

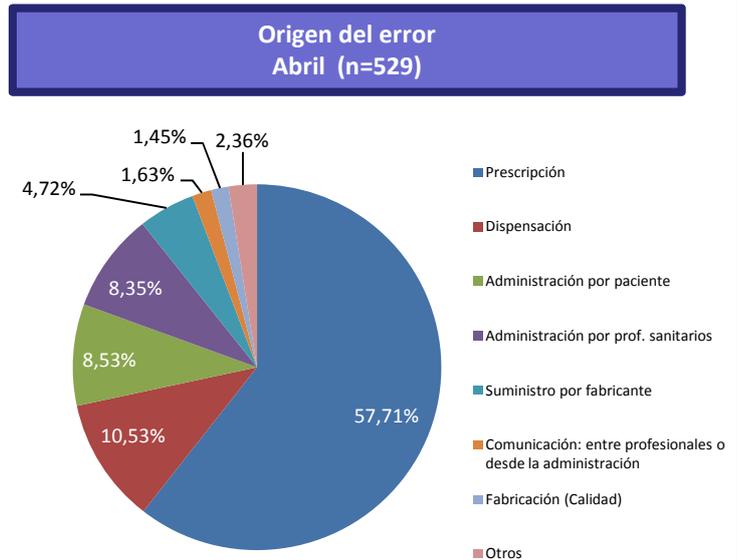


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES abril 2013

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 529) en el mes de abril, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 226 (42,48%)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 275 (52,26 %)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 28 (5,26 %)

Tipo de error	% (n=529)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	26,48%
Selección inapropiada del medicamento	17,33%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	11,24%
Frecuencia de administración errónea	11,05%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	7,43%
Forma farmacéutica errónea	4,95%
Medicamento deteriorado	4,00%
Paciente equivocado	4,00%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	2,67%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	2,29%
Vía de administración incorrecta	1,71%
Duración del tratamiento incorrecta	1,71%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	1,14%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,14%
Falta de cumplimiento del paciente	0,76%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,57%
Técnica de administración errónea	0,57%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,38%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,38%
Velocidad de administración incorrecta	0,19%



Consecuencias para el paciente	% (n=393)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	36,38%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	28,57%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	18,67%
El error llega al paciente pero no se administra	8,19%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	3,43%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2,48%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	1,52%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,38%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,19%
Muerte del paciente	0,19%

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

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

- ✓ **ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA® SANDOZ 20/12,5 MG compr:** Esta presentación contiene 4 blíster con 7 alvéolos cada uno y faltan 3 comprimidos en cada uno de ellos. Desde el Servicio de CF nos informan que no se trata de un defecto de calidad sino de la disposición y el tipo de material del acondicionamiento del medicamento, autorizado así por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ✓ **PRIVIGEN® 100MG/ML 1 VIAL 50ML SOL PERF** (inmunoglobulina G humana): El producto tiene unos títulos de Anti-A en tarjeta liis/coombs muy elevados según pruebas realizadas por Centro de Transfusiones de la Comunidad de Madrid, lo que podría ocasionar riesgo para la salud si se administra en determinados pacientes.
- ✓ **DISCOS ADHESIVOS COLOPLAST (accesorios urostomía):** Los discos prescritos no tenían nada de adhesivo por lo que se salía la orina por el estómago.
- ✓ **ANTINEURINA 10 AMPOLLAS INYECTABLES 2ML** (piridoxina hidrocloreuro, cianocobalamina, tiamina hidrocloreuro): Una de las ampollas presenta cristales en su interior.

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:

- ✓ **BOI-K® COMP** (potasio carbonato, aspártico ácido, ascórbico ácido): Paciente que ingresa por hipernatremia. Entre sus antecedentes destaca demencia tipo Alzheimer avanzada con disfagia para líquidos por lo que en la prescripción del tratamiento tenía espesante en caso de administrar cualquier líquido vía oral. El incidente ocurrió al administrar suplemento de potasio oral diluido en agua sin espesante por lo que el paciente se atragantó y se produjo broncoaspiración.
- ✓ **GLUCOSADO HIPERTÓNICO 20% FRESENIUS KABI®:** Paciente que acude a urgencias por disnea con juicio clínico de insuficiencia cardiaca congestiva leve en relación con infección respiratoria. Se inicia tratamiento antibiótico y sueroterapia. Debido a hiperpotasemia, se le prescribe glucosa 20% 500 ml con 16 UI de insulina. Por error, se le administran 2 envases de cloruro sódico 20% 500 ml. La paciente presenta parada cardiorrespiratoria, iniciándose medidas de reanimación cardiopulmonar avanzada.
- ✓ **ACOMICIL® 25 MG comp** (topiramato): Prescripción de Acomil® 25mg en receta manual. Por error se dispensa Aromasil® 25mg (exemestano) para el tratamiento post cáncer de mama. La paciente presenta cefalea intensa que desaparece tras dejar de administrar Aromasil®.
- ✓ **METFORMINA TEVA 850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA:** Paciente que toma por error metformina y Dianben® (metformina hidrocloreuro) conjuntamente, pensando que son dos fármacos diferentes. Sufre hipoglucemia con desorientación y sudoración. Se le atiende en urgencias y se recupera lentamente.
- ✓ **NITRO-DUR 5 40MG 30 PARCHES transdérmicos** (nitroglicerina): Paciente con hipotensión mantenida que requiere tratamiento vasoactivo (Dopamina) en unidad de críticos. El paciente llevaba un parche de nitroglicerina que el médico suspendió pero el personal de enfermería no retiró, quedando mantenido su efecto hipotensor.
- ✓ **CLEXANE 60 MG (6000 U.I.) INYECTABLE** (enoxaparina sódica): Paciente que acude a urgencias por haber presentado disnea los 5 días previos, tos sin fiebre, con infradosificación de Sintrom® (acenocumarol) (INR=1,2). Se envía a domicilio con tratamiento antibiótico, con aumento de dosis de Sintrom® y con Clexane® 60 mg/día para 2 días. La paciente se queja de dolor en abdomen y aumento de tamaño de hemiabdomen izquierdo siendo valorada por su médico y enviada a urgencias. En el TAC-abdominopélvico se observa voluminoso hematoma en la vaina del recto abdominal anterior izquierdo con datos radiológicos de sangrado reciente, INR=7.7. Parece causado por una mala administración del Clexane® tras haberlo administrado por vía intramuscular en lugar de subcutáneo y producido un hematoma junto con la sobredosificación de Sintrom®.
- ✓ **CISTALMINA®** (clorhexidina): Administración de cristalmina® en monodosis (presente en un tipo de canastilla distribuidas desde algunos centros de salud) para el lavado nasal de varios bebés por confusión con suero fisiológico.

Algunos de los problemas de **SUMINISTRO** notificados y remitidos al Servicio de Control Farmacéutico han sido los siguientes:

PENTAMIDINA® COMBINO PHARM 300MG, 5 VIALES + 5 AMPOLLAS: Se confirmó que había problemas de fabricación por existir desabastecimiento del principio activo. Esta eventualidad fue comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que con fecha 28 de febrero procedió a suspender temporalmente el medicamento. Al desconocer la fecha de restablecimiento de suministro y como en ocasiones similares, se procedió a eliminar este medicamento de la base de datos de prescripción AP-Madrid.	M-M-RVAXPRO® POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 1 VIAL + 1 JERINGA
CALSYNAR® 200UI 28 VIALES MONODOSIS SOLU INHA NEBUL	BUDESONIDA® 200 MCG ALDO UNION
CALCITONINA® HUBBER 200 U.I. SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL EN ENVASE UNIDOSIS , 28 PULVERIZADORES	HUMATIN® LIQUIDO 125MG/5ML 60ML SOLUCION ORAL: Desde el Servicio de CF nos informan que el laboratorio ha confirmado que por un problema de fabricación no va a disponer de unidades y no se conoce la fecha de restablecimiento del suministro.
ROBINUL® 0,2 mg/ml amp 1 ml c/5 (EXTRANJERO)	METOJECT® 10 MG/ 0,20 ML JERINGA PRECARGADA: Según indica el Servicio de CF está previsto restablecer con normalidad el suministro el 14/06/2013
DITANRIX® ADULTO INYECTABLE , 1 X 0,5 ML	BOLSAS RECOGIDA ORINA PIERN

Notas remitidas a la **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PS y a los laboratorios comercializadores:**

✓ **Cristalina®**: propuesta de modificación de los envases de las soluciones que no sean de suero salino fisiológico con el fin de evitar confusiones.

El laboratorio comercializador (SALVAT) nos comunicó que se está modificando el etiquetado con el fin de hacerlas fácilmente distinguibles de otros preparados evitando así errores de administración.

✓ **Amlodipino® Kern Pharma 10mg compr y Digoxina® Kern Pharma 0.25mg comprimidos**: propuesta de modificación de los blíster de una de las dos presentaciones de forma que se distinguan más fácilmente.

El laboratorio nos comunicó que se había iniciado un proyecto de cambio de imagen de los productos comercializados por Kern Pharma, con el objetivo de facilitar la diferenciación.

✓ **Acomicil® 25mg y Aromasil® 25mg**: propuesta de modificación de la denominación de alguno de ellos o del cartón exterior con el fin de que sean claramente distinguibles.

✓ **Somazina® 1000 mg solución oral**: propuesta de modificación de la ubicación del cupón precinto para no dañar su contenido al cortar el precinto.

El laboratorio comercializador nos ha comunicado recientemente que realizará internamente un estudio con el objetivo de optimizar la ubicación del cupón precinto manteniendo el formato de la caja.

✓ **Sintrom® 4 mg**: propuesta de inclusión del lote del medicamento en cada uno de los blíster de éste y de todos los medicamentos para asegurar la procedencia del mismo y garantizar así su trazabilidad.

Notas remitidas a la **DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS:**

✓ **Digton® 500mg 30 comprimidos** (sulpirida): medicamento que aparece en situación de “no comercializado” en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en la base de datos del nomenclador de facturación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, aparece como “alta”. Desde esta Subdirección se comunicó esta incidencia proponiendo su actualización.

Recomendaciones a profesionales sanitarios:

✓ **Glucosado hipertónico 20% Fresenius Kabi y Cloruro sódico Grifols**: Ante la gravedad del error notificado relacionado con estos sueros (ver apartado de errores remitidos al Centro de Farmacovigilancia), se elaboró esta recomendación, recordando que el cloruro sódico hipertónico (> 0.9%) es considerado como un medicamento de alto riesgo, incluido en la lista del ISMP y que debe estar claramente identificado para evitar la utilización incorrecta y la probabilidad de causar daños graves.

✓ **Cristalina®**: Tras ser notificados por parte de una UFGR-AP varios errores de medicación relacionados con la confusión entre la cristalmina® en su presentación en monodosis y el suero fisiológico para el lavado nasal y ocular de los bebés, se elaboraron Recomendaciones a profesionales con el recordatorio de advertir a los padres de la importante diferencia entre los usos de estos envases. Posteriormente y tras conocer que estos envases monodosis provenían de una determinada canastilla entregada por algunas Unidades de apoyo de los Centros de Salud, se iniciaron las acciones oportunas para retirar estas canastillas del mercado e informar a todos los profesionales implicados en su entrega.

Finalmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitió una Nota Informativa en la que se retiraban del mercado estos productos.

Información al paciente:

✓ **Cristalina®**: Se elaboró un documento dirigido específicamente a la población general relacionado con el error notificado. Puede consultarse en el Portal de medicamentos de la Comunidad de Madrid (www.madrid.org/sanidad/medicamentos)