

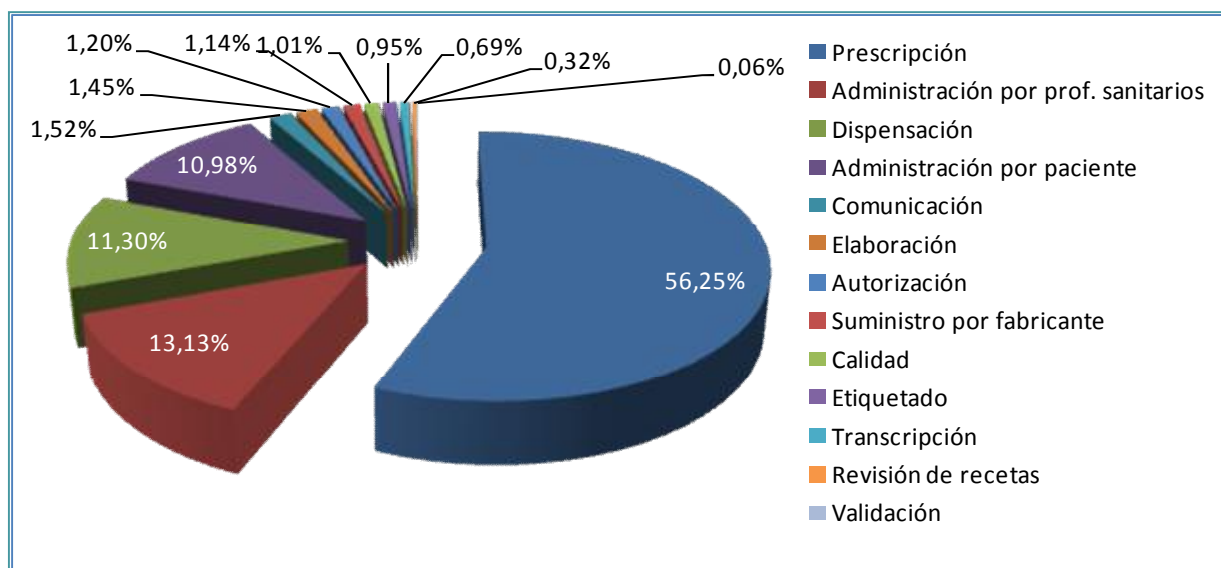


BOLETIN RESUMEN DE NOTIFICACIONES TERCER TRIMESTRE AÑO 2016

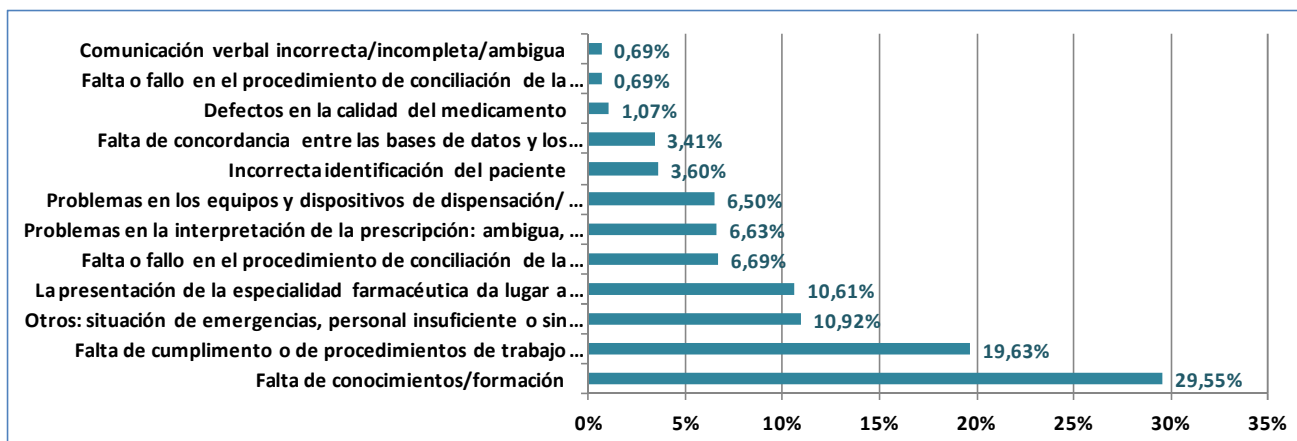
La distribución de las notificaciones recibidas en el Portal de Uso Seguro de Medicamentos en el tercer trimestre del año 2016 según la procedencia de los datos fue la siguiente:

| PROCEDENCIA | Nº NOTIF. % vs TOTAL |
|------------------------------------------------------|----------------------|
| Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE) | 891 (59,68%) |
| Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP) | 575 (38,51%) |
| Red de Farmacias Centinela (RFC) | 27 (1,81%) |
| Centros sociosanitarios (RA) | 88 (5,89%) |
| Sección Medicamentos Extranjeros | 2 (0,13%) |

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 | 34,41% |
| Selección inapropiada del medicamento | 19,70% |
| Frecuencia de administración errónea | 8,02% |
| Error en la preparación | 5,93% |
| Paciente equivocado | 4,29% |
| Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad | 3,03% |
| Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios | 3,03% |
| Forma farmacéutica errónea | 2,90% |
| Vía de administración incorrecta | 2,21% |
| Se prescribe un fármaco que no suministra los distribuidores | 2,15% |
| Duración del tratamiento incorrecta | 2,02% |
| No administración de medicamento prescrito (omisión) | 1,96% |
| Error de almacenamiento | 1,64% |
| Hora de administración incorrecta | 1,64% |
| Técnica de administración errónea | 1,45% |
| Monitorización insuficiente del tratamiento | 1,26% |
| Se prescribe un medicamento que no está comercializado | 1,01% |
| Falta de cumplimiento del paciente | 0,95% |
| Prescripción y/o utilización de fármacos fuera de indicación | 0,95% |
| Prescripción y/o utilización de fármacos contraindicados en ficha técnica | 0,76% |
| Error administrativo, subsanable por el farmacéutico | 0,25% |
| Velocidad de administración incorrecta | 0,19% |
| Error en el envase prescrito o dispensado | 0,19% |
| Error en el principio activo | 0,06% |

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 | 34,39% |
| El error llegó al paciente, pero no le produjo daño | 25,84% |
| Circunstancias o eventos con capacidad de causar error | 18,08% |
| El error llega al paciente pero no se administra | 7,96% |
| El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño | 7,50% |
| El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica | 2,76% |
| El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño | 2,63% |
| El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización | 0,59% |
| Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente | 0,26% |

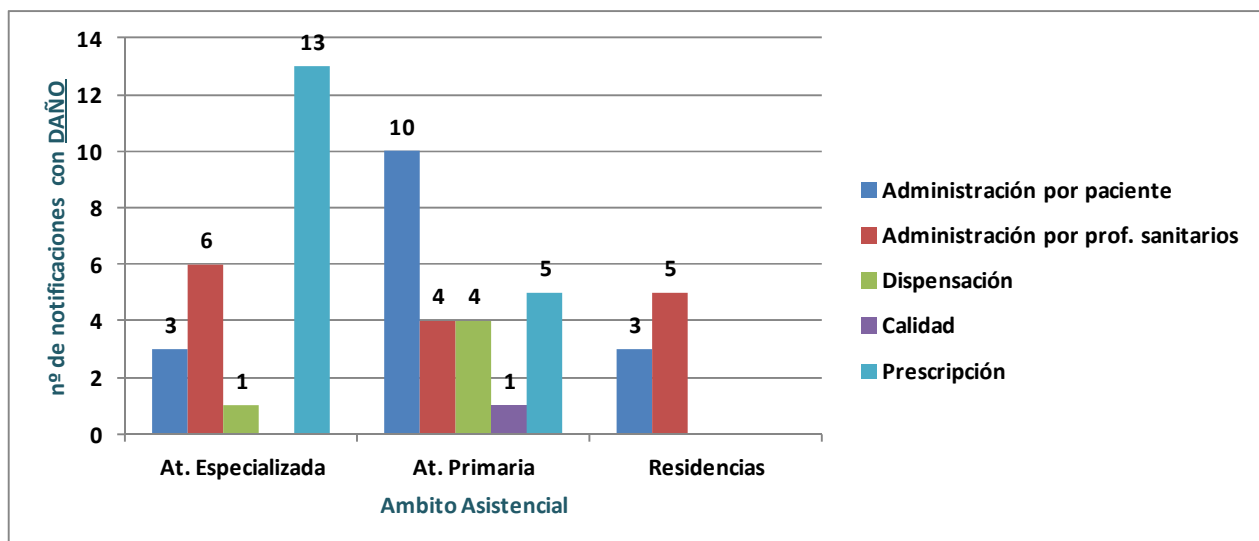
Notificaciones de la AEMPS relacionadas con incidentes de suministro:

| C.N. | Medicamento | Titular de autorización de comercialización | Fecha prevista de finalización | Observaciones de la AEMPS |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 903922 | IMOGAM RABIA 150 UI/ml, SOLUCION INYECTABLE, 1 vial de 2 ml | SANOFI PASTEUR MSD, S.A. | 19/10/2016 | Se puede solicitar como medicamento extranjero |
| 628370 | UROKINASE VEDIM 250.000 UI. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 10 viales + 10 ampollas de disolvente | VEDIM PHARMA, S.A. | 31/10/2016 | Se puede solicitar como medicamento extranjero. Existen unidades limitadas. |
| 628602 | UROKINASE VEDIM 100.000 UI. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 25 viales + 25 ampollas de disolvente | VEDIM PHARMA, S.A. | 02/11/2016 | Se puede solicitar como medicamento extranjero. |

CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO, POR ÁMBITO ASISTENCIAL

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| At. Primaria | 43,64% |
| Falta de conocimientos/formación | 16,36% |
| La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases | 7,27% |
| Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia | 5,45% |
| Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos | 5,45% |
| Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas | 3,64% |
| Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/ administración | 1,82% |
| Defectos en la calidad del medicamento | 1,82% |
| Incorrecta identificación del paciente | 1,82% |
| At. Especializada | 41,82% |
| Falta de conocimientos/formación | 21,82% |
| La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases | 7,27% |
| Incorrecta identificación del paciente | 5,45% |
| Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos | 3,64% |
| Falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso | 1,82% |
| Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua | 1,82% |
| Residencias | 14,55% |
| Falta de conocimientos/formación | 5,45% |
| Otros: situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia | 1,82% |
| Incorrecta identificación del paciente | 1,82% |
| Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas | 1,82% |
| Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua | 1,82% |
| Falta de cumplimiento o de procedimientos de trabajo establecidos | 1,82% |
| Total general | 100,00% |

En el siguiente gráfico se muestra el origen del error de las notificaciones **con DAÑO** (n=55) del trimestre, según el ámbito asistencial de procedencia:



Algunos Casos:

1. **Relacionados con la falta de conocimientos y/o formación (43,64% vs total (n=55)):**

- Se prescribe una dosis de inicio de fentanilo transdermico de 50 mcg con consecuencias de neurotoxicidad e ingreso hospitalario.
- Se prescribe fentanilo transdérmico 25 mcg, 1 parche cada 72 horas y un familiar le administra 3 de una vez al suponer que eran muy "chiquititos". Presentó vómitos y malestar general.
- Paciente en seguimiento con metotrexato (2,5 mg comp) por artritis reumatoide con pauta de 5-0-5 mg semanal. La paciente se toma, por error, cuatro comprimidos diarios. Acude a urgencias por odinofagia y aftosis, siendo diagnósticada de esofagitis candidiásica y aplasia medular secundaria.
- Paciente que acude a consulta por dolor y eritema en cara interior de muñeca derecha. La noche anterior se administró una pomada (Natusan®) que tenia en domicilio con fecha de caducidad del 2003.

2. **Relacionados con los problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas (5,45% vs total (n=55)):**

- Paciente en tratamiento con enalapril 20 mg: 1-0-1 y lecanidipino 20 mg:1-0-0. Se modifica a enalapril 20mg e hidroclorotiazida 12,5 mg: 1-0-1. El paciente no entendió la nueva prescripción y por error tomaba ambas, (total dosis de 80 mg al día de enalapril). La tensión arterial estaba controlada, pero presentó disminución de la función renal .

3. **Relacionados con la presentación de la especialidad farmacéutica que da lugar a confusión: nombre similares, similitud de envases (14,55% vs total (n=55)):**

- Se administra, por error, una gota de clorhexidina al 1 % en cada ojo, al confundir dicha presentación con suero fisiológico. Le produjo una queratitis extensa en uno de los ojos, que precisó derivación a urgencias hospitalarias.

4. **Relacionados con situación de emergencias, personal insuficiente o sin experiencia (7,27% vs total (n=55)):**

- En Urgencias se prescribe a un paciente 3 AINES, Diclofenaco 75 cada 12 horas Naproxeno 500 mg cada 8 horas y Enantyum® si dolor intenso. El paciente acude a su medico y le comenta que había orinado sangre y dejo de tomar toda la medicación.

5. **Relacionados con la Incorrecta identificación del paciente(9,09% vs total (n=55)):**

- Se administra al paciente equivocado amoxicilina 1 g, al que además es alérgico, provocándole mareo y sudoración. Se suspende la administración tras haber pasado un cuarto de la dosis.
- El paciente, por error, se administra su medicación y la de una compañera de mesa en el desayuno. Se monitorizó a la paciente. Manifestó nauseas que se trataron con dosis puntual de Primperan®.

6. **Relacionados con la falta o fallo en el procedimiento de conciliación de la medicación: al ingreso (1,82% vs total (n=55))**

- Paciente que duplica el tratamiento, se toma su medicación habitual, Tromalyt® 300 mg y Adiro® 300 mg prescrito en el hospital. Se habla con familiar para informarle y evitar nuevos errores.

