



Memoria de Actividades

Estrategia de SEGURIDAD EN EL
USO DE LOS MEDICAMENTOS
de la Comunidad de Madrid

2009



Índice

Introducción

1.- **Notificaciones** recibidas_____ Pág 5

- 1.1.-Evolución mensual del número total de notificaciones recibidas
- 1.2.-Participación de las UFGR de AP y AE en la notificación anual
- 1.3.-Participación de las OF en la notificación anual
- 1.4.-Clasificación de los errores según el daño ocasionado en el paciente
- 1.5.-Tipos de errores detectados en función del momento de la cadena en el que se producen

2.- **Intervenciones** realizadas:_____Pág 13

- 2.1.-Comunicaciones remitidas a la AEMPS
- 2.2.-Comunicaciones remitidas a la DGFPS del Ministerio de Sanidad y Consumo
- 2.3.-Notificaciones remitidas al CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA de la Comunidad de Madrid
- 2.4.-Notificaciones remitidas al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios (CF y PS) de la Comunidad de Madrid
- 2.5.-Notificaciones remitidas a los PROFESIONALES
- 2.6.-Notificaciones remitidas al Área de SISTEMAS DE INFORMACIÓN de la Subdirección de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios
- 2.7.-Comunicaciones remitidas a laboratorios farmacéuticos

3.- **Plan de Comunicación** de las actuaciones realizadas y resultados obtenidos_____Pág 26

- 3.1.-Página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 3.2.-Boletín RFC
- 3.3.-CURSO de gestión DE RIESGOS con medicamentos
- 3.4.-Presentación de trabajos en Congresos y Jornadas
- 3.5.-Publicaciones



4.- mejora en la utilización de los medicamentos.
Documento “**Botiquines caseros**” _____ Pág 31

5.- presentación de Proyectos. Fondos de Cohesión
2008 _____ Pág 32

6.- programas activos de Vigilancia de Riesgos.
Exubera® _____ Pág 33

7.- anexos

- **anexo 1** _____ Pág 34
Comunicaciones remitidas a la AGENCIA
ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

- **anexo 2** _____ Pág 42
Comunicaciones remitidas a la DIRECCIÓN
GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS (DGFPS) del Ministerio de
Sanidad y Consumo

- **anexo 3** _____ Pág 48
Notificaciones remitidas a PROFESIONALES

- **anexo 4** _____ Pág 62
Notificaciones remitidas al Área de
SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE LA
Subdirección de Compras de Farmacia y
Productos Sanitarios

- **anexo 5** _____ Pág 67
Boletín RFC

- **anexo 6** _____ Pág 70
Trabajos presentados en Congresos y
Jornadas

- **anexo 7** _____ Pág 74
Documento “Botiquines caseros”

Introducción

Desde la creación de la Red de Farmacias Centinela (RFC) en julio de 2005, y durante este año 2009, la Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios, del *Servicio Madrileño de Salud* ha continuado la misma línea de trabajo, en todo lo referente a errores de medicación que engloba las distintas actividades del Programa de Notificación de Errores de Medicación así como con la consolidación y apoyo a las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos (UFGR). Continúa por tanto siendo uno de los objetivos estratégicos de la Consejería de Sanidad.

Se consolidan las líneas de colaboración con el Servicio de Control Farmacéutico tanto en áreas de Inspección donde se lleva a cabo la ejecución de la legislación en materia de calidad farmacéutica como en el área de farmacovigilancia, donde se desarrolla el Programa de notificación de RAM. Se establecen unos procedimientos claramente definidos, con la Dirección General de Ordenación e Inspección, de la que dependen tanto el Centro Regional de Farmacovigilancia como el Servicio de Control Farmacéutico. Esta colaboración se centra fundamentalmente en el envío de notificaciones referidas a defectos de calidad de medicamentos, desabastecimientos o errores de medicación en los que la consecuencia para el paciente haya supuesto daño (ver apartados correspondientes).

En este documento, quedan recogidas las distintas actividades que se han desarrollado en materia de seguridad de medicamentos a lo largo de este año.

1.- notificaciones recibidas

A continuación, se analizan los errores de medicación recibidos por parte de los farmacéuticos de la RFC (997 notificaciones) y de las UFGR (2.549 notificaciones) de AP y de AE en el año 2009, agrupadas en los siguientes apartados:

1.1 Evolución mensual del número de notificaciones recibidas

En el gráfico que aparece a continuación (gráfico 1) se representa el número de notificaciones recibidas en el año 2009 referidas a la RFC y a las UFGR (AP y AE)

Se han recibido un total de **3.539 notificaciones**:

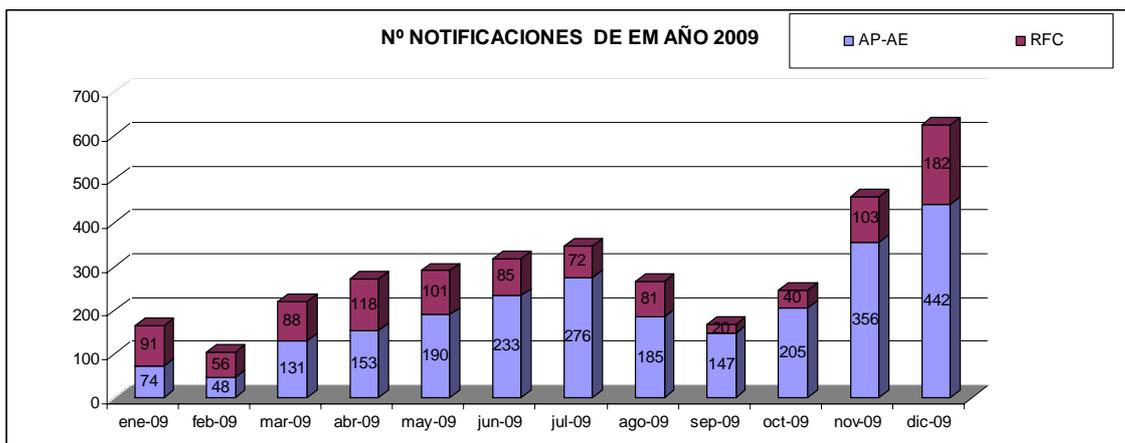
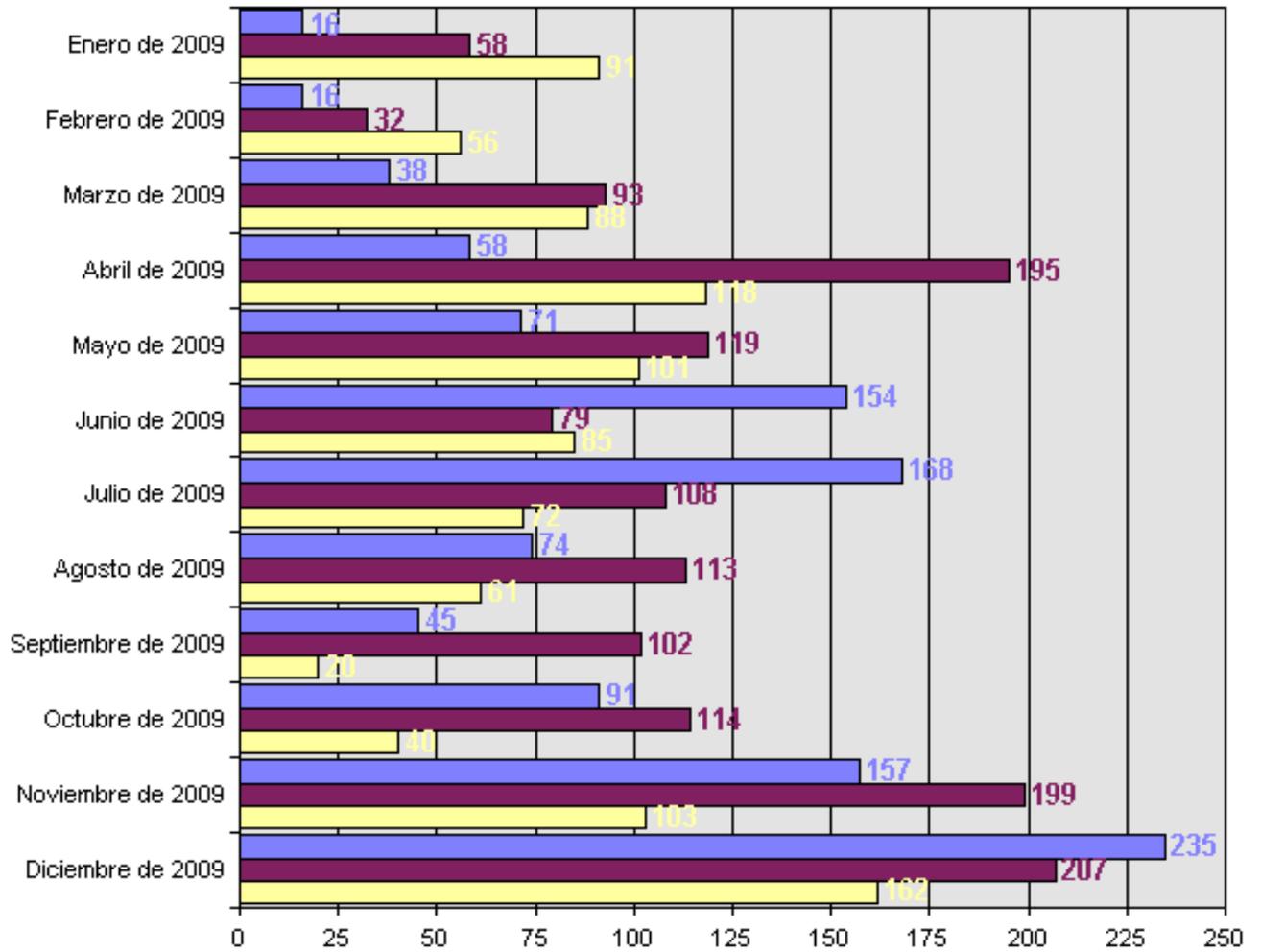
- **997** procedentes de la RFC
- **2.549** de las UFGR.

La RFC fue creada en julio de 2005, comenzando a notificar desde esa fecha. A pesar de que las UFGR fueron constituidas posteriormente, la contribución en la notificación de errores de medicación ha sido muy importante en este año; lo cual puede derivarse del importante esfuerzo en la implantación de la cultura en seguridad del paciente desarrollada por la Consejería desde su creación.

De las 2.549 notificaciones procedentes de UFGR, 1.123 (44%) corresponden a UFGR de AP y 1.419 (55,6%) a UFGR de AE.

Gráfico 1: nº notificaciones de EM año 2009





1.2.- Participación de las **UFGR** en la notificación anual

- Atención Primaria

La participación de las UFGR de AP ha sido muy importante en este año. En la tabla siguiente (tabla 1) aparece las notificaciones realizadas por cada una de las UFGR de AP por cuatrimestre y el total anual

Tabla 1: notificación de errores de medicación. UFGR AP (2008)

	Nº notificaciones errores medicación 2007	Eventos adversos por fármacos esperados en un año (3,9 por año y médico)	Objetivo 2008. Notificar 5% de los eventos adversos que se producen	Nº notificaciones errores medicación 2008	Alcanzado año 2008 vs objetivo	
GAP1	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 1	1	2.275	114	195	171,39%
GAP2	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 2	2	1.189	59	23	38,69%
GAP3	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 3	1	1.118	56	24	42,93%
GAP4	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 4	6	1.665	83	13	15,61%
GAP5	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 5	1	2.071	104	88	84,99%
GAP6	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 6	4	1.693	85	26	30,72%
GAP7	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 7	3	1.598	80	50	62,56%
GAP8	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 8	2	1.449	72	35	48,32%
GAP9	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 9	5	1.268	63	64	100,97%
GAP10	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 10	5	976	49	8	16,39%
GAP11	GERENCIA ATENCION PRIMARIA AREA 11	3	2.457	123	46	37,45%
		33	17.759	888	572	64,42%

Áreas que **han cumplido** el objetivo 2008

Como puede comprobarse en la tabla 1, dos de las 11 áreas sanitarias han cumplido el objetivo de notificar un 5% de los eventos adversos que se producen.

Es destacable la importante contribución del área 1 en el Programa de Notificaciones de errores de medicación.

Los buenos resultados obtenidos se deben, en parte, a las distintas estrategias que se han llevado a cabo en las Gerencias de Atención Primaria con el fin de motivar a los profesionales a la hora de notificar.

Así por ejemplo, en el área 1 se han establecido varias líneas de trabajo:

- Inclusión de objetivo de número de notificaciones en el Plan de Asistencia Sanitaria de cada EAP, incorporación del mensaje de la notificación en los foros institucionales (Consejos de Gestión...)
- Incorporación de la notificación a la estrategia del paciente mayor polimedicado
- Estudio del impacto de campañas semanales de notificación

- Atención Especializada

La participación de las UFGR de AE ha supuesto un 42% de las notificaciones remitidas por todas las UFGR.

En la tabla siguiente (tabla 2) se refleja el nº de notificaciones realizadas por cada una de las UFGR de AE por cuatrimestre y el total anual

Tabla 2: notificación de errores de medicación. UFGR AE (2008)

NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN UNIDADES FUNCIONALES DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

UNIDADES FUNCIONALES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN ATENCIÓN ESPECIALIZADA	Nº notificaciones errores medicación 2007	Nº EM esperados en un año (4% pacientes ingresados)	Objetivo 2008. Notificar 5% de los EM que se producen	Nº notificaciones errores medicación 2008	Alcanzado año 2008 vs objetivo
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN	14	2.076	104	21	20%
H. VIRGEN DE LA TORRE	2	122	6	2	33%
H. DE LA PRINCESA		727	36		0%
H. NIÑO JESUS		234	12		0%
H. SANTA CRISTINA		250	13		0%
H. PRINCIPE ASTURIAS	3	780	39	27	69%
H. RAMON Y CAJAL		1.552	78	3	4%
H. UNIVERSITARIO LA PAZ	13	1.782	89	17	19%
H. UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO	1	749	37	1	3%
H. EL ESCORIAL		117	6	29	497%
H. UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CARLOS	1	1.465	73	83	113%
U. GENERAL DE MOSTOLES		524	26	31	118%
FUNDACION HOSPITAL ALCORCON	1	584	29		0%
H. UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA	60	535	27	27	101%
H. DE FUENLABRADA	4	527	26	70	266%
H. UNIVERSITARIO DE GETAFE		816	41		0%
H. UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE	14	1.777	89	74	83%
H. CENTRAL DE LA CRUZ ROJA Y STA. ANA	4	247	12	3	24%
H. CARLOS III		148	7		0%
H. DE GUADARRAMA		208	10		0%
H. LA FUENFRIA		306	15	1	7%
H. VIRGEN DE LA POVEDA		413	21		0%
INSTITUTO PSIQUIATRICO JOSE GERMAIN	1	228	11	1	9%
H. DR. RODRIGUEZ LAFORA		584	29	1	3%
SUMMA 112				2	0%
FUNDACION JIMÉNEZ DÍAZ	18	586	29	26	89%
	136	17.336	867	419	48%

Cinco de los veintiséis Hospitales de la Comunidad de Madrid han cumplido el objetivo marcado en este año 2008.

1.3.- Participación de las OF en la notificación anual

La participación de las OF de la RFC ha sido muy importante y significativa, aunque no homogénea entre todas ellas.

En el año 2008 han notificado un promedio de 46 oficinas de farmacia, con un intervalo según los estratos de un 25 a un 90%, y excluyendo el caso de Madrid Centro que no ha remitido ninguna notificación.

Como puede verse en la tabla siguiente (tabla 3), el estrato 1 es el que tiene una mayor tasa de notificaciones por 100.000 habitantes, mientras que el estrato correspondiente a Madrid centro (estrato 7) ha experimentado un notable descenso en este año, obteniendo una tasa de 0 por 100.000.

Tabla 3

Nº ESTRATO Y DISTRITOS QUE LO COMPONEN	POBLACIÓN DEL ESTRATO	Nº NOTIFICACIONES EN ESE PERIODO	TASA DE NOTIFICACIÓN POR 100.000 HABITANTES	Nº OF QUE COMPONEN EL ESTRATO	Nº OF QUE HAN NOTIFICADO EN ESE PERIODO	% DE FARMACIAS QUE NOTIFICAN EN ESE PERIODO Y ESTRATO
1: ARGANDA, COSLADA, COLMENAR VIEJO	364.769	164	44,96	5	2	40
2: MORATALAZ, CIUDAD LINEAL, HORTALEZA, TETUAN, FUENCARRAL, LATINA, ARGANZUELA	1.339.505	149	11,12	18	8	44
3: RETIRO, SALAMANCA, CHAMARTIN, MONCLOA, CHAMBERI	683.199	93	13,61	10	9	90
4: VALLECAS, SAN BLAS, VILLAVERDE, CARABANHEL, USERA	927.930	83	8,94	12	3	25
5: ALCALÁ HENARES, TORREJÓN, MÓSTOLES, ALCORCÓN, LEGANÉS, FUENLABRADA, PARLA, GETAFE	1.358.388	240	17,67	20	10	50
6: ALCOBENDAS, MAJADAHONDA, COLLADO, VILLALBA	702.320	21	2,99	10	4	40
7: MADRID CENTRO	142.125	0	0	2	0	0
8: NAVALCARNERO, ARANJUEZ	200.706	10	4,98	3	1	33
GLOBAL COMUNIDAD MADRID	5.718.942	760	13,29	80	37	46



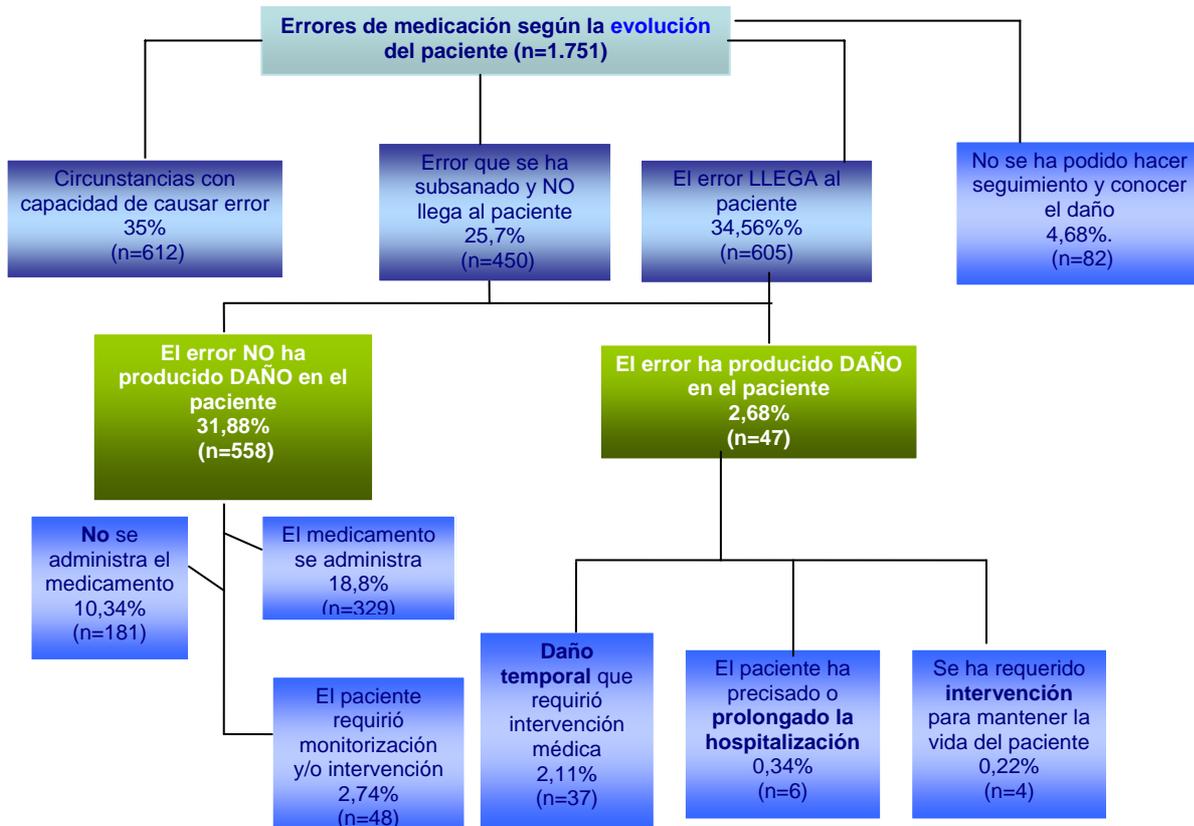
1.4.- Clasificación de los errores según el **DAÑO** ocasionado en el paciente

En la clasificación del daño que produce el error al paciente, se sigue la taxonomía internacional (NCCMERP), que va graduando el error desde error potencial a aquel que origina la muerte del paciente.

En el esquema siguiente aparece la distribución de las 1.751 notificaciones en función de la evolución del paciente.

Aproximadamente un 26% de los errores de medicación son detectados y subsanados antes de que llegue al paciente. De los 605 errores que han llegado al paciente, se ha producido daño en un 2,68%.

Clasificación de los errores según el DAÑO ocasionado en el paciente



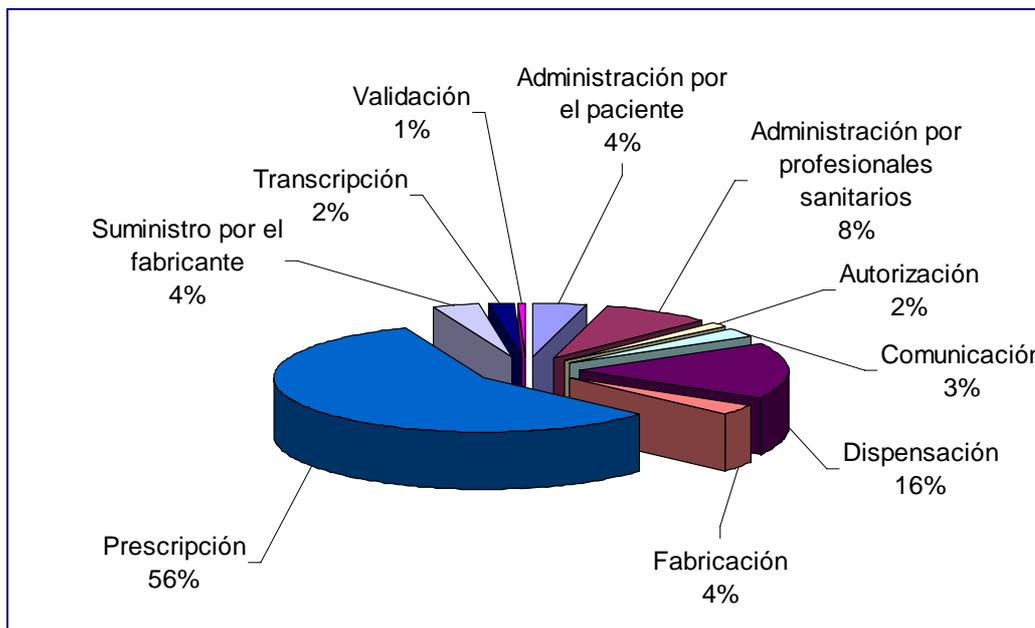
En la tabla que figura a continuación aparece una comparación de las notificaciones remitidas por cada uno de los ámbitos de los notificadores, en función de las consecuencias para el paciente

CONSECUENCIAS para el paciente		Atención Primaria		Atención Especializada	TOTAL	
		RFC	UFGR AP	UFGR AE		
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño		3%	3%	10%	4,68%	
El error NO llega al paciente	Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	55%	31%	5%	35%	
	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	18%	17%	52%	25,7%	
El error llega al paciente	NO ha producido DAÑO en el paciente	El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	1%	3%	6%	2,74%
		El error llega al paciente pero no se administra	13%	14%	0%	10,34%
		El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	11%	27%	22%	18,8%
	Produce DAÑO en el paciente	El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica	1%	4%	2%	2,11%
		El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización	0%	0%	1%	0,34%
		Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente	-	-	1%	0,22%

1.5.- Tipos de errores detectados en función del **MOMENTO** de la cadena en el que se producen

En la cadena terapéutica confluyen numerosos procesos a lo largo de los cuales se pueden producir diferentes errores. En la clasificación de los mismos, se sigue la taxonomía de la NCCMERP que para España se ha realizado con la beca Ruiz Jarabo¹ sobre la que se ha realizado una adaptación específica para incluir los errores del medio extrahospitalario.

Errores de medicación notificados en función del **momento** de la cadena en el que se producen.
Análisis de 1.751 errores



Los errores más importantes en cuanto a frecuencia son aquellos que se producen en el momento de la prescripción, suponiendo aproximadamente la mitad de los mismos (56%), seguido de los que han ocurrido en el momento de la dispensación.

¹ Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruiz-Jarabo 2000. Farm Hosp (Madrid), 2003; 130-148.

Los errores que han tenido lugar por la forma en la que se utilizan los medicamentos, tanto por parte del paciente como por parte de los profesionales sanitarios suponen un importante porcentaje, tanto por su frecuencia (12%) como por el hecho de originar en muchas ocasiones daño en el paciente.

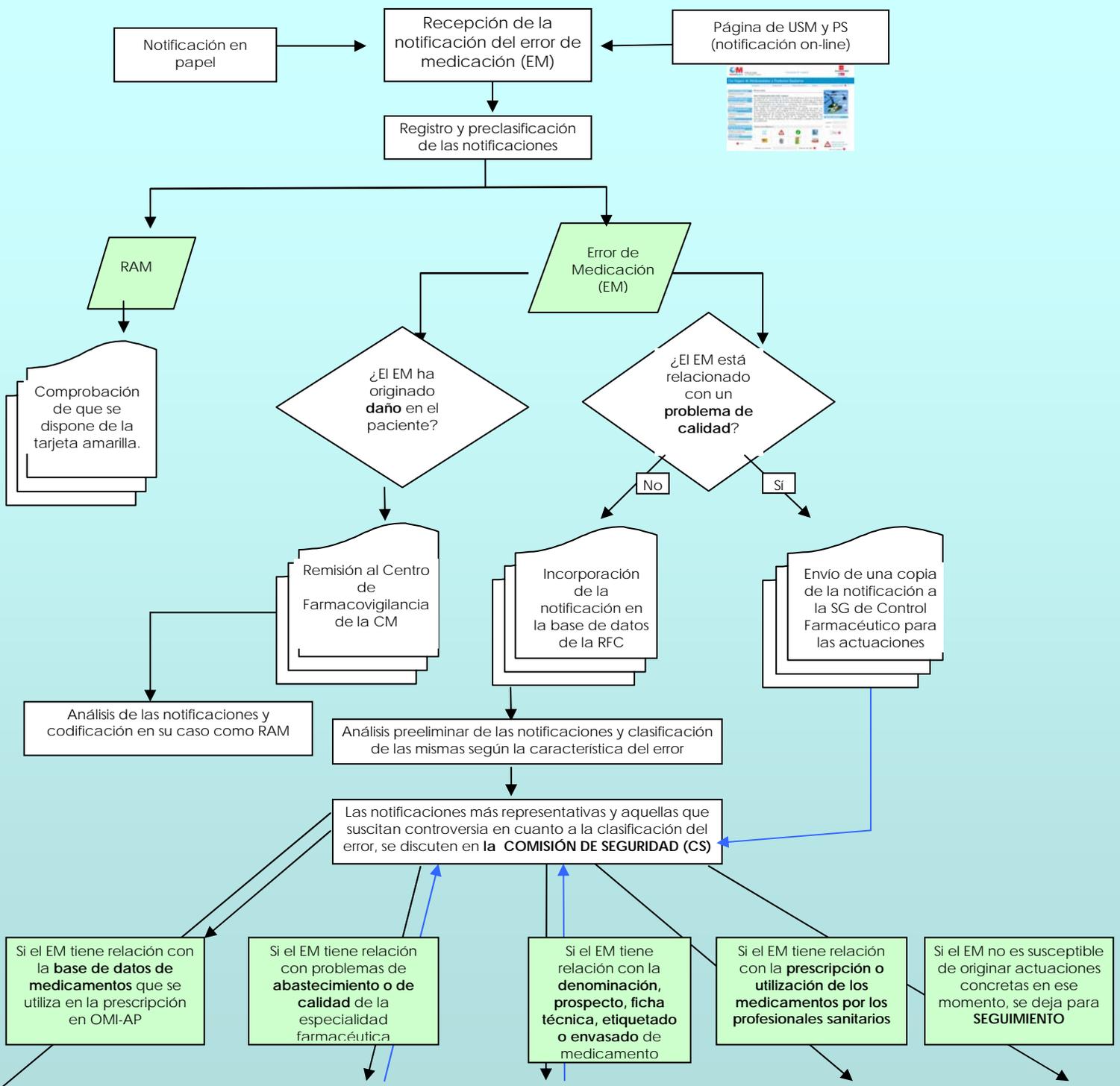
En la tabla que figura a continuación puede verse la comparación de las notificaciones en cada uno de los ámbitos respecto al origen del error de medicación notificado:

ORIGEN DEL ERROR	ATENCIÓN PRIMARIA		ATENCIÓN ESPECIALIZADA	TOTAL
	RFC n= 760	UFGR AP n= 572	UFGR AE n=419	N= 1.751
Prescripción	66 %	40%	64%	56%
Administración por prof. sanitarios	-	16 %	12%	8%
Dispensación	23 %	16%	6%	16%
Administración por paciente	2 %	10%	0%	4%
Autorización (Denominación, etiquetado, prospecto, ficha técnica...)	1 %	3 %	2%	2%
Comunicación: entre profesionales o desde la administración	0 %	7%	1%	3%
Fabricación (Calidad)	4 %	2 %	0%	4%
Suministro por fabricante	4 %	5 %	1%	4%
Transcripción	-	-	7%	2%
Validación	-	-	3%	1%

Como puede observarse en la tabla anterior, los errores que han tenido lugar en la etapa de la administración por profesionales sanitarios constituyen un importante punto crítico en el ámbito de Atención Primaria y Especializada.

2.- intervenciones realizadas

Los errores de medicación notificados son evaluados en la Consejería de Sanidad con el fin de gestionar las medidas oportunas en función de la naturaleza del error según un Procedimiento Normalizado de Trabajo.





En este año han sido enviadas las siguientes comunicaciones referidas a:

➤ Errores detectados relacionados con la **BASE DE DATOS DE LA AEMPS:**

En el año 2008, se han remitido a la AEMPS un total de **209 incidencias** sobre otros tantos medicamentos en un formato normalizado (ver Anexo 1).

En estos documentos, se ha informado sobre errores detectados que hacen referencia a medicamentos que constan como autorizados en la página web de la AEMPS y también en la base de datos del nomenclátor Digitalis del Ministerio de Sanidad y Consumo y que sin embargo, según los datos procedentes del sistema de información de la prestación farmacéutica (farm@drid) de la Consejería de Sanidad de la CM, no se ha facturado ningún envase de los mismos, con lo cual no han sido comercializados.

Lo documentos enviados fueron 2:

- en el mes de junio se envió información sobre los siguientes medicamentos
 - o GLIZOLAN® 50MG 60 CAPSULAS
 - o ESPRASONE®, 80 G
 - o ULCOTENAL® 20 mg comprimidos gastrorresistentes (frasco), 28 comprimidos
 - o DETRUSITOL® NEO 2 mg cápsulas duras de liberación prolongada, 28 cápsulas
 - o LANZOL® 30 mg CÁPSULAS GASTORRESISTENTES
 - o STESOLID® 5 mg MICROENEMAS
 - o STESOLID® 10 mg MICROENEMAS
 - o LISINOPRIL DAVUR® 10MG 28 COMPRIMIDOS
 - o ESPRASONE® 0,06% 80G GEL EN ENVASE DOSIFICADOR
 - o DETRUSITOL® NEO 2MG 28 CÁPSULAS DURAS LIBER PROLONG
 - o AMBROXOL BEXAL® 30MG 20 COMPRIM EFERV EFG
 - o CEFADROXILO CLARIANA PICO® 500MG 12 CAPS
- en el mes de agosto fué enviado un archivo que contenía información sobre **197 medicamentos**, que figuraban en las diferentes categorías de "Autorizado" (Autorizado, Autorizado Comercializado Anulado, Anulado Comercializado, Suspendido, Suspendido Comercializado) en la base de datos de la AEMPS y que según nuestro sistema de información (farm@drid) no se habían comercializado.

Como resultado de la remisión de esta información la AEMPS ha enviado una carta comunicando lo siguiente:

Estamos totalmente de acuerdo en que la identificación de la comercialización debe realizarse por presentaciones y estamos mejorando nuestro sistema de declaración de comercialización por las compañías en ese sentido.

Por lo que respecta a la permanencia en situación como autorizados de medicamentos no comercializados, el reciente Real Decreto 1345/2007 ha incorporado en su artículo 28 las previsiones que nos permitirán, a partir de ahora, dejar sin efecto las autorizaciones de medicamentos que no se comercialicen en un plazo de 3 años. Debo aclarar, sin embargo, que no es de aplicación retrospectiva por lo que deberemos esperar 3 años para poder aplicar esta causa de suspensión.

➤ Errores detectados relacionados con **SIMILITUD DE ENVASES, ERRORES EN PROSPECTOS, ETC.**

Se han remitido **6 comunicaciones** relacionadas con los siguientes medicamentos:

1.- LORAZEPAM® NORMON y LORMETAZEPAM® NORMON 1MG 30 compr EFG: medicamentos muy similares en cuanto a su cartón exterior siendo muy probable la confusión entre ambos.

- Propuesta de la Consejería de Sanidad:
 - o modificar el cartón para que sean claramente distinguibles
 - o modificar el tamaño de fuente del nombre utilizando las mayúsculas para resaltar las diferencias entre los nombres, del siguiente modo:
lorMETAZEPam
lorAZEpm

2.- AZILECT® y ARICEPT®: gran parecido entre los nombres. Esta situación podría darse tanto en el caso de hacerlo de modo manual, como de forma informatizada por la ordenación alfabética de los medicamentos en los actuales sistemas de información.

- Propuesta de la Consejería de Sanidad:
 - o modificar los nombres comerciales de estos dos medicamentos con el fin de evitar en lo sucesivo esta confusión.
 - o No autorizar medicamentos con alto grado de similitud fonética, especialmente en el caso de fármacos de uso poco habitual y de manejo muy localizado en determinadas patologías.

3.- VARIVAX® y M-M-RVAXPRO®: similitud de envases.

- Propuesta de la Consejería de Sanidad:
 - o modificar el cartón de estos dos medicamentos para que sean claramente distinguibles.

4.- SINTROM® 4MG 20 COMPRIMIDOS y SINTROM UNO® GEIGY. Medicamentos muy similares en cuanto a su cartón exterior

- Propuesta de la Consejería de Sanidad:
 - o modificar el cartón de estos dos medicamentos para que sean claramente distinguibles

5.- ALDACTONE-A® y ALDACTACINE®: nombres comerciales con claras similitudes fonéticas y ortográficas

- Propuesta de la Consejería de Sanidad:
 - o modificar la apariencia de los nombres comerciales de estos dos medicamentos.
 - o se sugiere que se utilice el diferente tamaño de letra en el nombre empleando las mayúsculas para resaltar las diferencias entre ambos, del siguiente modo:
aldacTONE-A®
aldacTACINE®

6.- ESTILSONA ® GOTAS: La presentación comercial de este medicamento incluye un dosificador en forma de gotero que sólo permite la administración en forma de gotas. Puesto que esta es una presentación especialmente dirigida a pacientes pediátricos y en concreto a lactantes, los errores en el cálculo de las gotas a administrar pueden dar lugar a una infra o sobredosificación.

- Propuesta de la Consejería de Sanidad:
 - o Sustitución del dosificador en forma de gotero por una jeringa en la que sea posible obtener la dosis a administrar en ml, puesto que esta es la forma habitual de indicar la pauta posológica por parte de los facultativos.

El envío de estas comunicaciones se ha realizado en formato normalizado (ver Anexo 1)

2.2.- Comunicaciones remitidas a la DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS (DGFPS) DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Se han remitido un total de **5 comunicaciones** a la DGPS relativas a:

- Diferente situación en la base de datos de la AEMPS (anulado) y en la del Nomenclátor Digitalis del Ministerio de Sanidad y Consumo en la que el medicamento consta incorrectamente (alta):

- TORASEPTOL® 150mg 6 sobres:
- AMOXYPLUS® 100/12,5MG 20ML gotas pediátricas
- CETIMIL®, 1 aerosol
- LEDERPAX® 2% 60 toallitas unidosis uso cutáneo

- Diferente situación en la base de datos de la AEMPS (suspendido) y en la base de datos del nomenclátor Digitalis del Ministerio de Sanidad y Consumo, el medicamento consta incorrectamente (alta):

- CONTUGESIC® 90 MG COMPRIMIDOS, 60 comprimidos

En el Anexo 2 se puede consultar el contenido de estas comunicaciones.

2.3.-Notificaciones remitidas al CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA de la Comunidad de Madrid

Una de las líneas estratégicas de la política farmacéutica de la Comunidad de Madrid se dirige a potenciar el uso seguro de los medicamentos en los pacientes. En su seno se enmarcan los Programas de notificación de errores de medicación y de Reacciones adversas de medicamentos.

Tal como regula el nuevo RD 1344/2007² de Farmacovigilancia, los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente, serán considerados a

² REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

efectos de su notificación como reacciones adversas a medicamentos (RAM), por lo que estas notificaciones son remitidas al Centro Regional de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid”.

Con el fin de adaptarse al RD 1344/2007, durante el año 2008, se ha elaborado un Procedimiento Normalizado de Trabajo (conjuntamente con el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid), en el que se establece el circuito a seguir en el caso de que sea identificado un error de medicación con daño.

- Cuando al cumplimentar el formulario on-line el notificador haya señalado en el apartado de “evolución del paciente” las categorías F, G, H o I

- F. El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización
- G. El paciente presentó un daño permanente
- H. Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente
- I. Muerte del paciente

se abre una ventana emergente en la que se solicita información sobre fechas de administración del fármaco implicado y fechas de inicio y fin del daño, con objeto de facilitar la evaluación de la sospecha de reacción adversa. Estos campos no son de cumplimentación obligatoria, por lo que el notificador podrá remitir el error de medicación aunque desconociera esta información.

Una vez recibida esta notificación, uno de los técnicos del programa de notificación de errores de medicación identifica diariamente los errores de medicación en los que en el apartado correspondiente a la “evolución del paciente” se codifiquen las categorías F, G, H o I. El técnico que evalúa los errores de medicación también podrá identificar casos de errores de medicación no codificados en las citadas categorías, pero que considere que deben ser notificados al centro de farmacovigilancia. A continuación, es remitida una copia de la Notificación de estos errores de medicación por correo electrónico a cfv.cm@salud.madrid.org.

En el año 2008 han sido remitidas al Centro de Farmacovigilancia de la CM **32 notificaciones** correspondientes a errores de medicación que han causado DAÑO en el paciente. De ellas 6 corresponden a la RFC, 12 a las UFGR AP y 14 a las UFGR AE.

Se presenta, a continuación, una breve descripción de las notificaciones remitidas:

- 6 Notificaciones procedentes de la **RFC**

MEDICAMENTO	Breve descripción del error remitido
SERETIDE ACCUHALER 50/500MCG 60 ALV POLV INH PRED	Administración incorrecta por el paciente al no enjuagarse la boca tras cada inhalación. Después de 4 meses de su utilización presenta hongos en la boca
SERETIDE ACCUHALER 50/500 MICROGRAMOS, POLVO PARA INHALACIÓN, 1 X 60 ALVÉOLOS	Administración de al menos 9 dosis seguidas. Durante 3 días el paciente está muy nervioso y requiere asistencia médica
EFFERALGAN 1 G, 40 COMPRIMIDOS	Administración incorrecta por el paciente (masticado). Presenta molestias gástricas
ROC COMPLETELIFT LAPIZ CONTORNO DE OJOS	Erupción cutánea transcurridos 4 días desde la aplicación del contorno de ojos.
STOPCOLD 5/120 MG 20 COMPR	Paciente con artritis reumatoide y gotosa en tratamiento con varios medicamentos. Por llevar varios días con dolor de garganta y acatarrado se le prescribe este antihistamínico. Se produce un empeoramiento con inflamación

de articulaciones e intenso dolor.

XELODA 500MG 120 COMP. CUERTA
PECULIAR

La paciente toma de manera continua el medicamento, tras 18 días de tratamiento se empieza a encontrar mal. Derivación al servicio de urgencias del hospital.

- 12 notificaciones procedentes de las **UFGR AE**
En 4 de ellas se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente

MEDICAMENTO	Breve descripción del error remitido
ETOPÓSIDO FERRER FARMA 20 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 VIAL DE 100 MG/5 ML	Administración de dos dosis de etopósido en lugar de cada 12 horas, las dos por la mañana. Presenta un cuadro de rash en muslos y brazos y que evoluciona a un cuadro generalizado acompañado de astenia y fiebre.
SULFADIAZINA REIG JOFRE 500MG 20 COMP	Prescripción errónea de 1g en el desayuno, recibiendo esta dosis infraterapéutica durante 6 días.
DUROGESIC MATRIX	Paciente oncológico atendido en este Hospital que es traído por el Servicio de Emergencias al haber sido encontrado inconsciente en su domicilio. Administración por el paciente de un parche de Durogesic cuando la indicación médica era no ponerse ninguno. Presenta las pupilas mióticas. Se retira el parche que llevaba. A los 60-90 min. recupera la conciencia de forma espontánea.
ABELCET, 10 VIALES CON 20 ML	Administración sin la premedicación recomendada (dexclorfeniramina + hidrocortisona por vía intravenosa). El paciente presenta una reacción de hipersensibilidad con rash cutáneo de predominio troncular, roncus diseminados con sibilancias aisladas, tiritona, sensación de falta de aire con taquicardia y taquipnea.
SULFATO DE COBRE 1X1000	Dispensación de papelillos con 1g de sulfato de cobre para preparar la solución diluyendo su contenido hasta 1l de agua. Por error, el paciente en su domicilio en lugar de tomarse el sobre de eritromicina (que también tenía prescrito) ingirió 1g de sulfato de cobre diluido en un vaso de agua. Nota sabor metálico y dolor en epigastrio y esófago, con náuseas y vómito oscuro.
DIGOXINA KERN PHARMA 0,25 MG COMPRIMIDOS; 500 COMPRIMIDOS	Prescripción de 0,5 mg / 24 horas en lugar de 0,1 mg que era su tratamiento habitual. La paciente ingresa en la UCI con niveles de 7ng/ml, síntomas clínicos y trastornos del ritmo graves, mejorando tras la administración de anticuerpos antidigoxina*
PROSTAGLANDINA E2 PFIZER 10 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 AMPOLLA DE 0,5 ML	Administración por error de una dosis de relajante muscular en lugar de la Prostaglandina E2 IM. Ingresas en UCI recuperando progresivamente el nivel de conciencia, tono muscular y movilidad, sin focalidad neurológica aparente*
DEPAKINE 500 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 500 COMPRIMIDOS	Interacción entre meropenem y valproico*
NEOSIDANTOINA 100MG 100 COMPRIMIDOS	No administración de fenitoina. Reingresa en la UCI por status epiléptico con niveles indetectables de valproico y muy bajos de fenitoina*
ATROVENT MONODOSIS 500 MCG SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR, 100 ENVASES MONODOSIS	Administración de la medicación por vía intravenosa en lugar de vía inhalada. El paciente presentó taquicardia durante 30 minutos y precisó intervención médica.
SINTROM COMPRIMIDOS , 500 COMPRIMIDOS	Prescripción de 4 mg 1/2-1/2-1/2, refiriéndose a medio comprimido cada 24 h durante 3 días. Se interpreta por el profesional sanitario como medio comprimido en desayuno, comida y cena.
TIENAM IV 500 MG , 1 VIAL	Paciente no informado de es un medicamento "H". Al no encontrarlo en las farmacias no se lo administran. Tras empeorar acude a urgencias.

* Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente.

- 14 notificaciones procedentes de las **UFGR AP**

MEDICAMENTO	Breve descripción del error remitido
DUROGESIC MATRIX 25 MICROGRAMOS/H PARCHES TRANSDÉRMICOS; 5 PARCHES	El paciente interpreta que el parche (prescrito cada 3 días) debe ponerlo al 4º día. La consecuencia fue un mal control del dolor del paciente.
NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ML, SUSPENSIÓN INYECTABLE EN UNA PLUMA PRECARGADA 5	Dispensación errónea en oficina de farmacia (NOVORAPID). El paciente se administra la dosis pautaada de 22 UI y comienza a encontrarse muy mal.
DEPURALINA	Automedicación con este producto. Presenta síntomas de gastroenteritis.
LORATADINA RATIOPHARM 10 MG COMPRIMIDOS , 20 COMPRIMIDOS	Dispensación de losartán por error. Tras la toma de 1 comprimido se produce un descenso importante de la TA lo que obligó a derivarlo al hospital, donde permaneció 24 horas.
LORAZEPAM NORMON 1MG 50 COMPRIMIDOS	Administración por el paciente por error de alopurinol en lugar de la benzodiacepina lo que originó un cuadro de ansiedad y un empeoramiento de su enfermedad
ANTIEMÉTICO (CLEBORIL PEDIÁTRICO)	Prescripción 3 veces al día. Administración incorrecta por el cuidador (cada vez que vomitaba). Supuso ingreso en el hospital con un cuadro neurológico grave que no dejó secuelas.
PARACETAMOL 1 gramo	Prescripción de 1gr/ 6h sin límite de tiempo. Administración durante una semana. El paciente presenta ictericia y aumento de todas las transaminasas.
MICRALAX	Administración por vía oral este medicamento por el paciente. Presentó vómitos intensos y dolor abdominal de 24 h de duración.
TRANSTEC	Utilización de un paciente de un parche de Transtec® para autotratarse una quemadura. Fue derivada a urgencias del hospital, donde permaneció en observación hasta la resolución del cuadro.
TRANGOREX 200 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDOS	Dispensación errónea de Tegretol®. El paciente presenta desvanecimiento por vértigo
VADITON PROLIB 89 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 28 COMPRIMIDOS	Administración del paciente por error de dos medicamentos para el colesterol Nota intenso dolor de estómago, inquietud y malestar generalizado.
ADOLONTA SOLUCIÓN 1 X 30 ML	Prescripción de 5 gotas/ 8h. Administración de 5 pulsaciones por error. El paciente refiere vómitos sin causa aparente.
CITALOPRAM EN LUGAR DE CIPROFLOXACINO	Dispensación de citalopram en vez de ciprofloxacino. Tras el cambio de tratamiento la paciente empieza a evolucionar correctamente.
ORALDINE	Error en la administración por el paciente al ingerirlo. Presenta diarrea.

2.4.- Notificaciones remitidas al Servicio de **CONTROL FARMACÉUTICO** Y PRODUCTOS SANITARIOS (CF y PS) de la Comunidad de Madrid:

Las notificaciones referidas a defectos de calidad o a desabastecimientos, son remitidas al Servicio de CF y PS con la mayor celeridad tras su recepción y lectura, conscientes de la importancia que en este tipo de notificaciones tiene la

toma de muestras por defectos de calidad, o la difusión de desabastecimientos a prescriptores y dispensadores.

2.4.1.- Defectos de calidad

Durante el año 2008 se han remitido un total de **49 notificaciones** que hacen referencia a posibles defectos de calidad de distintos medicamentos.

En la tabla siguiente (tabla 4) se incluye una relación de los medicamentos que han sido remitidos así como una breve descripción del defecto por el cual se notificó.

Además se han recibido **6 notificaciones** relacionadas con defectos de calidad (coloreadas de rojo en la tabla 4) de productos sanitarios que han sido igualmente remitidas al Servicio de Control Farmacéutico de la Consejería para su gestión posterior desde ese Servicio.

Aparecen en azul las notificaciones que se refieren a problemas de calidad asociados a insulinas, destacando la frecuencia de las mismas. Por este motivo una de las Recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios elaboradas en el año 2008 tiene como objetivo establecer pautas en cuanto a la correcta administración de las agujas (Ver anexo 3)

Tabla 4: Defectos de calidad

Número de orden	NOTIFICADOR	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO DE CALIDAD
1	UFGR AP	ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZI ACOST 20/12,5MG 28 C EFG	4 blister con 10 alvéolos cada uno. Al ser el tamaño del envase de 28 comprimidos, 3 de los alvéolos de cada blister están vacíos
2	RFC	AMOXICILINA SANDOZ 250MG POLV SUSP ORAL 120ML EFG	El prospecto dice dosis 1-5 años 1/2-1 cucharadita. En el envase se adjunta una doble cuchara de 2,5 ml y 5 ml
3	RFC	LEVEMIR FLEXPEN 5 PLUMAS PREC 3ML SOLUC INYEC	En 3 plumas se sale la insulina y que en una se ha roto el émbolo. Trae la muestra a la farmacia.
4	RFC	SUXIDINA 90 COMPRIMIDOS	Blíster de la caja vacío
5	RFC	MIXTARD 30 INNOLET 100UI/ML 5 PLU PREC 3ML SUS INY	Liberación defectuosa de insulina
6	RFC	PLANTABEN 3,5G/SOBRE 30 SOBRES MONODOSIS POL EFER	Envase con todos los sobres abiertos
7	UFGR AP	ARAVA 10MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	Defecto en el cierre, no siendo éste hermético.
8	RFC	VOLTAREN RETARD 75 MG 40 COMP REC	Envase con 30 comprimidos, en vez de 40.
9	RFC	TERBASMIN TURBUHALER 0,5 MG/DOS 200 DOSIS POLV INH	No libera el medicamento
10	RFC	ACTOS 30MG 28 COMPRIMIDOS	Faltan 6 comprimidos en el blister.
11	UFGR-AE	HYPERLITE SOLUCION INTRAVENOSA 1 VIAL 75ML	Vial no completo, contiene aproximadamente la tercera parte de su volumen habitual.
12	RFC	ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 20/12,5 MG; 28 COMPRIMIDOS	Misma notificación que la nº 1
13	RFC	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100U/ML 5 PLUMAS PRECARGAD 3ML	Liberación defectuosa de insulina
14	RFC	FLOGOPROFEN 5% 100ML SOLUCION NEBULIZADOR	Fallo en el mecanismo de dispersión del medicamento.
15	UFGR AP	CLORURO MORFICO 1% INYECTABLE 10 AMPOPLLAS 1ML	Ampollas con dificultades para su apertura mediante presión.
16	UFGR AP	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100U/ML 5	Liberación defectuosa de insulina

		PLUMAS PRECARGAD 3ML	
17	RFC	DUROGESIC MATRIX 25 MICROGRAMOS/H PARCHES TRANSDÉRMICOS; 5 PARCHES	Posible falta de adhesivo
18	RFC	ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 20/12,5 MG; 28 COMPRIMIDOS	Envase que contiene un blister con 10 alvéolos y vienen sólo 7 comprimidos, para ajustarse al tamaño del envase
19	RFC	RADIO SALIL ANTIINFLAMATORIO 30G POMADA	Posible defecto en la composición del medicamento, por presentar reacción alérgica varios miembros de la misma familia.
20	RFC	DAONIL 5 MG COMPRIMIDOS, 100 COMPRIMIDOS	Sin fecha de caducidad en el cartonaje.
21	UFGR AP	OLFEX BUCAL 200MCG/DOS AEROS 10ML 200 DOS	El dispositivo no funciona (no administra dosis).
22	RFC	VISCOTEINA 250MG 200ML SOLUCION	Rezuma jarabe por las paredes externas del envase.
23	UFGR AP	LANTUS 100U/ML SOLOSTAR 5 PLUMAS 3ML SOL INYECTABLE	Liberación defectuosa de insulina
24	RFC	SENSILIS VITAL C CREMA REVITALIZANTE	Paciente con reacción de descamación. No era la primera vez que lo usaba.
25	RFC	ROC COMPLETELIFT LÁPIZ CONTORNO DE OJOS	Erupción cutánea transcurridos 4 días desde la aplicación del contorno de ojos.
26	UFGR AP	CLORURO MORFICO 1% INYECTABLE 10 AMPOPLAS 1ML	Ampollas con dificultades para su apertura mediante presión
27	RFC	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ML, SUSPENSIÓN INYECTABLE EN UNA PLUMA PRECARGADA 5	Liberación defectuosa de insulina
28	RFC	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100U/ML 5 PLUMAS PRECARGAD 3ML	Liberación defectuosa de insulina
29	RFC	FLOGOPROFEN 5% 100ML SOLUCION NEBULIZADOR	No funciona el pulverizador
30	UFGR AP	TIRAS ONE TOUCH ULTRA	Al realizar el control, con el líquido que proporciona el laboratorio y que no está caducado, da una cifra superior al rango que marca el laboratorio como apropiado.
31	RFC	CITINOIDES SERRA 10G POLVO 10 BOLSAS	Sabor desagradable, parece que está en mal estado.
32	RFC	SPIRIVA 18 MICROGRAMOS, POLVO PARA INHALACIÓN, 30 CAPS+DISP HANDI HALER	El dispositivo no funciona.
33	RFC	MIDRIATICO LLORENS 10ML COLIRIO	Colirio en mal estado. En lugar de ser una solución transparente es opaca y marrón
34	UFGR AP	PENTAVAC POLVO Y SUSPENSIÓN INYECTABLE, 1 VIAL + 1 JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS SEPARADAS	Al reconstituir el vial no se forma una suspensión blanquecina como indica el prospecto. Se forman grumos que no se disuelven.
35	RFC	AVIDART 0,5MG CÁPSULAS BLANDAS , 30 CÁPSULAS	Lote mal conservado y con muestras evidentes de haber sido manipulado y expuesto a altas temperaturas
36	RFC	FOSAMAX 10MG 28 COMPRIMIDOS	Falta uno de los dos blisters del envase.
37	UFGR AP	DUROGESIC MATRIX 12MCG/H 5 PARCHES TRANSDERMICOS	Parches que se despegan y caen.
38	RFC	ACTRAPID INNOLET 100UI/ML 5 PLU PREC 3ML	Liberación defectuosa de insulina
39	UFGR AE	FENTANEST, 5 AMPOLLAS 3ML	Ampollas con el cuello roto y totalmente vacías.
40	UFGR AP	AGUJAS DE INSULINA	Lote de agujas con algún defecto porque no liberan insulina
41	RFC	BOI-K 50 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	Al depositar el comprimido en agua observa que el líquido que se forma tiene un color amarillento, cuando habitualmente es blanco.
42	UFGR AP	INSULATARD FLEXPEN 100UI/ML 5 PLU PRE 3ML SUS INY	El émbolo del bolígrafo de insulina precargada no carga la dosis, debido a rotura

43	UFGR AP	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ML, SUSPENSION INYECTABLE EN UNA PLUMA PRECARGADA 5	El émbolo del bolígrafo de insulina precargada no carga la dosis, debido a rotura
44	RFC	FORTASEC CAPSULAS, 10 CAPSULAS	Presentaciones de 10 y 20 cápsulas con el mismo precio .
45	RFC	TALIKA LIPOCILS CREMA PESTAÑAS	Envase totalmente vacío.
46	UFGR AE	LUCENTIS 10MG/ML 1 VIAL SOL INYECTABLE	No viene suficiente volumen en el vial para la administración de la dosis necesaria para el paciente.
47	RFC	RHINOMER F-2 LIMPIEZA NASAL	Válvula antirretorno defectuosa. No permite salir el agua
48	RFC	RESPIR SPRAY DOSIFICADOR, 1 FRASCO CON 20 ML	El medicamento viene sin aplicador.
49	UFGR AP	VASTAT FLAS 15MG/30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	El paciente tiene problemas para extraer la pastilla del blister.

2.4.2.- Desabastecimientos/falta de suministro

Durante el año 2008 se han remitido un total de **43 notificaciones** que hacen referencia a posibles desabastecimientos de distintos medicamentos.

En la tabla siguiente (tabla 5) se incluye una relación de los medicamentos que han sido remitidos al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.

Tabla 5: Desabastecimientos comunicados

Número de orden	NOTIFICADOR	MEDICAMENTO
1	RFC	PARACETAMOL KERN PHARMA 1G 20 COMPRIMIDOS EFG
2	RFC	PARACETAMOL KERN PHARMA 1G 40 COMPRIMIDOS EFG
3	RFC	VALTRES 500MG 42 COMPRIMIDOS CUBIERTA PELICULAR
4	RFC	PARACETAMOL KERN PHARMA 1G 40 COMPRIMIDOS EFG
5	RFC	SEREVENT 25MCG 120 DOSIS INHALACION ENVASE PRESION
6	RFC	GELOCATIL 1G 40 COMPRIMIDOS
7	RFC	SEGURIL 40MG 30
8	RFC	EUGLUCON 5 5MG 100 COMPRIMIDOS
9	RFC	RENITEC 5MG 60 COMPRIMIDOS
10	RFC	PREVENCOR 10MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
11	RFC	SEGURIL 40MG 30 COMPRIMIDOS
12	RFC	POTASION 600MG 60 CÁPSULAS
13	RFC	ELORGAN 400MG 60 COMPRIMIDOS
14	RFC	ARIMIDEX 1MG 28 COMPR RECUBIERTOS COM PELICULA
15	RFC	(2 notificaciones)
16	RFC	CLANZOFLAT 0,5/200MG 45 CÁPSULAS
17	RFC	DITANRIX ADULTO 20UI/2 UI 1 JER PREC
18	RFC	BUDESONIDA MERCK 100MCG
19	RFC	(2 notificaciones)
20	UFGR AP	LACTULOSA LEVEL 800 ML
21	RFC	CO-RENITEC 20/12.5 28 COMPR
22	UFGR AP	MIOCRIN 50MG 1 AMPOLLA DE 1ML
23	RFC	MINURIN 0,1 MG/ML SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL
24	UFGR AP	(2 notificaciones)
25	RFC	OCULOTECT 50MG/ML COLIRIO EN SOLUCIÓN EN EVASE MONODOSIS 20X0,4ML
26	UFGR AP	MYSOLINE 100 COMPRIMIDOS
27	UFGR AP	ESIDREX 20 COMPRIMIDOS
28	RFC	CLINWAS
29	RFC	CLEXANE FORTE 120MG
30	UFGR AP	MERCAPTOPURINA
31	UFGR AP	ADREJECT 0,3 ADULTOS 1 JER PRECARGADA
32	UFGR AP	TIMABAK 0,50% COLIRIO
33	UFGR AP	SKENAM
34	RFC	GRIPAVAC
35	RFC	ZARATOR 40MG 28 COMPR RECUBIERTOS
36	RFC	LAMICTAL 100MG 56 COMPRIMIDOS DISPERSABLES
37	UFGR AP	BUDESONIDA NASAL ALDO UNIÓN 100MCG
38	RFC	DALACIN TOPICO 1% 30ML SOLUCIÓN
39	UFGR AP	COLIRCUSI AUREOMICINA 0,5% SOL OFTAL EX
40	RFC	CARVEDILOL EDIGEN 12,5 MG COMPRIMIDOS, 28 COMPRIMIDOS
41	RFC	SERETIDE 25/250 MICROGRAMOS SUSPENSION PARA INHALACION

		EN ENVASE A PRESION
42	RFC	CLEXANE 600G (6000 UI) JER PREC 0,6ML SOL INY
43	RFC	SIMVASTATINA ASOL 10MG 28 COMPR RECUB PELIC

2.5.- Notificaciones remitidas a los PROFESIONALES

Durante el año 2008 se han elaborado **13 Recomendaciones a profesionales sanitarios.**

En la tabla siguiente (tabla 6) aparecen los medicamentos incluidos en cada una de ellas.

Tabla 6: Recomendaciones a profesionales sanitarios

NÚMERO	MEDICAMENTO IMPLICADO
1/2008	FLAGYL 500MG
2/2008	GINE-CANESTEN 10% CREMA VAGINAL 5 G
3/2008	AUGMENTINE 100/12,5MG SUSPENSIÓN ORAL
4/2008	OXYCONTIN Y MT-10 CONTINUS
5/2008	TRANXILIUM 5 Y 50MG
6/2008	PRIORIX POLVO Y DISOLVENTE
7/2008	LANTUS 100 UL/ML SOLOSTART Y OPTISET PLUMA PRECARGADA NOVOMIX 30
8/2008	ROTARIX 1VIAL+1JER+ADAPTADOR SUSP ORAL
9/2008	AUGMENTINE 100/12,5MG 120 ML POLVO SUSPENSION ORAL PEDIÁTRICA
10/2008	LANTUS 100 UL/ML SOLOSTAR Y LANTUS 100 UL/ML OPTISET
11/2008	EFFERALGAN 1 GR COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
12/2008	PULMICOR 100 Y 200 MCG, CAMBIO EN EL PROPELENTE
13/2008	EPAXAL EMULSION PARA INYECCIÓN EN JERINGA PRECARGADA 1 JERINGA 0,5ML

El contenido de estas comunicaciones está orientado en unos casos, a recomendaciones en la prescripción, en la dispensación, o en la administración por profesionales.

Puesto que el contenido de estas Recomendaciones afectaba principalmente al ámbito de Atención primaria, todas ellas han sido remitidas en formato papel a las 11 Gerencias de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, y además han sido colgadas en la Página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios (USM y PS), estando por lo tanto accesibles para la consulta por los profesionales sanitarios de Atención Especializada que lo consideren oportuno. Además, y desde el año 2008 se ha incorporado un nuevo apartado (“Consejos para profesionales”) en la Página USM y PS desde el cual, y desde Internet, una selección de las mismas puede ser consultado por profesionales ajenos al Servicio Madrileño de Salud. (Ver apartado 3.1)

El formato de estas Recomendaciones ha sido similar al de años anteriores, con el fin de que el profesional al que va dirigido asocie lo más posible este documento a este tipo de recomendaciones.

En el **anexo 3** se muestran las Recomendaciones remitidas en el año 2008.

2.6.- Notificaciones remitidas al Área de **SISTEMAS DE INFORMACIÓN** DE LA SUBDIRECCIÓN DE COMPRAS DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Durante el año 2008, han sido remitidas a este Área un total de **35 incidencias** detectadas en los sistemas de información empleados por los profesionales del SERMAS.

A continuación se relacionan algunas de ellas:

1. Incidencia Claritromicina Sandoz® 250 mg/5 ml: error en el campo “Dosis contenido”. En OMI aparece 125mg/5ml.
2. Incidencia Formodual® y Foster®: descripción errónea del principio activo de los medicamentos. Aparece formoterol+budesonida cuando lo correcto es formoterol+beclometasona.
3. Incidencia Metoject® 10 mg/ml: la descripción en OMI es: Metoject® 10mg/ml solución inyectable, 1 jeringa precargada, 1 jeringa precarg/cartucho parenteral. Puesto que en la descripción del medicamento no figura el volumen de la jeringa precargada, se puede producir error de dispensación dado que se comercializan jeringas precargadas de 0,75 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml y 2,5 ml.
4. Incidencia Benoral®: descripción errónea. En OMI aparece Benoral® Suspensión 60 ml-24 ml oral, mientras que en la base de datos de la AEMPS aparece Benoral® suspensión 60 ml con CN 653432. En la receta el CN que figura en el cupón precinto del envase corresponde a 120 ml.
5. Incidencia Adofen® semanal 90 mg cápsulas duras, CN 933192. En el nomenclátor digitales del Mº de Sanidad el medicamento figura con el código BR (baja financiación selectiva).
6. Incidencia Primperán®: en OMI se describe como primperan comprimidos, 1 frasco de 60 ml 60 ml oral. En la base de datos del Mº de Sanidad la descripción es correcta: primperan 2,6 mg/ml frasco 60 ml gotas orales solución.
7. Incidencia Lantus® 100 UI/ml (Optiset y Solostar): son dos plumas desechables para la inyección de insulina en las que la dosis puede ser fijada en intervalos de 1 unidad en el caso de Lantus 100 UI/ml Solostar

- o de 2 unidades en el caso de Lantus 100 UI/ml Optiset. Ello puede inducir a error (sobredosificación o infradosificación).
8. Incidencia Levitra® 20 mg 4 comp: error en su CN, 888768, que en farmadrid corresponde al medicamento Nexomicin 240 mg vial 3 ml.
 9. Incidencia Lantus® 100 u/ml: no aparece impreso en la receta si se corresponde con la presentación de Optiset o de Solostar. En la copia de la receta el CN que aparece es el de Solostar.
 10. Incidencia Enalapril/hidroclorotiazida®: en OMI, en los campos “Dosis contenido” y “DDD” figura 1 UD oral o 1 mg cuando sería conveniente que expresase la dosis de cada principio activo.

En el anexo 4 pueden consultarse algunos ejemplos remitidos sobre incidencias en el sistema de información de atención primaria (OMI AP), así como las correcciones realizadas y disponibles actualmente en las versiones de OMI AP de los centros de salud de la Comunidad de Madrid.

2.7.-Comunicaciones remitidas a laboratorios farmacéuticos

En el año 2008, y como consecuencia de las notificaciones recibidas, se ha puesto en conocimiento de los laboratorios farmacéuticos las propuestas remitidas a la AEMPS relacionadas con modificaciones de cartonaje, tamaño de letra... relativas a 7 medicamentos cuyos laboratorios figuran en la tabla siguiente:

Laboratorio farmacéutico	Medicamento implicado	Descripción de la comunicación	Respuesta Laboratorio (2008)
BERNA BIOTECH ITALIA, S.R.L	EMULSIÓN PARA INYECCIÓN EN JERINGA DE 0,5 ML	Errores por la presencia de la letra “B” en el cartonaje	
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	ROTARIX 1 VIAL+1JER+1 ADAPTADOR SUS ORAL	La presentación induce a error porque se trata de polvo liofilizado	Se han establecido una serie de medidas educacionales destinadas a enfermeras entre las que se encuentran desde formación específica en formas y vías de administración de vacunas.
UCB PHARMA, SA	TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT, 1 VIAL DE 10 DOSIS	Error en el prospecto	
SANDOZ FARMACÉUTICA, SA	AMOXICILINA SANDOZ 250 MG SUSPENSIÓN ORAL EFG	El prospecto induce a error en la administración	
GRIFOLS, SA	CLORURO POTÁSICO 1M GRIFOLS 100 AP 10 ML IY - BICARBONATO SÓDICO 1M GRIFOLS 100 ML AMPOLLAS	Similitud de envases	
SONPHAR	ESTILSONA	La presentación induce a error en la administración y la dosificación	Insisten en que el uso del gotero da mayor precisión, facilidad y seguridad.

PFIZER	ALDACTONE Y ALDACTACINE	SIMILITUD FONÉTICA Y ORTOGRÁFICA	Aprovechando el cambio de componentes en Oct-2007, se cambiaron también los tipos de letra de los envases (Aldactone®: normal y mayúscula / Aldactacine®: cursiva y minúscula)
--------	----------------------------	--	--

3.- plan de comunicación

de las actuaciones realizadas y resultados obtenidos

3.1.- PÁGINA DE USO SEGURO de medicamentos y productos sanitarios

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

En el año 2008 se ha continuado la actualización periódica de la Página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios con noticias, boletines, alertas a medicamentos, y todo aquello que ha sido considerado de interés en materia de seguridad de medicamentos.



Novedad



Además en este año se han incorporado las siguientes **novedades**:

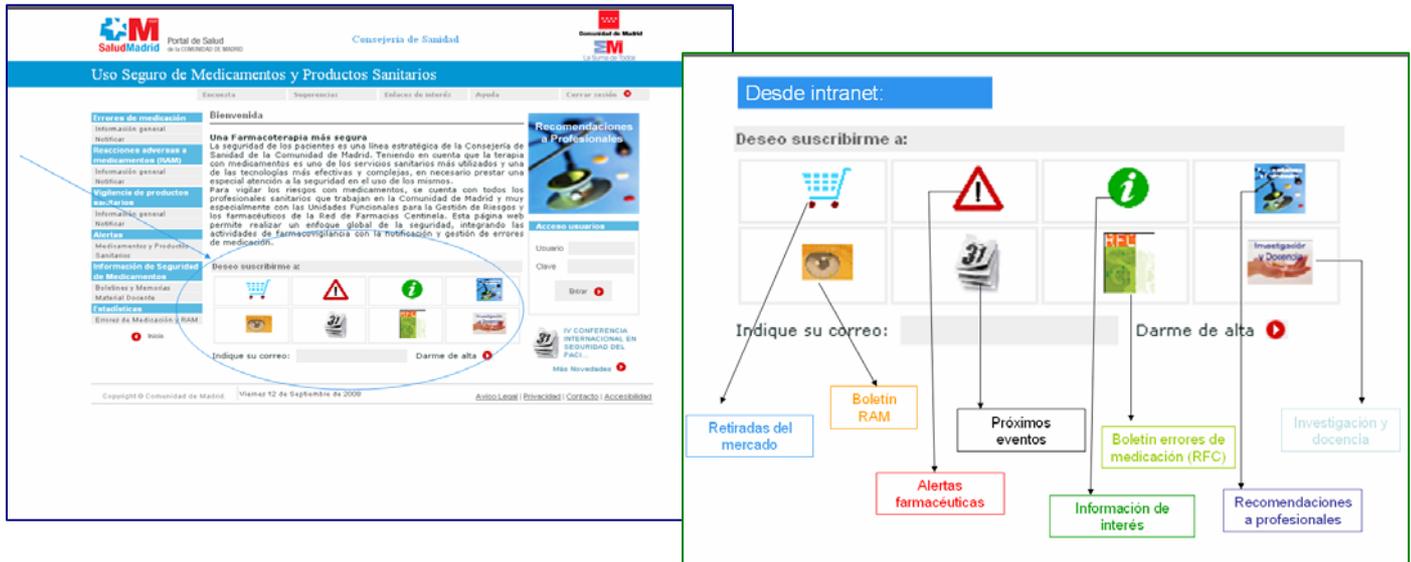


1.- Listas de distribución:

Son un uso especial del correo electrónico que permite la distribución masiva de información entre múltiples usuarios de **internet o intranet** al mismo tiempo.

Esta herramienta tiene como objetivo mantener puntualmente informados a los profesionales sanitarios en materia de seguridad de medicamentos principalmente con noticias, recomendaciones, alertas farmacéuticas, boletines, y en general, cualquier información que pueda resultar de interés.

El usuario puede elegir la suscripción de los apartados que le interesen, dándole la oportunidad de modificar o cancelar la misma cuando lo crea conveniente.



Desde intranet:

Deseo suscribirme a:

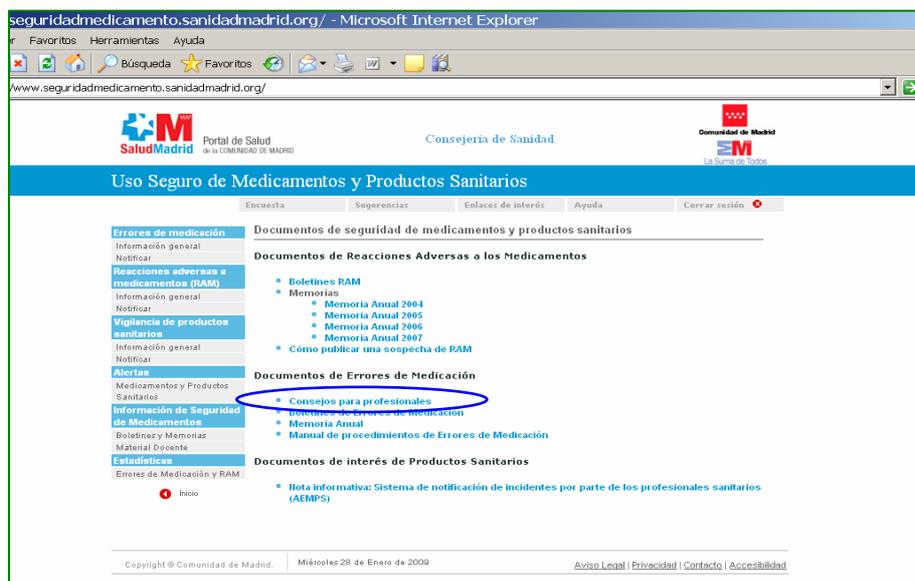
- Retiradas del mercado
- Boletín RAM
- Alertas farmacéuticas
- Próximos eventos
- Boletín errores de medicación (RFC)
- Información de interés
- Recomendaciones a profesionales
- Investigación y docencia

Indique su correo:

Darme de alta:

Desde la Subdirección General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios se seleccionó un grupo de profesionales sanitarios que habitualmente colaboran en la gestión de riesgos de medicamentos para incluirles desde el inicio, en la lista de distribución.

En el caso de los profesionales (o población general) que acceden desde intranet, el apartado “Recomendaciones a profesionales” se ha sustituido por: “Consejos para profesionales”, incluyendo en éste una selección de aquellas recomendaciones que no afectan específicamente al ámbito de la prescripción, más limitado a profesionales sanitarios del SERMAS.



seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/ - Microsoft Internet Explorer

www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/

Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

Encuesta | Sugerencias | Enlaces de interés | Ayuda | Cerrar sesión

Errores de medicación

Documentos de seguridad de medicamentos y productos sanitarios

Documentos de Reacciones Adversas a los Medicamentos

- Boletines RAM
- Memorias
 - Memoria Anual 2004
 - Memoria Anual 2005
 - Memoria Anual 2006
 - Memoria Anual 2007
- Cómo publicar una sospecha de RAM

Documentos de Errores de Medicación

- Consejos para profesionales
- Boletines de Errores de Medicación
- Memoria Anual
- Manual de procedimientos de Errores de Medicación

Documentos de interés de Productos Sanitarios

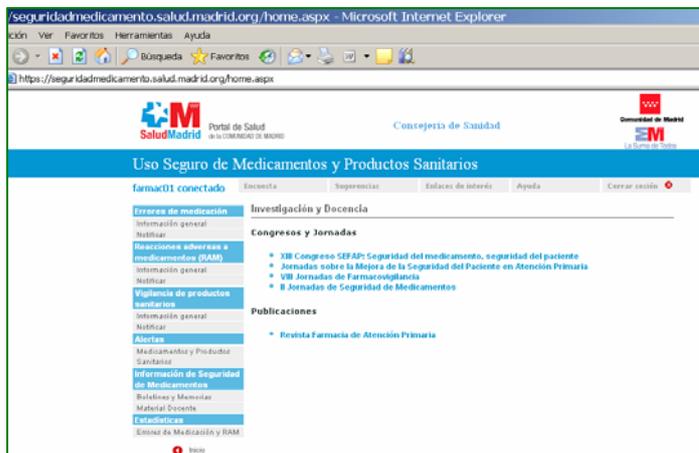
- Nota Informativa: Sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios (AEMPS)

Copyright © Comunidad de Madrid. Miércoles 28 de Enero de 2009

Actualmente hay **407 usuarios** incluidos en esta distribución, no sólo procedentes de la Comunidad de Madrid, sino también de otros Servicios Regionales de Salud.

2.- Nuevo apartado de Investigación y Docencia:

Desde el apartado de “Material docente” de la página, es posible consultar un nuevo espacio al que hemos llamado “**Investigación y docencia**” en el que se encuentran las publicaciones y comunicaciones presentadas a Congresos o Jornadas relacionadas con temas de seguridad de medicamentos. Se trata de un espacio dinámico, que va enriqueciéndose con las experiencias que se están realizando en las oficinas de farmacia, atención primaria y especializada.



3.2.- BOLETÍN RFC

En el año 2008 se han elaborado y difundido 2 Boletines específicamente dirigidos a los 80 farmacéuticos integrantes de Red de Farmacias Centinela (RFC). Por este motivo a cada uno de ellos se les ha remitido en formato papel. Además en la Página de USM y PS están disponibles en el apartado correspondiente (material docente) en formato electrónico para su consulta por todos los profesionales interesados.

Estos boletines recogen en formato normalizado la evolución de las notificaciones procedentes de la RFC hasta el momento de la edición de cada uno de ellos, un resumen de las más importantes, así como aquellos otros datos cuantitativos que puedan resultar de interés para conocer el funcionamiento de la RFC en la CM. (Ver anexo 5)

3.3.- CURSO de gestión DE RIESGOS con medicamentos

Se ha realizado una edición de este curso en Agencia Laín Entralgo y dirigido a profesionales de las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de la CM.

En él se ha abordado el sistema de gestión de riesgos del medicamento en la Comunidad de Madrid y el Programa de Notificación de Errores de Medicación haciendo especial hincapié en aspectos prácticos y ejemplos reales de las notificaciones recibidas.

3.4.- Presentación de trabajos en **Congresos y Jornadas**

Algunos de los trabajos desarrollados en materia de la seguridad de los medicamentos ha sido presentado en las siguientes Jornadas y Congresos en este año:

- **VIII Jornadas de Farmacovigilancia**



- **Ponencia:**

“Gestión de riesgos en la Comunidad de Madrid: un sistema integral e integrado”

- **Póster:** (Ver anexo 6)

- **ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA EN LA COMUNIDAD DE MADRID**, cuyo objetivo es describir la frecuencia y tipo de errores de medicación en población pediátrica de la Comunidad de Madrid y los principales grupos farmacológicos implicados.

- **XIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. “Seguridad del Medicamento, seguridad del Paciente”**



- **Póster:** (Ver anexo 6)

- **ERRORES EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN NIÑOS EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA**, con el fin de describir la frecuencia, tipo de errores y principales medicamentos implicados en los EM notificados en población pediátrica de esta Comunidad Autónoma.
- **GESTIÓN INTEGRAL DE RIESGOS CON MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE UNA APLICACIÓN WEB: ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS**, cuyo objetivo es conocer el perfil e intereses de los profesionales que utilizan la Página de USM y PS y detectar las áreas de mejora

- Oral:

- **SU OPINIÓN CUENTA: INFORMACIÓN PARA PACIENTES CON PACIENTES** con el fin de mejorar la utilización de medicamentos de los botiquines caseros usando como herramienta un documento validado por pacientes.

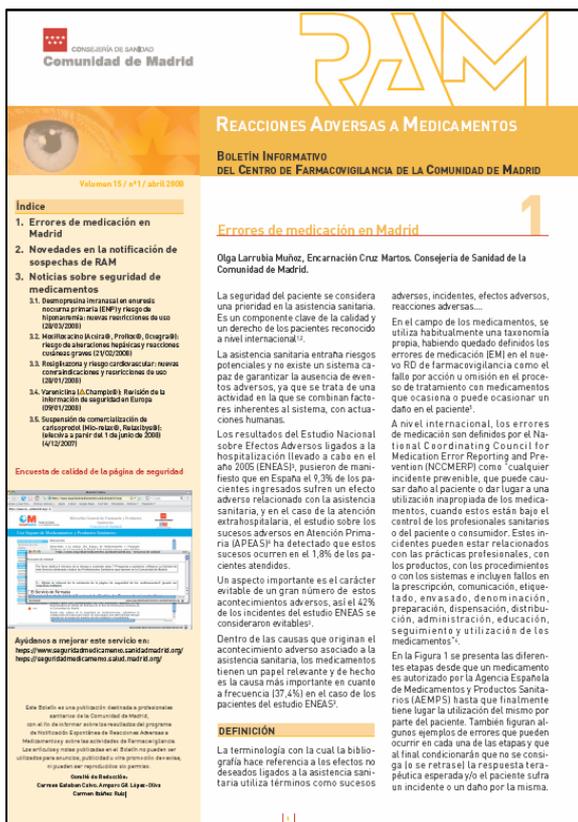
Este trabajo fue ganador del **SEGUNDO PREMIO A LA MEJOR COMUNICACIÓN ORAL** del XIII Congreso SEFAP

- **Jornadas de actualización profesional: indicadores de la calidad de la prescripción.**



PONENCIA: “La seguridad de medicamentos: visión e indicadores de la Comunidad de Madrid”

3.5.- Publicaciones



En el Boletín RAM de abril 2008 (Volumen 15 Nº 1 Abr-2008) fue publicado el trabajo desarrollado desde el Área de Proyectos de la Subdirección General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios, relativo a “Errores de Medicación en la Comunidad de Madrid”.

Este trabajo está disponible en la Página de USM y PS (Boletines y Memorias)

4.- Mejora en la utilización de los medicamentos.

Documento “Botiquines caseros”



Desde el Área de Proyectos de la Subdirección General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios, se ha elaborado un documento denominado “Botiquines Caseros” con el objetivo de mejorar la utilización de medicamentos de los botiquines domiciliarios de la población general usando como herramienta un documento validado por pacientes.

(Ver anexo 7)

Habitualmente en el medio sanitario se elabora información para pacientes sin contrastar si ésta se ajusta a sus necesidades, por ello, desde esta Área se ha comenzado en 2008 el desarrollo de un proyecto que concluirá en el primer semestre de 2009.

Este Proyecto tiene como objetivo último que los pacientes utilicen mejor los medicamentos que tienen en los botiquines caseros. Para ello cuenta con un documento técnico de apoyo que tiene como novedad que los contenidos han sido consensuados con pacientes. El contar con la opinión de los usuarios es el valor añadido más importante del proyecto.

Se contempla la edición final de este documento tras el análisis cuanti y cualitativo de los datos obtenidos a través de encuestas autocumplimentadas por la población seleccionada por profesionales sanitarios de las 11 áreas sanitarias de la CM y por farmacéuticos de oficina de farmacia pertenecientes a la RFC, y mediante un grupo focal.

En 2008 se realizaron 3 reuniones informativas con los profesionales sanitarios para dar a conocer el proyecto. Se han codificado correctamente 440 encuestas de pacientes y además se recabó la información de 91 profesionales sanitarios.

La elaboración de material divulgativo contando con las aportaciones de la población a la cual va dirigida, permite editar un documento que se ajusta a sus necesidades, lo cual aumenta su utilidad, además la intervención de distintos profesionales en la recogida de la información permite obtener una elevada tasa de respuesta y recabar la opinión de profesionales de diferentes ámbitos asistenciales y de gran proximidad al ciudadano.

5.- Presentación de Proyectos Fondos de Cohesión 2008

Durante el año 2008 se presentó al Ministerio de Sanidad y Consumo el proyecto denominado:

“Las nuevas tecnologías como apoyo a las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos relacionados con el uso de los medicamentos”

El objetivo de este proyecto es doble:

1.- Utilizar las nuevas tecnologías y las herramientas informáticas disponibles para dar apoyo a las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria y Especializada en relación a la información que se proporciona a los pacientes sobre la utilización adecuada de los medicamentos. A través de la creación de un sistema de información sobre medicamentos, objetivo e independiente, dirigido al paciente se pretende facilitar a los miembros de las Unidades funcionales para la gestión de riesgos, una herramienta de apoyo que permita evitar futuros errores de medicación así como dar respuesta a las necesidades de la población general.

2.- Mejorar la información que tienen los pacientes sobre los medicamentos, especialmente en los aspectos relacionados con la seguridad de los mismos. Según el estudio APEAS sobre la identificación de efectos adversos en Atención Primaria en España, la mayoría de los efectos adversos tienen un origen multicausal, siendo una causa importante los **problemas de comunicación** entre paciente y profesional sanitario (24,6% del total). A través del desarrollo de la página de Uso Seguro de Medicamentos este sistema de información permitirá unificar la información que el paciente recibe por parte de los diferentes profesionales sanitarios apoyando así a las Unidades Funcionales en la gestión de riesgos asociada al uso inadecuado de medicamentos.

Este proyecto ha sido concedido y su desarrollo concluirá en el año 2009.

6.- Programas activos de vigilancia de riesgos. Exubera®

El 17 de junio de 2008, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitió una nota informativa referente a nuevos datos de seguridad de Exubera® (insulina inhalada), en concreto relacionada con la aparición de casos de cáncer de pulmón de nuevo diagnóstico.

La AEMPS recomendaba contactar con los pacientes con Exubera® para sustituir por otra alternativa terapéutica y realizar una revisión médica a aquellos pacientes que hubieran recibido en algún momento tratamiento con Exubera®, en particular si habían sido fumadores.

Según el sistema de información de la prestación farmacéutica (farm@drid), durante el periodo en el cual este medicamento estuvo disponible en España, había sido utilizado el mismo por aproximadamente 150 pacientes.

Desde el área de Proyectos Farmacéuticos este medicamento fue incluido en un Programa activo de vigilancia de riesgos basado en el apoyo a los prescriptores que consistió en:

- facilitar un listado de los pacientes a los que alguna vez se les había realizado recetas de estos medicamentos.
- enviar la ficha técnica del medicamento en el que se establecían los controles que se deben realizar antes y durante el tratamiento con Exubera®.
- enviar la alerta de la AEMPS en la que se actualizaba la información de seguridad de este medicamento.

Según farm@drid se identificaron correctamente 95 pacientes distintos, a los cuales se les había hecho recetas, durante el periodo comprendido entre junio 2007 y junio 2008

A través de archivo digital se visualizaron todas las recetas, con el fin de completar la identificación de los pacientes que no habían sido identificados correctamente en farm@drid. A partir de estas recetas se obtuvo el nombre y apellidos, CIP y número de la SS. Algunos pacientes procedían de otras Comunidades Autónomas. En el total de asignación a Madrid, se identificaron 154 pacientes diferentes.

ANEXO 1

Comunicación de incidencias remitidas a la **AEMPS**

➤ ERRORES DETECTADOS RELACIONADOS CON LA BASE DE DATOS DE LA AEMPS:



Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de
Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS DE
LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias
a la AEMPS
Nº 12008
Fecha 5/8/2008

PROBLEMA DETECTADO

Se han recibido, a través de la Red de Farmacias Centinela, notificaciones relativas a la posible falta de comercialización de los medicamentos que se relacionan a continuación, a pesar de sobrepasar ampliamente el período establecido para su comercialización.

Estos medicamentos constan como autorizados en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (fecha de consulta: 30 de mayo de 2008) y también en la base de datos del nomenclador Digital del Ministerio de Sanidad y Consumo del mes de abril de 2008, disponible en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo. Sin embargo, según los datos procedentes del sistema de información de la prestación farmacéutica (Farm@rio), desde el año 2002 no se ha facturado ningún el envase de los mismos.

MEDICAMENTOS IMPLICADOS

- GLIZOLAN 50MG 60CAPSULAS
- ULCOTENAL 20 mg comprimidos **gastroresistentes** (frasco), 28 comprimidos
- ESPRASONE, 80 G
- DETRUSITOL NEO 2 mg cápsulas duras de liberación prolongada , 28 capsulas
- LANZOL 30mg CÁPSULAS GASTRORESISTENTES
- STESOLID 5mg MICROENEMAS
- STESOLID 10mg MICROENEMAS
- ULCOTENAL 20MG 28 COMPRIMIDOS GASTRORESISTENTES
- LISINAPRIL DAVUR 10MG 28 COMPRIMIDOS
- ESPRASONE 0,06% 80 G GEL EN ENVASE DOSIFICADOR
- DETRUSITOL NEO 2MG 28 CAPSULAS DURAS LIBER PROLONG
- AMBROXOL BEXAL 30MG 20 COMPRIM EFERV EFG
- CEFADROXILO CLARIANA PICO 600MG 12 CAPS

El estado de a presentación de estos medicamentos en las bases de datos de la AEMPS y del MSC figuran a continuación.



Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de
Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS DE
LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias
a la AEMPS
Nº 12008
Fecha 5/8/2008

MEDICAMENTOS IMPLICADOS

GLIZOLAN 50MG 60CAPSULAS

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Fecha Estado Presentación
749192	64544	GLIZOLAN 50MG 60CAPSULAS	MADAUS, S.A.	04/02/2002	Autorizado	04/02/2002

CODNACIONAL	INESPECIFICO	CODSITUA
749192	GLIZOLAN 50MG 60 CAPSULAS	A

ULCOTENAL 20 mg comprimidos gastroresistentes (frasco), 28 comprimidos

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Fecha Estado Presentación
801688	62581	ULCOTENAL 20 mg comprimidos gastroresistentes (frasco), 28 comprimidos	NYCOMED GIRON	01/06/1999	Autorizado	08/04/2003

CODNACIONAL	INESPECIFICO	CODSITUA
801688	ULCOTENAL 20MG 28 COMPRIMIDOS GASTRORESISTENTES	A

ESPRASONE, 80 G

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Fecha Estado Presentación
850950	62838	ESPRASONE 80 G	SEID, S.A.	09/02/2000	Autorizado	09/02/2000

CODNACIONAL	INESPECIFICO	CODSITUA
850950	ESPRASONE 0,06% 80 G GEL EN ENVASE DOSIFICADOR	AB

DETRUSITOL NEO 2 mg cápsulas duras de liberación prolongada , 28 cápsulas

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Fecha Estado Presentación
884205	61244	DETRUSITOL NEO 2 mg cápsulas duras de liberación prolongada , 28 capsulas	PFIZER, S.A.	26/09/2001	Autorizado	26/09/2001

CODNACIONAL	INESPECIFICO	CODSITUA
884205	DETRUSITOL NEO 2MG 28 CAPSULAS DURAS LIBER PROLONG	A

Contestación de la AEMPS tras la remisión de estos documentos



Ministerio de Sanidad y Consumo
Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos
Servicio Madrileño de Salud CAM
Plaza Carlos Trías Bertrán, 7 - 7ª Planta
28020 MADRID

Madrid, 16 de septiembre de 2008

Estimada Carmen,

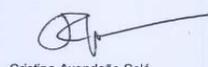
Te agradezco muy sinceramente tu escrito y la colaboración que nos prestas para poder mejorar la información que desde la AEMPS queremos facilitar acerca de la comercialización efectiva de los medicamentos.

Estamos totalmente de acuerdo en que la identificación de la comercialización debe realizarse por presentaciones y estamos mejorando nuestro sistema de declaración de comercialización por las compañías en ese sentido.

Por lo que respecta a la permanencia en situación como autorizados de medicamentos no comercializados, el reciente Real Decreto 1346/2007 ha incorporado en su artículo 28 las previsiones que nos permitirán, a partir de ahora, dejar sin efecto las autorizaciones de medicamentos que no se comercialicen en un plazo de 3 años. Debo aclarar, sin embargo, que no es de aplicación retrospectiva por lo que deberemos esperar 3 años para poder aplicar esta causa de suspensión.

Te agradezco de nuevo tus sugerencias y comentarios así como la remisión de datos que nos permite mejorar la información que desde la AEMPS queremos facilitar a todos.

Un cordial saludo,


Cristina Avendaño Solá

Ministerio de Sanidad y Consumo
REGISTRO INTERNO
DIRECCIÓN (AEMPS)
SALIDA
N.º de Registro: 321
Fecha: 17/09/2008 13:46:24

➤ **ERRORES DETECTADOS RELACIONADOS CON LA BASE DE DATOS DE LA AEMPS:**

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; padding: 5px;"> <div style="text-align: left;"> Servicio Madrileño de Salud <small>Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios</small> </div> <div style="text-align: right;"> <small>SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID</small> Comunicación de incidencias a la AEMPS N° 22008 Fecha 21/11/2008 </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; padding: 5px;"> <div style="text-align: left;"> Servicio Madrileño de Salud <small>Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios</small> </div> <div style="text-align: right;"> <small>SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID</small> Comunicación de incidencias a la AEMPS N° 22008 Fecha 21/11/2008 </div> </div>
<p>MEDICAMENTO IMPLICADO</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">LORAZEPAM NORMON 1MG 25 COMPRIMIDOS EFG</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LORMETAZEPAM NORMON 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG</div> <p>PROBLEMA DETECTADO</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>Se ha tenido conocimiento a través de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria del posible error que puede tener lugar en la dispensación o administración de <u>Lorazepam</u> y <u>Lormetazepam</u>, puesto que sus presentaciones comerciales dan lugar a confusión por similitud de nombres y envases.</p> <p>Se trata de dos medicamentos muy similares en cuanto a su cartón exterior siendo muy probable la confusión entre ambas, especialmente cuando se prescriben a pacientes ancianos</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> </div>	<p>CONSECUENCIAS</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Posible confusión en la dispensación en oficinas de farmacia o en la administración por parte del paciente</div> <p>PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>Se propone que se modifique el cartón de estos dos medicamentos para que sean claramente distinguibles.</p> <p>También proponemos que se modifique el tamaño de fuente del nombre utilizando las mayúsculas para resaltar las diferencias entre los nombres, del siguiente modo:</p> <p style="text-align: center;"><u>LORMETAZEPAM</u> <u>LORAZEPAM</u></p> <p>con el fin de evitar en lo sucesivo esta confusión</p> </div>

➤ Errores detectados relacionados con **SIMILITUD DE ENVASES, ERRORES EN PROSPECTOS, ETC.**

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: left;"> Servicio Madrileño de Salud <small>Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios</small> </div> <div style="text-align: right; font-size: small;"> SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID Comunicación de incidencias a la AEMPS N° 32008 Fecha 25/11/2008 </div> </div> <p>MEDICAMENTO IMPLICADO</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> AZILECT® 1MG 30 COMPRIMIDOS: ARICEPT® 5 MG COMPRIMIDOS, 28 COMPRIMIDOS </div> <p>PROBLEMA DETECTADO</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Se ha tenido conocimiento de dos notificaciones remitidas a través de las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria y de Atención Especializada de la confusión que ha tenido lugar en la prescripción manual de <u>Azilect®</u> y <u>Azilect®</u>, en los dos ámbitos asistenciales. Al tratarse de dos nombres comerciales con claras similitudes fonéticas y ortográficas es muy probable la confusión entre ambas. </div> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Azilect®</u> tiene como principio activo <u>Rasagilina</u> y está indicado en el tratamiento de la enfermedad <u>idiopática</u> de Parkinson (PD) en <u>monoterapia</u> (sin <u>levodopa</u>) o en terapia coadyuvante (con <u>levodopa</u>) en pacientes al final de las fluctuaciones de la dosis. - <u>Aricept®</u> tiene como principio activo <u>Donepezilo</u> clorhidrato y está indicado en el tratamiento sintomático de la enfermedad de <u>Alzheimer</u> de leve a moderadamente grave. <p>CONSECUENCIAS</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Se pueden producir errores en la prescripción por el gran parecido entre los nombres. Esta situación podría darse tanto en el caso de hacerlo de modo manual, como de forma informatizada por la ordenación alfabética de los medicamentos en los actuales sistemas de información. También puede producirse una dispensación errónea en la oficina de farmacia y por lo tanto la administración de un principio activo no asociado al diagnóstico del paciente. </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: left;"> Servicio Madrileño de Salud <small>Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios</small> </div> <div style="text-align: right; font-size: small;"> SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID Comunicación de incidencias a la AEMPS N° 32008 Fecha 25/11/2008 </div> </div> <p>PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Se propone que se modifiquen los nombres comerciales de estos dos medicamentos con el fin de evitar en lo sucesivo esta confusión. Además, sería deseable, que no sea autorizaran medicamentos con alto grado de similitud fonética, especialmente en el caso de fármacos de uso poco habitual y de manejo muy localizado en determinadas patologías. </div>
--	---

Comunicación de incidencias a la AEMPS
Nº 42008
Fecha 23/11/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

VARIVAX® POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, 1 VIAL+ 1 JERINGA Y
2 AGUJAS SEPARADAS
M-M-RVAXPRO® 1VIAL+1JER+2AGUJAS SUSP INYEC

PROBLEMA DETECTADO

Una de las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria nos ha notificado la posible confusión que puede tener lugar en la administración de VARIVAX® y de M-M-RVAX PRO®

Las dos vacunas tienen envases muy parecidos, son del mismo laboratorio (Pasteur MSD) y los colores empleados en el cartón exterior son similares, como puede comprobarse en la foto que aparece a continuación.

En el caso de la vacuna Varivax® se trata de una vacuna frente al virus de la varicela, mientras que la vacuna M-M-RVAXPRO contiene la vacuna triple vírica.



Según el calendario vacunal de la Comunidad de Madrid tanto la triple vírica como la vacuna frente a la varicela debe administrarse a los 15 meses. A los 4 años se debe administrar una segunda dosis de triple vírica y en personas de 11 años que refieran no haber pasado la varicela ni hayan sido vacunados con anterioridad se les debe administrar la vacuna de la varicela a esa edad.

CONSECUENCIAS

Comunicación de incidencias a la AEMPS
Nº 42008
Fecha 23/11/2008

Confusión en la administración por los profesionales sanitarios lo cual puede conducir a errores en el calendario vacunal.

Podría darse el caso de a un niño de 15 meses se le administrara por error la vacuna triple vírica en lugar de la de la varicela, figurando en el registro de ese niño la vacunación de esta última, con lo cual a los 11 años no sería vacunado de varicela puesto que según el calendario sería suficiente con la vacuna de los 15 meses, quedando desprotegido frente al virus de la varicela.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se modifique el cartón de estos dos medicamentos para que sean claramente distinguibles con el fin de evitar en lo sucesivo esta confusión.

MEDICAMENTO IMPLICADO

SINTROM® 4MG 20 COMPRIMIDOS

SINTROM UNO® GEIGY 1MG 60 COMPRIMIDOS

PROBLEMA DETECTADO



Se ha tenido conocimiento a través de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la confusión que ha tenido lugar en la administración de Sintrom® 4mg y Sintrom Uno® por parte de dos pacientes que viven en el mismo domicilio, y a los que se les había prescrito este medicamento a cada uno de ellos pero en diferentes dosis.

La gran similitud de envases hizo que comenzaran sólo un envase y ambos se administraran la misma dosis, con lo cual uno de ellos estaba recibiendo una pauta posológica incorrecta.



CONSECUENCIAS

Paciente que recibe el medicamento con una dosis distinta a la prescrita por el médico

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se modifique el cartonaje de estos dos medicamentos para que sean claramente distinguibles con el fin de evitar en lo sucesivo esta confusión.

Servicio Madrileño de Salud
 Dirección General de Gestión Económica y de
 Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
 Y PRODUCTOS SANITARIOS DE
 LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias
 a la AEMPS
 N° 17122008
 Fecha 17/12/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

ALDACTONE-A® 25MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 ALDACTACINE® 25/15MG 40 COMPRIMIDOS

PROBLEMA DETECTADO

Se ha tenido conocimiento a través de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la confusión que ha tenido lugar en la dispensación de Aldactone-A® 25mg y Aldactacine® 25/15mg.

Se trata de dos nombres comerciales con claras similitudes fonéticas y ortográficas siendo muy probable la confusión entre ambas.

- Aldactone® contiene como principio activo la espironolactona y está autorizado para las siguientes indicaciones: Hipertensión arterial esencial, tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica fases III y IV de la NYHA, asociado a su tratamiento convencional, hiperaldosteronismo primario y secundario, en particular de los edemas relacionados con cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca congestiva y síndrome nefrótico.
- Aldactacine® contiene como principio activo espironolactona y altizida y sus indicaciones son: Hipertensión arterial esencial, hiperaldosteronismo secundario, en particular de los edemas, insuficiencia cardíaca congestiva y síndrome nefrótico.

CONSECUENCIAS

La similitud de nombres de estos dos medicamentos puede llevar a errores tanto en la dispensación en la oficina de farmacia, como en la prescripción puesto que la ordenación de los medicamentos en los sistemas de información empleados en la misma es alfabética, con lo cual ambos medicamentos aparecen consecutivos.

La toma errónea podría conducir a que un paciente con tensión arterial (TA) controlada por la asociación de dos fármacos (Aldactone®) sufriese una descompensación de la misma al tomar sólo uno de ellos (Aldactacine®).

Servicio Madrileño de Salud
 Dirección General de Gestión Económica y de
 Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
 Y PRODUCTOS SANITARIOS DE
 LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias
 a la AEMPS
 N° 172008
 Fecha 17/12/2008

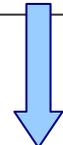
Este hecho podría conducir a cambios de tratamiento por parte del médico con el objetivo de controlar la TA, sin tener en cuenta que podría estar causada por esta confusión.

PROPUUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se modifique la apariencia de los nombres comerciales de estos dos medicamentos.

Con el fin de evitar en lo sucesivo esta confusión que se puede dar en la prescripción o en la dispensación se sugiere que se utilice el diferente tamaño de letra en el nombre empleando las mayúsculas para resaltar las diferencias entre ambos, del siguiente modo:

aldactONE-A®
 aldactACINE®



**Envío al laboratorio
 comercializador de la
 propuesta a la
 AEMPS**



**Contestación
 laboratorio
 comercializador**

Dirección General de Compras de Farmacia
 Área de...

Pfizer España
 Av. De Europa, 20-B
 Parque Empresarial La Moraleja
 28105 Alcobendas (Madrid)
 Tel. 914 90 99 00
 Fax. 914 90 97 01

A: Dª Carmen Navarro Fernández-Rodríguez
 Subdirección General de Compras de
 Farmacia y Productos Sanitarios
 Plaza Carlos Trias Bertrán, 7 - 5ª pl. (dpto. 514)
 8020 Madrid

Madrid, 23 de Enero de 2009

ASUNTO: Comunicación de error de medicación que implica a las especialidades Aldactone® y Aldactacine®

Estimada Sra. Navarro,

En relación a su escrito de fecha 7 de Enero del 2009, donde nos comunican el problema detectado con las especialidades Aldactone® y Aldactacine® que puede provocar errores de medicación debido a la similitud fonética y ortográfica entre ambos medicamentos; le manifestamos que las denominaciones asignadas a ambos medicamentos fueron presentadas ante la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), como parte de la solicitud de la autorización del registro sanitario; habiendo sido evaluadas y aprobadas por dicho organismo.

Con fecha 23/04/2007 fue aprobada una variación, por parte de La Agencia Española del Medicamento, por la cual el nombre de Aldactone-A pasaba a ser Aldactacine 25 mg comprimidos recubiertos con película. Así mismo, el 14-Ene-2008 fue aprobada una variación que afectaba a Aldactacine® 25 mg/15 mg. Aprovechando el cambio en los materiales de ambas especialidades, y para evitar en lo posible la confusión anteriormente mencionada, se diseñaron estuches con diferente tipo de letra y, para resaltar la diferencia entre ambos medicamentos, un estuche va impreso en mayúsculas y el otro en minúsculas.

Aprovechamos la oportunidad para manifestarle nuestro agradecimiento por su continua labor, permitiéndonos conocer de estas incidencias y dándonos la oportunidad de analizar las notificaciones y estimar las medidas necesarias.

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que pueda requerir.

Atentamente,

[Firma]



<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>Servicio Madrileño de Salud Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios</p> <p>Comunidad de Madrid</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID</p> <p>Comunicación de incidencias a la AEMPS</p> <p>Nº: 772008</p> <p>Fecha: 17/12/2008</p> </div> </div> <p>MEDICAMENTO IMPLICADO</p> <p>ESTILSONA® GOTAS</p> <p>PROBLEMA DETECTADO</p> <p>Se ha tenido conocimiento a través de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la confusión en el cálculo de gotas necesarias para la administración de Estilsona® a un lactante.</p> <p>La presentación comercial de este medicamento incluye un dosificador en forma de gotero que sólo permite la administración en forma de gotas.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px;"> <p>Estilsona® Gotas suspensión de penicilina Suspensión oral</p> <p>Composición Cada gota contiene: Suspensión de penicilina 13,3 mg. Excipientes: glicerilo acrílico, etil alcohol, cloruro de sodio, agua purificada.</p> <p>Indicaciones Tratamiento de las infecciones, tanto bacterianas como fúngicas, producidas por organismos sensibles a la penicilina.</p> <p>Contraindicaciones No administrar a los pacientes con antecedentes de alergia a la penicilina o a otros antibióticos beta-lactámicos.</p> </div>  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px;"> <p>Normas para la correcta administración del preparado Es importante agitar bien el frasco antes de extraer los gotas, con objeto de conseguir una suspensión homogénea y, por tanto, una dosificación correcta. El gotero que se acompaña proporciona 40 gotas por ml. No utilice otros goteros ya que podrían proporcionar un número distinto de gotas.</p> </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>Servicio Madrileño de Salud Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios</p> <p>Comunidad de Madrid</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID</p> <p>Comunicación de incidencias a la AEMPS</p> <p>Nº: 772008</p> <p>Fecha: 17/12/2008</p> </div> </div> <p>Los pediatras, sin embargo, emplean habitualmente una prescripción en la que se incluye la dosificación en ml.</p> <p>A pesar de que en el prospecto figura la equivalencia de gotas a ml, se pueden producir errores tanto en el cálculo de las gotas a administrar por el paciente, como imprecisiones en la propia dosificación al emplear para ello un cuentagotas.</p> <p>CONSECUENCIAS</p> <p>Puesto que esta es una presentación especialmente dirigida a pacientes pediátricos y en concreto a lactantes, los errores en el cálculo de las gotas a administrar pueden dar lugar a una infrad o sobredosificación.</p> <p>PROPUES- TAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC</p> <p>Se propone que se sustituya el dosificador en forma de gotero por una jeringa en la que sea posible obtener la dosis a administrar en ml, puesto que esta es la forma habitual de indicar la pauta posológica por parte de los facultativos.</p>
--	---

Escrito al Servicio Madrileño de Salud de 2001/09 pag. 1 de 2

**Laboratorios
Sonphar, S.L.**

REGISTRO DE ENTRADA
Ref: 07/034011.9/09 Fecha: 21/01/2009 13:17

ENTRADA EN UNIDAD
Ref: 07/034011.9/09 Fecha: 25/01/2009 13:46

Asunto: Su escrito de **ref.: BTC/oml 2/2009**. Salida: 07/014874.9/09, fecha 13/01/2009

Distinguida Sra. Directora General,

En fecha 19 de Enero 2009, se ha recibido en este Laboratorio el escrito referenciado, en relación a nuestra única especialidad, **ESTILSONA gotas**, "al poder producirse errores tanto en el cálculo de las gotas a administrar por el paciente, como imprecisiones en la propia dosificación al emplear para ello un cuentagotas".

Al mismo tiempo se nos informa que ya se ha notificado y propuesto a la Agencia Española del Medicamento, que se sustituya el gotero por una jeringa.

En relación a todo ello, mucho agradeceríamos, que en la valoración del caso, pudieran tener en cuenta las siguientes **consideraciones técnicas**:

- La especialidad **ESTILSONA gotas**, con la misma presentación actual, fue inicialmente comercializada en España en 1969, al principio por la italiana Carlo Erba, después y hasta 1999, por la sueca ASTRA, quién en el 2000 la transfirió al Laboratorio que suscribe, al apercibirse éste, que la intención de la multinacional era **anularla por baja rentabilidad**.
- Es cierto que en los últimos años, éste Laboratorio ha pensado en un par de ocasiones, la sustitución que Vds. proponen: sustituir el clásico, pero no menos operativo gotero, por una jeringa, quizá más en línea, eso sí, con las tendencias más actuales del Marketing farmacéutico. Consideraciones económicas aparte, en ambas ocasiones y después de valorarlo en profundidad y haciendo prevalecer las **razones técnicas y de seguridad de uso**, se consideró más adecuado continuar la comercialización del producto, conservando el actual sistema de dosificación: el clásico, pero efectivo gotero.
- En la toma de esta decisión tuvo mucho peso el hecho de que lo que estamos intentando dosificar son volúmenes muy pequeños (a veces inferiores a 1 ml) de una suspensión concentrada del principio activo, (no una solución homogénea), relativamente viscosa. Es en éstos casos cuando realmente está indicado un gotero, que por otra parte solamente deja en las manos de la persona que va a administrar el medicamento al infante, la simple tarea de contar gotas.

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
Dirección General de Gestión Económica
y Compras de Productos Sanitarios y
Farmacéuticos.
Plaza Carlos Trias Bertrán, 7- 5º pl. (dpcho.514)
28020 MADRID

Envío al laboratorio
comercializador de la
propuesta a la
AEMPS

Contestación
laboratorio
comercializador



ANEXO 2

Comunicación de incidencias remitidas a la DGFyPS



Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de
Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS DE
LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias a la DGFyPS
Nº 1 /2008
Fecha: 5/08/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

TORASEPTOL® 150mg 6 sobres

PROBLEMA DETECTADO

Una de las Unidades Funcionales de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, ha notificado una incidencia relativa a la situación del medicamento con CN 678235, Toraseptol 150 mg.

Este medicamento está en situación de "anulado" desde el 26/04/2004 tal como puede apreciarse en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, consultada el 28 de marzo de 2008.

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Fecha Estado Presentación
678235	61169	TORASEPTOL 150MG 6 SOBRES	LESVI, S.A.	01/05/1996	Anulado	26/04/2004

En la base de datos del nomenclátor Digitalis del Ministerio de Sanidad y Consumo del mes de enero de 2008, disponible en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo, el medicamento consta incorrectamente como alta:

CODNACIONAL	NESSPECIFICO	CODSITUA	FECALTANOMEN	FECBAJA
678235	TORASEPTOL 150MG 6 SOBRES	A	22-Jul-96	

CONSECUENCIAS

Teniendo en cuenta que el nomenclátor del Ministerio de Sanidad y Consumo es el que se incorpora al programa OMI-AP, los médicos prescriptores desconocen que este medicamento se encuentra anulado y lo pueden seguir prescribiendo a los pacientes, pero sin embargo no puede ser dispensado por las oficinas de farmacia.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se actualice la situación del medicamento en el nomenclátor oficial.



Comunicación de incidencias
a la DGFyPS

Nº 2/2008

Fecha: 5/06/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

AMOXYPLUS® 100/12,5MG 20ML GOTAS PEDIATRIC

PROBLEMA DETECTADO

Por parte de uno de los farmacéuticos integrantes de la Red de Farmacias Centinela de la comunidad de Madrid, ha sido notificada una incidencia relativa a la situación del medicamento con CN 672261, AMOXYPLUS® 100/12,5MG 20ML GOTAS PEDIATRIC

Este medicamento está en situación de "anulado" desde el 25/01/2007 tal como puede apreciarse en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, consultada el 30 de mayo de 2008.

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Fecha Estado Presentación
672261	61496	AMOXYPLUS 100/12,5MG 20ML GOTAS PEDIATRIC	LABORATORIO S NOVAG, S.A.	01/07/1997	Anulado	25/01/2007

En la base de datos del nomenclátor Digitalis del Ministerio de Sanidad y Consumo del mes de abril de 2008, disponible en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo, el medicamento consta incorrectamente como alta:

CODNACIONAL	NESPECIFICO	CODSITUA
672261	AMOXYPLUS 100/12,5MG 20ML GOTAS PEDIATRICA	A

CONSECUENCIAS

Teniendo en cuenta que el nomenclátor del Ministerio de Sanidad y Consumo es el que se incorpora al programa OMI-AP, los médicos prescriptores desconocen que este medicamento se encuentra anulado y lo pueden seguir prescribiendo a los pacientes, pero sin embargo no puede ser dispensado por las oficinas de farmacia.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se actualice la situación del medicamento en el nomenclátor oficial.



Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de
Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS DE
LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias
a la DGFyPS

Nº 3 /2008

Fecha: 5/06/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

CETIMIL, 1 aerosol

PROBLEMA DETECTADO

Por parte de uno de los farmacéuticos integrantes de la Red de Farmacias Centinela de la comunidad de Madrid, ha sido notificada una incidencia relativa a la situación del medicamento con CN 993014, CETIMIL, 1 aerosol

Este medicamento está en situación de "anulado" desde el 25/01/2007 tal como puede apreciarse en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, consultada el 30 de mayo de 2008.

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Fecha Estado Presentación
993014	58577	CETIMIL, 1 aerosol	LABORATORIOS LESVI, S.L.	01/09/1990	Anulado	11/02/2008

En la base de datos del nomenclátor Digitalis del Ministerio de Sanidad y Consumo del mes de abril de 2008, disponible en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo, el medicamento consta incorrectamente como alta:

CODNACIONAL	NESPECIFICO	CODSITUA
572261	AMOXYPUS 100/12,5MG 20ML GOTAS PEDIATRICA	A

CONSECUENCIAS

Teniendo en cuenta que el nomenclátor del Ministerio de Sanidad y Consumo es el que se incorpora al programa OMI-AP, los médicos prescriptores desconocen que este medicamento se encuentra anulado y lo pueden seguir prescribiendo a los pacientes, pero sin embargo no puede ser dispensado por las oficinas de farmacia.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se actualice la situación del medicamento en el nomenclátor oficial.



Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de
Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS DE
LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias a la DGFyPS	
Nº	4/2008
Fecha:	5/06/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

CONTUGESIC® 90 MG COMPRIMIDOS, 60 comprimidos

PROBLEMA DETECTADO

Una de las Unidades Funcionales de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, ha notificado una incidencia relativa a la situación del medicamento con CN 693242 CONTUGESIC® 90 MG COMPRIMIDOS, 60 comprimidos

Este medicamento está en situación de "suspendido" desde el 28/05/2004 tal como puede apreciarse en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, consultada el 2 de junio de 2008.

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Fecha Estado Presentación
693242	60259	CONTUGESIC 90 MG COMPRIMIDOS, 60 comprimidos	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC AL S.L.	01/12/1994	Suspendido	28/05/2004

En la base de datos del nomenclátor Digitalis del Ministerio de Sanidad y Consumo del mes de abril de 2008, disponible en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo, el medicamento consta incorrectamente como alta:

CODNACIONAL	NESECIFICO	CODSITUA
693242	CONTUGESIC 90MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONG	A

CONSECUENCIAS

Teniendo en cuenta que el nomenclátor del Ministerio de Sanidad y Consumo es el que se incorpora al programa OMI-AP, los médicos prescriptores desconocen que este medicamento se encuentra anulado y lo pueden seguir prescribiendo a los pacientes, pero sin embargo no puede ser dispensado por las oficinas de farmacia.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se actualice la situación del medicamento en el nomenclátor oficial.



Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de
Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios

Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS DE
LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias
a la DGFyPS

Nº 5/2008

Fecha: 5/06/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

LEDERPAX 2% 60 TOALLITAS UNIDOSIS USO CUTANEO

PROBLEMA DETECTADO

Una de las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, ha notificado una incidencia relativa a la situación del medicamento con CN 678235, Lederpax 2%.

Este medicamento está en situación de "anulado" desde el 26/04/2004 tal como puede apreciarse en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, consultada el 1 de abril de 2008.

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Fecha Estado Presentación
759571	59046	LEDERPAX, Toallitas unidosis impregnadas, 60 toallitas unidosis	WYETH FARMA, S.A.	01/07/1991	Anulado	26/01/2008

En la base de datos del nomenclátor Digitalis del Ministerio de Sanidad y Consumo del mes de enero de 2008, disponible en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo el medicamento consta incorrectamente como alta:

CODNACIONAL	NESPECIFICO	CODSITUA	FECALTANOM EN	FECBAJA
759571	LEDERPAX 2% 60 TOALLITAS UNIDOSIS USO CUTANEO	A	07-oct-04	

CONSECUENCIAS

Teniendo en cuenta que el nomenclátor del Ministerio de Sanidad y Consumo es el que se incorpora al programa OMI-AP, los médicos prescriptores desconocen que este medicamento se encuentra anulado y lo pueden seguir prescribiendo a los pacientes, pero sin embargo no puede ser dispensado por las oficinas de farmacia.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se actualice la situación del medicamento en el nomenclátor oficial.

ANEXO 3

Recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios

SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SMCM

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales

Incidencia: 1/2008

Fecha comunicación: 17/01/2008

MEDICAMENTO(S) IMPLICADO (S)

FLAGYL® 500MG

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

En la incidencia 6/2006 se comunicó a los profesionales sanitarios que se estaban produciendo casos de prescripción de FLAGYL® 500mg comprimidos vaginales en lugar de FLAGYL 250mg comprimidos orales.

En ese momento se modificó la pantalla de OMI-AP incluyendo la vía de administración en la descripción de la especialidad:

Especialidad Farmacéutica Sustancias que la componen	Forma Farmacéutica Vía Administración	Dosis Contenido	C.T.O. EU	Prescripción PAP	D.D.D.	S. Terco Grupo ATC
FLAGYL 500MG 10 COMPRESIDOS VAGINALES I. METRONIDAZOL	COMPRESIDOS VAGINAL	500 MG 10 COMPRESIDO	8,24 50	0,00 2,37	1000 MG 2000 MG	DESTAPOS FARMACÉUTICOS METRONIDAZOL
FLAGYL 250 MG 30 COMPRESIDOS I. METRONIDAZOL	COMPRESIDOS ORAL	250 MG 30 COMPRESIDO	8,88 30	0,00 2,00	2000 MG	DESTAPOS DEL NITROPRIDAZOL METRONIDAZOL
FLAGYL SUSPENSION 120ML I. METRONIDAZOL	SUSPENSION ORAL	625 MG/5 ML 120 ML	1,45 30	0,00 2,17	2000 MG	DESTAPOS DEL NITROPRIDAZOL METRONIDAZOL

Sin embargo tenemos constancia a través de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, de nuevos casos (hacen un total de diez casos notificados) de confusión en la prescripción y/o en la utilización de estos medicamentos.

La Comisión de Seguridad de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid ha comunicado a las farmacias esta situación, con el fin de que extremen la precaución al realizar la dispensación.

Asimismo se ha enviado una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la que se propone que se inste al laboratorio fabricante a comercializar una presentación para vía oral acorde a la posología habitual para adultos de este medicamento; esta propuesta se ha trasladado también al propio laboratorio.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA PRESCRIPCIÓN

Asegurarse de que la dosis y la vía de administración del metronidazol que figuran en la receta son las adecuadas para ese paciente. .

SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SMCM

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales

Incidencia: 2/2008

Fecha comunicación: 16/01/2008

MEDICAMENTO(S) IMPLICADO (S)

GINE-CANESTEN® 10% CREMA VAGINAL 5G

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha tenido conocimiento a través de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid que se está prescribiendo GINE-CANESTEN® 10% CREMA VAGINAL 5G para aplicaciones repetidas.

Esta presentación del 10% está indicada para administración en dosis única y de hecho se presenta con un aplicador a tal fin. La presentación que permite una administración repetida es GINE-CANESTEN® 2% CREMA VAGINAL 20G.

El error puede producirse porque en la descripción de la presentación al 10%, no se especifica que se trata de dosis única.

La Comisión de Seguridad de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid ha enviado una comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo con la propuesta de modificar la descripción de este medicamento en el nomenclátor oficial, de forma que figure en GINE-CANESTEN® 10% que se trata de una presentación para en dosis única y así evitar las confusiones en la prescripción.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA PRESCRIPCIÓN

Asegurarse de que la dosis es la adecuada para la duración de tratamiento y fijarse en el tamaño del envase, pues la presentación del 10%, tan solo tiene 5g.

SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SMCM

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales

Incidencia: 3/2008

Fecha comunicación: 16/01/2008

MEDICAMENTO(S) IMPLICADO (S)

AUGMENTINE® 100/12.5MG SUSPENSIÓN ORAL

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se han notificado, a través de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, tres incidencias relativas a errores en la dosificación de AUGMENTINE® SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA.

Anteriormente existía una presentación cuya concentración se expresaba en mg por 5 ml (AUGMENTINE 125mg/5ml), que ha sido sustituida (año 2004) por una presentación cuya concentración se expresa por 1 ml (Augmentine 100/12,5 60 ml polvo para suspensión)

Es decir la concentración de la presentación pediátrica ha pasado de contener 25mg de amoxicilina por ml de jarabe a 100 mg amoxicilina por ml de jarabe (4 veces superior).

En la prescripción informatizada en OMI-AP no está incluida la presentación de Augmentine 125 mg/5ml, pero los errores pueden ocurrir cuando se prescribe esta presentación en una receta manual (ejemplo en un alta de hospital) y se traducen los mililitros a utilizar en la presentación más concentrada de 100 mg/ml, con el consiguiente riesgo de sobredosificación.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA PRESCRIPCIÓN

- Tener en cuenta que la suspensión actual está mucho más concentrada y asegurarse de que la dosis prescrita es la adecuada a las características de edad y peso del paciente.
- Nunca prescribir de forma aislada "tomar X ml" sin indicar la concentración del medicamento.

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales

Incidencia: 4/2008

Fecha comunicación: 16/01/2008

MEDICAMENTO(S) IMPLICADO(S)

OXYCONTIN® y MST-10 CONTINUS®

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha tenido conocimiento, a través de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria, de la posibilidad de confusión entre los blister de OXYCONTIN® 40MG y MST-10 CONTINUS® 10MG.



La forma, tamaño y color de los comprimidos son similares, por lo que en las situaciones en las cuales se sacan los blister de los envases, (como pudiera ser en los ESAD o en el domicilio del paciente), se pueden producir confusiones entre ambos medicamentos.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA UTILIZACIÓN

Procurar mantener los blister de los medicamentos en sus envases de originales.

Comunicación de incidencias en la prescripción a los profesionales

Incidencia: 05/2008

Fecha comunicación: 16/01/2008

MEDICAMENTO(S) IMPLICADO(S)

TRANXILIUM® 5 y 50MG

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha tenido conocimiento, a través de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria, de un error al prescribir TRANXILIUM® 50MG en lugar de TRANXILIUM® 5MG.

Este error se produjo, posiblemente, porque en la base de datos de OMI-AP se ordenan por defecto los medicamentos por coste de tratamiento/día y en este caso el que aparece en primer lugar es TRANXILIUM® 50MG, como puede apreciarse en la siguiente imagen:

Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica No Adm. en España	Dosis Contenido	C.T.D. ED	F. Refr. PIF	D.O.D.	G. Terap. Grupo ATC
TRANXILIUM 50 50MG 20 COMPONIDOS REC. † (CLORAZEPATO DE POTASIO)	COMPONIDOS ORAL	50 MG 20 COMPONIDO	0,06 MO	0,30 2,85	20 MG	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA CLORAZEPATO DE POTASIO
TRANXILIUM 15 15MG 20 CAPSULAS - † (CLORAZEPATO DE POTASIO)	CAPSULAS ORAL	15 MG 20 CAPSULA	0,06 MO	0,30 2,44	20 MG	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA CLORAZEPATO DE POTASIO
TRANXILIUM 10 10MG 20 CAPSULAS - † (CLORAZEPATO DE POTASIO)	CAPSULAS ORAL	10 MG 20 CAPSULA	0,07 MO	0,30 2,50	20 MG	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA CLORAZEPATO DE POTASIO
TRANXILIUM 50 50 MG 1 VAR 50MG POL LIOF + 1 † (CLORAZEPATO DE POTASIO)	INYECTABLE PARENTERAL	50 MG 1 AMPOLLA/10ML	0,24 MO	0,30 0,81	20 MG	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA CLORAZEPATO DE POTASIO
TRANXILIUM 5 5MG 30 CAPSULAS - † (CLORAZEPATO DE POTASIO)	CAPSULAS ORAL	5 MG 30 CAPSULA	0,06 MO	0,30 2,30	20 MG	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA CLORAZEPATO DE POTASIO
TRANXILIUM 20 20 MG 1 VAR 20MG POL LIOF + 1 † (CLORAZEPATO DE POTASIO)	INYECTABLE PARENTERAL	20 MG 1 AMPOLLA/10ML	0,50 MO	0,30 0,50	20 MG	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA CLORAZEPATO DE POTASIO
TRANXILIUM PEDIATRICO 2,5MG 20 SOBROPO † (CLORAZEPATO DE POTASIO)	POLVO ORAL	2,5MG 20 SOBRES	0,04 MO	0,30 1,50	20 MG	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA CLORAZEPATO DE POTASIO

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA UTILIZACIÓN

Asegurarse de que la presentación elegida se ajusta a la dosis deseada.

SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SMCM

Comunicación de incidencias a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 6/2008

Fecha comunicación: 27/08/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

PRIORIX®

POLVO Y DISOLVENTE

en jeringa precargada con aguja para solución inyectable; 1vial+1jeringa

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

El envase del medicamento contiene una caja con 10 jeringas precargadas, y otra caja de menor tamaño en su interior con los 10 viales del liofilizado de la vacuna.



Varias Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria, nos han comunicado que en 8 ocasiones se ha producido la administración de la jeringa precargada de disolvente sin haber disuelto el liofilizado de la vacuna.

La vacuna se debe reconstituir añadiendo el contenido entero del envase que contiene el diluyente, al vial que contiene el polvo liofilizado. Después de añadir el diluyente al polvo liofilizado, se debe agitar bien hasta que el polvo se disuelva completamente en el diluyente

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA ADMINISTRACIÓN

Asegurarse antes de la administración de que la vacuna ha sido reconstituida adecuadamente.

Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 7/2008
Fecha comunicación: 26/08/2008

MEDICAMENTOS IMPLICADOS

LANTUS 100 UI /ml SoloStar® y Optiset® pluma precargada.
NOVOMIX® 30 FLEXPEN 100 UI/ML pluma precargada

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

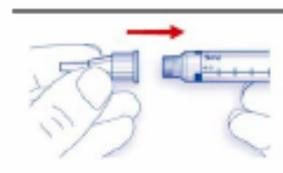
Hemos tenido conocimiento a través de varias notificaciones procedentes de oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela de que la administración de insulina mediante plumas precargadas origine problemas de liberación debidos a bloqueos de la aguja y posibles contaminaciones.

En las instrucciones de uso de estos medicamentos se especifica como información importante lo siguiente:

Antes de cada uso, **inserte siempre una aguja nueva**

En caso de no realizar el preceptivo cambio de aguja dispensadora después de cada aplicación, con el uso, la aguja impide la salida de insulina

El paciente debe seguir las instrucciones de uso que figuran en el prospecto de estos medicamentos alineando la aguja con la pluma y manténdola recta durante la inserción (girando o empujando, dependiendo del tipo de aguja).



RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA ADMINISTRACION

Es importante recordar al paciente que **debe insertar siempre una aguja nueva antes de cada uso** para evitar que el dispositivo no funcione adecuadamente por una obturación en la aguja del dispositivo

Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 8/2008
Fecha comunicación: 26/08/2008

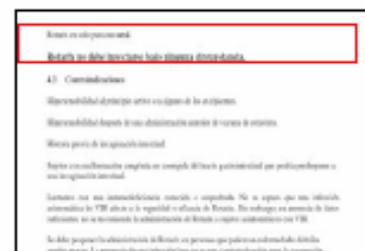
MEDICAMENTO IMPLICADO

ROTARIX® 1VIAL+1JER+1ADAPTADOR SUSP ORAL

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Hemos tenido conocimiento a través de dos notificaciones remitidas por distintas Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos de Atención Primaria, de la administración por vía parenteral de una vacuna oral.

Tal y como recoge su ficha técnica en ningún caso debe administrarse por vía parenteral.



A pesar de que en el cartón exterior figura la leyenda "No inyectar", su presentación induce a error puesto que se trata de polvo liofilizado y disolvente para suspensión oral que se administra con una jeringa, que es la forma en la que tradicionalmente se administran los medicamentos por vía parenteral.



Puesto que esta vacuna no se encuentra incluida en el calendario vacunal y no está financiada, es posible que los profesionales sanitarios no se encuentren familiarizados con ella, y por ese motivo la presentación de la misma induzca a pensar que se debe hacer por vía parenteral, en lugar de oral.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA ADMINISTRACIÓN

A pesar de que este medicamento se comercializa para la administración con una jeringa, la vía de administración es la oral, con lo cual es fundamental comprobar siempre cuál es la vía de administración de cada vacuna no presuponiendo que determinadas presentaciones corresponden necesariamente a una determinada vía de administración.

Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 9/2008

Fecha comunicación: 27/08/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

AUGMENTINE 100/12,5mg 120 ml
Polvo para suspensión oral pediátrica

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha tenido conocimiento a través de una notificación procedente de la Red de Farmacias Centinela de la prescripción de un envase de este medicamento para completar un tratamiento superior a 7 días.

Se trata de una suspensión extemporánea que necesita reconstitución antes de la administración. Posteriormente esta suspensión debe conservarse, tal como figura en la ficha técnica de este medicamento, en el frigorífico y utilizarse en el periodo máximo de 7 días.

Según la ficha técnica:

6.4. Precauciones especiales de conservación

Suspensión: Es imprescindible conservar en frigorífico (2°C-8°C) una vez realizada la suspensión: el plazo de validez en estas condiciones es de 7 días.

Por tanto, en caso de que el tratamiento sea superior a 7 días implicará la prescripción de un segundo envase puesto que atendiendo a la estabilidad del preparado, después de 1 semana no sería adecuada su utilización pues no está garantizada su validez.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA PRESCRIPCIÓN

Seleccionar el tamaño de envase más adecuado, teniendo en cuenta la posología del tratamiento y la estabilidad de esta forma farmacéutica.

Existen comercializados preparados de amoxicilina clavulánico 100/12,5 para suspensión de 30, 60 y 120 ml, todos con la misma estabilidad.

SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SMCM

Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 10/2008
Fecha comunicación: 27/08/2008

MEDICAMENTOS IMPLICADOS

LANTUS 100 UI /ml SoloStar® y LANTUS 100 UI /ml Optiset®

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

En el cartónaje exterior de ambos medicamentos no se refleja que los intervalos de dosis para fijar la inyección de insulina son diferentes.

Ambas son plumas desechables en las que la dosis puede ser fijada en intervalos de 1 unidad en el caso de Lantus 100 UI/ml SoloStar®, o de 2 unidades en caso de LANTUS 100 UI/ml Optiset®.



En el prospecto de ambos medicamentos sí figura de forma detallada que estas plumas liberan insulina en incrementos de 1 ó 2 UI.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA PRESCRIPCIÓN

- Aunque el nombre comercial del medicamento es el mismo (Lantus®), la insulina OptiSet tiene menos posibilidad de ajustar las dosis, al liberar insulina de 2 en 2 UI.
- Recordar al paciente las instrucciones de uso para evitar que se produzcan posibles errores en la administración.

Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 11/2008
Fecha comunicación: 27/08/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

EFFERALGAN® 1gr comprimidos efervescentes

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

La Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, nos ha comunicado la prescripción de esta especialidad, por un dolor de rodilla, a un paciente hipertenso, y la descompensación de las cifras de tensión arterial.

Al tomarse la tensión de forma rutinaria en la oficina de farmacia se detecta una subida hasta 180/150 mmHg. El paciente es remitido a su médico, y éste le modifica su tratamiento antihipertensivo. Al cabo de unos días el paciente continúa con valores elevados de su tensión arterial.

Tras la sustitución de la forma farmacéutica del paracetamol efervescente, la tensión arterial del paciente se normaliza.

Tal como se recoge en el apartado "advertencias y precauciones especiales de empleo" de la ficha técnica de este medicamento: *en caso de régimen sin sodio o hiposódico, hay que saber que cada comprimido de Efferalgan® 1 g contiene 567 mg de sodio por comprimido, lo cual deberá tenerse en cuenta en personas que siguen dietas estrictas de bajo contenido de sodio.*

En la alimentación habitual consumimos de 10 a 15 g de cloruro sódico (sal común) que equivalen a 3.900 a 5.900 mg de sodio. (1 g de cloruro sódico (sal común) = 390 mg de sodio). Esto significa que en una pauta de Efferalgan 1 g / 6 horas, la cantidad de sodio ingerida con el medicamento equivale a más de la mitad del sodio ingerido con la dieta.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA PRESCRIPCIÓN

Debe tenerse en cuenta el contenido en sodio de las formas farmacéuticas efervescentes y evitar su prescripción en pacientes que siguen dietas estrictas de bajo contenido en sodio.

SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SMCM

Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 12/2008
Fecha comunicación: 27/08/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

PULMICORT® 100 y 200 MCG; CAMBIO EN EL PROPELENTE

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

El laboratorio Astra-Zéneca ha cambiado el propelente de las presentaciones de Pulmicort con el fin de adaptarse a la normativa europea. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha requerido al laboratorio que lleve a cabo un Plan de Gestión de Riesgos con el fin de poder hacer un seguimiento de los problemas de seguridad que pudieran aparecer con la nueva presentación.

Ante la posibilidad de que hubiese algún paciente que no se adaptara a las nuevas presentaciones, la AEMPS ha requerido al laboratorio que disponga de un stock de seguridad. Por este motivo el medicamento con el **propelente antiguo (100 pulverizaciones)** sigue figurando en OMI-AP aunque en las oficinas de farmacia no se pueda conseguir a no ser que exista una justificación expresa del médico.

Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Vía Administración	Dosis Contenido	
1 PULMICORT 200 MICROGRAMOS SUSPENSIC (BUDESCONDAI)	NEBULIZACIÓN INHALATORIA	0,2 MGS 100 PULVERIZAC	Con propelente antiguo
1 PULMICORT 200 MICROGRAMOS INHALACION (BUDESCONDAI)	NEBULIZACIÓN INHALATORIA	0,2 MGS 120 PULVERIZAC	Con nuevo propelente

Según la Orden 2874/2007 los medicamentos cuya vía de administración sea la inhalatoria, no pueden ser sustituidos por otros similares en la oficina de farmacia, con lo cual si al paciente se le prescribe el medicamento con el anterior propelente, al no poderse dispensar en la oficina de farmacia, ni poder hacer la sustitución, necesita acudir de nuevo a su médico para que le realice una nueva prescripción o subsane la misma.

Todo lo anterior quiere incidir en el hecho de que no sólo se ha producido un cambio de formato del medicamento, sino un cambio en los propelentes que pueden afectar a la biodisponibilidad, eficacia y seguridad del medicamento y ante el cual se debe estar atento por si fuera necesario ajustar la dosis del mismo.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA PRESCRIPCIÓN

Prescribir las presentaciones nuevas (de 120 pulverizaciones) de Pulmicort dado que son las que se distribuyen por los canales habituales a las oficinas de farmacia.

Si un paciente experimenta efectos inesperados al medicamento, se debe comunicar como una sospecha de RAM, pudiendo disponer de las presentaciones con el anterior propelente.

Comunicación de incidencias a los profesionales del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Incidencia: 13/2008

Fecha comunicación: 27/08/2008

MEDICAMENTO IMPLICADO

EPAXAL® EMULSIÓN PARA INYECCIÓN EN JERINGA
PRECARGADA, 1 JERINGA DE 0,5 ML

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Se ha tenido conocimiento a través de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la posible confusión que puede producirse en la administración de dos vacunas que se encuentran incluidas en los botiquines de los Centros de Salud. Las dos vacunas son las correspondientes a la hepatitis A y B.

Como puede observarse en la imagen, en el cartón exterior de la vacuna Epaxal® (Hepatitis A), figura en un tamaño de fuente proporcionalmente mayor que el resto del texto del cartón, una letra "B" correspondiente a un distintivo del laboratorio que comercializa esta vacuna



Puesto que en los centros de salud también se encuentra la vacuna para la hepatitis B, esta letra "B" podría inducir a error y a una posible confusión por parte del profesional sanitario que va a administrar el medicamento.

RECOMENDACIONES EN CUANTO A LA ADMINISTRACIÓN

Comprobar siempre antes de la administración al paciente que se trata de la vacuna correcta

ANEXO 4

Ejemplos de correcciones en
los **Sistemas de información** de AP (OMI-AP)

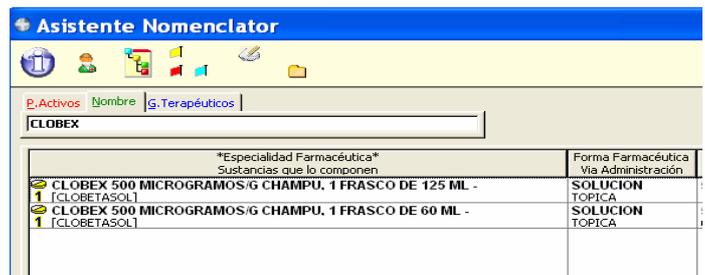
- **Descripción error:** CLOBEX CHAMPÚ, en la que figuraba una descripción errónea en la forma de administración (inyectable percutánea)

OMI anterior:



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración
1 CLOBEX 500 MICROGRAMOS/G CHAMPÚ, 1 FRASCO DE 125 ML - [CLOBETASOL]	INYECTABLE PERCUTANEA
1 CLOBEX 500 MICROGRAMOS/G CHAMPÚ, 1 FRASCO DE 60 ML - [CLOBETASOL]	INYECTABLE PERCUTANEA

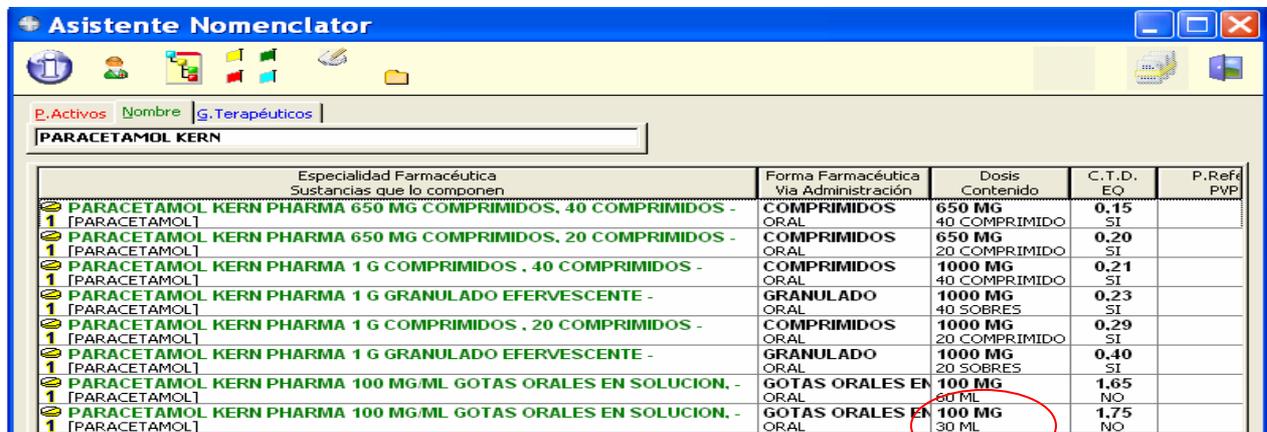
OMI corregido:



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración
1 CLOBEX 500 MICROGRAMOS/G CHAMPÚ, 1 FRASCO DE 125 ML - [CLOBETASOL]	SOLUCION TOPICA
1 CLOBEX 500 MICROGRAMOS/G CHAMPÚ, 1 FRASCO DE 60 ML - [CLOBETASOL]	SOLUCION TOPICA

- **Descripción error:** PARACETAMOL KERN GOTAS en el que la descripción del medicamento indicaba "0 ML ORAL" en vez de "30 ML"

OMI corregido:



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido	C. T. D. EQ	P. Ref PVP
1 PARACETAMOL KERN PHARMA 650 MG COMPRIMIDOS, 40 COMPRIMIDOS - [PARACETAMOL]	COMPRIMIDOS ORAL	650 MG 40 COMPRIMIDO	0,15 SI	
1 PARACETAMOL KERN PHARMA 650 MG COMPRIMIDOS, 20 COMPRIMIDOS - [PARACETAMOL]	COMPRIMIDOS ORAL	650 MG 20 COMPRIMIDO	0,20 SI	
1 PARACETAMOL KERN PHARMA 1 G COMPRIMIDOS, 40 COMPRIMIDOS - [PARACETAMOL]	COMPRIMIDOS ORAL	1000 MG 40 COMPRIMIDO	0,21 SI	
1 PARACETAMOL KERN PHARMA 1 G GRANULADO EFERVESCENTE - [PARACETAMOL]	GRANULADO ORAL	1000 MG 40 SOBRES	0,23 SI	
1 PARACETAMOL KERN PHARMA 1 G COMPRIMIDOS, 20 COMPRIMIDOS - [PARACETAMOL]	COMPRIMIDOS ORAL	1000 MG 20 COMPRIMIDO	0,29 SI	
1 PARACETAMOL KERN PHARMA 1 G GRANULADO EFERVESCENTE - [PARACETAMOL]	GRANULADO ORAL	1000 MG 20 SOBRES	0,40 SI	
1 PARACETAMOL KERN PHARMA 100 MG/ML GOTAS ORALES EN SOLUCION. - [PARACETAMOL]	GOTAS ORALES EN SOLUCION ORAL	100 MG 30 ML	1,65 NO	
1 PARACETAMOL KERN PHARMA 100 MG/ML GOTAS ORALES EN SOLUCION. - [PARACETAMOL]	GOTAS ORALES EN SOLUCION ORAL	100 MG 30 ML	1,75 NO	

- **Descripción error:** Diclofenaco Sandoz Retard de 100 mg 20 comprimidos vía oral. En la receta aparecía además "28 comprimidos"

OMI corregido



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido	C. T. D. EQ	P. Ref PVP
1 DICLOFENACO SANDOZ 50 MG COMPRIMIDOS, 40 COMPRIMIDOS - [DICLOFENACO]	COMPRIMIDOS ORAL	50 MG 40 COMPRIMIDO	0,12 SI	
1 DICLOFENACO SANDOZ RETARD 100 MG COMPRIMIDOS, 20 COMPRIMIDO - [DICLOFENACO]	COMPRIMIDOS DE RETARD ORAL	100 MG 20 COMPRIMIDO	0,16 SI	
1 DICLOFENACO SANDOZ 100 MG SUPOSITORIOS, 12 SUPOSITORIOS - [DICLOFENACO]	SUPOSITORIOS RECTAL	100 MG 12 SUPOSITORIO	0,26 SI	
1 DICLOFENACO SANDOZ 75 MG AMPOLLAS, 6 AMPOLLAS - [DICLOFENACO]	INYECTABLE PARENTERAL	75 MG 6 AMPOLLA/VIAL	0,57 NO	

- **Descripción error:** DACORTIN 30 MG aparecía erróneamente con acento (DACORTÍN). De modo que cuando un médico teclea en la pestaña "nombre", DACORTIN, únicamente aparecían las especialidades de 5 y 2,5 mg. para prescribir la especialidad de 30 mg tendría que buscarla en la pestaña "P. Activos"

OMI anterior



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración
DACORTIN 5 MG COMPRIMIDOS, 60 COMPRIMIDOS [PREDNISONA]	TABLETAS ORAL
DACORTIN 5 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDOS [PREDNISONA]	TABLETAS ORAL
DACORTIN 2.5 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDOS [PREDNISONA]	COMPRIMIDO ORAL

OMI corregido



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración
DACORTIN 30 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDOS - [PREDNISONA]	COMPRIMIDO ORAL
DACORTIN 5 MG COMPRIMIDOS, 60 COMPRIMIDOS - [PREDNISONA]	TABLETAS ORAL
DACORTIN 5 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDOS - [PREDNISONA]	TABLETAS ORAL
DACORTIN 2.5 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDOS - [PREDNISONA]	COMPRIMIDO ORAL

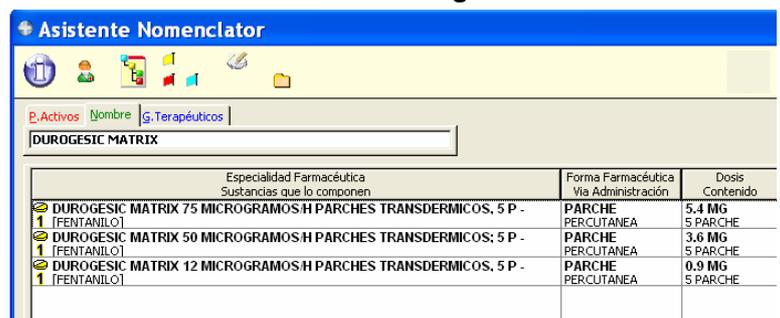
Descripción error: DUROGESIC MATRIX en el que se incluían 12 parches por caja (en dosis contenido) cuando en realidad contiene 5 parches por envase, lo que podría originar confusión

OMI anterior



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido	C.T.D. EO
DUROGESIC MATRIX 12 MICROGRAMOS H PARCHES TRANSDERMICOS, 5 PARCHES [FENTANILO]	PARCHE PERCUTANEA	0,9 MG 12 PARCHES	2,43 NO
DUROGESIC MATRIX 75 MICROGRAMOS H PARCHES TRANSDERMICOS, 5 PARCHES [FENTANILO]	PARCHE PERCUTANEA	1,1 MG 5 PARCHES	4,42 NO
DUROGESIC MATRIX 50 MICROGRAMOS H PARCHES TRANSDERMICOS, 5 PARCHES [FENTANILO]	PARCHE PERCUTANEA	3,6 MG 5 PARCHES	4,79 NO

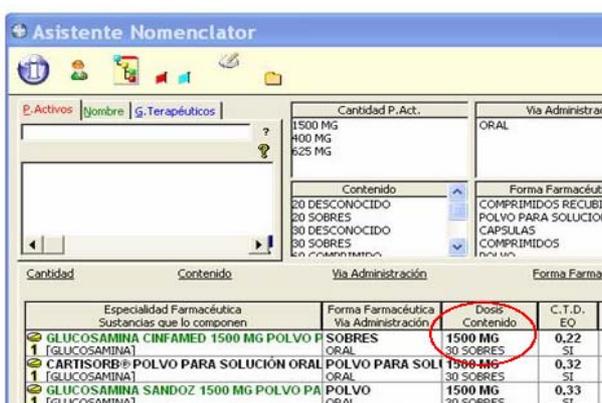
OMI corregido



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido
DUROGESIC MATRIX 75 MICROGRAMOS H PARCHES TRANSDERMICOS, 5 PARCHES [FENTANILO]	PARCHE PERCUTANEA	5,4 MG 5 PARCHES
DUROGESIC MATRIX 50 MICROGRAMOS H PARCHES TRANSDERMICOS, 5 PARCHES [FENTANILO]	PARCHE PERCUTANEA	3,6 MG 5 PARCHES
DUROGESIC MATRIX 12 MICROGRAMOS H PARCHES TRANSDERMICOS, 5 PARCHES [FENTANILO]	PARCHE PERCUTANEA	0,9 MG 5 PARCHES

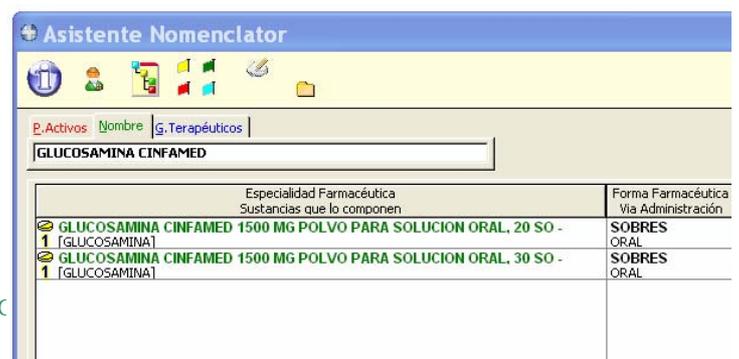
Descripción error: GLUCOSAMINDA CINFAMED 1500mg polvo para solución 20 sobres

OMI anterior



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido	C.T.D. EO
GLUCOSAMINDA CINFAMED 1500 MG POLVO PARA SOLUCION ORAL, 20 SOBRES [GLUCOSAMINA]	SOBRES ORAL	1500 MG 30 SOBRES	0,22 SI
CARTISORB® POLVO PARA SOLUCION ORAL [GLUCOSAMINA]	POLVO PARA SOLUCION ORAL	1500 MG 30 SOBRES	0,32 SI
GLUCOSAMINDA SANDOZ 1500 MG POLVO PARA SOLUCION ORAL [GLUCOSAMINA]	POLVO PARA SOLUCION ORAL	1500 MG 30 SOBRES	0,33 SI

OMI corregido



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración
GLUCOSAMINDA CINFAMED 1500 MG POLVO PARA SOLUCION ORAL, 20 SOBRES [GLUCOSAMINA]	SOBRES ORAL
GLUCOSAMINDA CINFAMED 1500 MG POLVO PARA SOLUCION ORAL, 30 SOBRES [GLUCOSAMINA]	SOBRES ORAL

- **Descripción error:** OPTOVITE B12 1000 GAMMAS 5 AMPOLLAS, podría ser una fuente de error al no hacer referencia a las unidades de contenido del mismo.

OMI corregido



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración
OPTOVITE B12 1 MG , 5 AMPOLLAS - 1 [CIANOCOBALAMINA]	INYECTABLE PARENTERAL

- **Descripción error:** DEPAMIDE 30 comprimidos recubiertos 30 grageas oral/ótica

OMI anterior

OMI corregido

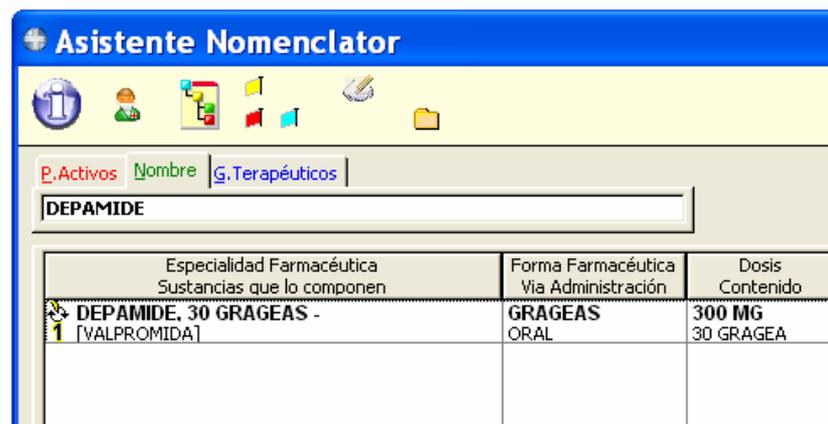


PRESCRIPCIÓN
(Consignar el producto. En caso de medicamento, DCI o marca, forma farmacéutica, vía administ., dosis por unidad, número unidades por envase)

DPS **DEPAMIDE 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**
1 env. **30 GRAGEA ORAL / OTICA**

DIAGNOSTICO (Si procede) **3350**

INSTRUCCIONES AL PACIENTE (Conservar este volante, puede serle útil)
 • En beneficio de su propia salud, cumpla adecuadamente el tratamiento y las instrucciones de su médico.
 • Consulte a su médico o farmacéutico si cree notar algún efecto adverso.
 • Antes de tomar otros medicamentos por su cuenta, consulte a su médico.
 • Procure no acumular en casa medicamentos no utilizados.
 2-2-0-



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido
DEPAMIDE, 30 GRAGEAS - 1 [VALPROMIDA]	GRAGEAS ORAL	300 MG 30 GRAGEA

- **Descripción error:** Rectogesic pomada. En el nomenclator de OMI aparecía rectogesic pomada con ruscogenina en el lugar del principio activo (trinitrato de glicerilo)

OMI anterior

OMI corregido



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración
RECTOGESIC 4 MG/G POMADA RECTAL. 1 TUBO DE 30 G - 1 [Ruscogenina]	POMADA RECTAL

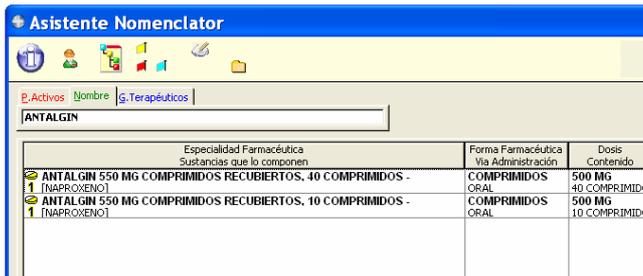


Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración
RECTOGESIC 4 MG/G POMADA RECTAL. 1 TUBO DE 30 G - 1 [TRINITRATO DE GLICERILO]	POMADA RECTAL

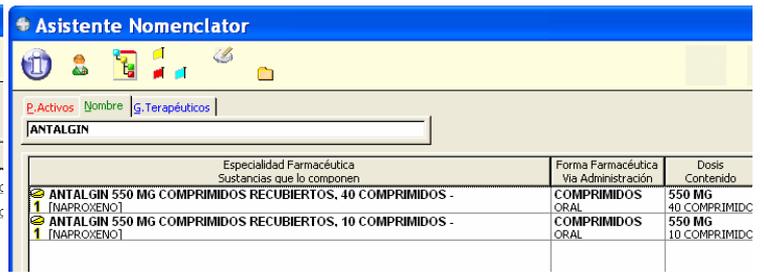
- **Descripción error:** ANTALGIN 550 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 COMPRIMIDOS. Dosis de 550 y en OMI figura 500mg

OMI anterior

OMI corregido



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido
ANTALGIN 550 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 40 COMPRIMIDOS - [NAPROXENO]	COMPRIMIDOS ORAL	500 MG 40 COMPRIMIDOS
ANTALGIN 550 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 COMPRIMIDOS - [NAPROXENO]	COMPRIMIDOS ORAL	500 MG 10 COMPRIMIDOS

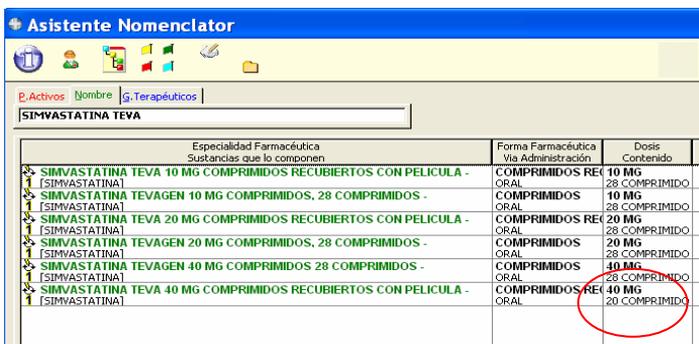


Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido
ANTALGIN 550 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 40 COMPRIMIDOS - [NAPROXENO]	COMPRIMIDOS ORAL	550 MG 40 COMPRIMIDOS
ANTALGIN 550 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 COMPRIMIDOS - [NAPROXENO]	COMPRIMIDOS ORAL	550 MG 10 COMPRIMIDOS

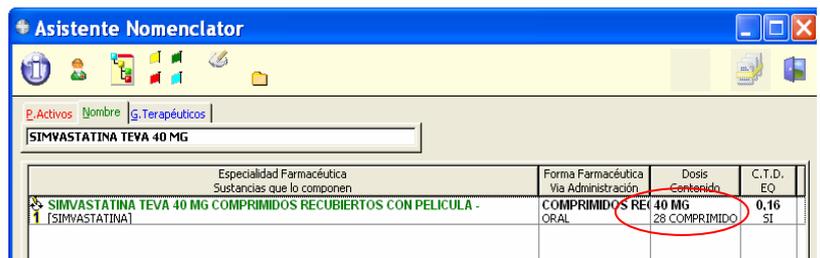
- **Descripción error:** SIMVASTATINA TEVA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS. El número de comprimidos del envase que figuran en OMI-AP es incorrecto. El envase contiene realmente 28 comprimidos y en OMI figura que tiene 20 comprimidos.

OMI anterior

OMI corregido



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido
SIMVASTATINA TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - [SIMVASTATINA]	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA ORAL	10 MG 28 COMPRIMIDOS
SIMVASTATINA TEVAGEN 10 MG COMPRIMIDOS, 28 COMPRIMIDOS - [SIMVASTATINA]	COMPRIMIDOS ORAL	10 MG 28 COMPRIMIDOS
SIMVASTATINA TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - [SIMVASTATINA]	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA ORAL	20 MG 28 COMPRIMIDOS
SIMVASTATINA TEVAGEN 20 MG COMPRIMIDOS, 28 COMPRIMIDOS - [SIMVASTATINA]	COMPRIMIDOS ORAL	20 MG 28 COMPRIMIDOS
SIMVASTATINA TEVAGEN 40 MG COMPRIMIDOS 28 COMPRIMIDOS - [SIMVASTATINA]	COMPRIMIDOS ORAL	40 MG 28 COMPRIMIDOS
SIMVASTATINA TEVA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - [SIMVASTATINA]	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA ORAL	40 MG 20 COMPRIMIDOS



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido	C.T.D. EO
SIMVASTATINA TEVA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - [SIMVASTATINA]	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA ORAL	40 MG 28 COMPRIMIDOS	0,16 SI

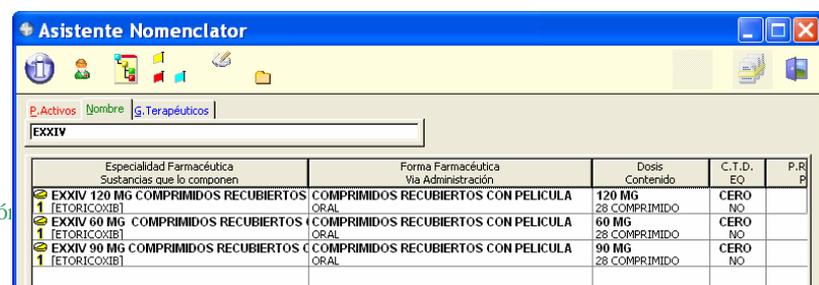
- **Descripción error:** EXXIV 120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 7 COMPRIMIDOS. Aparecen los comprimidos como forma farmacéutica inyectable, el contenido como ampollas y el principio activo y la DDD como desconocidos. A la hora de imprimir la receta aparece comprimidos y ampollas/vila parenteral

OMI anterior

OMI corregido



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido	C.T.D. EO	P.Refer. PAP
EXXIV 120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - [DESCONOCIDO]	INYECTABLE PARENTERAL	1 DESCONOCIDO	CERO	0
EXXIV 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - [DESCONOCIDO]	INYECTABLE PARENTERAL	1 DESCONOCIDO	CERO	0
EXXIV 90 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - [DESCONOCIDO]	INYECTABLE PARENTERAL	1 DESCONOCIDO	CERO	0



Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Via Administración	Dosis Contenido	C.T.D. EO	P.R. P
EXXIV 120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - [TETORICOXIB]	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA ORAL	120 MG 28 COMPRIMIDOS	CERO	NO
EXXIV 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - [TETORICOXIB]	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA ORAL	60 MG 28 COMPRIMIDOS	CERO	NO
EXXIV 90 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - [TETORICOXIB]	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA ORAL	90 MG 28 COMPRIMIDOS	CERO	NO

ANEXO 5

Boletín RFC



Listas de distribución en la página de **Uso Seguro** de **Medicamentos y Productos Sanitarios**

Desde la página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios hemos habilitado la posibilidad de **suscripción** a determinados apartados de interés, de manera que facilitando una dirección de correo electrónico será posible recibir todas las novedades que se vayan incorporando a la página en el mismo momento en que estén disponibles.

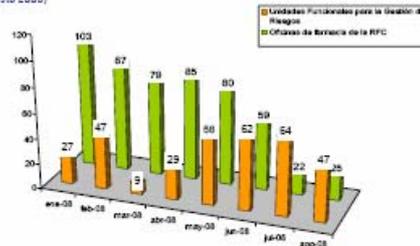
Esta herramienta tiene como objetivo mantener informados a los profesionales sanitarios en materia de seguridad de medicamentos principalmente con noticias, recomendaciones, alertas farmacéuticas, boletines, y en general, cualquier información que pueda resultar de interés.

El usuario puede elegir la suscripción de los apartados que le interesen, pudiendo modificar o cancelar la misma cuando lo desee.

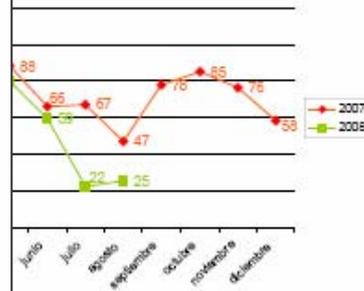


Evolución mensual

del número de notificaciones (enero-agosto 2008)



nº notificaciones RFC 2007/2008

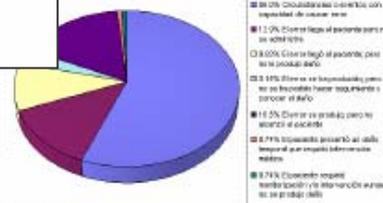


en función de la etapa

consecuencias para el paciente (enero-agosto 2008)

Casos: 539

Según las consecuencias



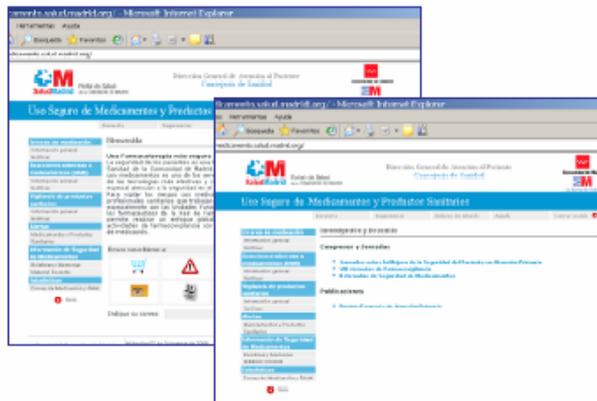
Algunos ejemplos de notificaciones (enero-agosto 2008)

- Falta de coincidencia entre el sistema medidor del envase de un antibiótico (cucharita con 2 alveolos) y la cantidad que debe administrarse según el apartado de "Posología" del prospecto.
- Problemas en la liberación de insulina con plumas precargadas debidos a bloqueos de la aguja y posibles contaminaciones.*
- Cambio de propelente de Pulmicort® 100 y 200 mcg.*
- Descompensación de las cifras de TA en paciente hipertenso por prescripción de paracetamol efervescente.*
- Cartonaje de plumas desechables de insulina en las que no figuran los intervalos de dosis que liberan.*
- Suspensión extemporánea de un antibiótico que necesita reconstitución y administración en un plazo máximo de 7 días.*
- Recepción en DF de extractos hiposensibilizante de continuación antes que los de inicio.
- Envases con menos comprimidos de los que debiera contener, sobres abiertos.
- Inhalador con salida incorrecta del polvo para inhalar.
- Prospecto de jarabe para niños en el que no figura la dosis de niños menores de 6 años.
- Fallo en el mecanismo de dispersión de un medicamento nebulizador de uso tópico para el dolor articular y muscular.
- Falta de adhesivo de unos parches de fentanilo.

*Con estas notificaciones hemos elaborado "Recomendaciones y procedimientos sanitarios" que continúan con descripción más detallada del error notificado



Investigación y docencia en la **Página de Uso Seguro** de Medicamentos y Productos Sanitarios



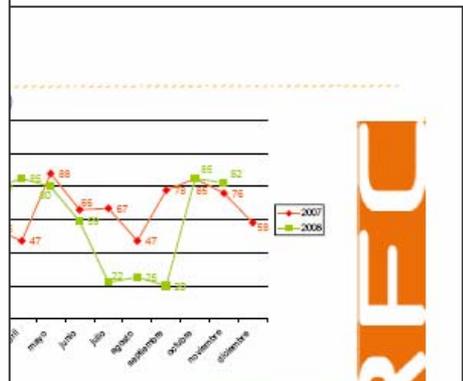
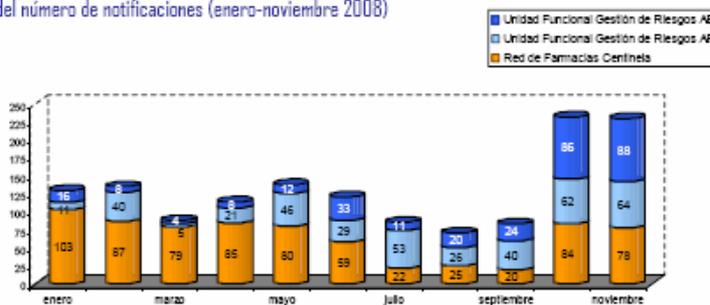
RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Desde el apartado de "Material docente" de la página, es posible consultar un nuevo espacio al que hemos llamado "Investigación y docencia" en el que podéis encontrar las publicaciones y comunicaciones presentadas a Congresos o Jornadas relacionadas con temas de seguridad de medicamentos.

Queremos que este espacio sea dinámico, enriqueciéndose con las experiencias que se están realizando en las oficinas de farmacia, atención primaria y especializada.

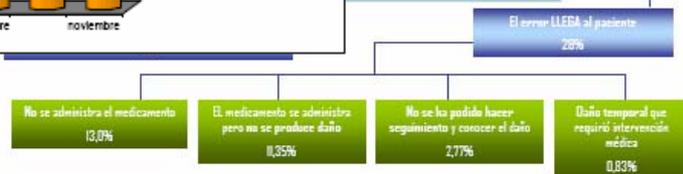
Evolución mensual

del número de notificaciones (enero-noviembre 2008)



Evolución del paciente (enero-noviembre 2008)

la evolución del paciente (n=721)



Ejemplos de notificaciones (septiembre-noviembre 2008)

- Problemas en la utilización de Transtac® (buprenorfina) y Durogesic® (fentanilo) parches transdérmicos.

El error se produce al indicar al paciente que debe partir el parche para pautar una dosis menor. Desde la DF se rectifica esta recomendación puesto que si se fracciona el parche se utiliza la forma farmacéutica, no liberando el principio activo.

- Detección de Duplicidades en la DF.

Desde la DF se detecta un error consistente en la prescripción simultánea de Duphalac® (lactulosa) y Emportal® (lactitol) a un paciente con estreñimiento

Se notifica la administración de Lipemol® (pravastatina) y Pravastatina Merck® de modo simultáneo.

- Confusión por similitud de nombres:

Se notifica la prescripción de Penileve® (fenoximetilpenicilina) en lugar de Pencil® (bicalutamida) en un paciente diagnosticado de cáncer de próstata.

Se detecta la prescripción de Cosopt® (timolol) en lugar de Trusopt® (dorzolamida)

ANEXO 6

Pósteres presentados a Jornadas y Congresos

VIII Jornadas de Farmacovigilancia

★ ★ ★ ★ ★

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SMCM

Frecuencia de errores

ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Autores: Lamubia Muñoz MO, Taravilla Cerdán B, Cruz Martos E y Esteban Calvo C.
Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid.
e-mail: seguridadmedicamentos@salud.madrid.org. Web: <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

Objetivo

Describir la frecuencia y tipo de errores de medicación en población pediátrica de la Comunidad de Madrid y los principales grupos farmacológicos implicados.

Material y método

Fuente de datos: Notificaciones de errores de medicación enviadas por la Red de Farmacias Centinela y por las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria y Especializada
Período de estudio: Años 2006 y 2007
Población de estudio: Pacientes con edades entre 0 y 18 años

Resultados

- En estos 2 años se han recibido 1.093 notificaciones, de las cuales consta la edad en 1.290 casos (85%)
- Un 13% de las notificaciones recibidas (n= 187) hacen referencia a errores producidos en niños
- En tres de los casos el error produjo daño temporal al paciente (1,8%), frecuencia inferior a la notificada en población adulta (2,6%).

Consumo medicamentos	Errores notificados
Adultos 56%	Adultos 87%
Niños 4%	Niños 13%

Frecuencia de errores notificados en los diferentes grupos farmacológicos. Comparación con el valor esperado según utilización de los fármacos (línea roja).

ADMINISTRACIÓN POR PROFESIONALES SANITARIOS (n=8)

Selección inapropiada del medicamento (n=3)

- Administración de una vacuna de hepatitis B de adulto a un bebé de 2 meses
- Administración de vacuna trivalente (difteria, tétanos, tosferina) en lugar de pentavalente
- Error en la selección de fluidoterapia

Error en la dosis (n=1)

- Administración del doble de dosis de vacuna de hepatitis B

Error en la manipulación/preparación (n=2)

- Dilución de un medicamento en suero fisiológico en lugar de glucosado (y viceversa)

Vía administración incorrecta (n=2)

- Administración compentona vía parenteral en lugar de administración por sonda nasogástrica
- Administración de vacuna Rotarix® por vía intramuscular en lugar de vía oral

PRESCRIPCIÓN (n= 120)

Error en la dosis prescrita	45%
Prescripción de fármacos no comercializados	22%
Selección errónea de la forma farmacéutica	8%
Error administrativo subsanable	7%
Error en el envase prescrito	5%
Error en la selección del principio activo	5%
Prescripción de fármacos contraindicados en ficha técnica	3%
Prescripción de fármacos fuera indicación	2%
Duplicidad de medicamentos	2%
Duración del tratamiento incorrecta	0,8%
Vía de administración incorrecta	0,8%

DISPENSACIÓN (n=15)

Error en la dosis	54%
Error en envase dispensado	20%
Error en principio activo	13%
Forma farmacéutica errónea	13%

VIII Jornadas de Farmacovigilancia

Conclusión

- ✓ La frecuencia de errores de medicación en la población pediátrica es superior a lo esperado en función del consumo de medicamento aunque estos errores ocasionan daño a los niños en menor proporción a lo que ocurre en adultos.
- ✓ La elevada frecuencia de los errores en la dosis (prescripción y dispensación), podría estar motivada por la necesidad de ajustar la posología al peso del paciente y a las presentaciones existentes para pediatría.
- ✓ Sería necesario realizar estudios complementarios de utilización de medicamentos en niños para poder conocer la frecuencia real de aparición de errores en esta población.

- XIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria



GESTIÓN INTEGRAL DE RIESGOS CON MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE UNA APLICACIÓN WEB: ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS

Autores: Larrubia Muñoz MO, Taravilla Cerdán B, Cruz Martos E.
Dirección General de Gestión Económica y de C. de Productos Farmacéuticos y Sanitarios.
Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid
e-mail: seguridadmedicamento@salud.madrid.org

Página de **Uso Seguro** de Medicamentos y Productos Sanitarios



Esta página web permite un enfoque global de la seguridad integrando las actividades relacionadas con las reacciones adversas a medicamentos y los errores de medicación.

Web <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>

OBJETIVO

Conocer el **perfil e intereses** de los profesionales que utilizan la página y detectar las áreas de mejora.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para conocer estos aspectos se ha diseñado un **formulario anónimo** que se cumplimenta en la web y que recoge información sobre el perfil de usuario, cómo ha conocido la página y la satisfacción con los servicios de la misma.

RESULTADOS

✓ Desde el 11/03/2008 hasta el 4/11/2008 se han recibido **232 encuestas** (89% sector público y 11% sector privado). El 50% de los encuestados trabajan en atención primaria, 30% en hospitales, 17% en oficinas de farmacia y 3% no asistenciales. Por categorías profesionales: el 51% son médicos, 42% farmacéuticos, 5% enfermeros y 1% otros profesionales.

DIFUSIÓN:

- Los principales sistemas por los cuales han conocido la página web son: 37% a través del servicio de farmacia, 12% a través de la Gerencia, 16% a través del boletín del Centro de Farmacovigilancia, 21% por una sesión organizada por la Consejería y un 13% a través de compañeros.

CALIDAD:

- El 100% de los encuestados indica que le resulta útil tener agregada toda la información de seguridad de medicamentos y productos sanitarios.
- Las áreas más visitadas son las alertas de seguridad y las novedades
- El 14% indica que es mejorable la navegabilidad.



Apúntate a las listas de distribución!!!

Desde la página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios te puedes suscribir a determinados apartados de interés. Facilitando una dirección de correo electrónico **recibirás las novedades** que se vayan incorporando a la página en el mismo momento en que estén disponibles.

CONCLUSIONES

- ❖ La página web está siendo visitada por profesionales del **ámbito público y privado**. Este aspecto es importante dado que estos últimos profesionales tienen, en general, más dificultades para el acceso a la información sobre seguridad.
- ❖ El **servicio de farmacia de atención primaria** ha sido el sistema más eficaz para dar a conocer la página.
- ❖ Todos los profesionales valoran de forma muy positiva el hecho de disponer de un **espacio único** que agregue toda la información de seguridad de medicamentos y productos sanitarios.
- ❖ El conocimiento de las principales áreas de interés de los profesionales y la sugerencia de mejorar la navegabilidad, ha propiciado la creación de las **listas de distribución** que permiten recibir actualizaciones de forma inmediata.

ERRORES EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN NIÑOS EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA

Autores: Cruz Martos E, Larrubia Muñoz MO, Taravilla Cerdán B.
Subdirección General de C. de Farmacia y Productos Sanitarios.
Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.
e-mail: seguridadmedicamento@salud.madrid.org
Web: <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>



Material y método

Fuente de datos: notificaciones de EM remitidas por profesionales sanitarios de atención primaria, especializada y oficinas de farmacia en los últimos tres años.

Periodo de estudio: julio 2005 – octubre 2008

Población de estudio: Pacientes con edades entre 0 y 18 años.

Objetivo

Describir la frecuencia, tipo de errores y principales medicamentos implicados en los errores de medicación (EM) notificados en población pediátrica en la Comunidad de Madrid.

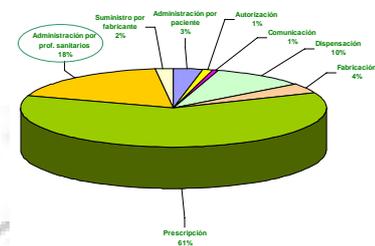
Resultados

- Se han recibido **3.658 notificaciones**; en el 61% de los casos se detalla la edad de los pacientes.
- Los niños utilizan el **6% de los envases dispensados** con receta y concentran el **10% de los errores de medicación**
- El error con daño se produjo en la misma proporción en niños y adultos (2,9% y 3,1% respectivamente)
- Las **vacunas** concentran el 16% de los EM notificados en niños

Consumo de medicamentos	Adultos: 94 %	Niños: 6%
Errores notificados	Adultos: 90%	Niños: 10%



Etapa del proceso en la que se produce el error



EJEMPLOS DE ERRORES EN LA VACUNACIÓN INFANTIL

Vacunación de hepatitis A en vez de hepatitis B

En el cartonejo exterior de la vacuna Epaxal® (Hepatitis A), figura en un tamaño de fuente proporcionalmente mayor que el resto del texto del cartonejo, una letra "B" correspondiente a un distintivo del laboratorio que comercializa esta vacuna.

Medidas adoptadas: Solicitud de cambio en el cartonejo y recomendaciones a los profesionales.

Vacunación sólo con disolvente en vez de triple vírica, Priorix®

El envase del medicamento contiene una caja con 10 jeringas precargadas, y otra caja de menor tamaño en su interior con los 10 viales del liofilizado de la vacuna.

Medidas adoptadas: Se solicita que el disolvente y el liofilizado vengán en el mismo envase individual y se realiza recomendaciones a los profesionales.

Administración de Rotarix® intramuscular en vez de vía oral

A pesar de que en el cartonejo exterior figura la leyenda "No inyectar", su presentación induce a error puesto que se trata de un polvo liofilizado y disolvente para suspensión oral que se administra con una jeringa, que es la forma en la que tradicionalmente se administran los medicamentos por vía parenteral.

Medidas adoptadas: Recomendaciones a los profesionales y solicitud de cambio presentación

Adicionalmente, la Compañía está trabajando en el desarrollo de nuevas formas farmacéuticas que esperamos eviten los errores de administración en el momento que, tras cumplir con los trámites registraes necesarios, se pongan en el mercado.

Administración de la vacuna DTPa en lugar de vacuna heptavalente

El análisis causa-raíz muestra diferentes factores que contribuyen a la aparición del error.

Medidas adoptadas: Búsqueda exhaustiva de casos a partir del caso índice. Modificaciones en la historia clínica (OMI-Madrid).

Conclusión

- ✓ La frecuencia de errores de medicación en la población pediátrica es superior a lo esperado en función del consumo de medicamentos.
- ✓ En niños la frecuencia de errores con daño es similar a la observada en población adulta.
- ✓ Sería necesario realizar estudios complementarios de utilización de medicamentos en niños para poder conocer la frecuencia real de aparición de errores en esta población.
- ✓ La vacunación infantil constituye un área de mejora para evitar un importante número de errores de medicación en esta población.

ANEXO 7

Documento “Botiquines caseros”

El botiquín casero Dónde

¿Dónde colocar el botiquín?

- Se debe situar en un lugar limpio, seco y fresco.
- En un sitio protegido de la luz, evitando la luz directa del sol.
- Se debe guardar en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- El botiquín tiene que estar siempre cerrado pero ser de apertura fácil.
- El botiquín debe estar en un lugar conocido por todos los que lo puedan necesitar.

CORRECTO

El botiquín casero SI

¿Qué debe contener un botiquín?

En el botiquín se debe incluir un termómetro, algunas medicinas y material para hacer curas.

Termómetro

- El termómetro debe ser de fácil lectura y estar en perfectas condiciones. Esto es especialmente importante en el domicilio de personas mayores, dado que pueden tener problemas de visión por lo que es necesario elegir un termómetro de fácil visualización.

Analgésicos y antitérmicos. Son medicamentos para el dolor y la fiebre, como por ejemplo el paracetamol, que no tiene acción antiinflamatoria pero es un buen analgésico para el dolor leve o moderado y no afecta al estómago.

Antiinflamatorios. Esas medicinas sólo se deben usar cuando hay datos que orientan a que la dolencia está causada por una inflamación. Hay personas a las que estos medicamentos les pueden provocar problemas en el estómago, por lo que su utilización debe ser recomendada por el médico. El más utilizado es el ibuprofeno.

Medicina para las molestias del estómago. Si usted tiene molestias después de las comidas, puede tomar algún medicamento que le alivia los síntomas, como por ejemplo antiácidos como el almagato. Sin embargo, si el malestar es frecuente, o los síntomas persisten, debe consultar con el médico.

El botiquín casero ¿Qué es?

¿Qué es un botiquín casero?

Un botiquín es un mueble o caja donde se guardan las medicinas destinadas a atender las pequeñas molestias que no requieren consulta médica.

Nos será útil en caso de accidentes o síntomas leves y su contenido se tiene que adaptar a cada familia. Así por ejemplo en el caso de familias con niños, el botiquín deberá contener medicamentos adaptados a ellos (dosis menores, presentaciones en jarabes, cierre de seguridad, etc...).

Entrevista en Correo farmacéutico:
<http://www.correofarmacaceutico.com/home.html>



