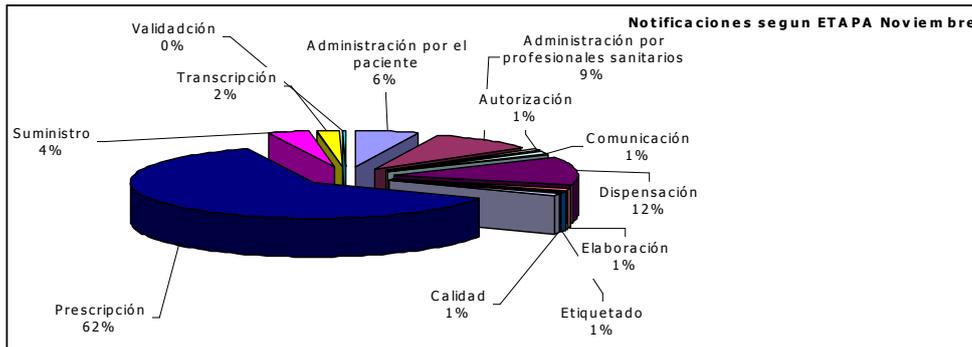




## RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 324) en el mes de noviembre, según la procedencia de los datos es la siguiente:

- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria (UFGR-AP): n= 68
- Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada (UFGR-AE): n= 157
- Red de Farmacias Centinela (RFC): n=99



Según el tipo de error las más destacadas y con repercusión fueron:

- Calidad (n= 2)
- Suministro (n=10): UFGR-AP (n=3) y RFC (n=7)
- Error con daño al paciente (n=9): UFGR-AE (n=4) y UFGR-AP (n=5)

## CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

### 1.- Dentro de las notificaciones de calidad cabe destacar:

Medicamento notificado: **CLOPIDOGREL BEXALABS 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS**: Nos comunican un posible defecto de calidad que se ha repetido con otros medicamentos de diferentes laboratorios: "Los blister vienen preparados con 10 alvéolos para contener comprimidos, en todos los blister, de los 10 alvéolos, 3 aparecen como *aplastados* y sin contenido dentro." La Agencia ha informado, a través del Servicio de Control Farmacéutico de la Consejería de Sanidad, que este hecho **no constituye un defecto de calidad y que la fabricación se corresponde con la autorización previa**, ya que este Organismo autoriza el material y etiquetado del acondicionamiento primario, así como el número de comprimidos del envase, pero no especifica cómo se deben distribuir los comprimidos en el interior de las planchas.

**Dado que la notificación provenía de un paciente que dejó de tomar el medicamento al sospechar que estaba defectuoso, desde la Consejería de la Comunidad de Madrid se ha insistido ante la Agencia en que la apariencia de los blister debe de ser tal que no induzca a errores a los pacientes o a una sospecha de un defecto de calidad.**

### 2.- Dentro de las notificaciones de suministro es interesante destacar las siguientes:

► Medicamento notificado: **PANTOMICINA (eritromicina) 500 E.S. 500MG 12 COMPRIMIDOS**: Tras la remisión al Servicio de Control Farmacéutico, nos comunican que el laboratorio representante del titular de la autorización, NOVENTURE, S.L., ha confirmado que ha sufrido una de rotura de stock desde el pasado 22 de septiembre hasta el 22 de noviembre, fecha en que se ha reiniciado el abastecimiento. Esta falta de suministro se ha notificado al portal de Uso Seguro de Medicamentos en cinco ocasiones desde septiembre de 2010.

► Medicamento notificado: **SALAGEN (hidrocloruro pilocarpina) 5 MG 84 (6X14) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**: El Servicio de Control Farmacéutico nos ha contestado que el titular de autorización de comercialización NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que **tiene problemas de suministro por lo que el Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS lo traerá por esta vía.**

► Medicamento notificado: **ESKAZOLE (albendazol) 400 MG COMPRIMIDOS, 60 COMPRIMIDOS**: Remitida al Servicio de Control Farmacéutico. Aunque existen otros antihelmínticos y antiprotozoarios, es la única especialidad farmacéutica comercializada que contiene Albendazol. Con fecha 7 de diciembre de 2010 la AEMPS informó, a través de Nota Informativa, que el titular de autorización de comercialización tiene problemas de suministro y que el **Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS lo va a traer por esta vía.**

► Medicamento notificado: **OPONAF (lactitol) 10G/SOBRE 50 SOBRES**: Las notificaciones sobre el desabastecimiento de este medicamento se iniciaron en julio de este año y han continuado durante el mes de noviembre. Con fecha 3 de diciembre, el Servicio de Control Farmacéutico ha informado que el laboratorio titular de la autorización, JUSTE, ha comunicado que desde el mes de mayo sufre una rotura de stock motivada por el cierre de las instalaciones del proveedor del principio activo. En este momento el laboratorio está a la espera de que la AEMPS haga efectivo el cambio de proveedor en el expediente de autorización del medicamento, y aunque no hay fecha prevista para el reabastecimiento, éste se iniciará según el laboratorio durante el presente año. En este caso existen otros laxantes osmóticos, incluso en la misma forma farmacéutica, que pueden sustituir a este medicamento, por lo que no existe vacío terapéutico.

### 3.- Dentro de las Notificaciones de error de medicación con daño al paciente y clasificadas como RAM, cabe destacar:

► Medicamento notificado: **INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML**. El error fue inducido por la forma de **describir las especialidades farmacéuticas del medicamento INNOHEP®** en las bases de datos (BD) donde figura la misma concentración (20.000 UI/ml) de tinzaparina, sin hacer referencia a las UI totales contenidas por jeringa (existen volúmenes de 0,9 ml, 0,7 ml ó 0,5 ml). Por este motivo la cantidad es diferente 18.000 UI, 14.000 UI o 10.000 UI, dependiendo de la jeringa utilizada. Para evitar futuros errores se ha modificado la base de datos de prescripción de la Comunidad de Madrid incluyendo directamente el contenido (UI) por jeringa.



Comunicación de incidencias a los profesionales del  
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD  
Incidencia: 04/2010  
Fecha comunicación: 25 de noviembre  
de 2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

**INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN  
JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML**

Además hemos realizado una **Hoja de Recomendaciones a los Profesionales Sanitarios advirtiendo del error producido** y de las modificaciones realizadas en nuestra base de datos.

Para consultar la Hoja completa:

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

Este problema también se puede presentar en otros medicamentos como METOJECT®, que tiene especialidades farmacéuticas con presentaciones parecidas. En este medicamento también se modificó la descripción de la BD de prescripción de la Comunidad de Madrid.

Se ha notificado este error asociado a la descripción de medicamentos a la AEMPS y al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sugiriendo la modificación de sus bases de datos ya que éstas sirven de base para los sistemas de prescripción de la Comunidad de Madrid y del resto de Comunidades Autónomas.

► Medicamento notificado: **OTOCERUM 10ML SOLUCION GOTAS. Error en la vía de administración por parte del paciente**. Es un medicamento de administración ótica que por error el paciente lo administra vía ocular, produciendo irritación conjuntival.

► Medicamento notificado: **IDAPTAN 20MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** (trimetazidina diclorhidrato) **Error de dispensación**: Se dispensa Idalprem 1 mg (lorazepam) en vez de Idaptan. Consecuencias en el paciente: se nota mareado, con dificultad para hablar y caminar.