

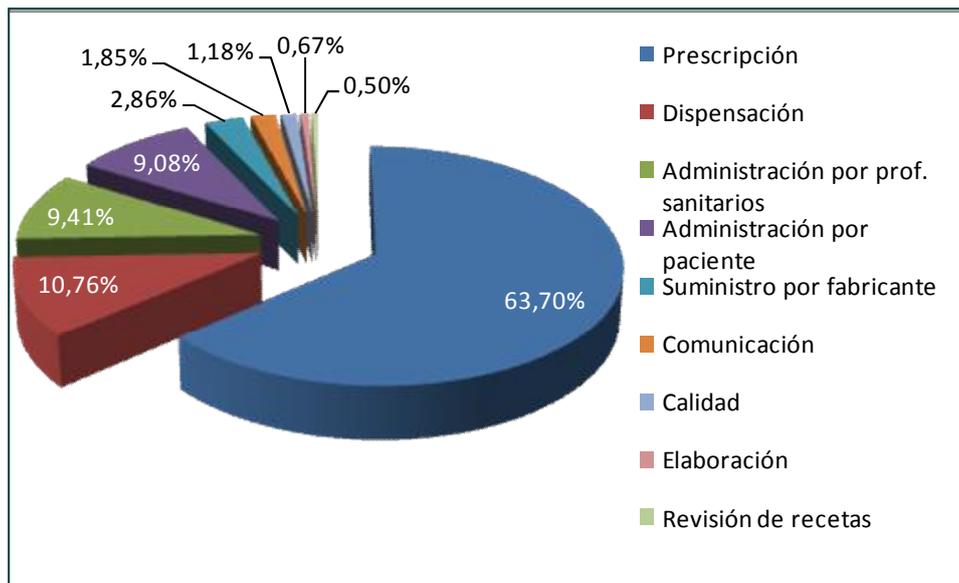


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES ENERO 2016

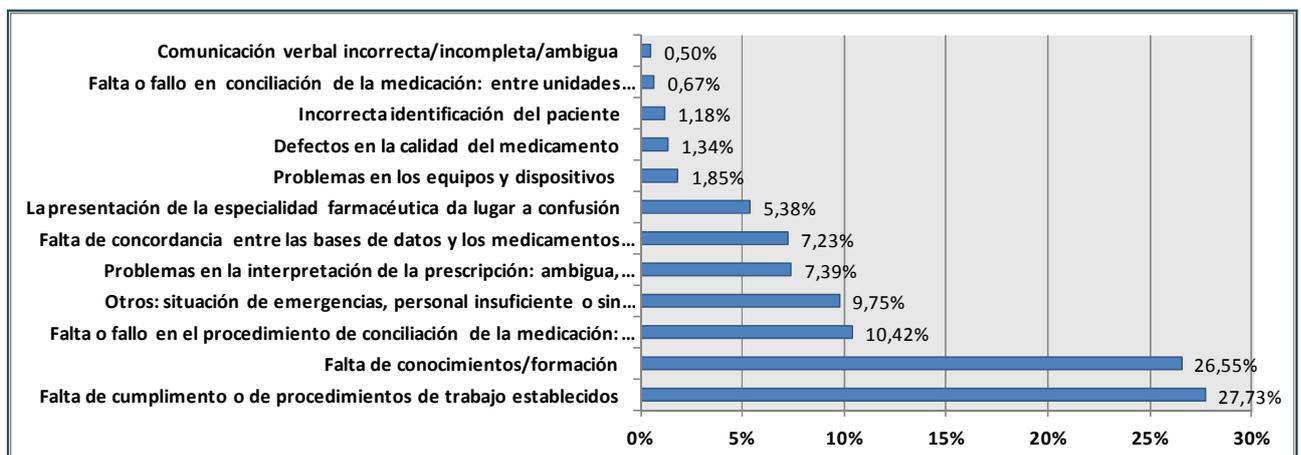
La distribución de las notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos en el mes de ENERO (n= 595), según la procedencia de los datos fue la siguiente:

PROCEDENCIA	Nº NOTIF. % vs TOTAL
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE)	363 (62,05%)
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP)	199 (34,02%)
Red de Farmacias Centinela (RFC)	23 (3,93%)
Residencias de Ancianos	9 (1,54%)
Sección Medicamentos Extranjeros	1 (0,17%)

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



Las causas de los errores notificados durante este mes han sido las siguientes:



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

TIPO DE ERROR	% (vs total)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	34,79%
Selección inapropiada del medicamento	24,20%
Frecuencia de administración errónea	7,90%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	5,88%
Duración del tratamiento incorrecta	2,69%
Forma farmacéutica errónea	2,69%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	2,35%
Medicamento deteriorado	2,35%
Falta de cumplimiento del paciente	2,18%
Error de almacenamiento	2,18%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	2,02%
Vía de administración incorrecta	1,68%
Error en la preparación	1,51%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,51%
Paciente equivocado	1,34%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	1,18%
Hora de administración incorrecta	0,84%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,84%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	0,67%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,34%
Error en el principio activo	0,34%
Velocidad de administración incorrecta	0,17%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,17%
Técnica de administración errónea	0,17%

La clasificación de las notificaciones según las consecuencias para el paciente ha sido la siguiente:

CONSECUENCIAS PARA EL PACIENTE	% (vs total)
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	35,13%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	25,55%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	20,00%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	6,39%
El error llega al paciente pero no se administra	5,38%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	5,04%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2,18%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,34%

Se ha recibido comunicación de la AEMPS o desde el Servicio de Control farmacéutico de los siguientes incidentes de suministro:

C.N	Medicamento	Situación	Observaciones de la AEMPS
654766	ASTONIN TABLETAS, 40 comprimidos	Problemas de suministro	El Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS ha confirmado la importación de FLORINEF 0,1 mg 100 comprimidos
837658	Vacuna dTpa	Limitaciones de abastecimiento	Desde el servicio de prevención de la enfermedad nos comunican que, se está vacunando a embarazadas en la 36 semana en unos 30 centros de salud de referencia.
789347 y 789354	MODECATE 25 mg/ml solución inyectable	Problemas de suministro	La AEMPS informa que el stock disponible se reservará para pacientes ya tratados y controlados con este medicamento recibéndolo, distribuyéndose a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS
672971 y 672974	KREON 25000 UI	Limitaciones de abastecimiento	El titular de autorización de comercialización de este medicamento, notificó el restablecimiento del suministro con fecha 23 de diciembre de 2015 y 13 de enero 2016. Actualmente han ampliado la información indicando que, debido a que disponía de cantidades limitadas, ha estado realizando una distribución controlada, pero que ya han recibido unidades de las dos presentaciones, suficientes para cubrir la demanda de un mes.

Listado completo de medicamentos con problemas de suministro en la web de la AEMPS. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscarDesabastecidos>

ALGUNAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTOS CON CONSECUENCIAS DE DAÑO (remisión al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid):

METFORMINA KERN PHARMA 1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 50 COMPRIMIDOS

Paciente de 90 años que vive sola, por error, duplica la dosis de metformina pues no recordaba si lo había tomado. Presenta hipoglucemia que tiene que ser atendida.

CELECOXIB

Paciente que no sabe leer, se le prescribe en receta electrónica celecoxib 0-0-1 y diazepam 2,5 mg en pauta variable. Por error, en la Farmacia le apuntan en las cajas las pautas intercambiadas. Al 4º día fue atendida por malestar y mareo.

PEROXIBEN 25 MG/G GEL, 1 TUBO DE 30 G

Se le dispensa para una niña de 9 años un gel tópico que no está indicado en menores de 12 años. El tercer día de su uso presenta en la cara eritema, micropápulas y descamación.

QUINOLONAS

Paciente con antecedente y constancia de alergia a quinolonas le prescriben levofloxacino. Se administra un comprimido y comienza con reacción alérgica y urticaria.

BRONQUIDIAZINA CR suspensión oral frasco 150 ml

Paciente que le prescriben amoxi-clavulanico por infección respiratoria. En la farmacia le dispensan, además, jarabe de Bronquidiazina® que contiene cotrimoxazol el cual interacciona con Sintrom® que también toma. Consecuencias INR elevado y malestar general.

AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO KERN PHARMA 875 MG/125 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG,

Se prescribe amoxi-clavulanico en paciente con constancia de alergia al medicamento. Consecuencias picor.

ENANTYUM 25 mg comp

Paciente que le prescriben Enantyum® cada 8 horas y la paciente lo toma cada 4 horas sin mejoría de dolor. Consecuencias síntomas digestivos menores, como pirosis, sin sangrado.

TECFIDERA 240MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES 56 CAPSULAS (DIMETIL FUMARATO)

Paciente en tratamiento con TECFIDERA 240 mg, le dispensan, por error, en la Consulta de Externos 3 envases de FAMPYRA en lugar de TECFIDERA. La paciente tras tomarse una caja completa de FAMPYRA (28 días) advierte el error. Se da cuenta de que el medicamento "no le sienta tan mal como antes".

DOBUTAMINA HOSPIRA 12,5 MG/ML CONCENTRADO SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 10 AMPOLLAS DE 20 ML

Paciente séptico y en shock cardiogénico se le administra dobutamina a dosis bajas avisando a la enfermera de la posibilidad de hipotensión y arritmias, en cuyo caso debe avisar al médico. Por error, administra aumento de dosis de noradrenalina sin avisar. El resultado fue hipotensión extrema.

EPTADONE 5 MG/ML SOLUCION ORAL, 1 FRASCO DE 1.000 ML

Paciente con prescripción de metadona 60 mg cada 24 horas. La Farmacia, por error, prepara un frasco de metadona de 60 ml de concentración de 5mg/ml y le dio el frasco enteró (300mg). El paciente tuvo que ser llevado a la UCI 4 días con una perfusión de naloxona.

ONDANSETRON QUALIGEN 8 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Paciente que le prescriben ondansetron 8 mg para prevención de nauseas y vómitos de la quimioterapia. En lugar de tres dosis se toma toda la caja y le produce un fuerte estreñimiento.

BOLETINES DE RECOMENDACIONES A PROFESIONALES:

VACUNA BEXSERO TIENE QUE CONSERVARSE EN LA NEVERA !!!

Se ha editado un nuevo boletín para aclarar la forma de conservación de la vacuna Bexsero® (antimeningocócica), que actualmente se comercializa de manera excepcional con material de acondicionamiento correspondiente a Portugal y prospecto en castellano. El problema puede surgir por la incorrecta traducción del portugués al castellano entendiéndose que la vacuna no requiere conservación en frío cuando en realidad tiene que conservarse en la nevera.

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS
Fecha consultación: febrero de 2016

MEDICAMENTO IMPLICADO
VACUNA BEXSERO ACONDICIONADA EN ENVASE EN PORTUGUES

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR
Hemos tenido conocimiento a través de una incidencia remitida por una oficina de farmacia de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, de la posibilidad de que se produzca un error de medicación relacionado con las condiciones de conservación de la vacuna Bexsero® (vacuna antimeningocócica).

Esta vacuna antimeningocócica presenta problemas de suministro desde el 11/11/2015. Debido a estos problemas de suministro la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios firmó, con fecha 28 de diciembre de 2015, una autorización de comercialización excepcional con material de acondicionamiento correspondiente a Portugal y prospecto en castellano.

El problema puede surgir por la incorrecta conservación de la vacuna al haberse producido una confusión en la traducción del portugués al castellano entendiéndose que la vacuna, conservada en frío, como se muestra en la imagen, en el envase figura "conservar en el frigorífico" que quiere decir "conservar en el frigorífico". Esto ha dado lugar a un material de forma equivocada, que no necesita nevera cuando en realidad TIENE QUE CONSERVARSE EN LA NEVERA.

RECOMENDACIONES

- ✓ Tener en cuenta esta información, para que la vacuna se conserve en nevera y se administre manteniendo la cadena del frío y se administre al paciente en condiciones óptimas.
- ✓ Informar a los pacientes de forma específica de las condiciones de conservación.