%
Sin datos	3	0,51%
Error en el envase prescrito o dispensado	1	0,17%
Velocidad de administración incorrecta	1	0,17%
Hora de administración incorrecta	1	0,17%



Consecuencias	Nº notif.	% (n=594)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	212	35,69%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	158	26,60%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	113	19,02%
El error llega al paciente pero no se administra	54	9,09%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	24	4,04%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	18	3,03%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	9	1,52%
Sin datos	3	0,51%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	3	0,51%

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

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

PNEUMOVAX 23 VIAL, 1 VIAL DE 0,5 ML	El vial que se extrajo de uno de los envases no tenía etiqueta por lo que no se administró al paciente por precaución, al no estar identificado el vial.
AMINOSTERIL N-HEPA 8% SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA, 1 FRASCO DE 500 ML	Aparece un precipitado en todos los frascos recibidos en el servicio de farmacia de dicho lote.
CLORURO MORFICO 1% INYECTABLE 10	En un envases hay trozos de vidrio. En otro envase una de las ampollas está insertada en un trozo de ampolla.
RANITIDINA NORMON 50 MG/5 ML AMPOLLAS EFG, 100 AMPOLLAS DE 5 ML	Se observa que unas 20 ampollas, que vienen envasadas individualmente en un blíster de plástico y papel sellado, están rotas y vacías.
NIMODIPINO G.E.S. 0,2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 20 FRASCOS DE 50 ML	Al introducir los sistemas en los viales de nimodipino para preparar la correspondiente perfusión, el tapón de goma de los viales cede.
IMIPENEM/CILASTATINA ACTAVIS 500 MG/500 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 10 VIALES	Detectan al diluir y cargar los viales de Imipenem/Cilastatina 500 mg la existencia de restos de goma de color gris en los frascos de sueros.
AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 1.000 MG/200 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	Tras reconstitución con suero fisiológico a los 20 minutos adquiere una coloración <i>coñac</i> .
SINEMET PLUS 25/100 MG COMPRIMIDOS,	Comprimidos en mal estado
BUPIVACAINA HIPERBARICA BRAUN 0,5% MINIPLASCO, 100 AMPOLLAS DE 4 ML	Fallo de Bupivacaína hiperbarica en anestesia neuroaxial. La anestesia no fue efectiva, el pinchazo fue correcto.
CLEXANE 40 MG (4000 U.I.) SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 50 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,4	A la hora de manipular las jeringas de Enoxaparina 40 mg se rompen los émbolos imposibilitando su administración.

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

STALORAL 300 RAPID	El paciente sigue la pauta del año pasado, cuando han cambiado la presentación y ha cambiado también la pauta. Con la nueva presentación de la vacuna oral se administraba 5 gotas diarias en vez del máximo indicado de 2 gotas al día.
DULOXETINA 30 MG	Paciente de geriatría que durante un ingreso añaden tratamiento con Duloxetina 30 mg sin indicación. Precisó ingreso y transfusión.
SOLARAZE 30 MG/G GEL , 25 G	Paciente que le prescriben Aldara®(Imiquimod) una vez al día durante 6 meses cuando previamente estaba en tratamiento con Solaraze® (Diclofenaco Sodico) 2 veces al día. Tras la aplicación de las 2 pomadas la paciente presenta celulitis y empeoramiento de la lesión.
ZEBINIX 800MG 30 COMPRIMIDOS	Paciente en seguimiento en la consulta de neurología. En la revisión hace dos meses pautaron Zebinix (Esclicarbazepina Acetato) en dosis creciente, tomar 1/4 durante 1 mes y después 1/2 hasta la revisión (dos meses), a pesar de estar escrito en el informe la paciente entendió tomarla entera un mes y dos después. Acude a consulta con mareos, inestabilidad e insomnio.
COLCHIMAX 60 COMPRIMIDOS	Paciente con gota crónica, que ha abusado de Colchicina como tratamiento preventivo de crisis gotosas. En analítica de control se aprecia pancitopenia
EPTADONE 5 MG/ML SOLUCION ORAL, 1 FRASCO DE 1.000 ML	Se le administran 150 mg de metadona (30 ml) en lugar de los 50 mg pautados. Una vez cometido el error, y tras darse cuenta del mismo, se le prescribe una perfusión de Naloxona como antídoto.
ARGANOVA 100 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 1 VIAL DE 2,5 ML	Paciente con trombopenia inducida por heparina. El lavado de los filtros se realizaba con heparina sódica
HEPARINA HOSPIRA 5% SOLUCION INYECTABLE, 100 VIALES DE 5 ML	Enfermera de hospitalización administra accidentalmente 2 ml de insulina de acción rápida (Actrapid) por vía intravenosa en lugar de heparina para sellado de vía periférica.
FELIBEN 35 MICROGRAMOS/H PARCHESE TRANSDERMICOS. , 5 PARCHES	El paciente se administra el parche y lo lleva durante 10 horas. Lo retira cuando se percata de de los efectos secundarios.
AMOXICILINA ARDINE 500MG 12 CAPSULAS EFG	Se prescribe Amoxicilina a la paciente a pesar de que ya tenia descrito en el epigrafe de alergias episodio similar y no podía recibir ese antibiótico.
LEVOFLOXACINO ACTAVIS 500 MG 10 COMP RECUBIERTOS CON PELICULA	Se prescribe Levofloxacin 500 mg cada 24 horas 10 días a pesar insuficiencia renal.
LANSOPRAZOL	Paciente de 60 años a la que se le pautó Lansoprazol en lugar de Esomeprazol originandole durante el tratamiento diarrea secundaria a toma de Lansoprazol. En el momento que se le sustituyó por Esomeprazol el cuadro diarreico cedió.
DICLOFENACO	Se prescribe Diclofenaco a un paciente que en historia clínica está descrito alergia. El error se vio favorecido la forma de presentar los datos en el programa de prescripción.
METOTREXATO WYETH 2,5 MG COMPRIMIDOS , 50 COMPRIMIDOS	Paciente valorada por Reumatología por reumatismo. Indican Metotrexato 2,5 mg en comp., 6 comp. el jueves y 2 comp. los viernes. Por error la paciente inició tratamiento con 2 comp. cada 8 horas, ininterrumpido hasta intoxicación e ingreso.

Recomendaciones a profesionales y Notas a la AEMPS:

A raíz de un incidente notificado, en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos, relacionado con una reciente modificación de la presentación de **MANIDON 5 MG/AMP 5 AMPOLLAS 2 ML**, que puede dar lugar a un error de dosificación se elaboran unas Recomendaciones a profesionales y una Nota a la AEMPS exponiendo el incidente y la propuesta de mejora. En concreto nos indican que en el envase antiguo resulta visible "5 mg por ampolla" y en la etiqueta de la ampolla también figura que contiene 5 mg, aunque de forma poco visible. En el nuevo formato, lo que resulta claramente visible en el envase es un "2,5 mg por ml", y en la ampolla también se indica de manera bastante más visible que en el otro formato un 2,5 mg. Se recomienda al profesional comprobar tanto la concentración como el volumen del medicamento antes de su administración.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO

ALDOLEO , 20 COMPRIMIDOS	MAGNUROL 5MG 30 COMPRIMIDOS
EDEMEX: La AEMPS confirma la importación por el Servicio de Medicamentos Extranjeros	MICARDIS 80MG 28 COMPRIMIDOS
AMOXICILINA/AC CLAVULANICO 100 mg/12,5 mg env 60 ml	MINOCIN 100 MG CAPSULAS, 12 CAPSULAS
BOI-K 50 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	MIRAPEXIN 1,05MG 30 COMPRIMIDOS DE LIBERAC
CARDISER RETARD 120MG 60 CAPSULAS	OFTALMOLOSA CUSI AUREOMICINA 5 MG/G POMADA OFTALMICA 1 TUBO DE 3 G
CIPROFLOXACINO 750 MG 20 COMPRIMIDOS	PRAMIPEXOL 0,52 mg 30 comprimidos de liberación gradual
DACORTIN 30MG 30 COMPRIMIDOS	STESOLID 5MG 5 MICROENEMAS
GENOTONORM MINIQUICK 0,6 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 7 JERINGAS PRECARGADAS	TERBASMIN TURBOHALER
IBERCAL 500MG 30 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL	TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ML SOLUCION INYECTABLE. 1 VIAL DE 1,5 ML (15 DOSIS)
LEVETIRACETAM 500MG 100 CPS	ZOLPIDEM TEVAGEN 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 COMPRIMIDOS

