



BOLETÍN resumen de notificaciones tercer TRIMESTRE 2023

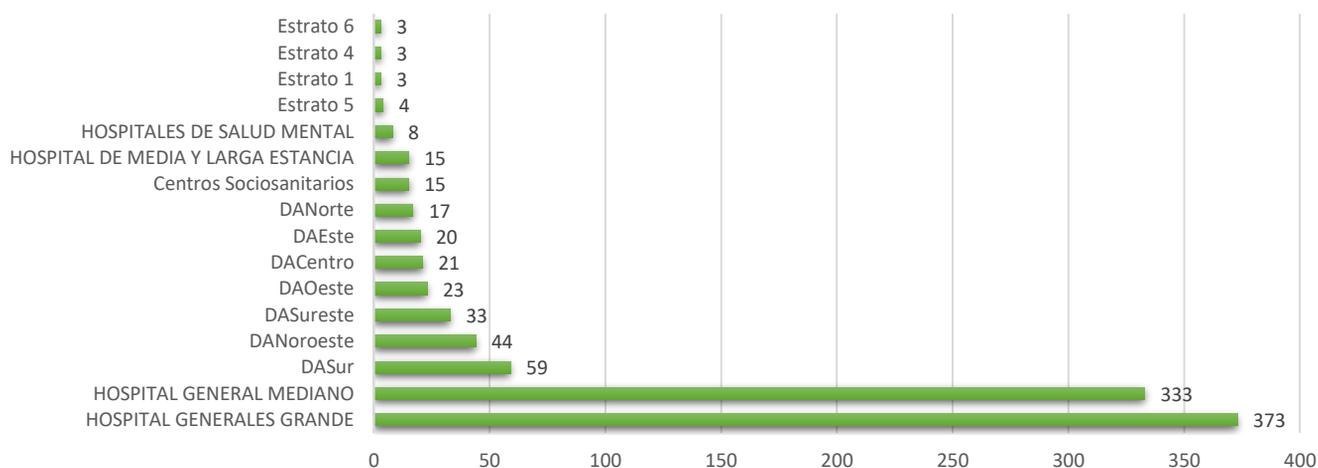
Uso Seguro de Medicamentos

Durante el tercer trimestre de 2023 (julio-septiembre) se han recibido **974** notificaciones relacionadas con errores de medicación (EM). La participación en el Programa de Notificación de Errores de Medicación se ha distribuido, según procedencia, del siguiente modo:

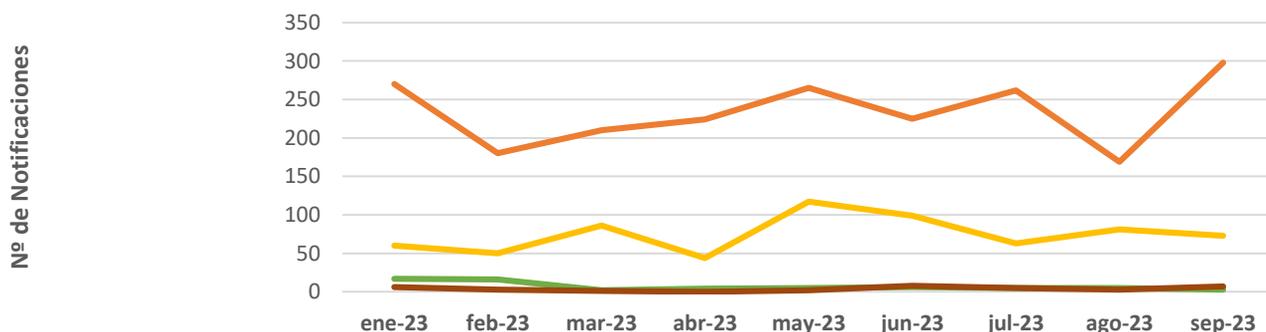
● Número de Errores de Medicación recibidos y participación en el Programa (julio-septiembre 2023):

Atención Hospitalaria	729	74,85%
Atención Primaria	217	22,28%
Centros Sociosanitarios	15	1,54%
Red de Farmacias Centinela	13	1,33%
Total general	974	100,00%

● Distribución por grupos dentro de ámbitos (julio-septiembre 2023):



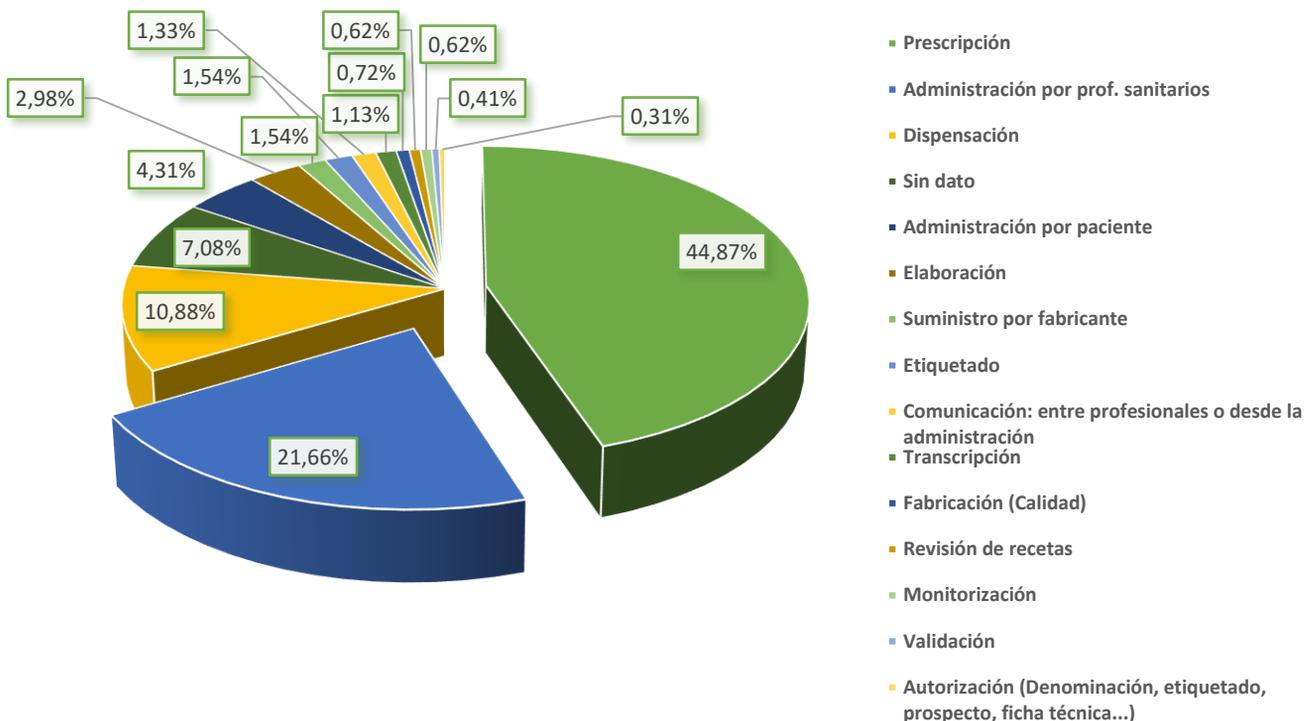
● Evolución de la Participación en el Programa (año 2023):



	ene-23	feb-23	mar-23	abr-23	may-23	jun-23	jul-23	ago-23	sep-23
Atención Hospitalaria	270	180	210	224	265	225	262	169	298
Atención Primaria	60	50	86	44	117	99	63	81	73
Red de Farmacias Centinela	17	16	2	4	5	6	5	5	3
Centros Sociosanitarios	6	3	1	0	2	8	5	3	7

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

● Clasificación de los Errores de Medicación recibidos según origen/etapa del error (julio-septiembre 2023) :



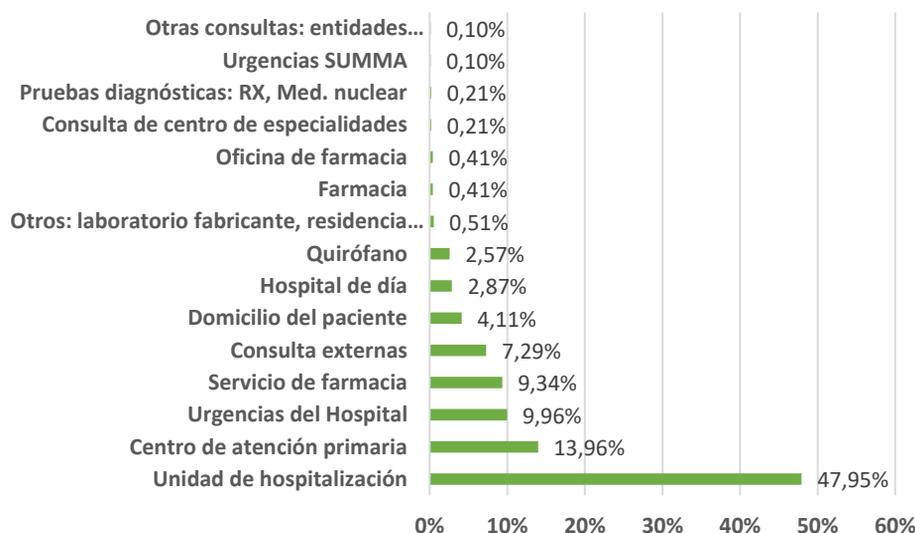
● Clasificación de los Errores de Medicación recibidos según tipo de error (julio-septiembre 2023):

TIPO DE ERROR	% vs TOTAL
Error en la dosis: omisión o incorrecta	27,21%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	16,63%
Frecuencia de administración errónea	7,29%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	6,37%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	6,37%
Error de almacenamiento	6,26%
Paciente equivocado	5,85%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,70%
Sin dato	3,29%
Duración del tratamiento incorrecta	2,87%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	2,36%
Vía de administración incorrecta	1,85%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,85%
Forma farmacéutica errónea	1,75%
Velocidad de administración incorrecta	1,33%
Hora de administración incorrecta	1,33%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	1,03%
Técnica de administración errónea	0,82%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,72%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,41%
Falta de cumplimiento del paciente	0,31%
Error en el principio activo	0,31%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	0,10%

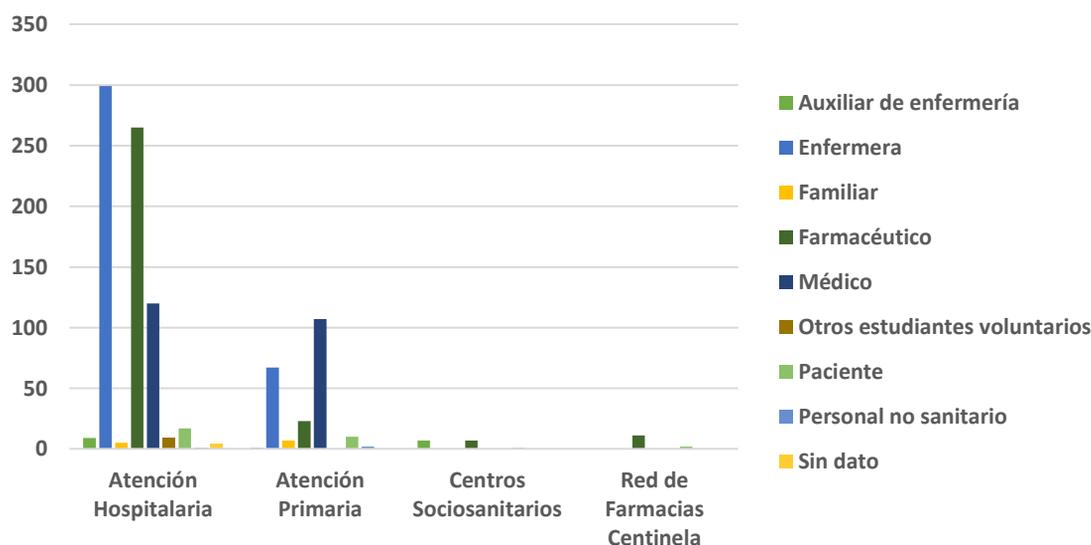
● Clasificación de los errores recibidos según causas (julio-septiembre 2023):

CAUSAS	% vs TOTAL
Sin dato	28,34%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	22,48%
Falta de conocimientos/formación	14,37%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	8,73%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	4,72%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	3,70%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	3,70%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	3,08%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	2,77%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	2,67%
Incorrecta identificación del paciente	2,26%
Defectos en la calidad del medicamento	1,44%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,92%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,82%

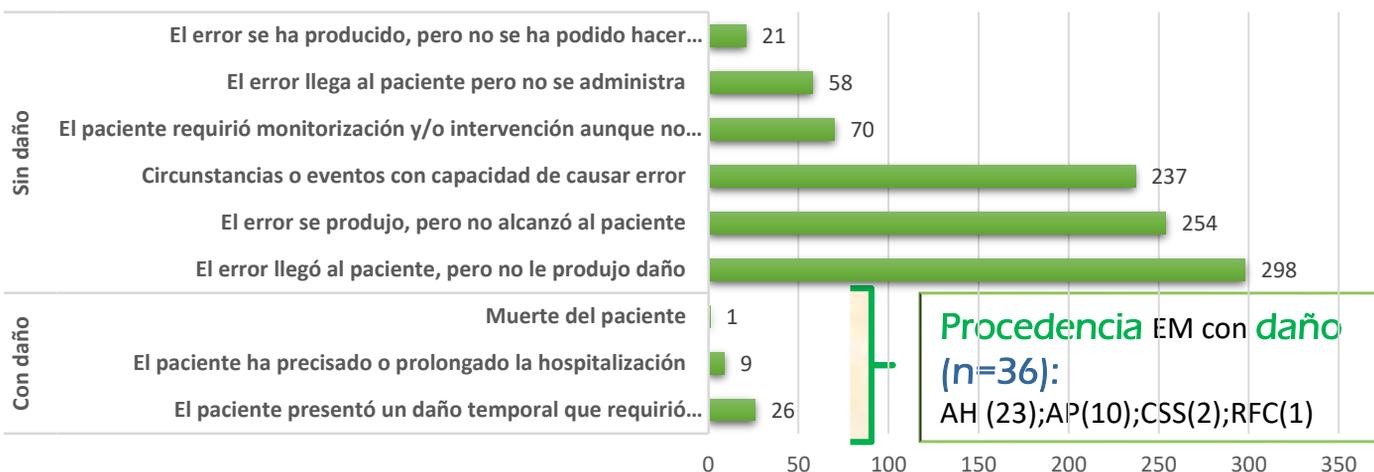
● Clasificación de los EM según lugar donde se producen (julio-septiembre 2023)



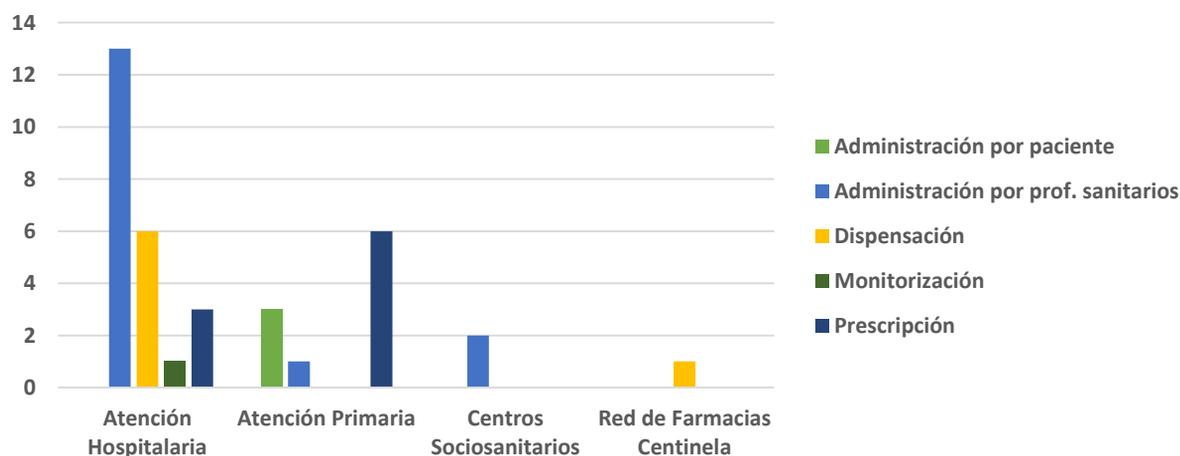
● Clasificación de los EM recibidos según la persona que descubre el error por ámbito asistencial (julio-septiembre 2023):



● Clasificación de los errores recibidos según las **CONSECUENCIAS** para el paciente (julio-septiembre 2023):



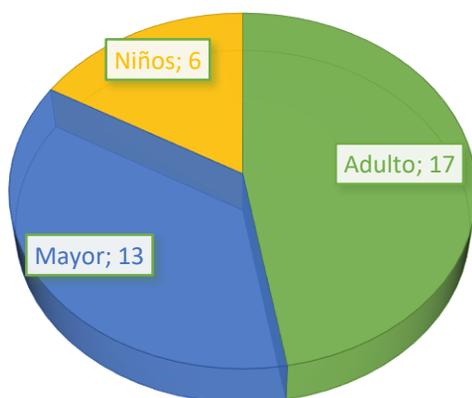
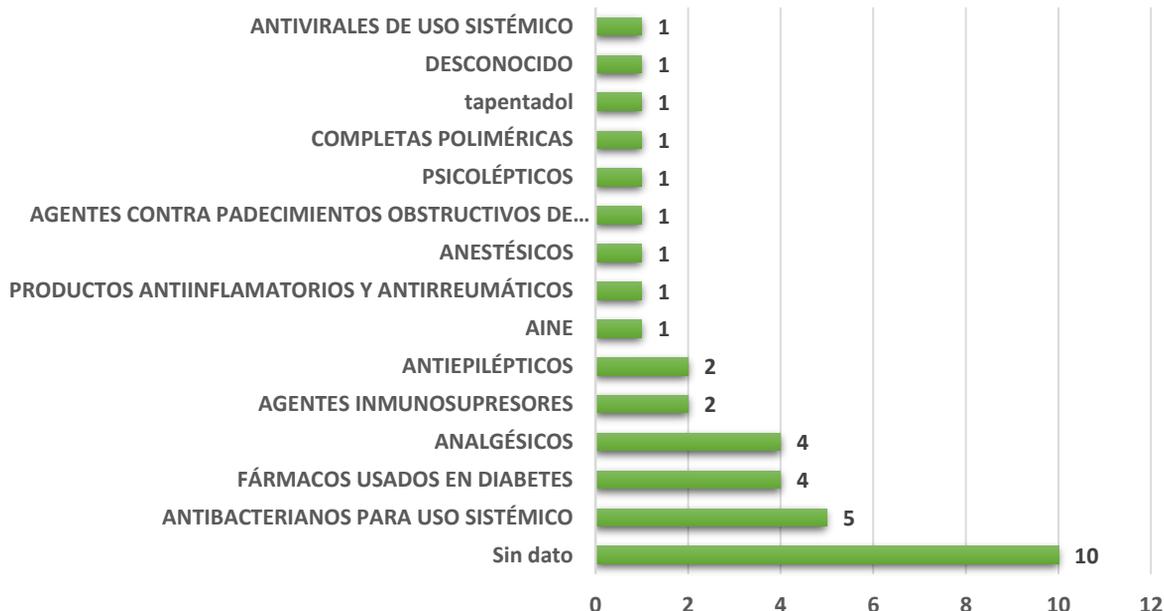
- **Origen de los errores de medicación donde se refiere DAÑO (n=36) al paciente según procedencia.**



- **Tipo de error de medicación donde se refiere DAÑO al paciente (n=36)**

Error en la dosis: omisión o incorrecta	10
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	9
No administración de medicamento prescrito (omisión)	2
Paciente equivocado	2
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	2
Forma farmacéutica errónea	2
Error en el principio activo	1
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	1
Duración del tratamiento incorrecta	1
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	1
Sin dato	1
Monitorización insuficiente del tratamiento	1
Velocidad de administración incorrecta	1
Hora de administración incorrecta	1
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	1

● Grupo de medicamentos con DAÑO y grupo de EDAD:



● Descripción de algunos errores de medicación remitidos al CFV (Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid) (julio-septiembre 2023):

Algunos casos desde A. Hospitalaria:

- Paciente que acude al Servicio de Urgencias, en historia clínica se recoge que es alérgica a amoxicilina/ac clavulánico. Se prescribe paracetamol 1gr IV y en enfermería le administran por error amoxicilina/ac clavulánico. La paciente comienza a encontrarse mal y la enfermera detecta rápidamente el error, comunicándoselo a los médicos responsables. La paciente presenta desaturación hasta 90% (previa de 96%) y TA.
- El paciente tenía prescrito lacosamida comprimidos recubiertos de 100 mg, medio comprimido (50 mg) cada 12 horas y enfermería le estuvo administrando 1 comprimido de 100 mg cada 12 horas dos días. Se observa que el paciente estaba muy somnoliento y al revisar la medicación se advierte el error.
- El paciente acude a Farmacia a recoger la profilaxis postexposición consistente en la toma de Isentress® (raltegravir) y emtricitabina/tenofovir. Por error, al paciente se le dispensa Isentress® y efavirenz/emtricitabina/tenofovir. El paciente lo toma y tiene náuseas y vomita las pastillas. Parece ser un efecto adverso de la medicación erróneamente dispensada que requirió que el paciente acudiese de nuevo al hospital a comunicar el error y a recoger la medicación pautada.
- Paciente en tratamiento con filgotinib 200mg/24h acude a recoger tratamiento y por error se dispensa Viread® (tenofovir) sin seguir el procedimiento de dispensación segura. La paciente acude 20 días después con dolor e inflamación de las articulaciones. En ese momento detectamos que se produjo un error de dispensación.
- Se realizó prescripción de insulina 10UI en 100ml de suero a pasar a 20 ml/hora para el tratamiento de una hiperpotasemia. Por error, se cargaron 100UI en 100ml y se puso a 20ml/h lo que provocó hipoglucemia en el paciente. Con tratamiento se resolvió la hipoglucemia.

Algunos casos desde A. Primaria:

- Paciente con sonda urinaria y disuria, se pauta tratamiento con ciprofloxacino. En alergias del paciente aparece penicilinas y derivados, ciprofloxacino, quinolonas, pero la alergia a quinolonas queda por debajo de penicilina y no se visualiza bien cuando se mira en pantalla de prescripción del MUP. Acude con mareo y sudoración profusa tras tomarse ciprofloxacino con sensación de picor en paladar. Se revisa HC y tiene RAM a ciprofloxacino con anafilaxia asociada.
- En consultas de neumología, en enero, al paciente se le retiró Ultibro® y se le pautó Spiolto® como tratamiento crónico indicando solo 90 días en MUP. El paciente dejó de tomarlo en julio porque ya no aparecía disponible en receta electrónica. A las tres semanas sufrió una reagudización de su EPOC que implicó necesidad de ingreso hospitalario.
- Pauta de amoxiciclina/clavulánico 875/125 a paciente con diagnóstico de mastitis lactacional clínica de 48 horas de evolución, en la 4ª semana postparto. No hubo suplencia de matrona en esas fechas para indicarle los cuidados de drenaje frecuente y el antibiótico prescrito por el facultativo no era el indicado frente a un eventual *S. aureus*. Tras 4 días de dolor y malestar general con persistencia de fiebre elevada la paciente acudió a urgencias con empeoramientos del cuadro clínico y fiebre elevada, en otra comunidad autónoma, y realizó un destete, no deseado inicialmente por ella (según refiere), por no aguantar más tras 6 días de malestar desde el inicio de los síntomas.

Algunos casos desde Centros Sociosanitarios

- Se administra una cápsula roja a un residente no prescrita y se produce urticaria que requiere tratamiento con metilprednisolona IM y antihistamínico durante 5 días, con resolución del cuadro. El usuario es alérgico a Nolotil® por lo que se sospecha su administración.
- Se ha administrado la medicación de otra residente por error, además de la que toma ella habitualmente. Se solicita traslado hospitalario urgente al 061.

Caso desde Red de Farmacias Centinela

- Paciente incluida en el PAMP de la CAM, acudió al psiquiatra y se le prescribió Abilify® (aripirazol 10 mg comprimidos:100). En la segunda toma, empezó a experimentar vómitos, mareos, malestar general, decaimiento intento de suicidio. Por la medicación que toma, parece que hay interacción contrastada con alprazolam en el que se puede potenciar los efectos tanto terapéuticos como adversos de ambos medicamentos. La paciente se los tomó a la vez. El médico suspendió el tratamiento con aripirazol 10 mg comprimidos.

● Medicamentos de alto riesgo en A. Hospitalaria (julio-septiembre 2023):

Citostáticos, parenterales y orales	22
Grupos terapéuticos y Medicamentos específicos	15
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	10
Insulina IV y subcutánea	9
Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina)	8
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	7
Nutrición parenteral	5
Cloruro potásico, IV (solución concentrada)	5
Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam)	4
Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)	4
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	2
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatrán)	2
Metotrexato oral (uso no oncológico)	2
Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)	2
Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen mayor o igual que 100 mL (excluyendo botellas)	1
Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina)	1
Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal	1
Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol)	1
Antidiabéticos orales (ej. gliBENCLAMida)	1
Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban)	1

● EM en niños ≤ 18 años (n=220):

(Nota: Se incluyen todos los casos marcados con edad 0 años)

CAUSAS	A.H	A.P
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	20,00%	5,45%
Sin dato	17,73%	5,45%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	13,18%	1,36%
Falta de conocimientos/formación	8,18%	3,64%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	6,82%	0,91%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	3,64%	0,45%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	2,73%	0,91%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	1,82%	1,36%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	2,73%	0,00%
Defectos en la calidad del medicamento	1,36%	0,45%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,45%	0,45%
Incorrecta identificación del paciente	0,45%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,45%	0,00%

TIPO DE ERROR	A.H	A.P
Error en la dosis: omisión o incorrecta	32,27%	4,09%
Error de almacenamiento	10,00%	0,00%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	6,36%	2,73%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	5,91%	5,00%
Frecuencia de administración errónea	4,55%	0,91%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,18%	1,82%
Sin dato	2,73%	0,45%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	2,73%	0,00%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	2,73%	0,45%
Paciente equivocado	2,27%	0,00%
Duración del tratamiento incorrecta	1,82%	0,45%
Forma farmacéutica errónea	1,82%	0,91%
Velocidad de administración incorrecta	1,36%	0,00%
Hora de administración incorrecta	1,36%	0,00%
Vía de administración incorrecta	0,45%	0,00%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,00%	1,82%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,00%	1,82%

● EM en personas ≥ 75 años (n=228)

CAUSAS	A.H	A.P	CSS	RFC
Sin dato	17,11%	8,33%	0,00%	0,00%
Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos	13,60%	4,82%	2,63%	0,88%
Falta de conocimientos/formación	9,21%	6,14%	0,44%	0,44%
La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases	4,39%	0,88%	1,32%	0,00%
Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia	4,82%	0,88%	0,00%	0,00%
Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua	2,19%	2,63%	0,44%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al alta	2,19%	2,63%	0,00%	0,00%
Incorrecta identificación del paciente	1,32%	1,32%	1,75%	0,00%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso	3,95%	0,00%	0,00%	0,00%
Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas	3,07%	0,00%	0,00%	0,00%
Defectos en la calidad del medicamento	0,00%	0,44%	0,00%	0,44%
Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: entre unidades asistenciales	0,88%	0,00%	0,00%	0,00%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración	0,44%	0,00%	0,00%	0,00%
Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados	0,00%	0,00%	0,00%	0,44%

TIPO DE ERROR	A.H	A.P	CSS	RFC
Error en la dosis: omisión o incorrecta	20,61%	6,14%	0,44%	0,00%
Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario...(Error en el principio activo)	11,40%	4,39%	1,32%	0,00%
Frecuencia de administración errónea	5,70%	2,19%	0,44%	0,00%
Paciente equivocado	5,26%	1,75%	2,63%	0,00%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	3,51%	1,32%	0,00%	0,00%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	3,07%	0,00%	0,00%	0,00%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	3,07%	6,14%	0,00%	0,44%
Sin dato	3,07%	0,00%	0,00%	0,00%
Vía de administración incorrecta	2,19%	0,00%	0,00%	0,00%
Error de almacenamiento	1,32%	0,00%	0,00%	0,00%
Duración del tratamiento incorrecta	0,88%	1,75%	0,44%	0,00%
Forma farmacéutica errónea	0,88%	0,44%	1,32%	0,00%
Hora de administración incorrecta	0,88%	0,00%	0,00%	0,00%
Técnica de administración errónea	0,44%	0,00%	0,00%	0,00%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,44%	1,75%	0,00%	0,00%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	0,44%	1,32%	0,00%	0,44%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,00%	0,88%	0,00%	0,00%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,00%	0,00%	0,00%	0,88%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,00%	0,00%	0,00%	0,44%

● ACTUACIONES REALIZADAS :



➤ Correos difundidos a profesionales:

- **La AEMPS informa del suministro de Hydrea 500 mg a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales:** Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-suministro-de-hydrea-500-mg-a-traves-de-la-aplicacion-de-medicamentos-en-situaciones-especiales/>
- **Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de junio de 2023 en el siguiente enlace:** [Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de junio de 2023 | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

Se remite la nueva información de seguridad del medicamento Selpercatinib procedente de la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia relacionada con los casos de hipotiroidismo notificados

➤ InFoMup: difusión de información sobre seguridad de medicamentos:



Disponible en: [InFoMUP - S.G. Farmacia y P.S. |](#)

- **Errores de administración DECAPEPTYL en niños.** Se informa que: En el Portal de Uso Seguro del Medicamento se han recibido varios errores de administración de DECAPEPTYL MENSUAL 3,75 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION DE LIBERACION PROLONGADA INYECTABLE, 1 VIAL + 1 AMPOLLA DE DISOLVENTE en población pediátrica. En niños este medicamento está indicado para la pubertad precoz central y su dosificación es variable en función del peso. La unidad de prescripción en MUP es un vial para garantizar el cálculo adecuado de los envases a dispensar en la oficina de farmacia. Debido a que en los niños no siempre se administra el vial reconstituido completo, el médico prescriptor debe especificar en las indicaciones al paciente la dosis en miligramos (mg) y el volumen a administrar en mililitros (ml).

Disponible en: <https://infomup.org/errores-de-administracion-decapeptyl-en-ninos/>

- **Boletín de recomendaciones a profesionales: Administración por el paciente y Hoja de medicación:** Se RECUERDA que:

El tratamiento de los pacientes puede sufrir modificaciones desde cualquier ámbito asistencial. Es importante que el profesional revise la medicación del paciente siempre que realice algún cambio, para evitar posibles errores de medicación, por ej. duplicidades de tratamiento, errores de dosificación incluso de omisión de tratamiento, que pueden llegar a tener consecuencias en el paciente.

Es importante cerciorarse de que los cambios realizados en el tratamiento ambulatorio se han registrado en el MUP (Módulo Único de Prescripción).

Es importante entregar la Hoja de Medicación actualizada al paciente como parte del proceso de continuidad asistencial, informarle de los cambios realizados en su medicación y de que debe eliminar las Hojas de medicación anteriores para evitar confusiones con la medicación, que pueden afectar a su salud.

El Boletín completo está disponible en la Intranet corporativa y en la Página de Uso seguro del Medicamento:

<https://saludnav.salud.madrid.org/farmacia/Boletines%20Uso%20seguro%20de%20medicamentos/ADMINISTRACIÓN%20POR%20EL%20PACIENTE.pdf>

y Disponible en: <https://infomup.org/boletin-de-recomendaciones-a-profesionales-administracion-por-el-paciente-y-hoja-de-medicacion/>

ACTUACIONES REALIZADAS: Portal de Uso Seguro del Medicamento :

Boletines de Recomendaciones a Profesionales para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos

Nº 5/2023: ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA: Se recomienda entre otros puntos: Realizar una doble comprobación y utilizar las calculadoras de dosis disponibles, para evitar errores en la dosis. Proporcionar información verbal y escrita a los padres y/o cuidadores ya que muchos de los errores se producen en el domicilio durante la administración.

Nº 6/2023:ERRORES DE MEDICACIÓN EN URGENCIAS: Se recomienda cerciorarse de que la medicación prescrita en urgencias se refleja de forma correcta tanto en el informe que se va a entregar al paciente como en el Módulo Único de Prescripción (MUP) y seguir los procedimientos de trabajo establecidos

ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA

CARACTERÍSTICAS DE LOS ERRORES

- Desde el primer cuatrimestre de 2023, hemos tenido conocimiento a través del Portal de Uso Seguro del Medicamento (PUSM) de 124 errores de medicación (EM) de los que el 80% (100) se han producido en el hogar de los pacientes.
- El 70% de los errores de medicación en pediatría se producen en el domicilio de los pacientes.
- El 60% de los errores de medicación en pediatría se producen en el domicilio de los pacientes.
- El 50% de los errores de medicación en pediatría se producen en el domicilio de los pacientes.
- El 40% de los errores de medicación en pediatría se producen en el domicilio de los pacientes.
- El 30% de los errores de medicación en pediatría se producen en el domicilio de los pacientes.
- El 20% de los errores de medicación en pediatría se producen en el domicilio de los pacientes.
- El 10% de los errores de medicación en pediatría se producen en el domicilio de los pacientes.

RECOMENDACIONES

- Cerciorarse de que la medicación prescrita se refleje de forma correcta en el informe entregado al paciente y también está incluido de forma correcta en el MUP (Módulo Único de Prescripción).
- En prescripciones pediátricas, es recomendable realizar una doble comprobación y utilizar las calculadoras de dosis disponibles, para evitar errores en la dosis.
- Proporcionar información verbal y escrita a los padres y/o cuidadores ya que muchos de los errores se producen en el domicilio durante la administración.
- Seguir los procedimientos de trabajo establecidos para evitar errores de medicación.

Nº 7/2023 NIVESTIM 30 MU/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 5 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,5 ML. CN: 665857 (FILGRASTIM): A raíz de un posible incidente de calidad la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado, a través del Servicio de Control Farmacéutico el resultado de las investigaciones: “No se han podido atribuir los defectos reportados a un problema durante el proceso de fabricación, acondicionamiento y distribución del lote afectado. Sin embargo, no puede descartarse que estas incidencias puedan haberse producido como consecuencia de una caída de las unidades afectadas. En este sentido se está modificando el prospecto del medicamento para indicar que, si el medicamento ha sufrido una caída, no debe ser utilizado”.

COMUNICACION DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS RELACIONADAS CON LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO INFLUENCIADO

INVESTIR EN SU SALUD. SOLUCION INVESTIGABLE Y PARA PERFUSION, 5 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,5 ML. CN: 66587 (FILGRASTIM)

NOTIFICACION

En el Portal de Uso Seguro del Medicamento, hemos tenido conocimiento a través de la Unidad Especial de Gestión de Riesgos del medicamento de calidad, de un incidente de calidad relacionado con el medicamento NIVESTIM 30 MU/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 5 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,5 ML.

DESCRIPCION DEL INCIDENTE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado, a través del Servicio de Control Farmacéutico de la Comisión de Sanidad, el informe de las investigaciones realizadas por el PUSM, con la siguiente conclusión:

“No se han podido atribuir los defectos reportados a un problema durante el proceso de fabricación, acondicionamiento y distribución del lote afectado. Sin embargo, no puede descartarse que estas incidencias puedan haberse producido como consecuencia de una caída de las unidades afectadas. En este sentido se está modificando el prospecto del medicamento para indicar que, si el medicamento ha sufrido una caída, no debe ser utilizado”.

Consultar el **prospecto de Nivestim** en el apartado de subadministración por parte del paciente en el prospecto de inclusión de dicha advertencia a los pacientes.

Boletines de la Red de Farmacias Centinela para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos

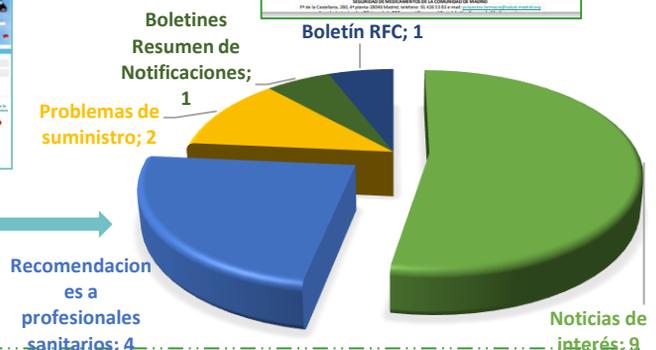
BOLETÍN Nº 3 RFC: ERRORES DE ADMINISTRACIÓN POR EL PACIENTE: “5 MOMENTOS CLAVE”

Todos los Boletines publicados están disponibles en la [Página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios](#):



Noticias publicadas:

Gestión de Notificaciones:



Se han realizado más de 100 actuaciones relacionadas con las notificaciones registradas en el PUSM. Un 30% de estas se han remitido al CFV por tratarse de notificaciones RAM; un 14% se ha revisado en la Comisión de Seguridad; 8% se ha remitido a sistemas de información por incidencias en las bases de datos; 7% se remite a Control por posibles problemas de calidad; 6% remitido a la AEMPS por incidentes relacionados con el etiquetado, un 5% se han remitido a Control Farmacéutico por tratarse de posibles problemas de suministro.