

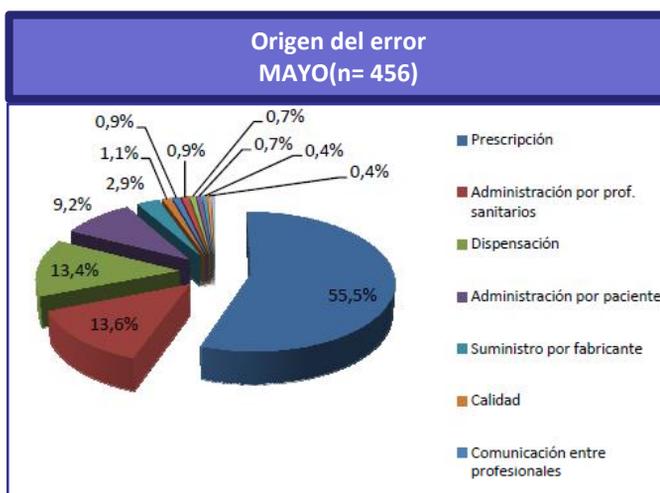


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES MAYO 2013

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 456) en el mes de marzo, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 200 (43,85 %)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 233 (51 %)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 23 (5,04 %)

| Tipo de error | % (n=456) |
|--|-----------|
| Selección inapropiada del medicamento | 19,3% |
| Frecuencia de administración errónea | 8,1% |
| Se prescribe un medicamento que no está comercializado | 6,4% |
| Forma farmacéutica errónea | 5,0% |
| Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores | 5,0% |
| Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad | 4,8% |
| Paciente equivocado | 4,6% |
| Error en la preparación | 3,5% |
| Vía de administración incorrecta | 2,4% |
| Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación | 2,2% |
| Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios | 2,0% |
| Duración del tratamiento incorrecta | 2,0% |
| Falta de cumplimiento del paciente | 2,0% |
| Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica | 1,3% |
| Técnica de administración errónea | 1,3% |
| Error administrativo, subsanable por el farmacéutico | 0,4% |
| Monitorización insuficiente del tratamiento | 0,4% |
| Error en el envase prescrito o dispensado | 0,2% |
| No lo indica | 0,7% |



| Consecuencias para el paciente | % (n=456) |
|--|-----------|
| El error llegó al paciente, pero no le produjo daño | 27,9% |
| El error se produjo, pero no alcanzó al paciente | 26,8% |
| Circunstancias o eventos con capacidad de causar error | 19,7% |
| El error llega al paciente pero no se administra | 13,2% |
| El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño | 6,8% |
| El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño | 2,6% |
| El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica | 2,4% |
| No lo indica | 0,7% |

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

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

- ✓ **EKLIRA GENUAIR® 322 mcg** (Bromuro de acildinio): Comunican que el envase entregado en la oficina de farmacia se encuentra abierto y el dispositivo no funciona, por lo que el paciente no puede usar la medicación.
- ✓ **LORAZEPAM KERN PHARMA 1 MG, 100 COMPRIMIDOS**: Notifican que en el envase hay *blisters* que no contienen comprimidos.
- ✓ **ETINILESTRADIOL y LEVONORGESTREL**: Comunican que al *blister* de Levobel® le falta una dosis en la segunda fila de los comprimidos.
- ✓ **CAVERJECT® 20 MCG 1 VIAL DOBLE CAMARA**: Notifican un posible defecto de calidad relacionado con la eficacia de un lote determinado.
- ✓ **LANTUS® 100U/ML SOLOSTAR 5 PLUMAS 3ML SOL INYECTABLE**: La paciente acude al médico para comentarle que no nota efecto alguno de reducción de la glucemia tras la administración la insulina, refiere que ya le ha pasado con alguna otra pluma antes. El médico prescribe de nuevo la misma especialidad y se resuelve el problema

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:

- ✓ **SINTROM® 4 MG COMPRIMIDOS , 500 COMPRIMIDOS** : Se prescribe Sintrom® de 4 mg en lugar de Sintrom® de 1 mg por error en la conciliación en urgencias. El paciente presenta un daño temporal (intoxicación) alcanzando un INR de 5, que requiere intervención médica. Se realiza Hoja de Recomendaciones a Profesionales.
- ✓ **TRAMADOL® ASTA MEDICA 50MG 20 CAPSULAS EFG** : Paciente que acude a urgencias por una odontalgia, se prescribe Tramadol 50 mg pero le dispensan, por error, Tramadol® 100 mg de liberación prolongada. La paciente sufre mareos, náuseas, vómitos, alucinaciones que le duran tres días.
- ✓ **ADOLONTA RETARD 100 MG 60 COMP LIB PROL**: Se prescribe Tramadol en escalada analgésica a una paciente en tratamiento previo con Paroxetina 20 mg. La paciente presenta como efectos secundarios mioclonias aisladas en diferentes lugares del cuerpo. Al revisar la ficha técnica se advierte que es un efecto secundario descrito con los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. En la Ficha Técnica del Tramadol figura: *"Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo (tales como bupropion, mirtazapina, tetrahidrocannabinol)"*
- ✓ **ANTIDEPRESIVOS ISRS** : Paciente en tratamiento con Paroxetina. En su casa tiene Lorazepan (de otro tratamiento) y lo confunde con la Paroxetina, pensando que era genérico de Paroxetina. Se lo toma y empieza a presentar un cuadro brusco de retirada del ISRS, con: mareos, ansiedad, palpitaciones, irritabilidad y se siente morir. Ella misma resuelve el caso porque piensa que el *"genérico"* que cree haber tomado no funciona y acude a al oficina de farmacia a por otro envase del original, recuperándose del incidente.
- ✓ **FENTANILO ACTAVIS 25 MICROGRAMOS/H PARCHES TRANSDERMICOS, 5 PARCHES.**: El SUMMA acude al domicilio de un paciente en tratamiento con Fentanilo transdérmico, que presenta hipotensión, somnolencia, mioclonias, disartria, confusión y obnubilación. Se sospecha de intoxicación por opiáceos y le administra Naloxona IV 0,4 mg ampolla, 2 ampollas. Posteriormente se descubre que la RAM notificada había podido ser debida a que el paciente llevaba puesto medio parche, que al tratarse de liberación prolongada, no se debe partir.
- ✓ **CITARABINA PFIZER 500 MG, 25 VIALES LIOFILIZADO y 25 AMPOLLAS DISOLVENTE**: Paciente ingresado para recibir ciclo de quimioterapia, infusión continua de Citarabina durante 3 días consecutivos, una mezcla de Citarabina cada 12 horas. En el Servicio de Farmacia se elaboran 8 mezclas en lugar de 6 porque una de las hojas de elaboración se imprime duplicada por error. Las mezclas se recogen se llevan a planta y se administran las 8 mezclas en lugar de 6 que tenía que recibir; además coincidió que el ciclo iba retrasado, y con los cambios de turno en alguno no se registró la administración o no se confirmó que se habían administrado 8 dosis por error.
- ✓ **TRYPTIZOL 25MG 60 COMP RECUB**: En el servicio de farmacia se dispensa por error Tryptizol 75mg en vez de 25mg. El error no fue detectado en enfermería en planta, y se administra al paciente. Presentó un cuadro de agitación psicomotora que precisó intervención médica.

Hoja de **RECOMENDACIONES A PROFESIONALES**:

- ✓ **CONCILIACION DE LA MEDICACIÓN**: En esta hoja de recomendaciones, se recuerda a los profesionales que es muy importante tomar conciencia de la necesidad de establecer mecanismos para evitar los errores producidos por falta de conciliación de la medicación en el hospital y entre niveles asistenciales y que deben evitarse las prescripciones y/o cambios de prescripción mediante órdenes verbales. Las órdenes verbales están limitadas a casos urgentes cuando la prescripción escrita y/o electrónica no es posible.

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

✓ **MERCAPTOPURINA GLAXOSMITHKLINE 50 MG 25 COMPRIMIDOS**

✓ **LEVOTHROID 500 MCG/VIAL 1 VIAL INYECTABLE IV**