



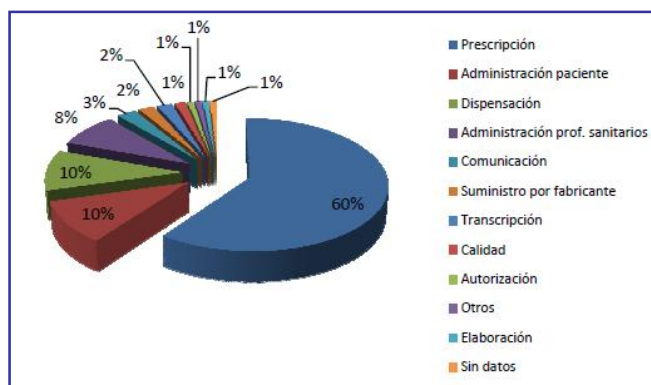
## BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES SEPTIEMBRE 2013

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 499) en el mes de SEPTIEMBRE, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 278 (55,71 %)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 198 (39,68 %)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 23 (4,61%)

| Tipo de error   | % (n=499) |
|---|-----------|
| Error en la dosis: omisión o incorrecta                                   | 33,5%     |
| Selección inapropiada del medicamento                                     | 22,6%     |
| Frecuencia de administración errónea                                      | 6,0%      |
| Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores              | 5,2%      |
| Se prescribe un medicamento que no está comercializado                    | 4,8%      |
| Error en la preparación   | 3,8%      |
| Paciente equivocado   | 3,4%      |
| Medicamento deteriorado   | 3,2%      |
| Duplicidad de medicamentos o innecesarios                                 | 2,8%      |
| Forma farmacéutica errónea  | 2,4%      |
| Duración del tratamiento incorrecta                                       | 2,2%      |
| Vía de administración incorrecta  | 1,8%      |
| Falta de cumplimiento del paciente  | 1,6%      |
| Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación              | 1,4%      |
| Monitorización insuficiente del tratamiento                               | 1,0%      |
| Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica | 0,8%      |
| Velocidad de administración incorrecta                                    | 0,8%      |
| Sin datos   | 0,8%      |
| Error administrativo, subsanable por el farmacéutico                      | 0,4%      |
| Error en el envase prescrito o dispensado                                 | 0,4%      |
| Hora de administración incorrecta   | 0,4%      |
| Técnica de administración errónea   | 0,4%      |
| Error en el principio activo  | 0,2%      |

### Origen del error SEPTIEMBRE (n= 499)



| Consecuencias para el paciente   | % (n=499) |
|--|-----------|
| El error se produjo, pero no alcanzó al paciente                                   | 40,9%     |
| El error llegó al paciente, pero no le produjo daño                                | 24,2%     |
| Circunstancias o eventos con capacidad de causar error                             | 18,2%     |
| El error llega al paciente pero no se administra                                   | 8,8%      |
| El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño     | 3,2%      |
| El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica             | 2,2%      |
| El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño | 1,4%      |
| Sin datos  | 0,8%      |
| El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización                           | 0,2%      |

## CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Algunos ejemplos de notificaciones de sospecha de defectos de **CALIDAD** que han sido remitidas al Servicio de Control Farmacéutico (CF):

Notificaciones recibidas durante el mes de SEPTIEMBRE, relacionadas con posibles problemas de CALIDAD y la descripción del problema

|  |   |
|--|---|
| Cymbalta 30mg 28 cápsulas duras gastroresistentes          | Comunican que dos cápsulas están perforadas y se sale el contenido. |
| Desogestrel/Etinilestradiol Mylan 0,15 mg/0,02 mg 21 comp. | Comunican que falta un comprimido en el <i>blister</i> .            |

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:

|  |   |
|--|---|
| Antidepresivos   | Paciente al que se le prescribe citalopram y se suspende paroxetina. El paciente, por error, se administra los dos antidepresivos. Presenta cuadro confusional.   |
| Zolpidem pharmagenus 10 mg 30 comp. EFG  | Se prescribe Zolpidem® 10 mg a un paciente, pauta de inicio medio comp. (5 mg) y si no es efectivo el comprimido entero (10 mg). La paciente se administró dos comprimidos enteros presentando cuadro de alucinaciones visuales de 1-2 horas de evolución.  |
| Losartan/hidroclorotiazida alter 50/12,5 mg 28 comp. recubiertos con película. | Paciente en tratamiento hidroclorotiazida y losartan por separado. Se unifica tratamiento pautando losartan con hidroclorotiazida en un solo comprimido para facilitar cumplimiento. La paciente continúa tomando hidroclorotiazida a pesar de haberlo suspendido el médico. Presenta hipopotasemia discreta con calambres en piernas.  |
| Suero autólogo 20% colirio 5 ml  | Se dispensa a una paciente un lote de 16 colirios de suero autólogo 20% que corresponden a otro paciente, ya que el auxiliar sólo leyó el código de barras del medicamento, olvidando leer el nombre del paciente que figura en su etiqueta. La paciente recibe el tratamiento erróneo y se lo administra durante 10 días, produciéndole una conjuntivitis que requiere consulta al Servicio de Oftalmología.   |
| Duphalac 15 ml 10 sobres sol. oral   | Paciente que acude a su médico de Atención Primaria por diarrea. En el tratamiento se aprecia pautado Duphalac® al alta hospitalaria. El médico pregunta por el estreñimiento y el paciente indica que en ningún momento lo ha tenido.  |
| Largactil 100 mg 30 comp.  | Se prescriben 300-300-500 mg de Largactil® comp. a un paciente de 89 años por mala interpretación de la orden de tratamiento habitual del paciente donde figura Largactil 3-3-5 sin especificar presentación del medicamento. La esposa confirma que son comprimidos de 100 mg. El paciente es dado de alta del motivo de ingreso y vuelve a urgencias 2 horas después por bajo nivel de conciencia y dificultad de comprensión y expresión. Se sospecha intoxicación por neurolépticos ya que se habían administrado los 500 mg de Largactil® antes del alta. Preguntada de nuevo la familia se aclara que el paciente tomaba habitualmente Largactil® gotas 3-3-5 que equivale a 3mg-3mg-5mg por lo que se administró una dosis 100 veces superior. |
| Ventolin 0,5 10 ml solución para respirador                                    | El SUMMA pauta Salbuair® 2,5 ml a un niño con crisis asmática. Por la mañana sigue con la crisis y en urgencias le pautan salbutamol 2,5 ml (Ventolín® solución para aerosol 5 mg/ml) cuando la dosis máxima es de 1 ml. A las 11:00 es atendido por una pediatra quien objetiva mal estado general y se da cuenta del error en la dosis de salbutamol ya que se ha puesto la misma cantidad 2,5 ml pero de un preparado que tiene 5 veces más dosis (Ventolin®) que el indicado por el SUMMA (Salbuair).   |

### Recomendaciones a Profesionales, se han editado dos Hojas nuevas :

✓ En la primera se realiza un análisis de los errores de medicación del primer semestre de 2013 siendo la causa los problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no aceptadas internacionalmente... , y se recomienda que la prescripción sea lo más legible posible evitando utilizar abreviaturas no estandarizadas y utilizar la estrategia de tres pasos: "escribir, repetir y confirmar" para asegurarnos que se ha entendido la prescripción.

✓ En la segunda se expone el caso de error de medicación con Largactil 40 mg/ml gotas orales en solución, 1 frasco de 30 ml y Largactil 100 mg comprimidos recubiertos con película, 30 comp. donde se produjo daño al paciente: Se recomienda se tenga en cuenta que las prescripciones del tipo 1-1-1 se refieren a la pauta del Desayuno-Comida-Cena, y deben ir acompañadas de la forma farmacéutica y/o dosis así como de la temporalidad y la pauta horario si fuese necesario para no inducir a error al destinatario

