

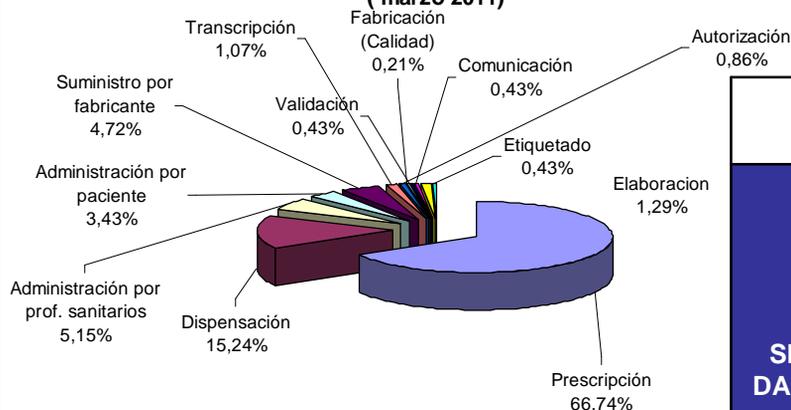


## BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES MARZO 2011

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 466) en el mes de marzo, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria (UFR-DA): n= 111
- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada (UFGR-AE): n= 240
- Red de Farmacias Centinela (RFC): n= 115

### Notificaciones de errores de medicación según la ETAPA ( marzo 2011)



TIPO DE ERROR	% (n=466)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	30,90%
Selección inapropiada del medicamento	15,45%
Se prescribe un fármaco que no suministran los distribuidores	10,52%
Frecuencia de administración errónea	7,51%
Error en la preparación	4,29%
Forma farmacéutica errónea	4,08%
Error administrativo subsanable por el farmacéutico	5,58%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	5,36%
Error en el principio activo	2,36%
Vía de administración incorrecta	2,36%
Otros..	11,59%

	CONSECUENCIAS para el paciente	% (n=466)
<b>SIN DAÑO</b>	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	34,55%
	Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	31,76%
	El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	18,88%
	El error llega al paciente pero no se administra	5,36%
	El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	3,43%
<b>CON DAÑO</b>	El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2,15%
	Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,21%
<b>?</b>	El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	3,65%

#### Según el TIPO DE ERROR, cabe destacar :

- Defecto de **calidad**: n=1 (RFC:1)
- Problemas de **suministro** n=24 (RFC:19, UFR-DA:3, Particular: 2)
- Errores con **daño** al paciente n=10 (UFR-DA:6, UFGR-AE: 4)
- Errores en los **sistemas de información** n=2 (UFR-DA:2)

## CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Dentro de las notificaciones de sospecha de defectos de **CALIDAD**:

✓ **Drenaline–HOMEOSOR**: (producto dietético): Nos comunican un posible error en el cartonaje, ya que figuran dos formas diferentes de modo de empleo.

Dentro de las notificaciones remitidas a **SISTEMAS DE INFORMACIÓN** los errores mas destacables son:

✓ **PARACETAMOL KERN PHARMA 100 MG/ML GOTAS ORALES EN SOLUCION, 1 FRASCO DE 60 ML**: Notifican que en la prescripción en OMI, están saliendo las recetas incompletas en el apartado de prescripción, y los medicamentos se ven sin el número de comprimidos o mililitros. Esto hace que la farmacia no esté dispensando la medicación y el paciente vuelva al centro para completar la receta. Desde Sistemas de Información comunican que se está trabajando para solucionarlo.

✓ **ADIRO 100MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**: Notifican que se prescribe Adiro 100 y la receta que se genera es Adiro (sin indicar los mg). Desde Sistemas de Información nos comunican que no se trata de un error de impresión. Se corrige la base de datos OMI para que en la próxima carga del nomenclátor la información figure correctamente.

Las notificaciones relacionadas con problemas de **SUMINISTRO (N= 24)** sobre las que tenemos información actualmente son:

- ✓ **SINGULAIR 4MG/SOBRE 28 SOBRES GRANULADO ORAL** (3 notificaciones): Previsto el reabastecimiento a finales de marzo.
- ✓ **PULMICORT 100 y 200 MICROGR/INH SUSP PARA INH** (3 notificaciones): El laboratorio fabricante ha solicitado el fabricación. Existen alternativas terapéuticas.
- ✓ **PRONITOL 50MG 60 CAP DURAS** (2 notificaciones): Medicamento anulado por problemas de suministro del principio activo.
- ✓ **REGULATEN 600MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**: (2 notificaciones): Sigue el suministro limitado tal y como comunicó CF en el mes anterior. Se prevé restablecimiento en el mes de abril.
- ✓ **NARINE REPETABS 5/120MG 20 COMP RECUB**: Continúan los problemas de suministro aunque el laboratorio ya lo comunicó en el mes anterior indicando así mismo que había sido reestablecido.
- ✓ **AERIUS 5MG 20 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**: Rotura de stock sin fecha de reabastecimiento. Existen alternativas.
- ✓ **DOLODOL FLAS 50MG 60 COMP BUCODISP**: Suspensión temporal de comercialización. Reabastecimiento a mediados de octubre.

Otras comunicaciones de desabastecimiento son:

- ✓ **CYMBALTA 30MG 28 CAP DURAS GASTRORRESISTENTE**
- ✓ **DAMIRA 2000**
- ✓ **LIPARISON RETARD 250MG 30 CAPSULAS**
- ✓ **ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL SANDOZ 2 MG/ 0.035 MG COMP RECUB, 28 COMP**
- ✓ **SEROQUEL PROLONG 400 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, 60 COMPRIMIDOS**
- ✓ **JOSAMINA 250 MG SUSPENSION , 1 FRASCO DE 100 ML**
- ✓ **NUVARING 0,120 MG/0,015 MG SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL , 1 ANILLO**
- ✓ **EUTIROX 125 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS , 84 COMPRIMIDOS**
- ✓ **NORMULEN , 40 COMPRIMIDOS**
- ✓ **CETROTIDE 0,25mg 7 viales**
- ✓ **ORGALUTRAN 0,25 1 y 5 jeringas**

A continuación se describen las notificaciones remitidas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, por haber causado un **DAÑO**.

✓ **COROPRES 25MG 28 COMP:** Paciente que acude a consulta porque presenta cansancio, sensación de mareo, sueño; el médico revisa su medicación y detecta que está tomando Coropres 25mg en lugar de 6,25mg.

✓ **FLAGYL 250 CAP ORAL:** Al realizar la prescripción en OMI por error se pulsa Flagyl 500 comprimidos vaginales en vez de capsula vía oral. La paciente se toma los comprimidos vaginales durante 3 días, después suspende la medicación por náuseas y dolor abdominal que resuelve espontáneamente.

✓ **DEPAKINE 1G/5ML FRASCO 60ML SOL ORAL:** Se interpreta por error 115mg/8 h cuando la dosis correcta es 115mg repartido en tres tomas, por ese problema de interpretación se administra el triple de dosis durante 3 días. Los efectos adversos causados al niño fueron vómitos y remitieron sin mayores consecuencias. Se aclaró la prescripción.

✓ **DEPAKINE 500 MG COMP GASTRORRESISTENTES:** Paciente con prescripción de Depakine que se le administra, por error, la medicación de otro paciente: Digoxina, Diltiazem, Enalapril, Omeprazol, Rivotril, Akineton. El paciente presentó hipotensión que requirió su monitorización y la administración de sueros.

✓ **DEPAKINE CRONO 300 MG 100 COMP REC:** El paciente tenía prescrito Depakine Crono 300mg, sin embargo en la hoja de enfermería figuraba sólo Depakine 300mg. Se dispensó correctamente pero en la unidad se cambió por Depamide 300 ya que no existe Depakine 300 (solo crono). El paciente presentó crisis epiléptica que requirió intervención.

✓ **EPANUTIN 100 MG 100 CAP:** Mujer intervenida de un meningioma, durante el ingreso le pautan Epanutin para evitar convulsiones postquirúrgicas. Al mes de la intervención se debería haber retirado el tratamiento pero al no retirarlo la paciente presenta un cuadro de somnolencia, mareos y malestar general.

✓ **ABSTRAL 100 MICROGR COMP SUBL, 10 COMP:** Paciente con prescripción de JURNISTA (hidromorfona) y ABSTRAL (fentanilo sublingual). El paciente por error toma la medicación vía oral. No es efectivo y tiene dolor.

✓ **DAFIRO 5 MG/160 MG COMP REC CON PELICULA:** Paciente que acude a consulta por presentar sensación de mareo y cifras de HTA levemente disminuidas (100/60); al revisar la medicación comprueban que en la farmacia le han sustituido Dafirol de 5mg por el de 10mg.

✓ **AGUA OXIGENADA VIVIAR 3% 250M:** En la consulta de ORL se recomienda lavados con agua oxigenada. La paciente acude a consulta del médico de familia presentando edema e inflamación de pabellón auricular que se resuelve con corticoide tópico.

✓ **OXYCONTIN 20MG 28 COMP LIB MODIFIC:** Se administra, por error, una dosis mas elevada 20 mg/12 h (Oxicodona) en lugar de 5 a 10 mg/12 h. El paciente presenta confusión, con depresión respiratoria y pupilas mióticas que requiere intervención para mantener la vida del paciente.

## ACTUACIONES REALIZADAS

### ✓ Recomendaciones a profesionales:

#### 1.- PROPOFOL:

Debido a los incidentes ocurridos en pacientes a los que se les ha administrado propofol en endoscopias digestivas en la Comunidad Autónoma de Cataluña, con resultado de una muerte por brote de bacteriemia por Pseudomonas y transmisión nosocomial de la hepatitis y a pesar de que en la Comunidad de Madrid no se ha notificado ningún caso de estas características en el Portal de Uso Seguro de Medicamento, se recuerda a los profesionales sanitarios la necesidad de seguir las recomendaciones de la ficha técnica en el proceso de administración del medicamento.

2.- **METOJECT:** Nueva descripción de las presentaciones por volumen en la base de datos de la AEMPS, tras la comunicación de los errores de prescripción y sugerencia desde la Subdirección de C. de Farmacia y PS de cambio de las descripciones. Previamente ya se había modificado en la BD de prescripción OMI AP.

### ✓ Notificaciones a la AEMPS:

**DEPAKINE CRONO 300mg (ácido valproico) comp recub y DEPAMIDE 300mg (valpromida) comp gastrorrest.** Se propone modificar el nombre de los medicamentos que presenten similitud fonética y en concreto los que se indican en esta nota, a fin de evitar errores de medicación

**PAROXETINA APOTEX 20 MG COMPR RECUB CON PELÍCULA 56 COMPR.** Se propone unificar el tamaño de letra en el cartonaje y envase de los medicamentos genéricos en general y en concreto de este laboratorio.