

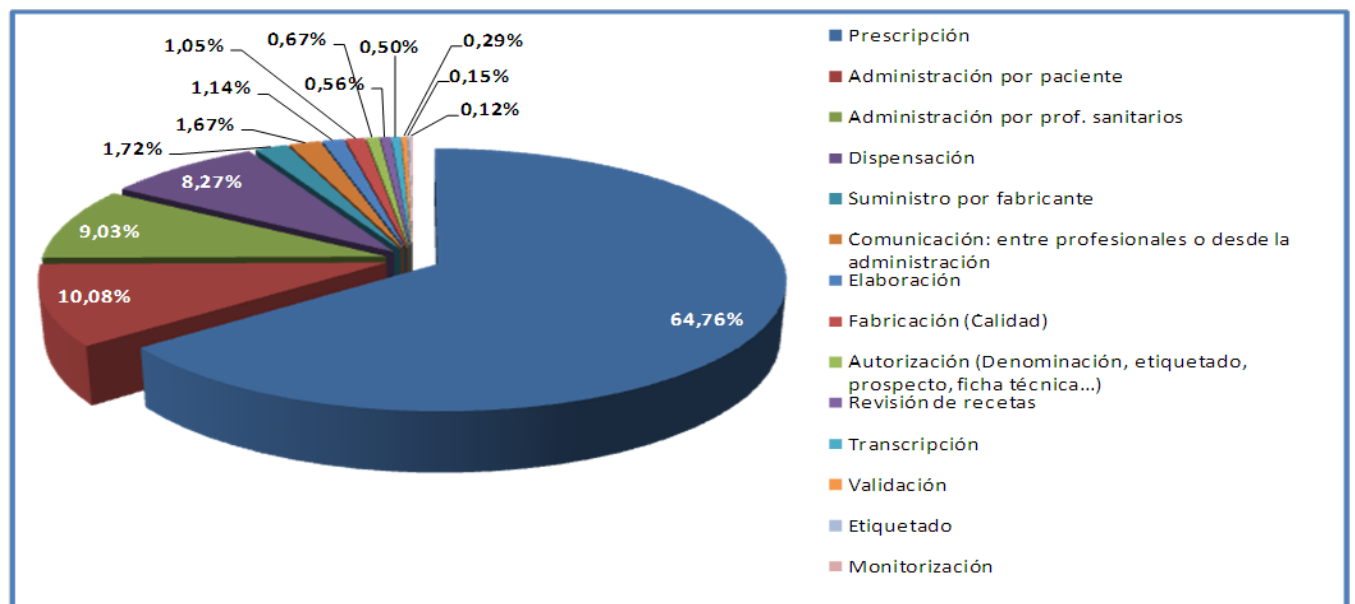


BOLETIN RESUMEN DE NOTIFICACIONES PRIMER SEMESTRE AÑO 2016

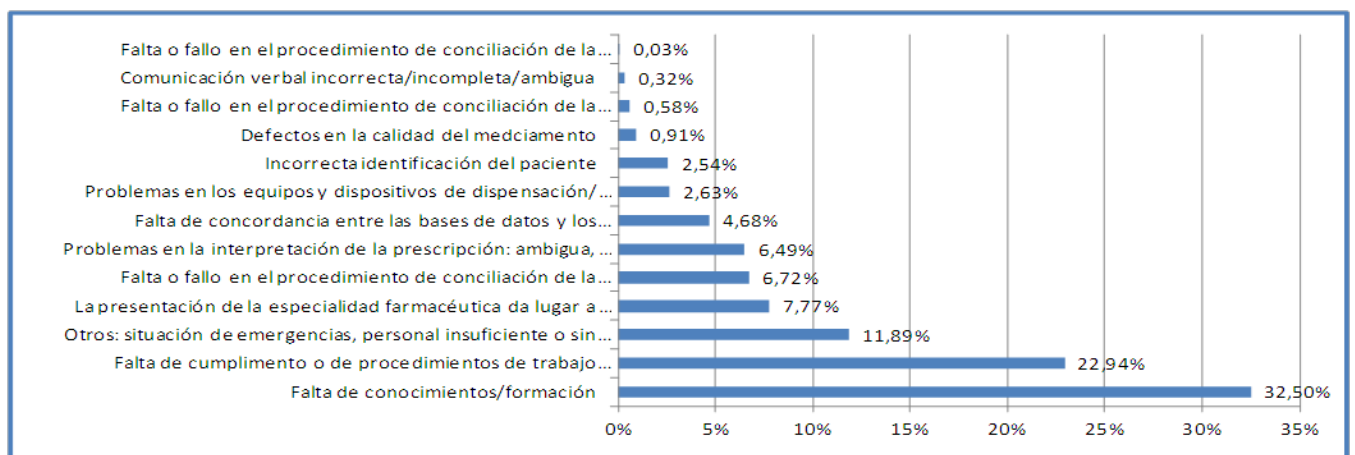
La distribución de las notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos en el primer semestre del año 2016 según la procedencia de los datos fue la siguiente:

PROCEDENCIA	Nº NOTIF. % vs TOTAL
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE)	2.080 (60,78%)
Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP)	1.137 (33,23%)
Red de Farmacias Centinela (RFC)	90 (2,63%)
Centros sociosanitarios	101 (2,95%)
Sección Medicamentos Extranjeros	7 (0,20%)
SUMMA	6 (0,18%)

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 periodo 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	33,06%
Selección inapropiada del medicamento	24,74%
Frecuencia de administración errónea	10,13%
Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores	3,65%
Paciente equivocado	3,39%
Forma farmacéutica errónea	2,69%
Medicamento caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	2,69%
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	2,66%
Error en la preparación, manipulación, acondicionamiento	2,45%
Vía de administración incorrecta	2,13%
Duración del tratamiento incorrecta	1,87%
Error de almacenamiento	1,58%
Monitorización insuficiente del tratamiento	1,49%
Se prescribe un medicamento que no está comercializado	1,40%
Falta de cumplimiento del paciente	1,34%
Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica	0,96%
Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación	0,88%
Hora de administración incorrecta	0,82%
Técnica de administración errónea	0,79%
No administración de medicamento prescrito (omisión)	0,67%
Error administrativo, subsanable por el farmacéutico	0,20%
Velocidad de administración incorrecta	0,12%
Error en el principio activo	0,12%
Error en el envase prescrito o dispensado	0,12%

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	41,66%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	24,96%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	13,29%
El error llega al paciente pero no se administra	6,63%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	5,48%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño	4,39%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	2,80%
El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0,62%
Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	0,15%
Muerte del paciente	0,03%

Notificaciones de la AEMPS relacionadas incidentes de suministro:

C.N.	Medicamento	Situación	Observaciones de la AEMPS
672974 y 672971	KREON 25.000 U CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES, 50 cápsulas y 100 cápsulas	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.
656824 y 656825	KREON 10.000 U CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES, 100 cápsulas y 50 cápsulas	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.

C.N.	Medicamento	Situación	Observaciones de la AEMPS
789347	MODECATE 25 mg/ml solución inyectable, 1 ampolla de 1 ml	Restablecimiento de suministro	La AEMPS informa que el 10/05/2016 ha reanudado el suministro.
789354	MODECATE 25 mg/ml solución inyectable, 5 ampollas de 1 ml	Problemas de suministro	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible el formato de 1 ampolla.
806745	CELESTONE CRONODOSE 2 ml, 1 vial de dos ml	Problemas de suministro	Existen en la actualidad alternativas para las indicaciones para las que está autorizado el citado medicamento, excepto para la indicación de "maduración pulmonar en bebés prematuros estimulando la producción del surfactante pulmonar", donde es considerado como tratamiento de elección. Para garantizar su administración para esta indicación en concreto, las unidades disponibles se gestionarán 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):

METRONIDAZOL 250 MG COMPRIMIDOS

Dentista privado pauta a la paciente metronidazol 250 mg 2 comp cada 8 horas por una infección bucal, y en la farmacia lo confunden con metotrexato 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.

MIRTAZAPINA ACTAVIS 30 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES , 30 COMPRIMIDOS

Paciente de 62 años, VIH positivo, en tratamiento con Stribild® desde hace años. No comunicó al MAP el tratamiento que tomaba en el hospital, ni tampoco se podía averiguar al no estar informatizado en horus. En AP se pauta mirtazapina 15 mg por insomnio pertinaz, el cual interactuó con Stribild®. Le produjo efecto paradójico y a las dos semanas, acudió a urgencias del C.S con agitación, y fue remitida a urgencias, donde le fue retirado el tratamiento y sustituido por trazodona. Después, a posteriori, le cambiaron en infecciosas el tratamiento para que no tuviera interacciones con otros fármacos y se pautó Tivicay® y Lamivudina.

ADVAGRAF 0,5MG 30 CAPSULAS

Paciente que recibió trasplante hepático en 2009, en tratamiento con Advagraf (capsulas de liberación prolongada) 0,5 mg/día, con niveles habituales de 10 ng/dl. En el centro de salud se sustituye por un genérico, Tacrolimus Mylan 0,5 mg al día, que es un fármaco de liberación rápida y posología cada 12 h, por lo que se le administra menos dosis. La paciente ingresa por ictericia y prurito con disfunción del injerto asociada a niveles bajos de tacrolimus (2,5 ng/dl), en probable relación con rechazo tardío. La unidad de trasplante hepático del HGM detecta el error y lo comunica a la UFR del hospital y se pone en contacto con el centro de salud donde se produjo el error. A fecha actual la paciente todavía no se ha recuperado.

VIAFLO RINGER SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA

Cirugía programada cáncer de colon + Metástasis hepática + colecistectomía. El anestesista administra ringer pensando que es ringer lactato (el suero disponible habitualmente en el hospital). Sin embargo, se le administra por error ringer sin lactato: se ha dispensado desde Farmacia este suero por error al recibirse un suministro erróneo por parte del fabricante (se solicitó ringer lactato pero la casa comercial suministró ringer). Consecuencias del error: acidosis metabólica postoperatoria y fallo renal agudo que precisaron ingreso 48h en intensivos. No necesaria diálisis.

PARACETAMOL ACTAVIS 10 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 10 VIALES DE 100 ML

Niña de 2 años y 5 meses, en la observación pediátrica (urgencia), con diagnóstico de neumonía con oxígeno. En la observación se prescribe paracetamol por pico febril a dosis correcta (10 mg/ml), que corresponden a 100 mg. El enfermero, por error, le pasa 100 ml, que corresponden a una dosis 10 veces superior (100 mg/ml). Cuando se da cuenta, ya se ha pasado toda la dosis intravenosa.

Precisa extracciones seriadas de niveles de paracetamol y la administración de N-Acetilcisteína durante 20 horas

METADONA 5 MG/ML

Paciente que presenta un cuadro de inquietud que se cree que es debido a la dosis administrada de metadona. Se le prescribió una pauta de 15 mg de metadona 5 mg/ml cuatro veces al día (3ml de volumen) y la familia estaba administrando una cucharada sopera cada ocho horas. La cucharada sopera ronda los 15 ml. Tras conocimiento del error en la administración, se ajusta medicación. Se desconoce si le informaron correctamente a cuánto equivalía la dosis pautada ya que en el informe pone 15-15-15-20 mg (9h, 13h, 17h y 20 h) y que no debían utilizar una cuchara ya que administraban mayor volumen que el prescrito. Proporcionamos jeringuillas e indicamos que 15mg equivalen a 3ml de la medicación y 20mg a 4ml.

ESOMEPRAZOL

Paciente en tratamiento con ebastina, esomeprazol, sinemet, comtan, escitalopram, paracetamol y nutrición enteral por sonda (PEG). Habitualmente prepara el dispensador de medicación un familiar pero esta semana no lo ha hecho y lo ha preparado el paciente. Ha confundido el esomeprazol con el Sinemet, ambos son azules y del mismo tamaño. No ha tomado el sinemet y si el esomeprazol cada 8 horas.

Acudimos al domicilio porque su mujer informa que el paciente está muy parado, prácticamente no puede moverse y con mucha salivación

IMUREL 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Paciente ingresada en unidad de grandes quemados con diagnóstico de Pénfigo vulgar. La paciente lleva como tratamiento habitual sulfasalazina para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Debido al empeoramiento progresivo del Pénfigo, se le prescribe azatioprina. Cuando la azatioprina y la sulfasalazina se administran conjuntamente se recomienda la monitorización de la enzima TPMT (tiopurina metiltransferasa) ya que se ha observado que, en pacientes con una actividad baja de dicha enzima, el tratamiento con ambos medicamentos, puede producir mielosupresión.

La paciente sufrió una neutropenia de 0.96×10^3 células/microlitro. Se suspendió el tratamiento con ambos fármacos.

VALACICLOVIR 1 G COMPRIMIDOS

La paciente sufre de un herpes Zoster de 48 horas de evolución y se le pauta Valaciclovir 1g/8 horas durante 7 días. Acude su hija a la oficina de farmacia y se lo cambian por Aciclovir 200 mg (5 tomas al día), de 20 cps, al no disponer del mismo. No sólo se cambia el medicamento sino que se da una dosis incorrecta pues la pauta recomendada para el tratamiento del Herpes Zoster es con Aciclovir de 800 mg (5 veces al día durante 7 días -envase de 35 pastillas). La paciente sufrió dolor intenso y neuralgia el fin de semana y extensión de las lesiones.

FENTANILO 75 MCG 5 PARCHES TRANSDÉRMICOS

Se le prescribe fentanilo 75 mcg por no control del dolor en paciente con estenosis medular. El paciente es encontrado en su domicilio con bajo nivel de conciencia y con dos parches de fentanilo puestos. Se le deriva a urgencias donde se detecta neumonía bilateral por probable aspiración. En la evolución del ingreso, sufre TEP bilateral y se anticoagula (previamente doble antiagregación por revascularización coronaria reciente). Posteriormente sufre 2 episodios de hemorragia digestivas y hematoma abdominal por lo que precisa colocación de filtro de cava.

EXFORGE 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 COMPRIMIDOS

Paciente compra en oficina farmacia nuevo envase de su tratamiento habitual "EXFORGE 5/160 COMP" (1-0-1), que empieza a tomar el día 7-6-16. Tras consumir 23 comprimidos (mañana y noche, según su pauta habitual desde 2009) comienza a notar edemas en miembros inferiores, cefalea y aumento de peso, por lo que el día 17-6-16 se presenta en Urgencias del Hospital con donde permanece en observación unas horas. Esa noche no toma su medicación (Exforge y Crestor). Alta con juicio clínico: cefalea, edema MMII, descartando signos de ICC y sin cambios en su medicación habitual. Reinicia tratamiento igual y vuelve a presentar síntomas; hasta el día 21-6-16 que tras tomar la dosis de la mañana detecta que el blíster que estaba incluido en la caja "EXFORGE 5/160 COMP" no se corresponde con esta dosis. El blíster indica "EXFORGE 10/160 COMP". Suspende inmediatamente el tratamiento y acude al hospital.

LEVOFLOXACINO

Varón de 84 años que se automedica con un comprimido de levofloxacino sobrante en su domicilio y además caducado. Presenta un eritema palmar descamativo y enrojecimiento lingual y de paladar. Acude a centro de atención primaria para valoración.

Mejoría progresiva desde el 20 de junio hasta ser valorado en ambulatorio el 24 de junio. Se pauta corticoide tópico para palmas de las manos y mycostatin oral para enjuagues.

ZOLPIDEM COMPRIMIDOS

La paciente equivoca zolpidem cuya administración es por la noche y lo toma durante 5 días seguidos por la mañana, produciéndole desorientación y amnesia lacunares que tuvo que acudir a urgencias para descartar proceso neurológico agudo. Tras corrección del error, actualmente la paciente esta asintomática.

NOTAS A LA AEMPS:



- 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.
- 4.- **VANCOMICINA NORMON 1 G EFG, 100 VIALES (C.N.: 618686) y CEFAZOLINA NORMON 1 G IV, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE EFG, 100 VIALES + 100 AMPOLLAS (C.N.: 615377):** Valorar la posibilidad de introducir algún cambio en el acondicionamiento que facilite la diferenciación entre las presentaciones para evitar errores de medicación.
- 5.- **CLORURO DE SODIO FRESENIUS 9 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y GLUCOSA FRESENIUS 5% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.** Realizar los cambios oportunos para asegurar la correcta conexión de estos sueros con los sistemas de administración.

