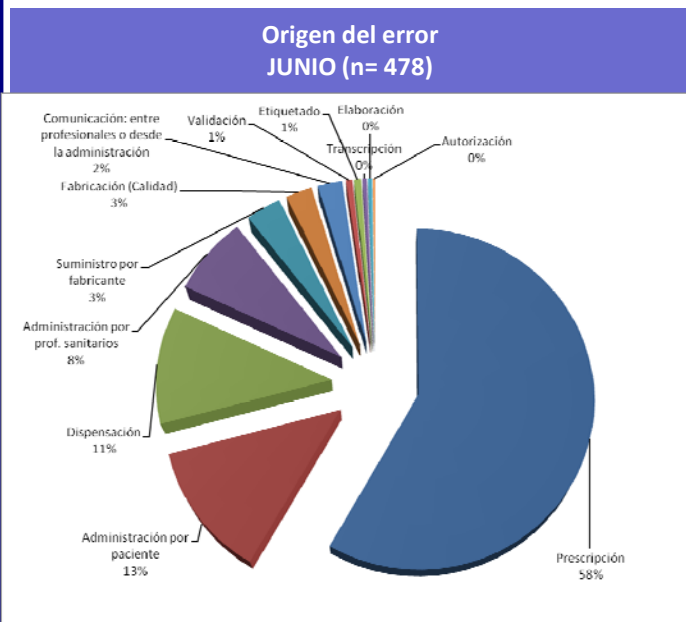




BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES JUNIO 2014

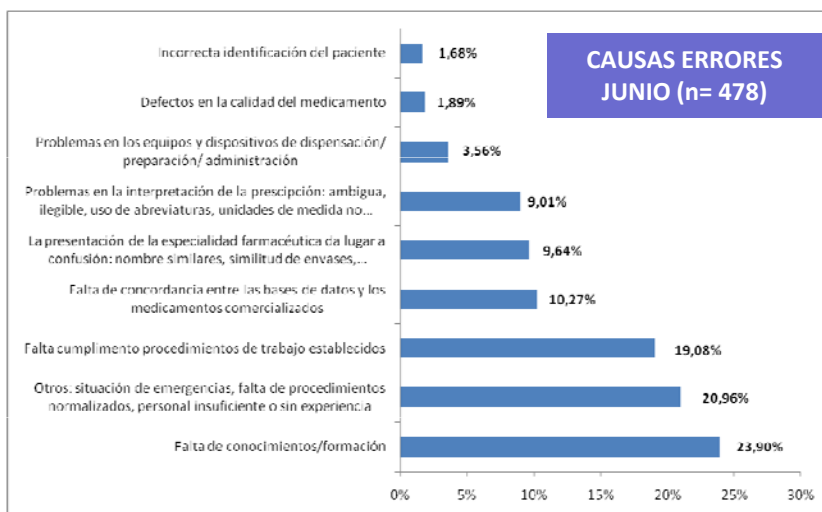
La distribución de las notificaciones recibidas (n= 478) en el mes de JUNIO, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Oficinas de Farmacia de la RFC: 35 (7,32%)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 256 (53,55%)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 256 (53,55%)



Tipo de error	% (n=478)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	30,40%
Selección inapropiada del medicamento	22,85%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	6,92%
Frecuencia de administración errónea	6,50%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	6,08%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	4,40%
Forma farmacéutica errónea	3,56%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	3,14%
Paciente equivocado	2,94%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	2,52%
Duración del tratamiento incorrecta	1,89%
Vía de administración incorrecta	1,47%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,26%
Falta de cumplimiento del paciente	1,26%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	1,05%
Hora de administración incorrecta	1,05%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,84%
Velocidad de administración incorrecta	0,63%
Error en el principio activo	0,63%
Técnica de administración errónea	0,42%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,21%
TOTAL	100,00%

Consecuencias para el paciente	% (n= 478)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	34,59%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	21,17%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	19,92%
El error llega al paciente pero no se administra	10,90%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	5,87%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	3,56%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	3,35%
Muerte del paciente	0,21%
El paciente presentó un daño permanente	0,21%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,21%
TOTAL	100%



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

ZYVOXID® 600 MG comprimidos OS RECUBIERTOS (Linezolid)	Paciente ingresado en tratamiento con linezolid con plaquetopenia por hepatopatía. Se detecta en control analítico descenso de leucocitos, anemia y mantenimiento de plaquetas bajas agravado por linezolid.
METALGIAL® 500 MG/ML GOTAS ORALES EN SOLUCION (Metamizol)	Se administran 2ml de este medicamento para vía oral por vía intravenosa. Se observa la zona de punción por si aparece flebitis u otras alteraciones, monitorizando al paciente.
PARACETAMOL® ACTAVIS 10 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 10 VIALES DE 100 ML	Se prescribe paracetamol por pico febril. Se produce un error en la dosificación, administrándose una dosis de 100mg/kg, que está considerada tóxica. Se inicia tratamiento con N-acetilcisteína IV según protocolo y se monitoriza estrechamente al paciente (funciones hepática y renal). Se observa una ligera elevación de la GOT a lo largo del día siguiente de la dosis de paracetamol, y rápidamente se normalizan los niveles plasmáticos de paracetamol transcurridas unas horas.
EUPEPTINA POLVO, 1 BOLSA DE 65 G (Magnesio carbonato, pepsina, magnesio fosfato, sodio fosfato)	Se indicó en consulta que se administrara una "cucharadita" de Eupeptina, y la madre le administró una "cucharadita" en cada toma, a consecuencia de ello comenzó con deposiciones líquidas y la madre suspendió el tratamiento.
SINTROM® comprimidos (Acenocumarol)	Paciente de reciente inicio con anticoagulación oral. Refiere no recordar la toma de Sintrom® un día concreto. Su valor de INR es alterado y desconocemos la toma previa, por lo que requiere un reajuste con el consiguiente riesgo para el paciente. El paciente no recordó tachar su dosis diaria en hoja de prescripción como método de seguridad que se le había recomendado.
GLYPRESSIN® 1 MG (Terlipresina acetato)	Administración a paciente equivocado, al carecer la bolsa donde está disuelto el medicamento de la pegatina correspondiente. El paciente presenta dolor abdominal que cede con analgesia, y cefalea.
UNI- MAsDIL® 200 MG 28 CAPS RETARD (Diltiazem)	A raíz de un síncope en su domicilio, por una bradicardia, se revisa el tratamiento y el paciente está tomando Uni Masdil 1-0-1 (2 comprimidos al día) en vez de 1-0-0 comprimido al día.
PRIVIGEN® 100 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 VIAL DE 100 ML (Inmunoglobulina humana)	Orden verbal sobre la administración de Privigen a una enfermera. Se aumenta la velocidad de la administración y el paciente presenta fiebre y cefalea que tras administrar paracetamol e ibuprofeno se normaliza y no tuvo mayores consecuencias.
ACTIQ® 400 microgramos comprimidos para chupar (Fentanilo)	Paciente de 57 años de edad con cáncer de mama con metástasis óseas múltiples y adenocarcinoma gástrico. En tratamiento analgésico de mantenimiento con MST Continus cada 12 horas y rescates de Actiq 400. La paciente sale de casa y deambula con ayuda de bastones, acude regularmente a consulta para solicitar sus recetas. Presenta conducta abusiva de Actiq a pesar de modificaciones en tratamiento analgésico de base (aumento del MST y otros analgésicos) hasta el punto de presentar una úlcera por decúbito en cadera derecha. Tras informar a la paciente e insistirle en el uso adecuado de la medicación de rescate, se resuelve la úlcera.
LORATADINA® NORMON 10MG 20 comprimidos EFG	La paciente confunde por el nombre y se administra Sertralina (que tenía en su domicilio) para una posible alergia. Presenta empeoramiento de los picores y necesita tratamiento con Urbason
ACIDO ACETILSALICILICO® BAYFARMA 300 MG comprimidos	Paciente en tratamiento con Adiro®, que ingresa por hematuria. Se lo administra por su cuenta. Los médicos que le atienden no desconocen que toma Adiro® ya que cuando ingresa nadie le pregunta.
CLEXANE 60 MG (6000 U.I.) INYECTABLE 10 JERINGAS PRECARGADAS (Enoxaparina)	Paciente operado de clavo gamma al que se le suspende su tratamiento de Clexane®, y se pauta Sintrom® en domicilio. El paciente no moviliza bien y tras valoración, se avisa a trauma de guardia y se le comunica que el paciente no tiene pauta de Clexane® en su tratamiento, por lo que se revisa y pauta. A su vez avisa al internista de guardia para valoración por empeoramiento del paciente (más adormilado y menos reactivo).
KARVEZIDE® 150MG/12,5MG 28 comprimidos (Irbesartan)	Paciente en tratamiento con Amlodipino y Lisinopril que ingresa por urgencias. En el tratamiento se pauta Irbesartan e Hidroclorotiazida que no era su medicación habitual. El tratamiento estaba conciliado por el farmacéutico correctamente pero no se prescribe el tratamiento correcto. Enfermería avisa al médico de guardia por HTA (170/110 mmHg), episodio de fluctuación de nivel de alerta en contexto de tensión arterial, se le administra Urapidilo y el paciente mejora. Se suspende Irbesartan/Hidroclorotiazida y se pauta Amlodipino y Enalapril.
NUTRICIÓN PARENTERAL	A un paciente con pauta de Nutrición Parenteral 3.000 ml/día (debe pasar a 125 ml/hora). Se le disminuye el ritmo a 2.000cc/día (84 ml/hora) durante la noche sin ningún motivo aparente. La consecuencia, hipofosfatemia.
OXYCONTIN® 20MG 28 comprimidos (Oxicodona)	Paciente que ingresa en urgencias por fractura ósea. El traumatólogo pauta Paracetamol y Dolantina si precisa. La paciente está en tratamiento con Oxicodona de manera habitual (error de omisión). El tratamiento había sido conciliado por el farmacéutico al ingreso pero aún así no se prescribió. La paciente precisa de interconsulta a unidad del dolor por dolor incontrolado que suspende el paracetamol y la Dolantina y pauta su Oxicodona habitual.
ENANTYUM® 25 MG comprimidios (dexketoprofeno)	Un médico del Hospital tenía cefalea y acudió al botiquín del quirófano con intención de tomar un Enantyum®. En el mismo cajetín había medicación mezclada y por confusión se tomó una Etumina® (Clotiapina). Sufrió un cuadro que fue interpretado por sus compañeros como probable ictus por lo que se le ingresa en tal unidad. Tras más de 14 horas de somnolencia intensa, al no presentar déficit neurológico valoran la posibilidad de un error de medicación que posteriormente es confirmado revisando la medicación del cajetín implicado.
OXALIPLATINO® HOSPIRA 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 VIAL DE 40 ML (Oxaliplatino)	Paciente oncológico al que le suspendieron el tratamiento con Oxaliplatino por presentar una neuropatía grado III. En el siguiente ciclo, el oncólogo vuelve a cargar todo el protocolo de medicación, sin eliminar el Oxaliplatino. El farmacéutico no se da cuenta y valida la prescripción. Al paciente se le administra el Oxaliplatino y al poco tiempo presenta un incremento de su neuropatía

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

LIDOCAINA® INYECTABLE BRAUN 1%, 100 AMPOLLAS DE 10 ML	En el envase clínico afectado no viene incorporada la etiqueta que identifica al producto.
ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA® SANDOZ 20/12,5 MG COMPRIMIDOS , 28 COMPRIMIDOS	Blíster del medicamento con algunos alvéolos sellados pero vacío.
AMOXICILINAR® NORMON 500 MG AL CAPSULAS EFG, 500 CAPSULAS	Al dispensar la amoxicilina en un Servicio de Farmacia Hospitalaria se detecta que 3 cápsulas no tienen el mismo color: 2 granates y 1 blanca y granate siendo del mismo lote.
FOSFOMICINAR® QUALIGEN 3 G 2 SOBRES GRANULADO PARA SOLUCION ORAL ,	Envase que contiene (según el paciente) dentro de la caja en lugar de los sobres de medicamento dos sobres de gasas.
EBASTINA® TEVA 20mg comprimidos bucodispersables EFG	Imposibilidad extraer los comprimidos del blíster.
NOVOMIX® 50 FLEXPEN 100U/ML 5 PLUMAS PRE SU	Dos plumas del envase presentan problemas en el sistema de disparo impidiéndose la administración de la insulina.
TORECAN ® 6,5MG 20 GRAGEAS (Tietilperazina bimalato)	No se indica en el cartonaje que contiene sacarosa como excipiente, siendo este último de declaración obligatoria y según el art 34 del RD 1345/2007 si se debería especificar.
ELIGARD ®TRIMESTRAL (Leuprorelina acetato)	Tras la correcta preparación del producto para su administración por vía subcutánea, siguiendo con exactitud todos los pasos de las instrucciones del prospecto, al ajustar la aguja a la jeringa B (no ajusta completamente por error de fabricación) por lo que al inyectar el preparado se escapa una gota entre la aguja y la jeringa.
MIRENA® 0,02 MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACION INTRAUTERINO , 1 DISPOSITIVO INTRAUTERINO (Levonorgestrel)	Los dispositivos de un determinado lote de despliegan pero no liberan la cánula en la cavidad intrauterina. El error ha sido detectado en dos pacientes.

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

PANTOMICINA® 500	KEPPRA® 500MG 60 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
INFANRIX HEXA POLVO LIOFILIZADO Y SUSP. PARA RECONSTITUIR EN UNA SUSP. INYECTABLE , 10 VIALES + 10 J	PROSCAR® 5MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
TENORMIN ®100	ORA-SWEET® 270ML FRASCO
CEFUROXIMA ® 500 mg 12 comprimidos	LOSARTANR() ACTAVIS 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 COMPRIMIDOS
LACEROL RETARD® 120MG 40 CAPSULAS DURAS LIBER PROL	GABAPENTINAR() RATIOPHARM 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 90 COMPRIMIDOS
CLOTRIMAZOL® BAYFARMA 100 MG COMPRIMIDOS VAGINALES , 6 COMPRIMIDOS	TEGRETOL® 400 MG COMPRIMIDOS , 100 COMPRIMIDOS (BLISTER DE AL/PVC/PE/PVDC)
DACORTIN ®5MG 60 TABLETAS	

Recomendaciones a profesionales:

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

- 1.- METALGIAL 500 MG/ML GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN, 1 FRASCO DE 20 ML: a raíz de la notificación con daño relacionada con este medicamento, por confusión en la vía de administración.
- 2.- VENTOLIN® 5mg/ml solución para inhalación por nebulizador: resumen de notificaciones relacionados con esta presentación de Ventolin®
- 3.- FENTANILO: ANÁLISIS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO AL PACIENTE. Se resumen en este documento relacionados con la manipulación de los parches transdérmicos que han tenido consecuencias con daño para el paciente.

Notas remitidas a los Servicios de Farmacia de las Direcciones Asistenciales:

-**Desabastecimiento de BOI-K aspártico:** Nota remitida por la AEMPS a partir de la solicitud de información relacionada con la falta de suministro de este medicamento. Conscientes de la preocupación existente en todas las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos, así como en las oficinas de farmacia de la RFC, en relación con este desabastecimiento, hemos solicitado información puntual y proactiva de las novedades que se produzcan en torno a este desabastecimiento, y que os iremos remitiendo a medida que se vayan recibiendo.

- **Restablecimiento de suministro de Edemox®:** comunicación de la AEMPS en la que nos informan del restablecimiento del suministro de EDEMOX 20 comprimidos.