

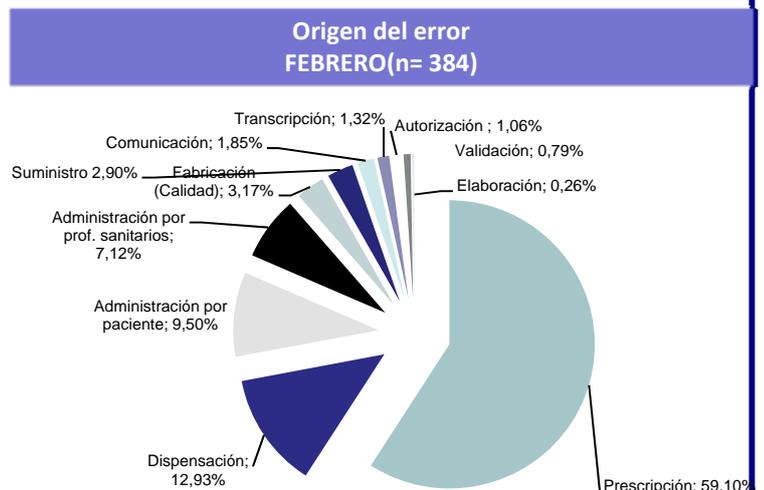


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES FEBRERO 2013

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 384) en el mes de febrero, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 163 (42,45 %)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 184 (47,92%)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 37 (9,64 %)

Tipo de error	% (n=384)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	29,55%
Selección inapropiada del medicamento:	18,21%
Frecuencia de administración errónea	7,12%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	6,07%
Paciente equivocado	5,28%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	5,01%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento	4,22%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	3,96%
Forma farmacéutica errónea	3,43%
Duración del tratamiento incorrecta	2,90%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	2,90%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	2,37%
Vía de administración incorrecta	1,32%
Falta de cumplimiento del paciente	1,32%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	1,32%
Error en el envase prescrito o dispensado	1,06%
Técnica de administración errónea	1,06%
Otros	2,9 %
TOTAL	100 %



CONSECUENCIAS del error	% (n= 384)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	30,61%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	24,01%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	22,43%
El error llega al paciente pero no se administra	11,35%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	5,01%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	3,96%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	1,85%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,79%
TOTAL	100,00%

CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

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

- ✓ **DUODART® 0.5/0,4 MG. CAPS.**(Tamsulosina Hidrocloruro, Dutasterida) : El paciente acude a la farmacia en dos ocasiones, porque presenta dificultades a la hora de abrir el envase.
- ✓ **CLARELUX® 500 MICROGRAMOS/ G ESPUMA CUTANEA 100 G** (Clobetasol Propionato): Defectos en el dispositivo; no permite la salida de la espuma por el dispositivo.
- ✓ **CONDROSULF® 400MG VIA ORAL 60 CAPSULAS** (Condroitina Sulfato) : En el blíster hay una cápsula deteriorada sin abrir el envase.
- ✓ **CLEXANE® 40 MG (4000 U.I.) INYECTABLE** (Enoxaparina Sodica) : El envase de 10 jeringas sólo contiene 6.
- ✓ **ARTILOG® 200** (Celecoxib) : blister con 4 pastillas de menos (al abrir el aluminio estaba vacío en 4 pastillas).

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:

- **NUTRICION PARENTAL CENTRAL(NPC)** Paciente ingresada que requiere NPC. Un viernes se le prescribe la NP para viernes, sábado y domingo a un volumen total de 2500ml. Se transcribe el NP en el programa informático correspondiente y sale un volumen de 2.200ml de lo cual se avisa a la anestésista que prescribió la NP. La paciente es trasladada durante el fin de semana (el domingo) a la planta. El lunes se termina la infusión de NP antes de disponer de la siguiente ya en la planta y ningún profesional sabía que se debía bajar el ritmo. La paciente presentó una hipoglucemia de 50 por estar sin NP durante unas horas.
- **EUGLUCON® 5 5MG 100 COMPRIMIDOS** (Glibenclamida) : Paciente diabético que acude a consulta y se revisan glucemias presentando las basales bajas por lo que se suspende el tratamiento. El paciente a pesar de las indicaciones médicas sigue tomando el medicamento presentando una hipoglucemia de 30mg/dl que requirió ingreso hospitalario de 48 h de duración.
- **LEXATIN® 1.5MG 30 CAPSULAS** (Bromazepam): Paciente que por equivocación toma Cardyl® 20 MG (medicación que toma su marido) en lugar de Lexatin®. Esa noche presenta calambres musculares en ambas extremidades inferiores con afectación desde el muslo hasta el tobillo que le imposibilitan ponerse de pie, dejándole con un dolor muy acusado, motivo por lo que consultó ese día en consulta.
- **Metformina® 850 mg**: La paciente ha confundido la metformina y el paracetamol. Ha tomado durante más de un mes, paracetamol 1 cada 12 horas en lugar de Metformina. Ha presentado cifras de glucemias alteradas por lo que el médico de familia incrementó la dosis de metformina, produciendo, además efecto adverso en la paciente. Un familiar detecta el error y se recupera la pauta anterior, normalizándose las cifras de glucemia.

Notas remitidas a la **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PS**:

- ✓ Propuesta al laboratorio comercializador de **HUMATIN® (paromomicina)** que comercialice una presentación más ajustada a la indicación autorizada de este medicamento que incluye entre otras el tratamiento de larga duración (como coadyuvante) del coma hepático por reducción de bacterias formadoras de amoníaco. Dado que la posología en esta indicación es de 4 g/día, en 2-4 dosis, 5-6 días, las presentaciones actualmente comercializadas no se ajustan bien a esta pauta posológica.
- ✓ Propuesta al laboratorio comercializador de **FORMODUAL® 100/6 MICROGRAMOS/PULSACION SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION** (Beclometasona Dipropionato, Formoterol Fumarato Dihidrato) el añadir un contador de dosis o un mecanismo para bloquear el envase al acabar su utilización, ya que a pesar de que el prospecto incluye en el apartado "Instrucciones de uso" el modo en el que debe emplearse, el hecho de que el envase carezca de contador de dosis ha provocado que un paciente haya estado sin tratamiento inhalador.

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

✓ LIORESAL 10MG 30 COMPRIMIDOS	✓ URBASON SOLUBLE 8MG 1 AMPOLLA SOLUCION INYECTABLE
✓ CETRAXAL 500MG/5ML 100ML SUSPENSION ORAL	✓ HUMATIN LIQUIDO 125MG/5ML 60ML SOLUCION ORAL
✓ TIMOGEL 1 MG/G GEL OFTALMICO EN UNIDOSIS, 30 UNIDOSIS	✓ TRILEPTAL 60MG/ML 250ML SUSPENSION ORAL
✓ METOJECT 20 INYECTABLE	✓ ESCITALOPRAM 5 MG