

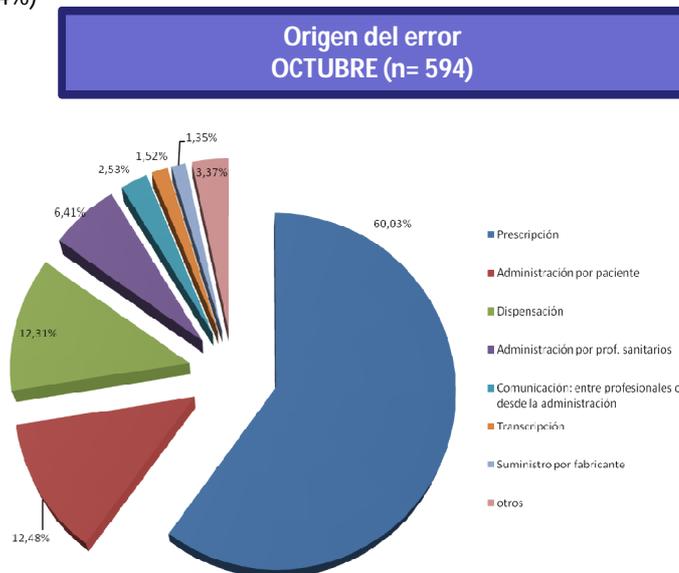


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES OCTUBRE 2013

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

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 242(40,74%)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 306 (51,51%)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 46 (7,74%)

| Tipo de error | % (n=594) |
|--|-----------|
| Error en la dosis: omisión o incorrecta | 28,84% |
| Selección inapropiada del medicamento | 18,04% |
| Frecuencia de administración errónea | 7,93% |
| Se prescribe un medicamento que no está comercializado | 7,93% |
| Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores | 6,75% |
| Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios | 5,40% |
| Forma farmacéutica errónea | 4,05% |
| Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis) | 3,54% |
| Paciente equivocado | 3,04% |
| Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad | 3,04% |
| Falta de cumplimiento del paciente | 3,04% |
| Vía de administración incorrecta | 2,19% |
| Monitorización insuficiente del tratamiento | 1,52% |
| Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica | 1,35% |
| Duración del tratamiento incorrecta | 1,18% |
| Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación | 0,84% |
| Error administrativo, subsanable por el farmacéutico | 0,51% |
| Error en el principio activo | 0,34% |
| Error en el envase prescrito o dispensado | 0,17% |
| Técnica de administración errónea | 0,17% |
| Hora de administración incorrecta | 0,17% |



| Consecuencias para el paciente | % (n=594) |
|--|-----------|
| El error se produjo, pero no alcanzó al paciente | 33,67% |
| El error llegó al paciente, pero no le produjo daño | 21,04% |
| Circunstancias o eventos con capacidad de causar error | 19,36% |
| El error llega al paciente pero no se administra | 15,15% |
| El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño | 5,89% |
| El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica | 2,69% |
| El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño | 1,85% |
| El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización | 0,17% |

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

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

| | |
|--|---|
| ELIGARD® TRIMESTRAL (Leuporelina Acetato) | No se pudo extraer el líquido de la inyección porque da la impresión de estar solidificado. |
| SPIRIVA 18MCG/CAP 30 CAP + 1 DISP HANDIHALER INHAL (Tiotropio Bromuro) | El paciente refiere que alguna de las cápsulas no tiene medicación en su interior. |
| NIMBEX® 2MG/ML SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION , 5 X 5 ML AMPOLLAS (cisatracurio besilato) | Paciente ingresado en UCI que precisa intubación orotraqueal. Se administra una ampolla IV de Nimbex®. Pasado el tiempo prudencial para que la medicación haga efecto se vuelve a administrar otra ampolla ya que el paciente no termina de estar relajado. A los dos días el paciente precisa una reintubación por tapón mucoso. Se vuelve a administrar una ampolla de Nimbex® que no es efectiva, se pone otra (total 20 mg) y aunque el paciente estaba más relajado, el intensivista considera que no lo estaba al 100%. El intensivista implicado en la primera intubación comenta que con anterioridad le ha ocurrido lo mismo con otro paciente (también remitida a CFV). |
| VANCOMICINA SALA 500 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 VIAL | Vancomicina reconstituida la tarde anterior con 10 ml de agua y conservada en la nevera tras extracción de una pequeña dosis para un paciente pediátrico, a la mañana siguiente se encuentra turbia y lechosa. |
| ALIMTA® 100MG 1 VIAL (Pemetrexed) | El medicamento libera partículas del tapón del vial, dando partículas de suspensión. |
| NEMACTIL® 50MG 30 COMPRIMIDOS (Periciazina) | Aparición de un blíster con el medicamento en mal estado (comprimido triturado y alveolos vacíos). |

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:

| | |
|---|---|
| OSVICAL® D 60 SOBRES GRANULADO (colecalfiferol) | Prescripción de Osvincial® D 60 sobres 1/24 horas por hipocalcemia. La paciente es alérgica al ácido acetilsalicílico (AAS). El colorante naranja S que es un componente del Osvincial® D causa asma en pacientes alérgicos a AAS. La paciente presenta ataques de asma desde la fecha en la que empieza a tomarlo. |
| METAMIZOL® 575 mg capsulas | Prescripción de Metamizol a un paciente alérgico. Presenta urticaria y tratamiento antihistaminico posterior . |
| APIDRA® 100U/ML SOLOSTAR 5 PLUMAS 3ML (Insulina Glulisina) | Paciente diabético en tratamiento con Lantus® (Insulina Glargina) que se administra insulina Apidra® 100U/ML Solostar del tratamiento de su mujer (también diabética). Presenta hipoglucemia severa sin consecuencias posteriores, requiriendo ingreso hospitalario. |
| ASEY® 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA (Levofloxacino) | Paciente que acude a urgencias por infección respiratoria aguda. Se le pauta Levofloxacino® 500/24 horas durante 7 días. La paciente toma el antibiótico cada 7 horas hasta acudir a consulta con epigastralgia, momento en que se retira. |
| MONUROL® 3 gr sobres (Fosfomicina) | Diarrea atribuida por la paciente a Monurol® sobres (1 sobre/día, 2 días), tomados los dos días previos al inicio de diarrea. Es atendida en el servicio de urgencias cuando llevaba 48 horas con diarrea. Al alta le prescribieron fosfomicina 500 mg/8horas, con añadido al informe de alta [a bolígrafo] que dice durante 7 días. Persisten retortijones y 2-3 deposiciones semilíquidas al día, según refiere la paciente, gestante de 30 semanas en el momento del incidente. |
| EUTIROX® 100 MICROGRAMOS (Levotiroxina Sodica) | Prescripción de Eutirox® 100 5días/semana y Eutirox® 50 2 días/semana. Por error el paciente toma Eutirox® 100 7 días/semana. Presenta hipertiroidismo detectado en analítica. Presenta como síntoma únicamente taquicardia ocasional. |
| RINOEBASTEL® (pseudofedrina) | Mujer de 48 años que refiere tomar Rinoebastel® (1-0-0) a diario desde hace 5-6 años. Lo empezó a tomar por rinosinusitis. Si trata de dejar de tomarlo nota dolor facial (en el lado derecho de la cara, a nivel de los huesos propios de la nariz) y dispepsia, lo que le obliga a tener que seguir tomándolo. No refiere consumo por uso estimulante ni efectos secundarios de tipo psiquiátrico. Parece existir una dependencia a pseudofedrina por efecto rebote tras abuso por uso crónico. |
| MIRTAZAPINA® ACTAVIS 15 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | Paciente de 80 años que precisa acudir a servicio de urgencias por cuadro de delirios y alucinaciones que comenzaron tras inicio de mirtazapina 15 mg que comenzó a tomar sin la correspondiente prescripción. La paciente acude a hospital y achacan el cuadro de alucinaciones a la mirtazapina (tambien tomaba duloxetine). |
| PARACETAMOL CINFA 1 G COMPRIMIDOS . | La paciente ha estado tomando escitalopram/8h, en vez de paracetamol 1g porque confunde ambos envases. |
| SINTROM® (acenocumarol) | La paciente tomó el triple de dosis de anticoagulante oral de la que correspondía a un día de la semana, indicado en la hoja de tratamiento. El INR del día siguiente estaba dentro de rango, hubo que suspender la toma de Sintrom® y volver a reajustar la pauta semanal y hacer más controles. |
| SIMVASTATINA® 20mg | Paciente en tratamiento con Simvastatina® 20 mg que acude a control detectando aumento de LDL. Se intensifica el tratamiento subiendo dosis y prescribiendo Simvastatina® 40 mg. El paciente tiene las recetas en el circuito de crónicos. Por error se introduce en el circuito la Simvastatina® 40 pero no se quita la de 20, por lo que salen las dos presentaciones y el paciente se toma las dos. Acude dos meses después por mialgias, en analítica aumento de CK. |

Recomendaciones a profesionales:

- Análisis de los errores de medicación ocurridos durante el primer semestre de 2013 relacionados con medicamentos de alto riesgo (cloruro de potasio intravenoso-solución concentrada)
- Importancia del registro de las alergias a medicamentos en la historia clínica, a propósito de la prescripción de Osvincial® D 60 sobres granulados.

Boletín RFC:

- Se ha elaborado un boletín RFC dirigido a las oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela en el que se exponen las notificaciones remitidas por esta Red en el periodo enero-agosto 2013, su participación en el estudio EVITA promovido por la AEMPS y la celebración de un próximo curso de actualización.

Contestaciones oficiales recibidas:

- Incidencia remitida a la AEMPS y al laboratorio comercializador relacionada con la situación de comercialización de los formatos de 60 y 90 comprimidos de ALFLUZOSINA ZENTIVA® 2.5mg comprimidos.
 - Tras contactar con el laboratorio comercializador, éste confirma que la presentación de 90 comprimidos no está comercializada, estando disponible únicamente la presentación de 60 comprimidos, si bien la información que figuraba en la página web de la AEMPS era que la presentación de 90 estaba comercializada.
 - La AEMPS nos indica que esta incorrección es subsanada (11 octubre 2013).
- Incidencia remitida a la AEMPS comunicando un incidente relacionado con los medicamentos CHIROCANE® 1.25 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 24 X 100 ML y CHIROCANE® 1,25 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 12 X 200 ML, debido a la similitud de los envases.
 - La AEMPS informa de un nuevo etiquetado de estos medicamentos apareciendo recuadrada la cantidad total del medicamento en el volumen total del mismo. Además, la diferenciación de colores permite distinguir las dosis de 1.25mg/ml y 0.625mg/ml. Advierte además de que estas nuevas etiquetas puedan coincidir con las antiguas en el canal de distribución, requiriendo además de medidas complementarias para evitar posibles errores de medicación. (3 de octubre de 2013)