



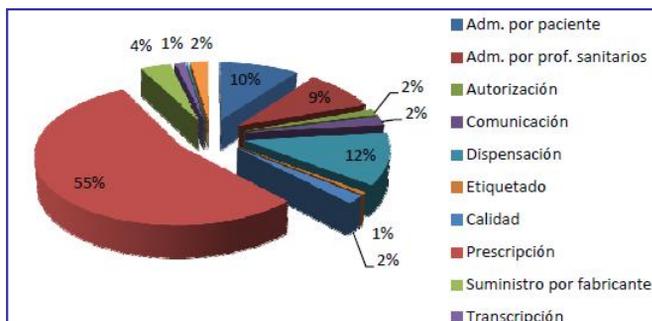
BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES NOVIEMBRE 2013

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 563) en el mes de NOVIEMBRE, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 215 (38,19%)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 302 (53,64%)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 46 (8,17%)

Tipo de error	% (n=563)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	28,6%
Selección inapropiada del medicamento	19,5%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	7,5%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	6,6%
Frecuencia de administración errónea	5,9%
Forma farmacéutica errónea	5,7%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	4,1%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	4,1%
Paciente equivocado	3,0%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	2,5%
Sin datos	2,3%
Error en la preparación	2,1%
Falta de cumplimiento del paciente	1,2%
Duración del tratamiento incorrecta	1,1%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,1%
Vía de administración incorrecta	1,1%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,9%
Velocidad de administración incorrecta	0,9%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,7%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,5%
Técnica de administración errónea	0,5%
Hora de administración incorrecta	0,2%

Origen del error NOVIEMBRE (n= 563)



Consecuencias para el paciente	% (n=563)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	31,8%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	23,6%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	20,2%
El error llega al paciente pero no se administra	9,9%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	5,3%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	3,6%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	2,7%
Sin datos	2,3%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,5%

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Ejemplos de notificaciones de sospecha de defectos de **CALIDAD** que han sido remitidas al Servicio de Control Farmacéutico

MENJUGATE KIT 1 DOSIS	Notifican que les resulta muy dificultosa la extracción del preparado una vez realizada la mezcla. Puede tratarse de un defecto de la jeringuilla.
CISPLATINO PHARMACIA 1 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 X 100 MG/100 ML	Notifican que en el etiquetado del medicamento, en el embalaje exterior figura "cada vial contiene 1 mg de cisplatino", siendo los viales de 100 mg/100 ml.
ENALAPRIL RATIOPHARM 10MG 60 COMPRIMIDOS	El paciente detecta un cambio en la coloración de los comprimidos, de blanco a rojo-marrón; a pesar de ello inicia el tratamiento pero empieza a notar mareos y cefalea, que no había notado en meses anteriores. Se le retira el medicamento y se cambia por otra marca y desaparecen los síntomas previos.
METOTREXATO WYETH 5 G SOLUCION INYECTABLE, 1 VIAL DE 200 ML	El embalaje externo no es suficiente para el peso del fármaco, la caja se abre por la base y el medicamento se cae al suelo. Este hecho supone un riesgo alto de seguridad para los manipuladores.
DISGREN 300MG 50 CAPSULAS	El paciente detecta que la cápsula en vez de ser opaca es transparente. Habitualmente no presenta epigastralgia con dicha medicación y con estas cápsulas ha comenzado con dolor y sensación nauseosa .
MYCOSTATIN 100000 U/ML SUSP 60 ML	Comunican unas manchas negras, que parecen ser del envase.
LISINOPRIL RATIOPHARM 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG	El paciente encuentra un <i>blister</i> con comprimidos con color diferente, la mitad de blancos y la otra mitad rosa.

De las notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos con consecuencias de **DAÑO** al paciente, incluimos algunos ejemplos destacados que han sido remitidos al Centro de Farmacovigilancia (CFV) de la Comunidad de Madrid:

ALPRAZOLAM 1MG LIBERACIÓN RETARDADA	En la oficina de farmacia le dispensan alprazolam de liberación normal, produciéndole un cuadro de ansiedad que le obliga a acudir al médico.
KIVEXA® 600/300MG 30 COMP. RECUBIERTOS CON PELÍCULA	Se prescribe Kivexa ®(Abacavir y Lamivudina) a un paciente con analítica previa HLAB5701 positivo. Se le produce un síndrome de hipersensibilidad por Abacavir, teniendo que ir a urgencias y permaneciendo allí por varios días.
TOMUDEX® 1 VIAL DE 5 ML	Paciente con cáncer colorrectal metastásico estadio IV que inicia tratamiento con Tomudex ® con Cr= 1.21 (Clcr=47 ml/min), y sin ajuste de dosis al 50% . Se retrasa el tratamiento una semana por aumento de la Cr a 1,56.
CIPROFLOXACINO 500 MG	Se prescribe Ciprofloxacino 500 mg para tratar una infección del tracto urinario pero le dispensan Clarotromicina de 500 mg. A los 2 días tiene que volver al médico por encontrarse peor.
SEPTIM®	Se prescribe un antibiótico que el paciente siguió tomando indefinidamente. Consecuencias rash cutáneo.
SINTROM® 4MG	El paciente confunde la pauta de hoja de sintrom por la pauta de la hoja de medicación.
FOSFOMICINA 3 GR	Se prescribe Fosfomicina 3 g uno cada 24 horas durante dos días y repetir tratamiento a la semana y se emite receta bajo principio activo, (pero por escrito indica Monurol ®). Además se prescribe Ferroprotina ® uno cada 24 horas. En la Oficina de Farmacia le dispensan Fosfomicina (por receta) y le dan también Monurol sin receta para que se la haga el médico. El paciente se toma Fosfomicina con la pauta de Ferroprotina® y además el Monurol®. Como consecuencia tiene molestias gástricas, dolor abdominal y diarrea.
SIN ESPECIFICAR	Paciente que presuntamente tomaba simultáneamente 3 antihipertensivos, sin ser consciente, pudiendo ser la causa de la caída que le produjo una fractura y le obligó a ir a urgencias.
CLARITROMICINA 500 MG 14 COMP	Paciente con antecedentes de reacción adversa derivado de penicilina y ciprofloxacino, se prescribe Claritromicina para infección respiratoria. Al día siguiente acude a consulta refiriendo prurito y habones
SINTROM 4 MG 20 COMP.	Paciente que tomaba Sintrom 4 mg y tenía pautado de 1 mg. Como consecuencia tiene hemorragias nasales.
DIGOXINA KERN PHARMA 0,25 MG/ML 5 AMPOLLAS 2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	Se emite una orden verbal, indicando poner 2 ampollas de Digoxina sin especificar nada más. Como habían cambiado de presentación (actualmente doble de concentración) se le pone el doble de dosis. El paciente requirió monitorización en la unidad coronaria.
AMOXICILINA CON ACIDO CLAVULANICO NORMON 500 MG/125 MG	Se prescribe Amoxicilina con Clavulánico 2 g cada 12 horas. Como la presentación que existe en el hospital es de 500 mg se pauta 4 sobres cada 12 horas siendo la dosis de Clavulánico 4 veces superior a la prescrita produciéndole diarrea. Al advertir el error se adquiere la presentación de 1 g hasta que complete el tratamiento .

Recomendaciones a profesionales:

- VENOFUSIN BICARBONATO 8,4%, 10 frascos de 250 ml (Sodio Bicarbonato):** Como consecuencia de una orden verbal se produce un error de medicación con consecuencias de daño al paciente, se recomienda a los profesionales unas pautas cuando se emitan las ordenes verbales en situaciones de urgencia.
- KIVEXA 600 mg/300 mg (Abacavir y Lamivudina):** Se recomienda que en pacientes portadores del alelo HLA-B*5701 se tenga en cuenta las contraindicaciones que se indican en ficha técnica tanto en inicios como en continuaciones de tratamiento con abacavir, ya que su utilización puede tener consecuencias muy graves cuando no está indicado.
- ALTELLUS® 150 microgramos niños y ALTELLUS® 300 microgramos adultos:** Se expone el método de administración y las instrucciones de uso para evitar errores de administración.

Comunicaciones a la AEMPS:

✓ **METOTREXATO WYETH 5 g SOLUCION INYECTABLE, 1 vial de 200 ml:** Se propone reforzar la base de la caja que alberga los viales o cualquier otra modificación en la presentación que evite que se abra la base de la caja donde están los viales al proceder a movilizar el medicamento de un lugar a otro. Este hecho se ha producido en varias ocasiones y como consecuencia se han caído los viales y se han roto. Al tratarse de un medicamento citostático supone un riesgo para las personas que lo manipulan.

Algunos de los problemas de suministro:

- ✓ **TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ML SOLUCION INYECTABLE., 1 VIAL DE 1,5 ML (15 DOSIS).**
- ✓ **ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 JERINGA DE 2 ML.**

