

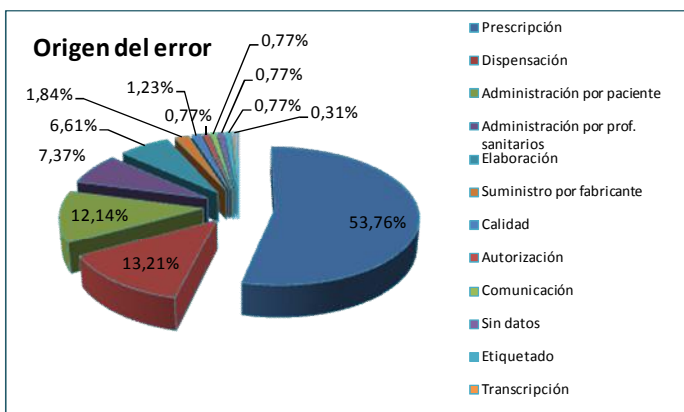


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES ABRIL 2015

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 651) en el mes de ABRIL, según la procedencia de los datos es la siguiente:

PROCEDENCIA	Nº NOTIF. % vs TOTAL
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE)	341 (52,54%)
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP)	248 (38,21%)
Oficinas de Farmacia de la RFC	60 (9,24%)
Residencias de Ancianos	2 (0,31%)

Origen del error (n= 651)

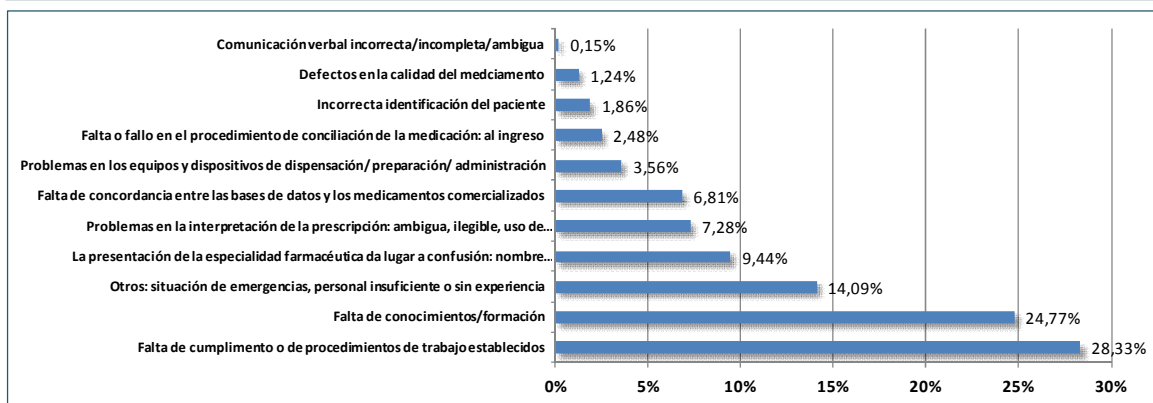


Tipo de error	% (vs total)
Error en la dosis: omisión o incorrecta	28,17%
Selección inapropiada del medicamento	20,12%
Error en la preparación	10,53%
Frecuencia de administración errónea	8,36%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	4,49%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	3,56%
Forma farmacéutica errónea	3,56%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	2,32%
Falta de cumplimiento del paciente	2,17%
Error de almacenamiento	2,01%
Paciente equivocado	1,86%
Duración del tratamiento incorrecta	1,70%
Error en el principio activo	1,70%
Vía de administración incorrecta	1,70%
Técnica de administración errónea	1,39%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	1,39%
Medicamento deteriorado	1,39%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,93%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,62%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,62%
Monitorización insuficiente del tratamiento	0,62%
Velocidad de administración incorrecta	0,46%
Hora de administración incorrecta	0,31%

Consecuencias para el paciente

Consecuencias para el paciente	% (vs total)
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	25,39%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	22,76%
El error llega al paciente pero no se administra	5,57%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	4,49%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	4,49%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	1,70%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,77%

Causas (% vs total)



ALGUNAS NOTIFICACIONES CON CONSECUENCIAS DE DAÑO (remitidas al Centro de Farmacovigilancia de la CM)

APIRETAL 100MG SOLUCION GOTAS 60ML

Paciente de 2 meses de edad que se le vacuna según calendario, y se aconseja que en caso de presentar pico febril superior a 38º se puede administrar paracetamol 100 mg / ml 0,7 ml . La madre por error administra 7 ml. Extrañada por el volumen, consulta el prospecto y acude de inmediato al Centro de salud, y de ahí donde derivado a Urgencias.

DEXNON 100 MCG 100 COMPRIMIDOS

Paciente que por error había estado tomando DEXNON® 100 y EUTIROX® 100, pensando que eran fármacos diferentes. Ingresó en el hospital y se detectó sobredosificación de hormonas tiroideas.

DIURETICOS

Paciente que le modifican pauta de diuréticos (Espironolactona y Furosemida) en consultas externas de cardiología por escrito figurando ésta en color diferente. La paciente entiende que debe suspender la Furosemida y aumentar la Espironolactona, cuando debía haber seguido tomando los dos. Vuelve por aumento de disnea habitual.

FENTANILO 75 MCG 5 PARCHES TRANSDERMICO

Paciente al que se le cambia la pauta de Fentanilo de 2 parches de 25 mcg a la vez cada tres días, a un solo parche de 75 mcg cada tres días. Por error, le administran dos parches de 75 mcg, pasando de 50 mcg a 150 mcg. La paciente acude a urgencias con mareo, malestar general y náuseas.

INSULINA

En informe de urgencias se prescribe insulina rápida por hiperglucemias, apuntando de forma manual una pauta de insulina según glucemias. Los familiares entendieron la U de unidades como un 0. Dando pautas de insulina 10 veces mayores provocando hipoglucemias importantes que requirieron intervención médica.

ANECTINE 50 MG/ML Y SYNACTEN AMPOLLAS

Por error, se selecciona y se administra 1 ampolla de ANECTINE® cuando en realidad se debía haber seleccionado y administrado SYNACTEN®. Las ampollas presentan formato semejante y se encontraban fuera de la caja.

TEMODAL 100 MG 5 CAPSULAS

Paciente que en el tercer ciclo de quimioterapia con Temozolomida, solicita que se le dispense medicación para dos ciclos en lugar de uno, por vacaciones. Se dispensan 2 ciclos de 28 días y al cabo de 56 días el paciente acude a consulta y en la analítica muestra neutropenia que obliga a aplazar el tratamiento del siguiente ciclo. El paciente se había tomado 10 días seguidos la medicación de los 2 ciclos, en lugar de 2 de 5 días cada 28 días.

CLORURO MORFICO 2 % INYECTABLE 10

Por error de identificación del paciente se prescribe un inicio de sedación para un paciente que no estaba en situación terminal. La enfermera que recibe el parte, que no conoce a los pacientes, aunque ha habido transmisión oral y en el parte escrito figura que el paciente estaba estable e incluso pendiente de alta, saca los tratamientos e inicia la administración porque no lee los comentarios de enfermería.

DIGOXINA KERN PHARMA 0,25 MG/ML SOLUCIÓN 60 ML

Paciente que tomaba Digoxina desde hace un año, pauta 5 ml cada 24 horas. Ingresó por sobredosificación y bradicardia secundaria. Se descubre que lo que el paciente tomaba en realidad, en su domicilio, era una cucharita de café, en lugar de los 5 ml.

SEVOFLURANO

Por rotura de la línea de administración del Sevoflurano, se tuvo que cambiar la jeringa y la línea. En el proceso, la paciente se despertó pese a la medicación IV administrada. El proceso de purga del nuevo sistema, se realizó de forma no habitual, el volumen del purgado fue administrado de golpe a la paciente, que sufrió un broncoespasmo severo con desaturación importante y vasodilatación generalizada.

PROBLEMAS DE CALIDAD COMUNICADOS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTO

VACUNA PENTAXIM DE SANOFI PASTEUR La jeringa viene con la aguja en una sola pieza, por lo tanto, se carga la vacuna y se administra la dosis con la misma aguja.

El Servicio de prevención de la Enfermedad remite contestación al respecto: Pentaxim® es la presentación de vacuna pentavalente, autorizada por la EMEA, que se distribuye en Francia. Excepcionalmente, al no disponer Sanofi de Pentavac® -la presentación para España- se ha distribuido Pentaxim® con la autorización de la AEMPS.

DESORATADINA 5 MG EL BLISTER permite separar los comprimidos individuales pero la fecha de caducidad y el lote se incluye sólo una vez, no en cada comprimido

AVAMYS 27,5 MICROGRAMOS/PULVERIZACION, SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL, 1 FRASCO DE 120 PULVERIZ: Defecto en el funcionamiento en el dispensador de la pulverización

CLORAZEPATO DE POTASIO 10 MG NORMON: Al abrir el blister la cápsula se abre y se derrama su contenido.

La AEMPS, ha emitido dos alertas que afectan a los medicamentos **SOLINITRINA 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES y OFTALMOWELL 1 TUBO DE 5 ML**, en las que incluyen la retirada del mercado de los lotes notificados en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos.

Notas de la AEMPS sobre problemas de suministro:

- ✓ **FORTECORTIN 4 MG Y 8 MG.** Restablecido el suministro
- ✓ **TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ML SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 VIAL DE 1,5 ML.** Restablecido el suministro
- ✓ **MANIDON 180 RETARD 60 COMP. DE LIBERACIÓN CONTROLADA .** Problemas de suministro hasta el 18 de mayo.
- ✓ **SINOGAN 40 MG/ML GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN, 1 FRASCO DE 30 ML.** Disponible por Medicamentos Extranjeros

Notificaciones recibidas sobre posibles faltas de suministro

AUGMENTINE 875 MG/125 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	MANIDON 180 RETARD 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	ESCITALOPRAM ACCORD 5 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
BILINA 0.05 COLIRIO 4 ML	KETOISDIN TOPICO 2 POLVO 30 G	RIGEVIDON 30/150 MICROGRAMOS 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LISTADO DE MEDICAMENTOS CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscarDesabastecido>

Boletín de Recomendaciones a Profesionales:

INSULINA, ERRORES DE MEDICACIÓN: Se describe un caso de error de dosificación, con daño, producido en la etapa de la administración por el paciente y se recuerda que para evitar errores de administración de insulina, por el paciente, es fundamental la educación diabetológica previa al alta hospitalaria, preferentemente cuando comienzan a usar la insulina.