

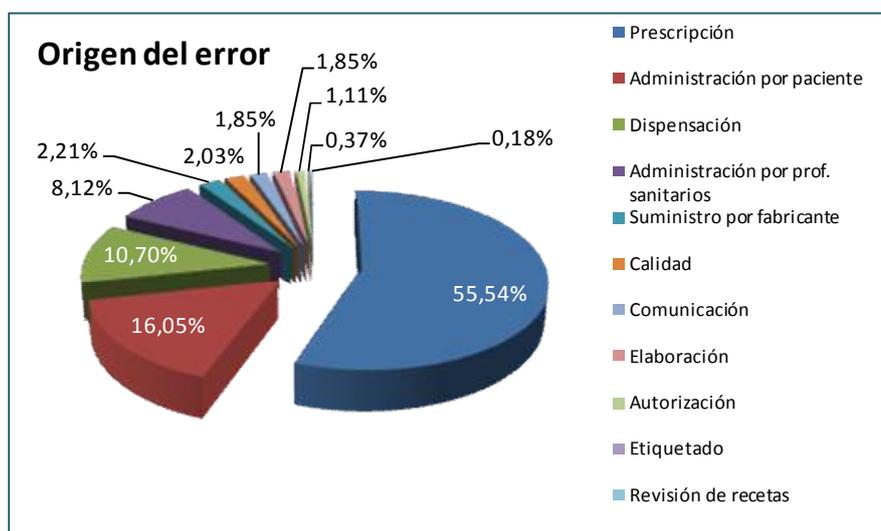


## BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES JUNIO 2015

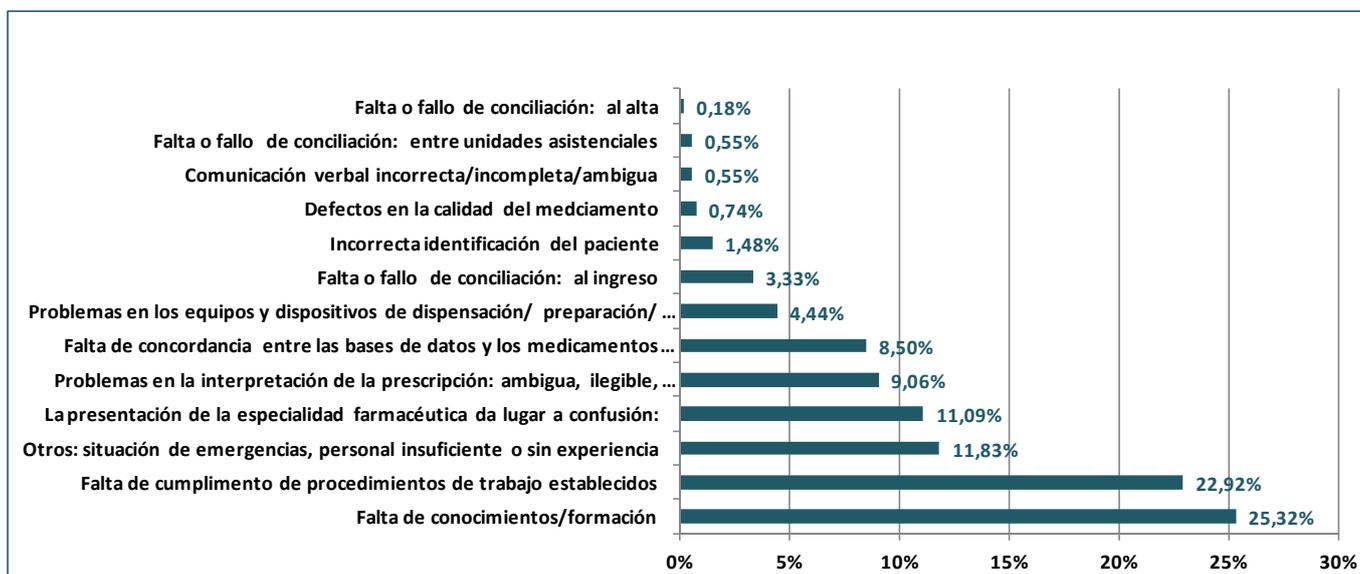
La distribución de las notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos en el mes de JUNIO (n= 544), según la procedencia de los datos fue la siguiente:

PROCEDENCIA	Nº NOTIF. % vs TOTAL
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE)	249 (47,08%)
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP)	268 (50,47%)
Oficinas de Farmacia de la RFC	13 (2,45%)
Residencias de Ancianos	12 (2,26%)
Sección Medicamentos Extranjeros	2 (0,38%)

En el siguiente gráfico se muestra el porcentaje de los errores de medicación notificados según el origen del error:



El análisis de las causas de los errores notificados durante este mes nos ofrece la siguiente información:



La clasificación de las notificaciones recibidas según el tipo de error fue la siguiente:

TIPO DE ERROR	% (VS TOTAL)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	26,01%
Selección inapropiada del medicamento	20,66%
Frecuencia de administración errónea	11,62%
Error en la preparación	5,17%
Forma farmacéutica errónea	4,24%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	4,06%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	3,87%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	3,69%
Falta de cumplimiento del paciente	2,77%
Paciente equivocado	2,58%
Medicamento deteriorado:	2,58%
Error de almacenamiento	2,03%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	2,03%
Vía de administración incorrecta	1,85%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	1,66%
Duración del tratamiento incorrecta	1,48%
Técnica de administración errónea	1,29%
Velocidad de administración incorrecta	0,55%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,55%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,55%
Hora de administración incorrecta	0,55%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,18%

En cuanto a las consecuencias para el paciente, en un 5,54% de los casos el error produjo daño al paciente:

CONSECUENCIAS PARA EL PACIENTE	% (VS TOTAL)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	30,31%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	29,02%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	16,82%
El error llega al paciente pero no se administra	10,35%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	6,47%
<b>El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica</b>	<b>4,07%</b>
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	1,48%
<b>El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización ( un caso con evolución mortal)</b>	<b>1,11%</b>
<b>Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente</b>	<b>0,18%</b>
<b>El paciente presentó un daño permanente</b>	<b>0,18%</b>

Se han recibido las siguientes notas de la AEMPS relacionadas con faltas o restablecimientos de suministro:

C.N	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	SITUACIÓN	OBSERVACIONES DE LA AEMPS
837658	ZINNAT 250 mg/5 ml GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL , 1 frasco de 60 ml	Cefuroxima	Falta de suministro	Se puede solicitar como medicamento extranjero
654790	BENERVA 100 mg/ml AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE, 6 ampollas 1 ml	Tiamina (vit B1)	Falta de suministro	* Se puede solicitar como medicamento extranjero.
* Es preciso una especial atención a la diferencia de dosis del medicamento extranjero con respecto al medicamento registrado en España				
964460	ZOVIRAX POMADA OFTALMICA, 1 tubo de 4,5 g	Aciclovir	Falta de suministro	Se puede solicitar como medicamento extranjero
656535	TETRACICLINA ITALFARMACO, 16 comprimidos	Tetraciclina	Falta de suministro	Se puede solicitar como medicamento extranjero
758854	VACUNA BCG 0,75 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE, 1 vial multidosis (10 dosis) + 1 vial de disolvente	Tuberculosis, micobacteria viva atenuada	Restablecido el suministro	A partir del 18 de junio de 2015
654767	FORTECORTIN 1 mg COMPRIMIDOS , 30 comprimidos	Dexametasona	Restablecido el suministro	A partir del 23 de junio de 2015
903922	IMOGAM RABIA 150 UI/ml, SOLUCION INYECTABLE, 1 vial de 2 ml	Inmunoglobulina antirrábica	Restablecido el suministro	A partir del 01 de junio de 2015

Para acceder al listado completo de medicamentos con problemas de suministro:

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscarDesabastecido>

**NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTOS CON CONSECUENCIAS DE DAÑO (notificaciones RAM remitidas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid):**

**DIGOXINA**

Suspenden tratamiento con digoxina pero el paciente siguió tomándolo (un año). Presentó fibrilación auricular.

**MODIODAL 100 MG 30 COMPRIMIDOS**

Paciente con esclerosis múltiple en tratamiento por neurólogo privado, que le entrega informe escrito a mano con prescripción de Modiodal® y en la farmacia lo confunden con Lioresal®. Después de 1 mes no mejora y es cuando se descubre el error.

**PARACETAMOL/CODEINA KERN PHARMA 500 MG/30 MG 20 COMPRIMIDOS**

Paciente con antecedentes de intolerancia a tramadol le prescriben por un resfriado paracetamol/codeína. Acude a urgencias donde le recomiendan que no tome derivados opioides. A los 15 días vuelve a urgencias, donde ingresa por pancreatitis aguda.

**HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 50 MG COMPRIMIDOS , 20 COMPRIMIDOS**

La paciente, que no sabe leer, confunde los envases de hidroclorotiazida con los de paracetamol, administrándose éste 1 cada 8 horas. Le produce incontinencia urinaria.

**CLORHEXIDINA ACUOSA 2 MICLORBIC, 10 ML**

Se produce un error de administración al confundir el envase de clorhexidina acuosa con suero fisiológico. Se produce reacción de intensa quemazón en vía aérea superior con sensación de ahogamiento al llegar a cavum así como lagrimeo importante de 3 horas de duración e irritación nasal que dura más de 13 horas. Cefalea a las 4 horas y distermia y somnolencia de 7 horas. Se realiza lavado nasal e ingesta de agua abundante.

**METOTREXATO ORAL EN PAUTAS SEMANALES**

Paciente diagnosticada recientemente de artritis, le prescriben metotrexato 3 comprimidos a la semana (los viernes), pero por error se administra metotrexato 2,5 mg 3 comprimidos al día, durante al menos una semana. La paciente es derivada a urgencias e ingresada por intoxicación por metotrexato, leucopenia por inmunosupresión, diarrea y mucositis secundario a metotrexato.

**LEXXEMA 0.1 EMULSION 50 G**

Se prescribe a un niño con dermatitis atópica y en tratamiento con crema con corticoide, una crema antimicótica para dermatitis del pañal. En la farmacia (receta electrónica) le dispensan la crema de corticoide (prescrito anteriormente con distinto nombre al que estaba acostumbrada la mama) y no le dispensan la crema antimicótica. Presenta extensión y empeoramiento de la dermatitis.

**BENZODIAZEPINA**

Paciente acude a urgencias por intoxicación por lorazepam. En la farmacia le habían entregado la medicación de 3 meses a la vez, aunque tenían fecha diferente. La paciente fue atendida por dos intentos autolíticos en la misma semana.

**VERSATIS 5, 20 APOSITOS ADHESIVOS MEDICAMENTOSOS**

Se prescribe Versatis® cada 24 horas (12 horas puesto y 12 sin poner). El familiar entiende que hay que cambiarlo cada 12 horas y que sólo actúa en el lugar del dolor por lo que se pone dos en diferentes zonas a la vez. La paciente presentó molestias digestivas y diarrea de un día de evolución.

**DEXKETOPROFENO**

Médico privado prescribe Enantyum® sin protección gástrica, a un paciente en tratamiento con Plavix®. Precisa ingreso hospitalario por hemorragia digestiva secundaria a úlceras gástricas y anemia severa.

**NOVORAPID FLEXPEN**

Paciente que por error se administra 40 unidades de Novorapid® en vez de Lantus® y sufre hipoglucemia de atención urgente.

**AMOXICILINA y CLAVULANICO**

Paciente con antecedentes de exantema al tratamiento con Amoxicilina y Clavulanico, es ingresado en el hospital y, por error, se lo administran produciéndole reacción exantemática que cede al suspenderlo.

**INSULINA**

Paciente, que por error, se administra insulina rápida en vez de basal produciéndole hipoglucemia e ingreso hospitalario.

**MOTILIUM 1MG/ML 200 ML SUSPENSION**

Por error se administra jarabe de Motilium® 1 ml vía intravenosa en vez de por vía oral, al no visualizar en la etiqueta la vía de administración. Se había utilizado una jeringa de uso intravenoso en lugar de la de color ámbar para administración oral. Se detectó el error rápidamente. Se monitorizó y trató a la paciente sin secuelas.

**NOLOTIL 575 MG 500 CAPSULAS DURAS**

Se administra, por error, la bandeja de la merienda con la medicación de un paciente incorrecto, alérgico a esa medicación (Nolotil®). Se detecta el error inmediatamente pero el paciente ya lo ha tomado. Se avisa al médico. En unos 30-40 minutos aproximadamente el paciente sufre desconexión del medio, baja saturación, cianosis y taquicardia. Se administra oxigenoterapia, se canaliza vía y se administra metilprednisolona 40 mg IV. El paciente se recuperó.

**KETOLAR 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE , 25 VIALES DE 10 ML**

Se prescribe perfusión de ketamina a un paciente en situación de emergencia. Se administra, por error, dosis total del fármaco en un suero de 500 ml en vez de 1.000 ml (que era lo que constaba en la prescripción). La paciente sufrió sedación profunda que requirió monitorización durante unos días.

**GENTA GOBENS 40 MG/ML, 100 VIALES DE 2 ML**

Paciente ingresado en intensivos con hemorragia intracraneal, inicia un cuadro de intoxicación. Tras revisión de la medicación prescrita, se comprueba que la gentamicina prescrita por vía intratecal contiene metabisulfitos.

**DUROGESIC MATRIX 50 MCG 5 PARCHES TRANSDERMICOS**

El paciente, en tratamiento crónico con parche de fentanilo se administra otro parche pensando que se le había caído el primero. Le produce neurotoxicidad que mejora tras la retirada de todos los parches e hidratación.

**METOTREXATO WYETH 2,5 MG 50 COMPRIMIDOS**

Paciente extranjero con artritis reumatoide en tratamiento habitual con metotrexato 2.5 mg 3 días a la semana, Acfol® cada 48 horas y leflunomida 20 mg dos días a la semana (sin posibilidad de confirmar con informes). La pauta de prescripción no es la habitual ya que la dosis de metotrexato no se recomienda con una frecuencia de más de 1 día a la semana por toxicidad. Se suspende el metotrexato y leflunomida por artritis reumatoide estable y probable RAM (citopenias).

## ALGUNAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS RELACIONADAS CON POSIBLES PROBLEMAS DE CALIDAD

•VIEKIRAX 12,5 MG/ 75 MG/ 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 56 COMPRIMIDOS.	•AMOXICILINA CINFA 500 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG, 20 SOBRES
•CLEXANE 40 MG (4000 U.I.) SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 50 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,4	•EKLIRA GENUAIR 322 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION 1 INHALADOR CON 60 DOSIS
•TONICO JUVENTUS , 1 FRASCO DE 60 ML	•DECAPEPTYL TRIMESTRAL 11,25 MG
•MIRENA 0,02 MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACION INTRAUTERINO , 1 DISPOSITIVO INTRAUTERINO	•KINERET 100 MG, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 7 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,67 ML
•MIXTARD 30 INNOLET 100 UI/ML , 5 PLUMAS PRECARGADAS DE 3 ML	

## ALGUNAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS RELACIONADAS CON POSIBLES PROBLEMAS DE SUMINISTRO

CHIBROXIN SOLUCION OFTALMICA, 1 FRASCO DE 5 ML	TETRACICLINA ITALFARMACO 250 MG 16 GRAGEAS	MANIDON 120 RETARD 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
NITROPLAST 15, 30 PARCHES TRANSDERMICOS	METAMIZOL 2.000 MG INYECTABLE	CAFINITRINA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES,
ISO-LACER RETARD 20	ZOVIRAX POMADA OFTÁLMICA	CEFAZOLINA NORMON 1 G IV, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE EFG, 100 VIALES + 100 AMPOLLAS

## BOLETINES DE RECOMENDACIONES A PROFESIONALES EDITADOS EN EL MES DE JUNIO:

### ➤ ERROR DE MEDICACIÓN POR ETIQUETADOS SIMILARES (BUPIVACAINA EPIDURAL Y SUERO GLUCOSALINO AL 2,5%):

Se expone el caso de un error de medicación producido al confundir estos medicamentos que habían sido preparados y etiquetados previamente, en el servicio de farmacia. El error fue debido, fundamentalmente, a la apariencia similar de las etiquetas identificativas adheridas a los medicamentos. Se recomienda revisar los etiquetados para evitar similitudes y revisar siempre la medicación antes de su administración.

### ➤ VIVOTIF® CÁPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES, 3 cápsulas (Vacuna viva oral contra la fiebre tifoidea Medicamento Extranjero):

Se recuerdan las advertencias y precauciones especiales de empleo incluidas en la ficha técnica: La administración de Vivotif® no puede coincidir con un tratamiento antibiótico. Para la administración de tratamientos antipalúdicos, se deberá esperar al menos 3 días tras la administración del Vivotif®.

### ➤ AGUA BIDEUTILADA y FORMALDEHIDO:

A raíz de un incidente producido en un hospital al rellenar los depósitos de los humidificadores de las incubadoras con formaldehido en lugar de agua bidestilada, por confusión de las garrafas, se recuerda y se recomienda lo siguiente: NUNCA utilizar un producto sin haberse cerciorado previamente de su contenido. En las compras, tener en cuenta, SIEMPRE, medidas adicionales que eviten la coexistencia de productos con apariencia similar y en los casos en los que no se pueda evitar la coexistencia, hay que tomar las precauciones necesarias para evitar errores por confusión entre ambos: almacenar en lugares separados, incluir advertencias adicionales (en la estantería, en el producto...) que sean visibles fácilmente.

### ➤ VISADO DE INSPECCIÓN PARA MEDICAMENTOS URGENTES:

A propósito de un caso producido por interrupción del tratamiento antiagregante, PLAVIX 75 MG (principio activo: clopidogrel) tras el alta hospitalaria, para mejorar la adherencia al tratamiento en los pacientes que precisan un medicamento con visado de inspección y de esta forma disminuir los posibles reingresos y la morbilidad asociada a la no adherencia del tratamiento, se propone proporcionar al alta, además del informe y la receta, la medicación de visado de inspección para siete días y para 48 horas para el resto de medicación. En los casos, en los que se prescribe un medicamento de visado, es fundamental informar al paciente de los trámites necesarios a realizar para conseguir la autorización del tratamiento en el menor plazo de tiempo posible.

Para consultar los Boletines editados:

<https://saludamas.salud.madrid.org/atematica/areafarmacia/Paginas/Documentosparaprofesionales.aspx>