

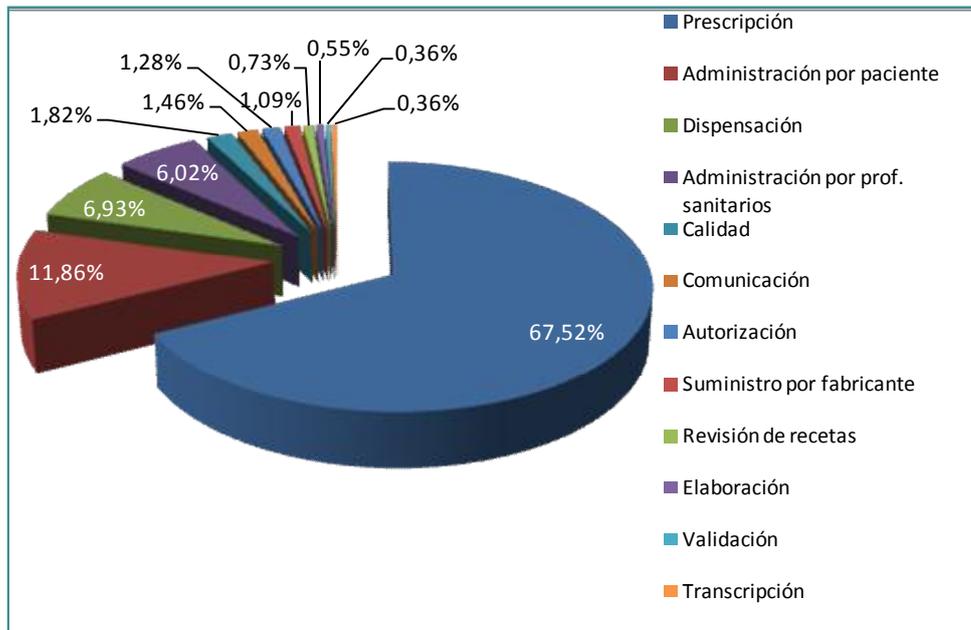


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES FEBRERO 2016

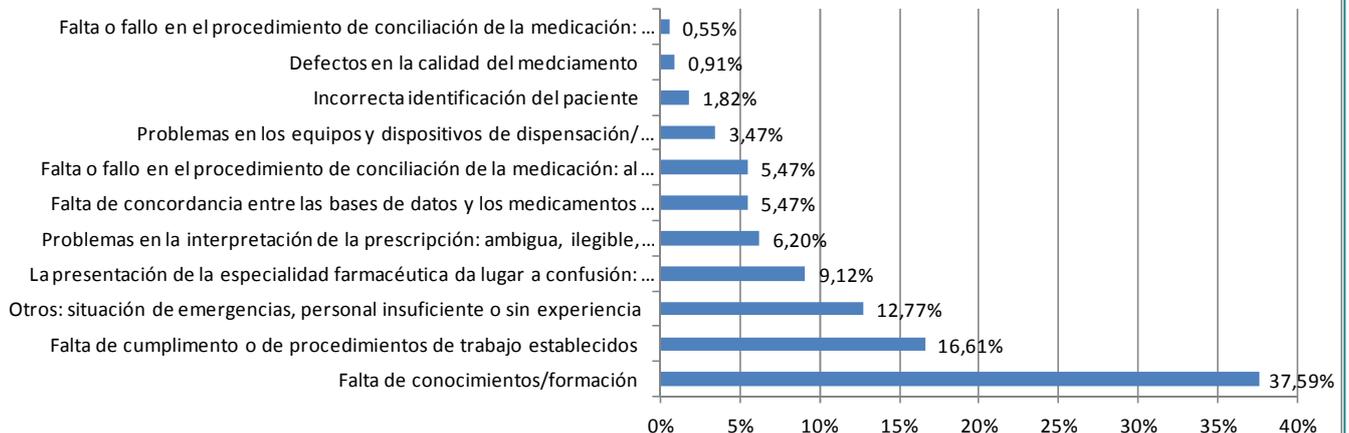
La distribución de las notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos en el mes de ENERO (n= 595), según la procedencia de los datos fue la siguiente:

| PROCEDENCIA | Nº NOTIF. % vs TOTAL |
|--|----------------------|
| Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE) | 303 (56,32%) |
| Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP) | 219 (40,71%) |
| Red de Farmacias Centinela (RFC) | 16 (2,97%) |
| Residencias de Ancianos | 10 (1,86%) |
| Sección Medicamentos Extranjeros | 1 (0,19%) |

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 | 31,75% |
| Selección inapropiada del medicamento | 23,91% |
| Frecuencia de administración errónea | 12,59% |
| Forma farmacéutica errónea | 4,01% |
| Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores | 3,28% |
| Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios | 3,10% |
| Paciente equivocado | 2,74% |
| Se prescribe un medicamento que no está comercializado | 2,55% |
| Error en la preparación | 2,37% |
| Vía de administración incorrecta | 2,19% |
| Monitorización insuficiente del tratamiento | 1,82% |
| Medicamento caducado, mal conservado o con defectos en la calidad | 1,82% |
| Falta de cumplimiento del paciente | 1,64% |
| Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación | 1,46% |
| Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica | 1,09% |
| Duración del tratamiento incorrecta | 1,09% |
| No administración de medicamento prescrito (omisión) | 0,73% |
| Error de almacenamiento | 0,73% |
| Técnica de administración errónea | 0,36% |
| Velocidad de administración incorrecta | 0,18% |
| Error en el principio activo | 0,18% |
| Error administrativo, subsanable por el farmacéutico | 0,18% |
| Error en el envase prescrito o dispensado | 0,18% |

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 | 43,07% |
| El error llegó al paciente, pero no le produjo daño | 20,99% |
| Circunstancias o eventos con capacidad de causar error | 12,23% |
| El error llega al paciente pero no se administra | 11,13% |
| El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño | 5,29% |
| El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño | 5,11% |
| El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica | 1,64% |
| El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización | 0,55% |

Notificaciones de la AEMPS relacionadas incidentes de suministro:

| C.N | Medicamento | Situación | Observaciones de la AEMPS |
|-----------------|--|----------------------------------|--|
| 665330 | DUODART 0.50/0,4 mg CÁPSULAS DURAS, 30 CÁPSULAS | Restablecimiento o de suministro | Con fecha 23 de diciembre de 2015 |
| 672974 y 672971 | KREON 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes, 50 y 100 capsulas | Limitación de suministro | La AEMPS informa que BGP PRODUCTS OPERATIONS, S.L. ha informado que debido a que disponía de cantidades limitadas ha estado realizando una distribución controlada a los clientes de acuerdo a su cuota de mercado habitual. No obstante ha informado que actualmente han recibido unidades de las dos presentaciones, suficientes para cubrir la demanda de un mes. |
| 836569 | TOFRANIL 10mg 60 COMP. RECUBIERTOS (IMIPRAMINA HIDROCLORURO) | Problemas de suministro | La AEMPS informa que el Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS ha confirmado su importación. |
| 740456 | DEANXIT 30 COMP. RECUBIERTOS CON PELICULA | Restablecimiento o de suministro | La AEMPS informa que el 15/02/2016 ha reanudado el suministro |
| 789347 y 789354 | MODECATE 25 mg/ml solución inyectable | Problemas de suministro | La AEMPS informa el stock disponible se reservará para pacientes ya tratados y controlados con este medicamento recibiendo, distribuyéndose a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS |

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):

ADVAGRAF 0,5MG 30 CAPSULAS DURAS LIBER PRO (TACROLIMUS)

Paciente transplantada hepática en 2009 por hepatitis fulminante autoinmune en tratamiento con Advagraf 0.5 mg cada 24 horas. En su centro de salud se le cambia a Tacrolimus Mylan genérico a dosis de 0.5 mg cada 24 horas cuando no son intercambiables, entre otras cosas porque la dosificación de advagraf es cada 24 horas y la de tacrolimus cada 12 horas. La paciente toma el Tacrolimus Mylan más de 1 mes y acude al médico por ictericia quien la remite a urgencias. Ingresa finalmente por disfunción colestásica del injerto asociado a niveles subóptimos de Tacrolimus y sospecha de rechazo.

INNOHEP 10.000 UI ANTIXA/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS, 10 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,5 ML (TINZAPARINA)

Paciente en tratamiento con Innhoep 10.000 UI. En la urgencia le prescriben enoxaparina 60 mg cada 12 horas y le dan una receta de Innhoep de 14.000 UI. Pasa a planta, la paciente por su cuenta se pone tinzaparina 14.000 y además le ponen lo prescrito, enoxaparina 60 mg cada 12 horas. La enfermera se da cuenta porque ve a la paciente con la tinzaparina y avisa al médico, que la deja exclusivamente con la enoxaparina disponible en el hospital para evitar confusiones y consecuencias adversas.

CIMZIA 200 MG SOLUCION INYECTABLE, 2 JERINGAS PRECARGADAS DE 1 ML (CERTOLIZUMAB PEGOL)

Paciente que inicia con terapia biológica (certolizumab) en abril de 2015 por espondiloartritis psoriásica y se suspende en primeros de Enero por malestar. El paciente al inicio del tratamiento debe tomar Cemidon B6 300 mg/50mg durante 9 meses para profilaxis de tuberculosis ya que el Mantoux dio positivo. En enero de 2016 ingresa en el hospital por malestar generalizado, la última administración del certolizumab fue en diciembre. Se le diagnostica de tuberculosis extrapulmonar, intestinal y esplénica asociada por la prescripción del certolizumab y por la omisión del tratamiento del Cemidon. El paciente no lo toma de forma continuada durante el periodo establecido por la reumatóloga.

METRONIDAZOL 250 MG COMPRIMIDOS

Dentista pauta metronidazol 250 mg 2 comp cada 8 horas por una infección bucal, y en la farmacia lo confunden con metotrexate de 2.5 mg. La paciente lo toma a dosis de 15 mg al día durante una semana hasta que acude por fiebre elevada a consulta y se descubre el error. La exploración de la paciente es anodina pero se decide derivar a urgencias para descartar neutropenia y alteración hepática.

PRAVASTATINA ALTER 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG

Paciente de 69 años se dispensa en la oficina de farmacia, por error, paroxetina 20 mg en lugar de pravastatina 20 mg. Se dan cuenta del error entre la paciente y farmacéutica y retiran paroxetina bruscamente causando un cuadro compatible con discontinuación de antidepresivos con tristeza y decaimiento transitorios. Se reinicia pravastatina 20 mg cuando la paciente nos cuenta espontáneamente lo ocurrido.

FENTANILO ACTAVIS 25 MICROGRAMOS/H PARCHES TRANSDERMICOS , 5 PARCHES

Paciente que sufre caída y como consecuencia de la misma presenta episodio de dolor lumbar. Se le instaura directamente tratamiento con fentanilo 50 mcg transdérmico sin ningún tipo de titulación de dosis ni justificación alguna del motivo por el que se inicia tratamiento. La paciente sufre cuadro de vómitos incoercibles hasta el día siguiente en que se retira el parche.

HIDONAC ANTIDOTO 200 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 1 VIAL DE 25 ML

Paciente de quince años que consumió hasta diez comprimidos de paracetamol de 1 gramo precisando ingreso hospitalario posterior. En el centro no se disponía de antídoto para tratamiento de sobredosificación de paracetamol.

MORFINA DE LIBERACIÓN RÁPIDA

Paciente oncológico que refiere dolor, indicando al médico de familia que titule con Sevredol 10 mg 1/2 comp. hasta cada 4 horas si precisa. Se pauta Sevredol 10 mg 1/2 comp cada 4 horas causando cuadro de neurotoxicidad al paciente. Requirió de visita domiciliaria, suspender tratamiento y forzar diuresis para corregir cuadro tóxico.

HIDROFEROL 266 MCG 10 AMP BEB 1.5ML. PRESENTACIÓN 0,266 MG ORAL AMPOLLA BEBIBLE. 10 Unidades x Envase

El paciente abrió la ampolla de Hidroferol 0,266 mg siguiendo las instrucciones del prospecto, como lo hacía habitualmente. Para ello usó el accesorio o cilindro facilitador de la apertura de la ampolla. Volcó luego el medicamento en un producto lácteo. Al ingerirlo, se cortó la lengua con un fragmento de vidrio. La lengua sangró un rato y tuvo que cortar la hemorragia por sus propios medios. Se percató de que el trozo de vidrio era un fragmento redondeado de la ampolla.

LEVOFLOXACINO 500 MG 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Se pauta tratamiento erradicador de *H. pylori* con tetraciclina cada 6 horas. Al no estar disponible en farmacias, se cambio a levofloxacino cada 24 horas. Se indica en la hoja de recetas electrónicas. La paciente, por error, se tomó levofloxacino cada 6 horas provocando muguet. Se detectó el error en la farmacia.

NOTAS A LA AEMPS:

BOLETINES DE RECOMENDACIONES A PROFESIONALES:

- 1.- **VACUNA BEXSERO ACONDICIONADA EN ENVASE EN PORTUGUES:** Valorar la posibilidad de mejorar la información que figura en este envase, relativa a la conservación de la vacuna.
- 2.- **ROACTEMRA 162 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 4 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,9 (TOCILIZUMAB):** Revisión de lote
- 3.- **SYNAGIS 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (C.N.: 836668, PALIVIZUMAB):** Valorar la posibilidad de mejorar la información que figura en las instrucciones de reconstitución incluidas en la ficha técnica para que no se generen dudas a los profesionales a la hora de su administración.



- 1.- **VACUNA BEXSERO ACONDICIONADA EN ENVASE EN PORTUGUES:** Tener en cuenta que en el envase figura "conservar no frigorífico" que quiere decir "conservar en el frigorífico".
- 2.- **ADVAGRAF 0,5 MG 30 CÁPSULAS DURAS LIBER PROLONGADA y TACROLIMUS MYLAN 0,5 MG CÁPSULAS DURAS, 30 CÁPSULAS.** Tener en cuenta que no son sustituibles en la dispensación y hay que tener en cuenta las advertencias que figuran en la ficha técnica.