

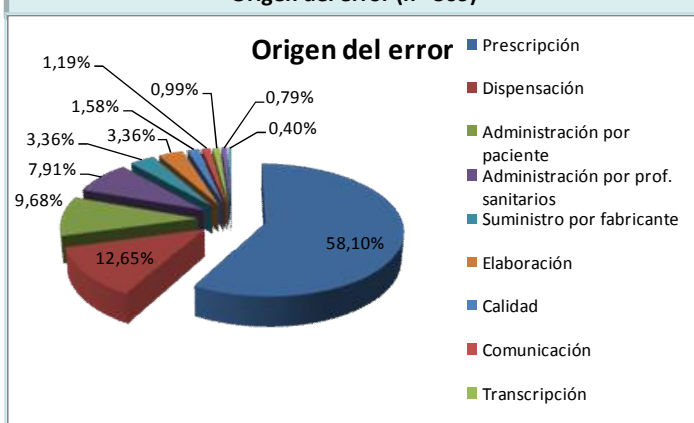


BOLETIN RESUMEN MENSUAL DE NOTIFICACIONES FEBRERO 2015

La distribución de las notificaciones recibidas (n= 509) en el mes de FEBRERO, según la procedencia de los datos es la siguiente:

| PROCEDENCIA | Nº NOTIF. % TOTAL |
|--|-------------------|
| Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE) | 227 (46,42%) |
| Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP) (Se incluyen en esta ámbito las notificaciones de la Sección de Medicamentos Extranjeros n=2) | 228 (46,63%) |
| Oficinas de Farmacia de la RFC | 36 (7,36%) |
| Residencias de Ancianos | 18 (3,68%) |

Origen del error (n= 509)

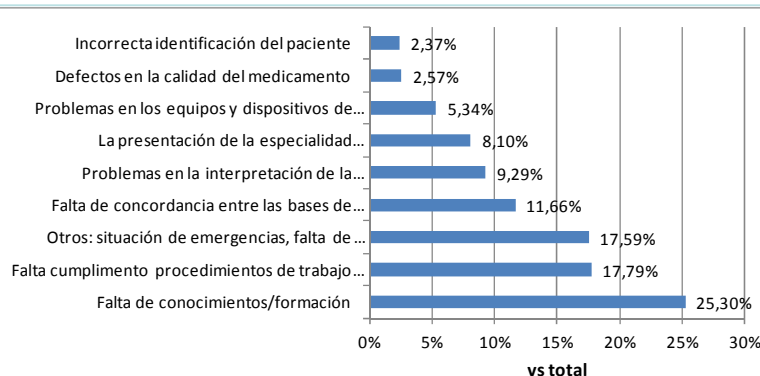


| Consecuencias para el paciente | % (n= 509) |
|--|------------|
| El error se produjo, pero no alcanzó al paciente | 31,42% |
| El error llegó al paciente, pero no le produjo daño | 28,85% |
| Circunstancias o eventos con capacidad de causar error | 17,98% |
| El error llega al paciente pero no se administra | 10,67% |
| El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño | 4,94% |
| El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica | 3,36% |
| El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño | 2,57% |
| El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización | 0,20% |

Tipo de error

| Tipo de error | % (n=509) |
|---|-----------|
| Error en la dosis: omisión o incorrecta | 31,23% |
| Selección inapropiada del medicamento | 20,36% |
| Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores | 10,67% |
| Frecuencia de administración errónea | 5,53% |
| Error en la preparación | 4,74% |
| Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios | 4,35% |
| Forma farmacéutica errónea | 3,56% |
| Paciente equivocado | 3,16% |
| Medicamento deteriorado | 2,77% |
| Duración del tratamiento incorrecta | 2,77% |
| Se prescribe un medicamento que no está comercializado | 1,98% |
| Vía de administración incorrecta | 1,58% |
| Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica | 1,58% |
| Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación | 1,38% |
| Monitorización insuficiente del tratamiento | 0,79% |
| Falta de cumplimiento del paciente | 0,79% |
| Error administrativo, subsanable por el farmacéutico | 0,79% |
| Velocidad de administración incorrecta | 0,59% |
| Técnica de administración errónea | 0,40% |
| Error en el envase prescrito o dispensado | 0,40% |
| Error en el principio activo | 0,40% |
| Hora de administración incorrecta | 0,20% |

Causas (n= 509)



ALGUNAS NOTIFICACIONES CON CONSECUENCIAS DE DAÑO (remitidas al centro de farmacovigilancia de la CM)

ENALAPRIL 20 MG

Se pauta amlodipino 5 mg y enalapril 20 mg en desayuno y cena al paciente sin toma de presión arterial antes del desayuno, como se realiza normalmente debido a cargas de trabajo. Como consecuencia el paciente presenta hipotensión.

AMOXICILINA ARDINE 750 MG COMP. EFG

Prescriben amoxicilina a un paciente alérgico. Refiere prurito.

DACORTIN 30 MG, 30 COMP.

Paciente con pauta de adrenalina y Dacortin[®] a demanda por ser alérgica a la picadura de avispa. Por desabastecimiento de Dacortin cambian a prednisona. La paciente ha estado tomando prednisona para el dolor de espalda creyendo que era igual que el Zaldiar. Presentó presión en el tórax desagradable y sensación de ahogo.

TRAMADOL BEXAL 50MG 20 CAP. EFG

Paciente que por error se administró tramadol de su marido al confundirlo con su medicación. Se dio cuenta mientras lo ingería, pero ya se lo había tragado. Presentó vómitos y mareo

ORAMORPH 2mg/ml 100ml

En el hospital le realizan la receta de Oramorph[®] de 2 mg/ml 100 ml y la farmacia le dispensa al familiar Oramorph[®] 20mg/ml 20 ml, tras la primera dosis (diez veces más de la pauta) la paciente se queda dormida (riesgo de broncoaspiración e incluso de parada respiratoria). Afortunadamente la situación reversionó

TRAMADOL 300 comp. de acción prolongada

El traumatólogo le prescribe tramadol 300 comp. de acción prolongada 0-0-1. La paciente tomaba tramadol 50 cada 8 horas y no fue informada de que debía dejar de tomarla. Se toma tramadol 300 por la noche y mantiene tramadol 50 cada 8h. Presenta vómitos y malestar

LEVOFLOXACINO

En urgencias del hospital prescriben levofloxacino 500 mg 7 días a un paciente con insuficiencia renal crónica (diálisis) y cardiopatía isquémica. La familia interpreta que debe tomar 1 cada 8 horas. Requiere ingreso hospitalario.

CODEISAN 28,7 MG 10 COMP.

Paciente con antecedentes de efectos secundarios debido a opiáceos (fundamentalmente tramadol), información que consta en su historial clínico. Se pauta codeína para tratamiento de la tos de un proceso catarral de vías altas y presenta mareo que cede al dejar de administrar fármacos.

DICLOFENACO IM

Paciente con antecedentes de hemorragia digestiva alta por diclofenaco, acude a urgencias (SAR) por otalgia intensa. Pautan antibiótico domiciliario y le administran diclofenaco intramuscular. Presentó epigastrialgia y vómitos.

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

LANTUS 100U/ML SOLOSTAR 5 PLUMAS 3ML SOL INYECTABLE

Se dispensa esta insulina y el paciente la devuelve porque una de las plumas no funciona el dispositivo. Se comprueban las demás plumas (una caja trae 5 plumas) y se detecta que a otra le pasa lo mismo.

HIDROCORTISONA COLOR 100 MG AMP

La ampolla se rompe con mucha facilidad y parte del cristal cae dentro de la misma por lo que la reconstitución del fármaco con su diluyente no se hace de forma completa quedando parte sin disolver.

ONDANSETRON DOMAC 8 MG SOLUCION INYECTABLE EFG

Las ampollas de ondansetron vienen en *blister* individuales, uno de ellos está precintado pero sin ampolla.

OMEPRAZOL 40 mg DAVUR

Se advierte que ciertas cápsulas están rotas y con el contenido disperso dentro de envase. El paciente indica que le ha ocurrido en al menos 3 ocasiones

ALGUNOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO COMUNICADOS EN EL PORTAL DE USO SEGURO DE MEDICAMENTO

✓ POLARAMINE 2 MG 20 COMP.

✓ ALGIDOL SOBRES, 20 SOBRES

✓ LEVOTHROID 100MCG 50 COMPRIMIDOS

✓ LANSOPRAZOL FLAS QUALIGEN 15 MG 28 COMP. BUCODISPERSABLES,

✓ BILINA 0.05% COLIRIO 4 ML

✓ THEODUR 200 MG COMPRIMIDOS, 40 COMPRIMIDOS

✓ NEURONTIN 800 MG 90 COMP. RECUBIERTOS

✓ ZINNAT 250MG/5ML 60ML GRANULADO SUSPEN ORAL FRASCO

✓ POLARAMINE 2 MG 20 COMP.

✓ TERBASMIN TURBUHALER (500 mcg/dosis polvo 1 inhalador 100 dosis)

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

Notas de la AEMPS sobre problemas de suministro:

✓ GINE-CANESMED 100 MG COMPRIMIDOS VAGINALES EFG, 6 comprimidos. Restablecido el suministro

✓ NEURONTIN 800 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 90 comprimidos. Restablecido el suministro

✓ PEDEA 5 mg/ml SOLUCION INYECTABLE, 4 ampollas de 2 ml. Restablecido el suministro

Notas a la AEMPS: Se remite problema notificado donde indican que en la parte superior de la ampolla de agua para inyección, figura en negrita y más grande "Hidrocortisona Color" cuando se trata de agua para inyección. Esto puede dar lugar a error y confundirlo con la ampolla que contiene el principio activo. Se propone que figure en la ampolla del agua para inyección lo que realmente contiene, es decir agua para inyección.