

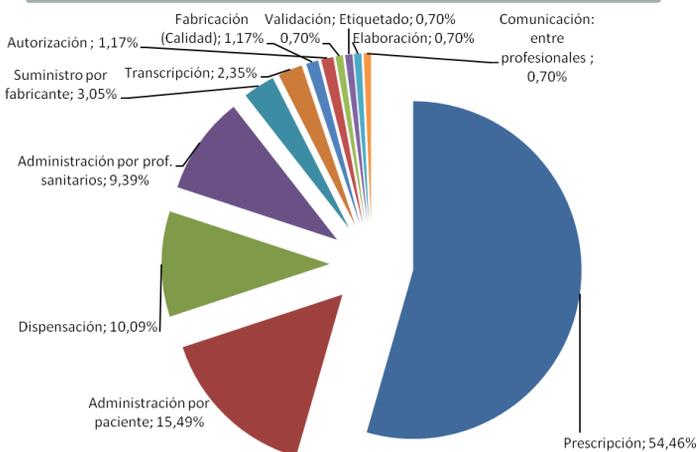


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES SEPTIEMBRE 2014

Se han recibido un total de 428 notificaciones. Su distribución según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (DA): 230 (53,74 %)
- Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 180 (42,06 %)
- Oficinas de Farmacia de la RFC: 18 (4,21 %)

Origen del error SEPTIEMBRE (n=428)



Tipo de error	% (n=428)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	30,30%
Selección inapropiada del medicamento	20,66%
Frecuencia de administración errónea	7,16%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	6,89%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	6,34%
Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)	4,96%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	4,41%
Vía de administración incorrecta	4,13%
Forma farmacéutica errónea	2,75%
Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	2,48%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	2,48%
Falta de cumplimiento del paciente	1,65%
Paciente equivocado	1,65%
Duración del tratamiento incorrecta	1,10%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,83%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,55%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,55%
Técnica de administración errónea	0,28%
Velocidad de administración incorrecta	0,28%
Hora de administración incorrecta	0,28%
TOTAL	100%

Consecuencias para el paciente

%
(n= 420)

El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	30,52%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	27,93%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	18,31%
El error llega al paciente pero no se administra	10,33%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	6,10%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	5,16%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	1,41%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,23%
TOTAL	100%

CAUSAS (n= 420)



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

COMBIPRASAL 0.5 mg/2.5 mg SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZACION , 20 ampollas de 2,5 ml (IPRATROPIO BROMURO, SALBUTAMOL SULFATO)	Paciente con EPOC y metástasis pulmonares de una neoplasia de colon que precisa oxígeno domiciliario. Ingresa por insuficiencia respiratoria. Al alta se le cambian los broncodilatadores de inhalados a la forma de aerosol. El familiar no entiende que se sustituyen unos por otros y le administra los 2 inhalados que habitualmente usa y los 2 nuevos en aerosoles. A las 48 horas el paciente presenta taquicardia que cede al retirar los broncodilatadores inhalados y continuar exclusivamente con los administrados por aerosoles.
SEBRANE 0,4 MG CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, 30 CAPSULAS (TAMSULOSINA HIDROCLORURO)	Paciente que toma Tamsulosina en dosis supratrapéuticas confundiendo con paracetamol.
ZALDIAR 37,5MG/325MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PARACETAMOL, TRAMADOL HIDROCLORURO)	Paciente con lumbalgia que se automedica con fármaco que asegura le vendieron sin receta en oficina de farmacia. Ingiere dos comprimidos de Paracetamol 325 mg+ Tramadol 37,5 (total Paracetamol 650 mg+ Tramadol 75 mg). Por intolerancia al Tramadol acude al centro con debilidad, desequilibrio, somnolencia, náuseas y vómito. Se administra Ranitidina oral y Metoclopramida IM., mejorando el paciente con reposo.
AMOXICILINA CLAVULANICO 875/125mg comprimidos	Paciente de origen chino al que se le pauta Amoxicilina/Clavulánico por una herida infectada. Tras presentar mala evolución la enfermera descubre que estaba machacando las pastillas y poniéndoselas en la herida en vez de tomarlas vía oral.
TRANGOREX 200 mg COMPRIMIDOS , 30 comprimidos (AMIODARONA HIDROCLORURO)	Paciente de 76 años con fibrilación auricular paroxística con buen control de presión arterial y frecuencia cardíaca. Se modifica el tratamiento (sin motivo conocido) de Diltiazem por Amiodarona, precipitándose episodio de insuficiencia cardíaca congestiva leve que precisó estancia de 48 en hospital
BROMAZEPAM 1,5mg comprimidos	Paciente de 75 años, con diagnóstico de trastorno adaptativo ansioso en tratamiento con Bromazepam 1,5 mg desde hace años, a dosis bajas. Sufre caída en los días previos y por su cuenta decide retirar el Bromazepam, presentando en los días sucesivos aumento de ansiedad, hasta llegar a padecer crisis de ansiedad con disnea y opresión en tórax que precisa la intervención del Summa 112.
VYTORIN comprimidos (EZETIMIBA, SIMVASTATINA)	Paciente sin riesgo cardiovascular al que se prescribe Vytorin por leve hipercolesterolemia. El paciente refiere vértigo y sensación de mareo que cede tras suspender el fármaco.
HUMALOG KWIKPEN 100U/ML 5 PLUMAS 3ML SOL I (INSULINA LISPRO)	Por error de un cuidador se administra a un paciente el doble de dosis de insulina al no saber interpretar los números de la pluma, produciendo hipoglucemia que precisó ingreso hospitalario.
FORTECORTIN AMPOLLAS (DEXAMETASONA FOSFATO DISODIO)	Paciente oncológica, en domicilio, con vía subcutánea y tratamiento diario con Fortecortin ampollas pautado. Tiene preparado como rescate- que habitualmente no utiliza- Cloruro mórfico, Midazolam y Buscapina, en bandejas separadas y rotuladas. Al revisar las bandejas de medicación preparadas por el ESAD, en la bandeja de Fortecortin 2 ml hay 2 ampollas de Midazolam. Al cambiar el corticoide por el Midazolam, la paciente presenta somnolencia. Se reanuda Fortecortin ese mismo día y tras unas horas la paciente recupera nivel.
EFFENTORA 100MCG 28 COMPRIMIDOS BUCALES (FENTANILO CITRATO)	Paciente en una residencia de ancianos, al que se le pauta Effentora 100 desde el hospital para administrar si tiene dolor. Se le administra por error por vía oral, tratándose de un tratamiento sublingual o transmucoso por lo que el paciente continuaba con picos de dolor no controlados a pesar del tratamiento.
DUODART 0.5/0,4 MG. CAPSULAS DURAS , 30 CAPSULAS (DUTASTERIDA, TAMSULOSINA HIDROCLORURO)	Prescripción por especialista de Duodart en un paciente en tratamiento previo con Tamsulosina, sin retirar esta previamente. El paciente sufre importante ortostatismo que cede tras fin de duplicidad.
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA 100/25mg comprimidos	Paciente en tratamiento con Losartan/HCTZ 100/25mg desde hace años con buen control de TA. Por error se dispensa Losartan/HCTZ 50/12,5mg en una farmacia ubicada en una zona de playa y desde ésta le aconsejan que "en zona de playa suele bajar la tensión, debiendo tomar medio comprimido". A las dos semanas acude a urgencias por cefalea con TA 170/100.
EUTIROX 75 microgramos COMPRIMIDOS , 100 comprimidos (LEVOTIROXINA SODICA)	Paciente que toma por error 2 comprimidos de Eutirox 75mg en vez de 1. El primero lo tomó en ayunas y el otro después de 1 hora tras el desayuno, en vez de tomar Atenolol como tenía pautado. Tras control tensión arterial y ECG por la mañana y por la tarde, tras ver fibrilación auricular en ECG por la tarde (paciente previamente diagnosticado de FA) se deriva al Servicio de Urgencias de su hospital, dándole de alta con tratamiento con Enoxaparina SC hasta ser valorado por cardiología.
AMOXICILINA 250mg/5ml 120ml	La madre de la paciente administró Amoxicilina 250mg/5mL con la cuchara que el laboratorio NORMON suministra en su preparado de 120ml. Se le indicó administrar 5 ml cada 8 horas y ella administró con la cuchara 2,5 ml cada 8 horas porque no comprobó correctamente que la cuchara es de esa capacidad, y no de 5 ml como ella pensaba.
ACIDO VALPROICO	Error en la preparación de la dilución, aunque se pauta bien (60 mg). Se hace una dilución y se prepara 2.600 mg. Se dan cuenta porque la niña no quiere tomarse toda esa cantidad. Se trata como una intoxicación por ácido valproico y se monitoriza a la paciente.
GLUCOSA 50%	Se pauta un bolo de Glucosa al 10% para tratar una hipoglucemia. La enfermera prepara y administra un bolo de Glucosa al 50 % con la consecuente Hiperoglucemia posterior.
INSULINA REGULAR IV	Se prescribe una perfusión de insulina regular IV a 0,01 UI, siendo el peso del niño 0,7 Kg y la ampolla trae 100 UI/ml. Hay que diluir varias veces la insulina y se produce un error en el cálculo. Se administra 10 veces más. Se produce hipoglucemia grave posterior.
LANTUS 100U/ML SOLOSTAR 5 PLUMAS 3ML SOL INYECTABLE (INSULINA GLARGINA)	Enfermera que pone por error dosis de insulina correspondiente a la paciente de la cama 2 y se lo pone a la paciente de la cama 1. Se trata, de un error humano, que inmediatamente fue reconocido y comunicado al facultativo, por lo que, rápidamente, se pusieron en marcha las medidas adecuadas que hicieron que el paciente no sufriera ninguna complicación. Se monitorizó al paciente y administró glucosa 50% IV 20 ml.
LIDOCAINA INYECTABLE BRAUN 5%, 100 AMPOLLAS DE 10 ML	Al ir a preparar una perfusión de Lidocaína para catéter epidural, se coge un fisiológico de 50 ml en lugar de uno de 100 ml. A pesar de que a la medico le llama la atención el poco volumen restante del suero no lo confirma con el médico adjunto y le ponen al paciente el doble de concentración. Sólo se le pasan 6 ml de la solución, el paciente comienza con hipotensión, por lo que se le administró 10 mg de efedrina y se resolvió finalmente.

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

ETOSUXIMIDA FAES 250 mg CAPSULAS DURAS , 30 Cápsulas de determinado lote rajadas en sentido longitudinal, apareciendo muchas cápsulas cápsulas vacías	
DUPHALAC 50 STICKS (LACTULOSA)	Algunos sticks sin contenido.
SEVORANE 1 ML LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR, 1 FRASCO DE 250 ML (SEVOFLURANO)	Frasco de un determinado lote vacío.
TERRA-CORTRIL POMADA ÓTICO OFTÁLMICA (OXITETRACICLINA HIDROCLORURO, HIDROCORTISONA ACETATO, POLIMIXINA B SULFATO)	Envase con mucho menos contenido del que debería contener.
CLARELUX 500 MICROGRAMOS/ G ESPUMA CUTANEA , 100 G	Envase del que no sale espuma, sólo libera líquido.

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

Medicamento implicado
VEJICUR POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INTRAVESICAL, 1 VIAL (BCG CULTIVO VIVO DESECADO)
MUPIROCINA NASAL
DENVAR 400MG 10 CAPSULAS (CEFIXIMA)
ENALAPRIL 20
OXSORALEN, 25 CAPSULAS (METOXALENO)
FUCITHALMIC POMADA OFTALMICA pomada oftálmica (FUSIDICO ACIDO)

Algunos de los problemas del Nomenclátor de AP Madrid que han sido remitidos al Área de Sistemas de Información de la Consejería de Sanidad:

CEFIXIMA 100MG/5ML 100ML SOLUCION/SUSPENSION ORAL	Eliminado del Nomenclátor por ser una presentación no comercializada: http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas
ACIDO ACETILSALICILICO 75 mg	Eliminado del Nomenclátor por ser una presentación que no existe: http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas
LENTOQUINE 250mg cápsulas duras	Importación a través de la Sección de Medicamentos Extranjeros. Eliminado puntualmente de la base de datos de prescripción hasta que se restablezca el suministro.
TASMAR 100mg (TOLCAPONA)	Importación a través de la Sección de Medicamentos Extranjeros. Eliminado puntualmente de la base de datos de prescripción hasta que se restablezca el suministro.

Recomendaciones a profesionales:

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

- 1.- DEXAMETASONA 40mg/cápsulas, MYAMBUTOL y POTASION:** errores relacionados con el reenvasado de medicamentos en el Servicio de Farmacia de Hospital.
Se establecen recomendaciones para extremar las medidas de precaución y establecer sistemas de control para minimizar riesgos de las dosis reenvasadas
- 2.- PREPARACIÓN Y RECONSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS:** Recomendaciones sobre la revisión del material antes de elaborar las mezclas y disponer un sistema de control de calidad en la elaboración de quimioterapia.
- 3.- PARCHES TRANSDERMICOS** (agosto 2014): problemas de adherencia de parches y recomendaciones concretas valorando siempre alternativas orales de tratamiento para evitar la falta de adherencia

