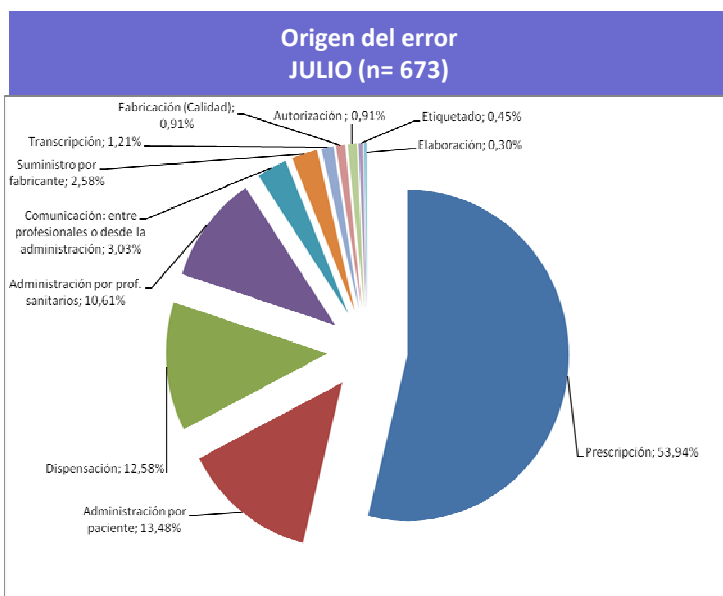




BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES JULIO 2014

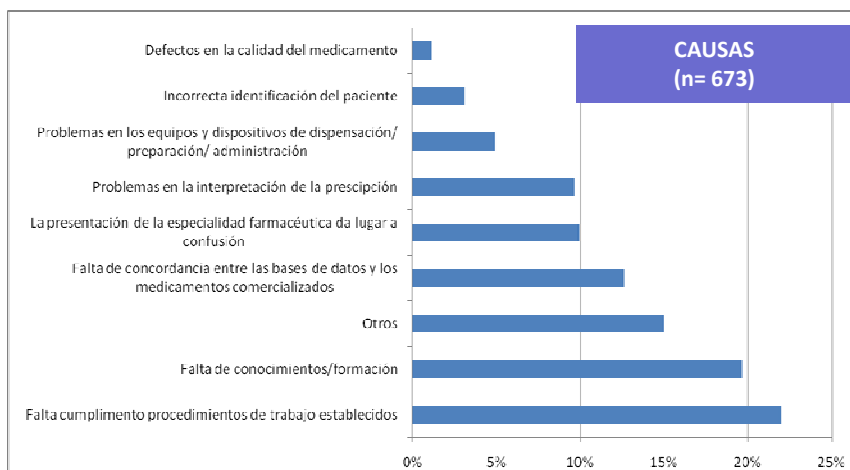
La distribución de las notificaciones recibidas (n= 673) en el mes de JULIO, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 384 (57,06%)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 267 (39,67%)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 21 (3,12%)
- Error de medicación notificado como tarjeta amarilla : 1 (0,15%)



Tipo de error	% (n=673)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	31,50%
Selección inapropiada del medicamento	19,02%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	6,09%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	5,35%
Frecuencia de administración errónea	5,05%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	5,05%
Forma farmacéutica errónea	4,61%
Paciente equivocado	4,01%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento	3,27%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	2,53%
Falta de cumplimiento del paciente	1,78%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	1,63%
Duración del tratamiento incorrecta	1,63%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,49%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	1,19%
Técnica de administración errónea	1,19%
Vía de administración incorrecta	0,74%
Hora de administración incorrecta	0,74%
Velocidad de administración incorrecta	0,45%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,30%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,30%
Error en el principio activo	0,15%
TOTAL	100%

Consecuencias para el paciente	% (n= 673)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	27,64%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	26,15%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	23,77%
El error llega al paciente pero no se administra	10,85%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	3,71%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	3,27%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	1,63%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,74%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,15%
El paciente presentó un daño permanente	0,15%
TOTAL	100%



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

AMOXICILINA 250MG/5ML 120 ML SOLUCION/SUSPENSION ORAL	Administración de la dosis en polvo, sin reconstituir. Tras ser identificado el problema, el paciente es remitido a urgencias, donde se le realiza extracción sanguínea, se le pauta suero de mantenimiento y se deja en observación 24 horas.
ACIDO ACETILSALICILICO BAYFARMA 100 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES , 30 COMPRIMIDOS	Paciente que lleva 5 años en tratamiento con Ácido Acetilsalicílico por ateromatosis carotídea. Por desconocimiento, en ocasiones no lo toma a diario, presentando un cuadro vertiginoso secundario a pequeña lesión isquémica cerebelosa.
QUETIAPINA 50 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA ENVASE 60	Paciente que acude a consulta con temblor importante de mandíbula inferior. La pauta indicada es: Quetiapina-50 (0-0-1) + Haloperidol gotas (5-5-0). Por error toma Quetiapina 0-0-3 + Haloperidol 0-0-15. A la semana comienza con temblor.
SILVEDERMA 10 mg/g CREMA (SULFADIAZINA ARGENTICA)	Paciente que acude a urgencias refiriendo presentar visión borrosa que achaca a la aplicación en cantidad excesiva de Silvederma en párpado superior derecho, habiendo entrado en ambas mucosas conjuntivales por el frotamiento posterior con las manos.
OMEPRAZOL 20mg 28 comprimidos	Paciente que acude a urgencias hospitalarias por cuadro de lumbalgia crónica reagudizada. Se le pauta medicación analgésica cada 8 horas y le aconsejan tomar Omeprazol por lo que interpreta que debe tomar un Omeprazol por cada toma de analgésico tomando 3/día. Tras comenzar con cuadro de diarrea se hace una reevaluación de su medicación descubriendo el error.
MELOXICAM 15 mg, 20 comprimidos	En la oficina de farmacia se dispensa por error Mirtazapina 15mg en lugar de Meloxicam 15mg, que provocó 24 horas de somnolencia en el paciente, interfiriendo con las actividades de su vida habitual.
PREDNISONA ALONGA 5 mg COMPRIMIDOS, 30 comprimidos	Según informe clínico de Reumatología se le indica tomar en pauta descendente Prednisona 5 mg, comenzando por 2 comprimidos el primer día. Se desconoce si la causa fue un error en la receta o en la dispensación en farmacia, pero a la paciente se le dispensa un envase de Prednisona 50 mg. La paciente sigue la pauta prescrita y se toma 2 comprimidos juntos. A las pocas horas comienza con malestar general, sensación de angustia y de muerte, acude al centro de salud donde se objetiva glucemia de 393, se le pauta tratamiento mejorando la sintomatología.
IBUPROFENO 600mg 40 comprimidos	Paciente de 22 años que por cefalea toma ibuprofeno 600mg cada media hora, dado que no mejora. Esta pauta la administra sin indicación médica, ya que la indicación es de 1 comprimido /8horas. La paciente acude a consulta por epigastralgia y sangrado en heces derivándola a urgencias hospitalarias.
ATENOLOL	Paciente que suspende por error el tratamiento con Atenolol, siendo la indicación la supresión de Apocard (Flecainida acetato) en una revisión a cardiología por una fibrilación auricular y un aneurisma de aorta.
LEVOTHROID 100 microgramos COMPRIMIDOS, 50 comprimidos (LEVOTIROXINA SODICA)	Paciente que toma Zolpidem 10 mg y 150 mg de Levothroid (1 comprimido de 100 mg y otro de 50 mg). Presenta dos episodios de rápida progresión de deterioro de nivel de conciencia y disartria que precisan ingreso hospitalario. La paciente por error ha estado tomando 3 comprimidos de Zolpidem en vez del Levothroid. Este error justifica la clínica al tratarse de una intoxicación medicamentosa por Zolpidem, del que la paciente se recupera totalmente.
AMOXICILINA/CLAVULANICO	La paciente acudió a la consulta de atención primaria por un proceso de faringitis bacteriana y le fue pautado Amoxicilina/Clavulánico. No constaba en la historia de la paciente ni ella refirió alergia a ningún medicamento. Se desencadenó reacción urticarial sin angioedema, ni compromiso vital o respiratorio, que se resolvió con pauta en urgencias de corticoides y antihistamínicos.
PARACETAMOL SOLUCION	Se administra a un niño 9 ml de paracetamol en lugar de administrarle 0,9 ml .Se remite al hospital para tratamiento de sospecha de intoxicación de paracetamol
DOGMATIL FUERTE 200 mg COMPRIMIDOS, 12 comprimidos (SULPIRIDA)	Paciente a la que se le prescribe 1 comprimido/8h de Sulpirida 50mg. Acude a Hospital por cuadro extrapiramidal, en donde la paciente entrega la medicación dispensada en la farmacia: Dogmatil Forte (200 mg). La dosis tomada por la paciente cuadruplicó la prescrita por su médico. La paciente mejora y es dada de alta del Hospital tras administración de Akinetón (Biperideno).
DEKXETOPROFENO 25 mg COMPRIMIDOS	Paciente que acude a consulta por dolor de cadera. Además del Dextketoprofeno toma 1/2 comprimido de Zolpidem para dormir. En la farmacia se le dispensa el Zolpidem de diferente laboratorio al que la paciente utiliza. La paciente refiere que ha tomado Zolpidem 1 comprimido cada 8 horas como tenía indicado para dolor y su 1/2 pastilla de Zolpidem para dormir de la caja anterior. Refiere estar dormida todo el día y con dolor durante dos días.
TRAMADOL/PARACETAMOL	Paciente con ciática que se le prescribe Tramadol/Paracetamol y el prescriptor selecciona por error la dosis de 75mg/650mg (cada 8h) en vez de la dosis 37,5mg/325mg. La paciente sufre vómitos y mareo por sobredosificación que mejoran al suspender tratamiento y administración de Primperan IM (Metoclopramida).
LANTUS 100UI/ML 5 CARTUCHOS 3ML (INSULINA GLARGINA)	Paciente diabética en tratamiento con insulina basal 1 vez al día e insulina rápida 3 veces al día. Acude a consulta por presentar episodios de hipoglucemias. Por error se administra la basal 3 veces al día.
HIBOR 2.500 UI ANTI-XA/0,2 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 50 JERINGAS PRECARGADAS (BEMIPARINA SODICA)	Por no comprobar la hora en la que tenía que empezar la administración de heparina después de una intervención, ésta se hizo antes de tiempo con el consiguiente hematoma del paciente que necesito intubación prolongada, transfusión de concentrados de hematíes y estancia prolongada en reanimación.
CEFAZOLINA SALA 2 G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE IV EFG, 50 VIALES	Paciente que presenta una reacción alérgica a la dosis preoperatoria de Cefazolina 2 g presentando exantema corporal por lo que se le administró corticoides IV y Polaramine IV (Dexclorfeniramina) no siendo necesaria otra medicación. En su historia no constaba que era alérgica.
VIMPAT 100 MG (LACOSAMIDA)	Paciente con antecedentes de epilepsia en tratamiento crónico con Vimpat 100 mg/12 h. Durante el ingreso, al no disponer de este fármaco en la farmacia hospitalaria, la familia lo aporta. El error ocurre durante la noche porque enfermería cree que se le ha administrado la familia y el familiar piensa que se lo ha dado enfermería. La paciente sufre una crisis parcial en probable relación con omisión de dosis.
INSULINA RÁPIDA	Administración equivocada de una insulina rápida por insulina lenta porque tienen envases similares. El paciente sufrió hipoglucemia que se resolvió con administración de glucosa.
COSMOFER 50 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION E INYECCION , 5 AMPOLLAS DE 2 ML (COMPLEJO HIERRO)	Paciente con patología cardiaca prótesis mitral-aórtica y fibrilación ventricular que presenta anemia ferropénica con mala tolerancia a hierro oral por lo que se decide pautar una dosis de hierro IV. Se consulta la ficha técnica y se administra dosis de prueba, presentando mareo, sudoración y síncope con bradicardia que remonta al administrar sueroterapia. Prolongó un día su estancia. VER APARTADO COMUNICACIONES A LA AEMPS.

Algunos posibles defectos de CALIDAD remitidos al Servicio de Control Farmacéutico (CF) para su valoración/confirmación:

RIVASTIGMINA APOTEX 4.6 MG / 24 H. Parches que se despegan continuamente.	
PARCHES TRANSDERMICOS EFG , 30 PARCHES	
FLUORURACILO	Paciente con infusor de 5 días y cuando termina se detecta que no le ha pasado la medicación.
NOVORAPID FLEXPEN 100UI/ML 5 PLUMAS PRECARGADAS 3ML	Cuando el paciente se va a administrarla insulina detecta turbideces.
IMIGRAN INYECTABLE	Al extraer el fármaco de su embalaje se derrama el liquido de la jeringa.
EXELON 9,5MG/24H 60 SOBRES PARCHES TRANSDERMICOS	El paciente acude a la farmacia diciendo que el parche se le despegaba mucho que no le aguantaba ni 3 horas. Se le aconseja que se ponga esparadrapo para que le sujete mejor y en zonas donde sude menos. vuelve diciendo que ya ha hecho, lo que le hemos aconsejado pero se le sigue despegando.
BRETARIS GENUAIR 60 DOSIS	Falta de funcionamiento del dispositivo.

Algunos de los problemas de suministro notificados en julio y remitidos al Servicio de CF:

Medicamento implicado	Contestaciones recibidas
TRAZODONA SANDOZ 100 MG COMPRIMIDOS EFG , 30 COMPRIMIDOS	
ZOVIRAX FORTE 400MG 100ML SUSPENSION (ACICLOVIR)	La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha confirmado tener problemas de suministro, estando previsto restablecer con normalidad su suministro el 24/07/2014.
EUPEPTINA POLVO, 1 BOLSA DE 65 G (MAGNESIO CARBONATO, PEPSINA, MAGNESIO OXIDO, MAGNESIO FOSFATO, SODIO FOSFATO)	
PANTOMICINA 1G 12 SOBRES GRANULADO (ERITROMICINA ETILSUCCINATO)	La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios confirmó los problemas de suministro, estando previsto restablecer con normalidad su suministro el 31/10/2014.
PRAVAFENIX 40 mg/160 mg CAPSULAS DURAS, 30 cápsulas (FENOFIBRATO, PRAVASTATINA SODICA)	Tras contactar con el laboratorio fabricante (LACER), indicó que hubo un retraso en la fabricación del medicamento, restableciéndose el suministro al mercado el 14/07/14, por lo que hasta el 21 de julio no se encontraría en las farmacias.
CIBACEN 5MG 30 COMPRIMIDOS (BENZAEPRILO HIDROCLORURO)	Tras contactar con el laboratorio titular, éste informó que no había habido ni hay actualmente problemas de suministro con este medicamento en cualquiera de las presentaciones comercializadas.

Recomendaciones a profesionales: Disponibles en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

- 1.- SPIRIVA RESPIMAT 2,5microgramos solución para inhalación (I): Advertencia de que 60 pulsaciones equivalen a 30 dosis y que la pauta adecuada es de 2 pulsaciones del inhalador una vez al día.
- 2.- NORAGES 2mg/ml solución inyectable, 10 ampollas de 4 ml: Error de administración con consecuencia fatal debido a una interrupción brusca de la dosis de adrenalina infundida, en un paciente ingresado.
- 3.- ADIRO 100mg comprimidos gastrorresistentes: Error ocurrido en la etapa de administración por el paciente. Se recuerda la importancia de reforzar la importancia de cumplir el tratamiento prescrito y los efectos derivados de la falta de adherencia al tratamiento.
- 4.-ERRORES DE MEDICACIÓN EN POBLACION ANCIANA: Resumen de errores ocurridos en la etapa de administración por el paciente en el periodo 01/01/2014-3/07/2014 en mayores de 74 años (susceptibles de ser captados en el Programa de Atención al Mayor Polimedicado).
- 5.- SPIRIVA RESPIMAT 2,5microgramos solución para inhalación (II): Resumen de la utilización correcta según el prospecto.
- 6.- ACFOL 5mg comprimidos: Error en la etapa de administración por el profesional sanitario debido a incorrecta interpretación de la prescripción.
- 7.- ANALISIS DE LOS ERRORES DE DOSIFICACION: Resumen de estos errores del 1-17 julio 2014

Hojas RFC: Disponibles en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

- 1.- ERROR EN LA DISPENSACION DE PREDNISONA: Dispensación de Prednisona 50mg en lugar de Prednisona 5mg. El paciente presentó daño temporal que requirió intervención médica.
- 2.- SPIRIVA RESPIMAT 2,5microgramos solución para inhalación (II): Resumen de la utilización correcta según el prospecto.

Comunicaciones a la AEMPS:

- 1.- SPIRIVA RESPIMAT 2,5microgramos solución para inhalación: Propuesta de modificación de la descripción del medicamento para que en ella figure expresamente que contiene 60 pulsaciones (30 dosis).
- 2.- COSMOFER 50mg/ml solución para perfusión: Propuesta de actualización de la ficha técnica incorporando las recomendaciones contempladas en la Nota Informativa de la AEMPS de 2 julio 2013 (Referencia: MUH (FV), 20/2013).
- 3.- IBUPROFENO 20MG/ML Y 40MG/ML Suspensión oral: Propuesta de unificar las descripciones de estas presentaciones para que figura siempre la concentración de igual modo (20mg/ml ó 2% y 40mg/ml ó 4%), y en la presentación de mayor concentración incluir el prefijo MAXI o PLUS. (Análisis grupo trabajo pediatría).
- 4.- DALSY 20mg/ml suspensión oral: Modificación de fichas técnicas y prospectos unificando el cálculo de dosis con las tablas de posología que se incluyen en ellos. (Análisis grupo trabajo pediatría).
- 5.- APIRETAL 100mg/ml solución oral: Propuesta de modificación del prospecto con el fin de que se incorpore la tabla completa de equivalencia en gotas hasta la edad de menores de 3 años, para que los padres no se vean obligados a hacer ningún cálculo, factor éste que añade posibilidad de errores en la dosificación. (Análisis grupo trabajo pediatría).

Comunicaciones a la Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia:

- 1.- SPIRIVA RESPIMAT 2,5microgramos solución para inhalación: Propuesta de modificación en la descripción del medicamento en el Nomenclátor oficial, incluyendo que contiene 30 dosis en lugar de 60.