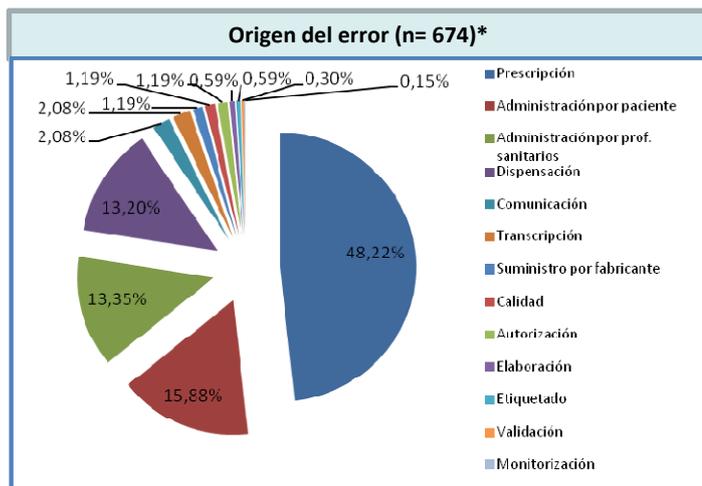




BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES DICIEMBRE 2014

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 689) en el mes de DICIEMBRE, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 386 (56,02 %)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 284 (41,22 %)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 19 (2,76 %)



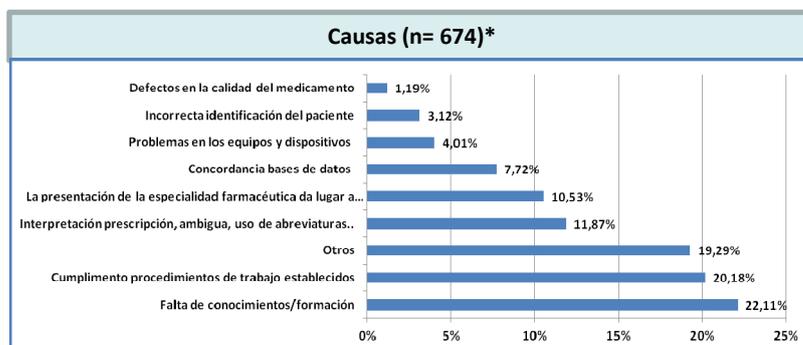
* Sin datos: 15 notificaciones (DA Sur, DA Oeste, DA Centro)

Tipo de error	% (n=674)*
Error en la dosis: omisión o incorrecta	32,79%
Selección inapropiada del medicamento	20,03%
Frecuencia de administración errónea	7,42%
Forma farmacéutica errónea	5,04%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	4,45%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	4,01%
Paciente equivocado	3,56%
Error en la preparación	3,26%
Duración del tratamiento incorrecta	2,82%
Vía de administración incorrecta	2,67%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	2,67%
Medicamento deteriorado	2,52%
Técnica de administración errónea	1,93%
Hora de administración incorrecta	1,63%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	1,63%
Falta de cumplimiento del paciente	1,48%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,74%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,74%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,30%
Velocidad de administración incorrecta	0,15%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,15%

* Sin datos: 15 notificaciones (DA Sur, DA Oeste, DA Centro)

Consecuencias para el paciente	% (n= 674)*
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	33,38%
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	25,52%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	20,77%
El error llega al paciente pero no se administra	8,46%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	5,49%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	3,41%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	1,48%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	1,04%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,30%
Muerte del paciente	0,15%

* Sin datos: 15 notificaciones (DA Sur, DA Oeste, DA Centro)



* Sin datos: 15 notificaciones (DA Sur, DA Oeste, DA Centro)

NOTIFICACIONES CON CONSECUENCIAS DE DAÑO (REMITIDAS AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA CM)

✓ AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 875/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 COM

Se prescribe amoxicilina clavulanico 875 y le avisan que acuda a la farmacia con el informe y a su médico para la receta. El paciente acude primero a la farmacia y le dan la medicación y posteriormente a por la receta y de nuevo a la farmacia. El paciente se administra los dos envases del mismo medicamento a la vez, al pensar que eran medicamentos diferentes. Presenta cuadro de nauseas y vómitos.

✓ ANIMAL CUTS

Paciente que por su cuenta toma durante 3 meses un medicamento veterinario. Requiere ingreso hospitalario por hepatitis toxica

✓ AMOXICILINA/ CLAVULANICO

Paciente alérgica a penicilina, atendida en urgencias con prescripción de amoxicilina/clavulanico 875/125 mg durante 7 días.

✓ ANTIACIDO

Se prescribe omeprazol solución en fórmula magistral a un lactante que, unas horas después, comienza con adormilamiento y dificultad respiratoria que requiere ingreso hospitalario. Se advierte y se informa a la familia de que por error, le han dado otro preparado de otro paciente que llevaba baclofeno suspensión.

✓ DIURÉTICOS

Prescripción en consulta externa de geriatría de diurético tiazidico y de diurético de asa al mismo tiempo. Se produce hiponatremia yatrogénica

✓ FASLODEX 250MG/5ML 1 JER PREC 5ML SOLUC INYECTABLE

Se administra la medicación, es de conservación en frío sin dejar pasar un periodo para que la temperatura de la ampolla disminuyera. La paciente presentó granulomas con dolor alrededor de la zona de inyección.

✓ FELIBEN 70 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS. , 5 PARCHES

Paciente que se autoadministra un parche de buprenorfina de otro paciente. Requiere urgencia hospitalaria con claros signos de intoxicación farmacológica.

✓ FLUOXETINA CAPS

Se prescribe fluoxetina 200 mg en cápsulas y le dispensan comprimidos bucodispersables presentando el paciente palpitations tras la toma.

✓ INSULINA LANTUS

Paciente diabético en tratamiento con lantus 26-0-0 y novorapid 6-6-6 que sustituye el lantus por la insulina rápida (por que se le agotó). Sufre hipoglucemia.

✓ NAPROXENO 550 mg

Paciente en tratamiento con losartan se administra durante 10 días, por error, un comprimido de naproxeno 550 mg, presentando al cabo de este tiempo crisis hipertensiva.

✓ PRIMPERAN JARABE

Paciente sordomudo al que le prescriben, para colonoscopia, un laxante y 1 comprimido de Primperan. En la farmacia, le dispensan jarabe en vez de comprimidos de primperan y el paciente se bebió el frasco entero. Acude a consulta con distonia muscular.

✓ SULFATO DE MORFINA

Paciente con insuficiencia renal, al que le prescriben sulfato de morfina (3º escalón analgesia OMS) junto a Tramadol (2ºescalón analgesia OMS) como consecuencia presenta cuadro de agitación, confusión, alucinaciones visuales..

✓ VALSARTAN

Paciente que tras intervención cardiovascular le prescriben valastan 40 mg al día, pero un familiar le administra, por error, 3 comp. de 160 mg. Precisa ingreso hospitalario.

✓ ACTRAPID 100 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN UN VIAL, 1 VIAL DE 10 ML

Paciente con cetoacidosis diabética en tratamiento con perfusión de insulina regular y fluidoterapia IV. Llevaba 7 horas en urgencia y se levantó al baño por lo que le desconectaron las perfusiones. Cuando vuelve al box, por error, no se le vuelven a conectar las perfusiones, por lo que la paciente estuvo sin insulina ni suero durante un tiempo (45 min. aprox). Se advierte el error cuando uno de los médicos acude para ver como se encuentra. La glucemia y la cetonemia habían aumentado. Durante ese tiempo, la paciente estuvo acompañada en todo momento por el padre, que no solicitó la conexión de las perfusiones; mientras, el personal atendía a otra urgencia.

✓ CLORURO MORFICO 1% INYECTABLE 10 (n=2)

- Se pauta PCA de cloruro mórfico en modalidad "sólo bolos" a un paciente en planta de medicina interna para control del dolor. La enfermera de la planta administra los bolos de forma pautada (lo cual no se indicaba de esta forma en la prescripción), por lo que la paciente sufre una disminución del nivel de consciencia con hipoventilación intensa.
- Los cassettes de medicación se elaboran por enfermería de la unidad del dolor, con la dosis individualizada para cada paciente según instrucciones médicas. La planta los solicita a esta unidad y se entregan con identificación/pegatina del paciente. El error consistió en que se entrega un cassette con una concentración de cloruro mórfico más elevada de la necesaria, provocando una intoxicación por opioides. El paciente precisó de la administración IV de naloxona para revertir el cuadro. En este caso la elaboración y entrega no fue realizada por el personal sanitario habitual (se estaban cubriendo vacaciones de verano).

✓ HIDROCLORURO DE EFEDRINA GENFARMA 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE, 10 AMPOLLAS DE 5 ML

La paciente presenta hipotensión provocada por la anestesia. El anestesista adjunto le dice al residente que administre 5 mg de efedrina (una ampolla contiene 50 mg, le explica que lo diluya hasta 10 ml y administre 1 ml). Al ser las ampollas de efedrina y fenilefrina casi iguales, el residente las confunde y administra 500 mcg de fenilefrina. La tensión arterial sistólica alcanza 220 mmHg. Se trata al paciente con alfa bloqueante y se recupera la tensión normal.

✓ SALBUAIR 5 MG SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR , 60 AMPOLLAS UNIDOSIS DE 2.5 ML

Paciente cardiópata ingresada en planta de geriatría por fibrilación auricular. Su compañera de habitación tiene prescrito salbutamol ampollas e ipratropio ampollas para inhalación. La enfermera prepara la medicación en jeringas y las lleva a la habitación en una batea. Se administran ambos medicamentos por VÍA INTRAVENOSA a la compañera cardiópata. La enfermera se da cuenta del error y avisa al médico. La paciente llega a 160 ppm. Al día siguiente nos comunican que la paciente está perfectamente, requirió vigilancia en UCE durante unas horas.

✓ NEMEA 200 MG COMPRIMIDOS , 40 COMPRIMIDOS

Por error se administra a un paciente 200 mg de clozapina y 5 mg de enalapril que correspondían a otro paciente. El paciente presenta bajo nivel de conciencia, hipotensión y taquicardia.

✓ PERFALGAN 10MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 12 FRASCOS DE 100 ML

Se produce una intoxicación con paracetamol del paciente, debido a que la bomba de infusión no paró en el momento que debía de hacerlo. Se le administraron al paciente 750 mg (147 mg/kg) que requirió la administración de las dosis necesarias de acetilcisteína diluida para tratar dicha intoxicación y monitorización de las concentraciones de paracetamol en sangre.

ALGUNOS PROBLEMAS DE CALIDAD COMUNICADOS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTO

HIDROCORTISONA 100MG AMP (MEDICAMENTO EXTRANJERO)	Las ampollas de hidrocortisona 100 mg (medicamento extranjero) tienen un cristal muy fino y estallan fácilmente. Tres enfermos de urgencias se han cortado al abrir las ampollas. También han tenido problemas en otras unidades.
VICTOZA 6MG/ML 2 PLUMAS PRECAR 3ML SOL INY	El paciente indica que el dispositivo no funciona y no puede administrarse el fármaco.
ENGERIX B 20MCG 1 JERINGA PRECARGADA 1ML	Notifican que un determinado lote de la vacuna, de aspecto aparentemente normal y bien conservado, presenta el líquido demasiado espeso, fuera de lo habitual.

ALGUNOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO COMUNICADOS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTO

EUTIROX 100 microgramos COMPRIMIDOS , 100 comprimidos	GINEDERMOFIX 2 40G CREMA VAGINAL
EUTIROX 25 microgramos COMPRIMIDOS , 100 comprimidos	CAVERJECT 20MCG 1 VIAL DOBLE CAMARA
ZOVIRAX UNGÜENTO OFTALMICO	

Para acceder al LISTADO DE MEDICAMENTOS CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscarDesabastecido>

NOTAS REMITIDAS A LA AEMPS

AMBROXOL 15mg/5 ml JARABE. Se ha constatado una discrepancia cuanto a la contraindicación de AMBROXOL en niños menores de 2 años entre las fichas técnicas que figuran en la base de datos de la AEMPS y Guía de Prescripción Terapéutica de la AEMPS (<http://www.imedicinas.com/GPTage/>) por lo que se propone: La modificación de la ficha técnica, unificando la información contenida en ellas y en la Guía de Prescripción Terapéutica de la AEMPS.

Por otro lado se informa de que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido una revisión de los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina y el PRAC considera que el riesgo de reacciones alérgicas aunque es pequeño, se recomienda actualizar la ficha técnica de estos medicamentos con más información sobre las reacciones alérgicas graves, en las que se incluyen eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson.

BOLETINES publicados: Recomendaciones a Profesionales

TOBRADEX 3/1 MG COLIRIO 5 ML



Se expone el caso de un error de medicación, con consecuencias de daño al paciente, ocurrido en la etapa de administración del paciente. El paciente se administra el colirio cada 6 horas durante un mes y medio, cuando en realidad le habían prescrito "Tobradex cada 6 horas en pauta descendente hasta una fecha determinada". La causa del error fue la utilización de símbolos en la prescripción, ya que se utilizó "una flecha hacia abajo" para indicar que debía descender la pauta hasta esa fecha determinada. El paciente no realizó dicha pauta descendente al no entenderla. A los 3 días de suspender el colirio comienza con dolor ocular y visión borrosa.

Se recuerda:

✓ Evitar el uso de símbolos no estandarizados a la hora de prescribir o de dar instrucciones al paciente por escrito, asegurarse de que el paciente ha entendido lo que se le entrega por escrito, haciéndole repetir las instrucciones facilitadas y Tener en cuenta los principios generales de prescripción y utilizar únicamente las abreviaturas, símbolos y expresiones estandarizadas que se recogen en el documento Recomendaciones para la Estandarización de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y la administración de medicamentos.

Disponible en: Intranet/ FARMACIA:

<https://saluda.salud.madrid.org/atematica/areafarmacia/Documents/Estandarización-de-abreviaturas-simbolos-y-expresiones-de-la-prescripción-de-medicamentos.pdf>

Disponible en Internet:

http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Publicaciones_FA&cid=1354366536417&language=es&pagename=ComunidadMadrid%2FEstructura&site=ComunidadMadrid

IVABRADINA (CORLENTOR®, PROCORALAN®): NUEVAS CONTRAINDICACIONES Y RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN



Tras la publicación de la Nota de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios dirigida a los profesionales sanitarios para informar de las restricciones de uso de IVABRADINA (CORLENTOR®, PROCORALAN®) en pacientes con angina de pecho crónica estable, se han revisado las notificaciones recibidas en el Portal, y se exponen los casos más relevantes. Se recomienda:

✓ Tener en cuenta las nuevas recomendaciones de utilización de este medicamento para minimizar el riesgo de posibles errores de medicación que pueden tener consecuencias para el paciente.
✓ Seguir las indicaciones aprobadas en la ficha técnica del medicamento.