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

2010

Memoria de Actividades

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

INDICE

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 16

2.1.-Comunicaciones remitidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
2.2.-Comunicaciones remitidas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
2.3.-Notificaciones remitidas al CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA de la Comunidad de Madrid (CM)
2.4.-Notificaciones remitidas al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios (CF y PS) de la CM
2.5.-Recomendaciones dirigidas a los PROFESIONALES sanitarios de la CM
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 28

3.1.-Página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios
3.2.-Boletín Red de Farmacias Centinela (RFC)
3.3.-CURSO de gestión DE RIESGOS con medicamentos

4.- anexos
- anexo 1_____Pág 30
Comunicaciones remitidas a la AEMPS

- anexo 2 _____Pág 47
Comunicaciones remitidas a la DGFPS del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

- anexo 3 _____Pág 56
Notificaciones remitidas a PROFESIONALES sanitarios de la CM.

- anexo 4 _____Pág 61
Boletín RFC

INTRODUCCIÓN

La creación de la Red de Farmacias Centinela en la CM en julio de 2005, supuso el punto de partida para comenzar el Programa de Notificación de Errores de Medicación en esta Comunidad.

Así pues, la Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos del *Servicio Madrileño de Salud* ha continuado en 2010 la misma línea de trabajo, siendo éste uno de los objetivos estratégicos de la Consejería de Sanidad, consolidando el Programa de Notificación de errores de medicación y apoyando a las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos (UFGR) tanto de Atención Primaria como de Especializada.

En el último trimestre del año 2010, se produjo un importante cambio en la estructura de Atención Primaria de la CM, modificándose la anterior organización, pasando de 11 Gerencias de Atención Primaria a 7 Direcciones Asistenciales.

Por este motivo y hasta constituir las 7 Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (UFGR), todo el año 2010 ha mantenido la estructura de las 11 UFGR, produciéndose la modificación en enero de 2011.

Por otra parte, y como ha ocurrido en años anteriores, ha continuado la 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 Reacciones Adversas a Medicamentos.

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 (993 notificaciones) y de las UFGR (3.262 notificaciones) de AP y de AE en el año 2010, 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 2010 referidas a la RFC y a las UFGR (Atención Primaria y Atención Especializada).
Se han recibido un total de **4.350 notificaciones** (4.255 procedentes de las UFGR y de las OF de la RFC)

- **993** procedentes de la RFC
- **3.262** de las UFGR (AP y AE)
- **94** notificaciones procedentes de un "Protocolo de dispensación" específico implantado en algunas de las antiguas Gerencias de Atención Primaria.
- **1** que fue incorporada a la Páginade Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios (USM y PS) desde el Área de Proyectos de la Subdirección de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios.

Es importante recalcar, que al igual que viene ocurriendo en años anteriores, la contribución de las UFGR en la notificación de errores ha sido muy importante, especialmente por parte de las UFGR AE, como puede verse a continuación.

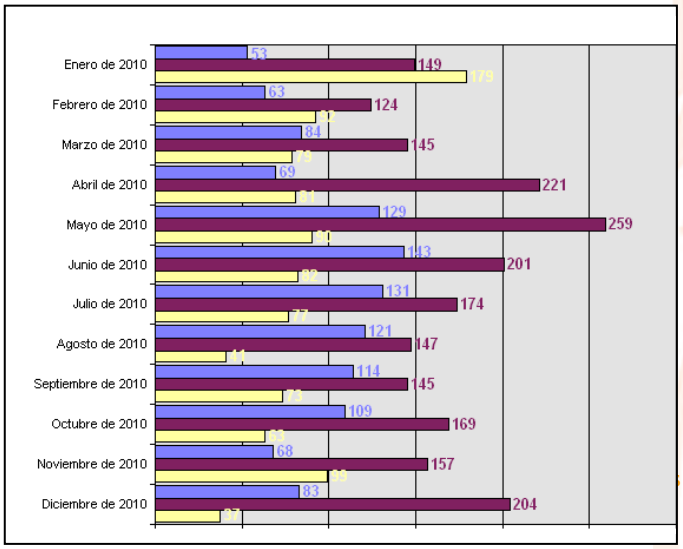
De las 3.262 notificaciones procedentes de UFGR, 1.167 (27,43%) corresponden a UFGR de AP y 2.095 (49,24%) a UFGR de AE.

Gráfico 1: nº notificaciones de EM año 2010

Oficinas de Farmacia de la RFC: 993 (23,34%)

Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AE): 2095 (49,24%)

Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (AP): 1167 (27,43%)



La evolución en el nº de notificaciones en los 3 últimos años

Ámbito notificación	2007	2008	2009	2010	crec 10/09
RFC	845	760	997	993	**- 0,5 %**
UFGR AP*	33	572	1.096	1.167	**6,4 %**
UFGR AE*	136	419	1.419	2.095	**47,6 %**
TOTAL	1.014	1.751	3512	4.255	**21%**

*** Fecha de creación: abril 2007**

El nº de profesionales inscritos en la Página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios es de **1.192** usuarios distintos

1.2.- Participación de las UFGR en la notificación anual

- Atención Primaria

En el ámbito de la atención primaria se ha producido en este año una importante modificación, marcada por la entrada en vigor el 15 de octubre de 2010 del *DECRETO 52/2010, de 29 de julio, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la CM.*

El cálculo de los objetivos 2010 se hizo para todo el año con la anterior estructura (por áreas). Además, el seguimiento mensual de este indicador ha ido remitiéndose según la estructura de los primeros 10 meses del año, por lo que el cierre 2010 se ha elaborado teniendo en cuenta las 11 UFGRAP que han estado operativas durante todo el año.

A partir del año 2011, se han incorporado 7 nuevas claves para las correspondientes UFGR de AP por Dirección Asistencial.

La participación de las UFGR de AP ha sido muy importante en este año. En la tabla siguiente (tabla 1) aparecen 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 (2010)

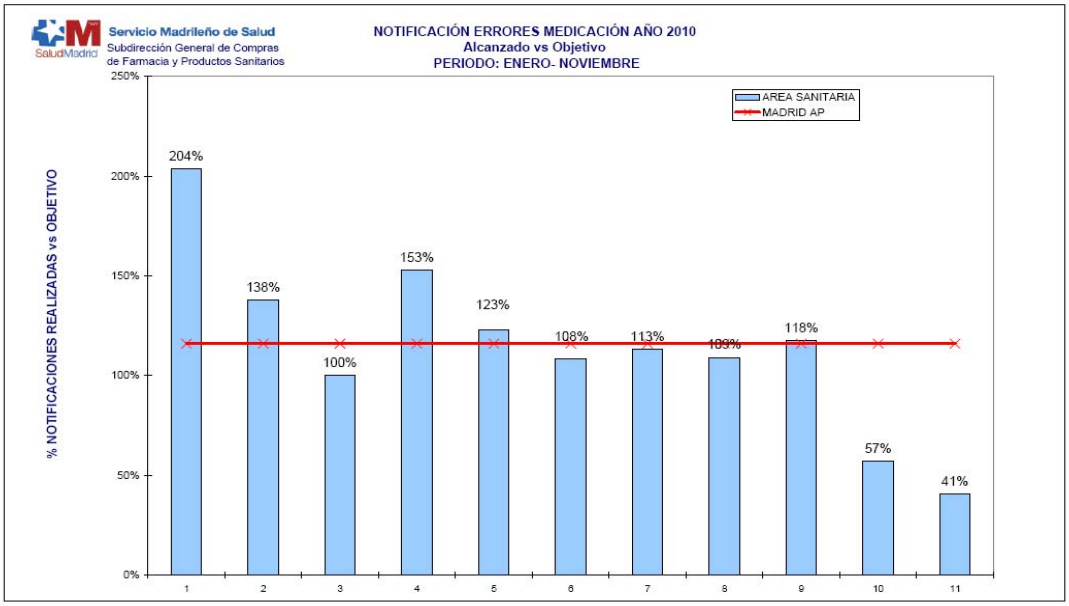
Servicio Madrileño de Salud
Subdirección General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios

NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN UNIDADES FUNCIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA ENERO-DICIEMBRE 2010

	Objetivo 2010 Notificar 5% de los eventos adversos que se producen	Nº notificaciones PRIMER TRIMESTRE 2010	Nº notificaciones SEGUNDO TRIMESTRE 2010	Nº notificaciones TERCER TRIMESTRE 2010	Nº noticaciones CUARTO TRIMESTRE 2010	TOTAL 2010	Alcanzado vs objetivo
1	114	38	102	63	53	256	225%
2	66	18	3	55	22	98	148%
3	58	3	21	20	16	60	103%
4	89	28	66	19	31	144	162%
5	109	19	41	42	44	146	134%
6	85	12	25	47	8	92	108%
7	83	13	22	51	13	99	119%
8	77	40	19	11	26	96	125%
9	68	10	30	28	16	84	124%
10	51	3	2	16	12	33	65%
11	135	16	10	16	18	60	44%
COMUNIDAD DE MADRID ATENCIÓN PRIMARIA	**935**	**200**	**341**	**368**	**259**	**1168**	**125%**

Programa de Notificación de errores de medicación
Se han recodificado al "Protocolo de Dispensación" 2 errores de dispensación procedentes del ÁREA 4

Gráfico 1: Notificación de errores de medicación AP (2010)



Como puede comprobarse en la gráfico anterior, habiendo marcado como objetivo para el año 2010 la notificación de un 5% de los eventos que se producen en este ámbito, podemos concluir que 9 de las 11 áreas sanitarias han cumplido el objetivo marcado.

Como ocurrió en el año 2009 es destacable la importante contribución del área 1 en el Programa de Notificaciones de errores de medicación.

- **Atención Especializada**

La participación de las UFGR de AE ha supuesto un 49,24% de las notificaciones de errores de medicación remitidas.

A continuación (tabla 2 y gráfico 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 (2010)

	UNIDADES FUNCIONALES PARA LA GESTIÓN DE RIESGO EN ATENCIÓN ESPECIALIZADA	Objetivo 2010. Notificar 5% de los EM que se producen (Nº notific)	Nº notific primer trimestre 2010	Nº notific segundo trimestre 2010	Nº notific tercer trimestre 2010	Nº notific cuarto trimestre 2010	Nº notific 2010	Alcanzado vs objetivo
HOSPITALES GENERALES GRANDES	HOSPITAL GREGORIO MARAÑON	110	58	44	63	54	219	**199%**
	H. UNIVERSITARIO LA PAZ	89	63	55	74	45	237	**266%**
	H. UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE	89	0	114	4	22	140	**157%**
	H. RAMON Y CAJAL	78	5	4	0	65	74	**95%**
	H. UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CARLOS	73	76	160	54	82	372	**510%**
	H. DE LA PRINCESA	36	0	0	0	0	0	**0%**
	H. UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO	41	50	39	0	0	89	**217%**
	FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ	48	12	28	73	2	115	**240%**

Seis de los ocho Hospitales generales grandes han cumplido el objetivo marcado para el año 2010.

HOSPITALES GENERALES MEDIANOS	H. PRINCIPE ASTURIAS	46	23	5	16	34	78	170%
	H. UNIVERSITARIO DE GETAFE	47	34	41	18	38	131	279%
	H. UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA	29	11	13	10	9	43	148%
	U. GENERAL DE MOSTOLES	29	9	9	25	8	51	176%
	FUNDACION HOSPITAL ALCORCON	38	9	11	23	20	63	166%
	H. DE FUENLABRADA	38	4	26	13	7	50	132%
	H INFANTA SOFIA (S Sebastian de los Reyes)	24	0	9	15	0	24	100%
	H. INFANTA LEONOR (Vallecas)	28	4	20	20	15	59	211%
	H INFANTA CRISTINA (Parla)	27	8	12	6	19	45	167%
	HOSPITAL DEL HENARES (Coslada)	17	15	18	13	16	62	365%
	HOSPITAL DEL SURESTE (Arganda)	12	3	5	0	8	16	133%
	HOSPITAL DEL TAJO(Aranjuez)	9	0	4	3	8	15	167%
	HOSPITAL INFANTA ELENA (Valdemoro)	12	0	16	8	5	29	242%
	H. EL ESCORIAL	9	12	21	4	20	57	633%

Los 14 Hospitales Generales Medianos, también han cumplido el objetivo 2010.

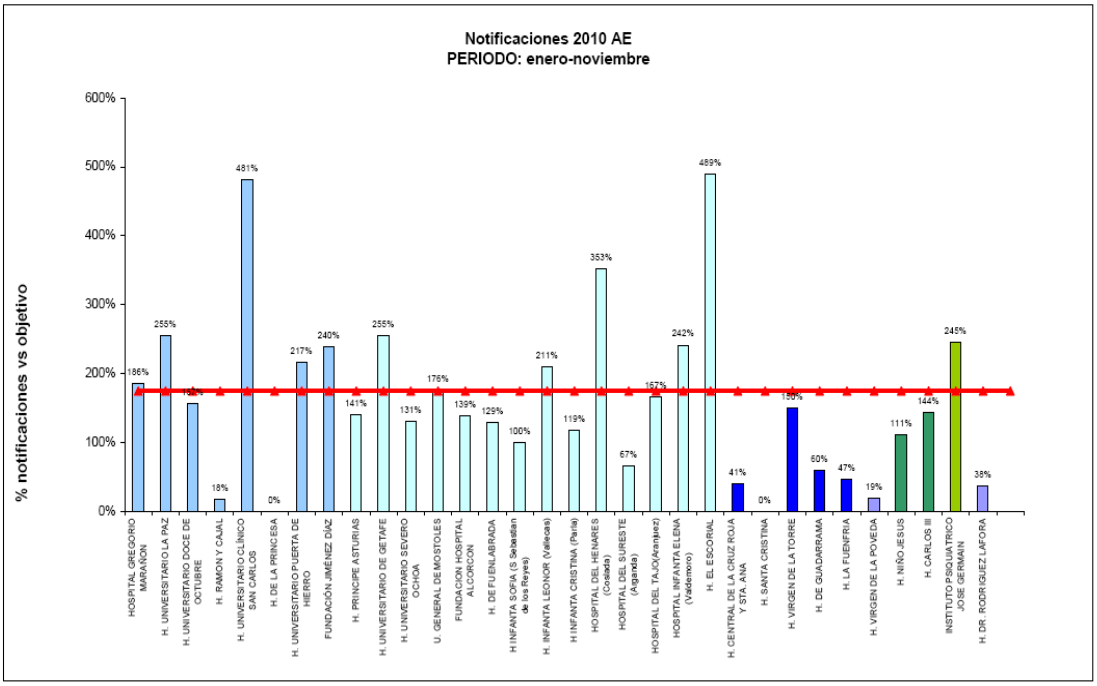
HOSPITALES DE MEDIA Y LARGA ESTANCIA	H. CENTRAL DE LA CRUZ ROJA Y STA. ANA	17	2	4	0	1	7	41%
	H. SANTA CRISTINA	18	0	0	0	0	0	0%
	H. VIRGEN DE LA TORRE	6	7	0	2	0	9	150%
	H. DE GUADARRAMA	10	0	6	0	6	12	120%
	H. LA FUENFRIA	15	1	0	4	2	7	47%
	H. VIRGEN DE LA POVEDA	21	0	2	1	1	4	19%

Dos de los seis Hospitales de Media y Larga Estancia han cumplido el objetivo

	UNIDADES FUNCIONALES PARA LA GESTIÓN DE RIESGO EN ATENCIÓN ESPECIALIZADA	Objetivo 2010. Notificar 5% de los EM que se producen (Nº notific)	Nº notific primer trimestre 2010	Nº notific segundo trimestre 2010	Nº notific tercer trimestre 2010	Nº notific cuarto trimestre 2010	Nº notific 2010	Alcanzado vs objetivo
HOSPITALES ESPECIALIZADOS	H. NIÑO JESUS	18	3	0	4	13	20	111%
	H. CARLOS III	9	4	4	3	3	14	156%
HOSPITALES DE SALUD MENTAL	INSTITUTO PSIQUIATRICO JOSE GERMAIN	11	6	11	0	11	28	255%
	H. DR. RODRIGUEZ LAFORA	29	0	0	11	14	25	86%
	SUMMA 112	0	1	1	0	2	4	
TOTAL ATENCIÓN ESPECIALIZADA		1083	420	682	467	530	2099	194%

Los dos Hospitales Especializados han cumplido el objetivo marcado y uno de los dos Hospitales de Salud Mental.

Gráfico 2: notificaciones de errores de medicación. UFGR AE (2010)



Once Hospitales han obtenido un resultado por encima de la media de la CM en este año 2010

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 2010 han notificado un total de 49 oficinas de farmacia. El porcentaje de farmacias que han notificado en este año es de un 61%, con un intervalo según los estratos de un 44 a un 80%.

Como puede verse en la tabla siguiente (tabla 3), los estratos 1 y 8 son los que tienen una mayor tasa de notificaciones por 100.000 habitantes.

Tabla 3: Notificaciones remitidas por las oficinas de farmacia de la RFC (2010)

Nº ESTRATO Y DISTRITOS QUE LO COMPONEN	POBLACIÓN DEL ESTRATO	Nº NOTIFICACIONES EN ESE PERIODO	TASA DE NOTIFICACIÓN POR 100.000 HABITANTES	Nº DE OFICINAS DE FARMACIA QUE COMPONEN EL ESTRATO	Nº DE OFICINAS DE FARMACIAS QUE HAN NOTIFICADO EN ESE PERIODO	% DE FARMACIAS QUE NOTIFICAN EN ESE PERIODO Y ESTRATO
1: ARGANDA, COSLADA, COLMENAR VIEJO	364.769	192	**52,64**	5	4	80%
2: MORATALAZ, CIUDAD LINEAL, HORTALEZA, TETUÁN, FUENCARRAL, LATINA, ARGANZUELA	1.339.505	244	**18,22**	18	8	44%
3: RETIRO, SALAMANCA, CHAMARTÍN, MONCLOA, CHAMBERÍ	683.199	29	**4,24**	10	5	50%
4: VALLECAS, SAN BLAS, VILLAVERDE, CARABANCHEL, USERA	927.930	131	**14,12**	12	7	58%
5: ALCALÁ HENARES, TORREJÓN, MÓSTOLES, ALCORCÓN, LEGANÉS, FUENLABRADA, PARLA, GETAFE	1.358.388	265	**19,51**	20	12	60%
6: ALCOBENDAS, MAJADAHONDA, COLLADO VILLALBA	702.320	41	**5,84**	10	5	50%
7: MADRID CENTRO	142.125	7	**4,93**	2	1	50%
8: NAVALCARNERO, ARANJUEZ	200.706	84	**41,85**	3	2	67%
TOTALCM	**5.718.942**	**997**	**17,43**	**80**	**49**	**61%**

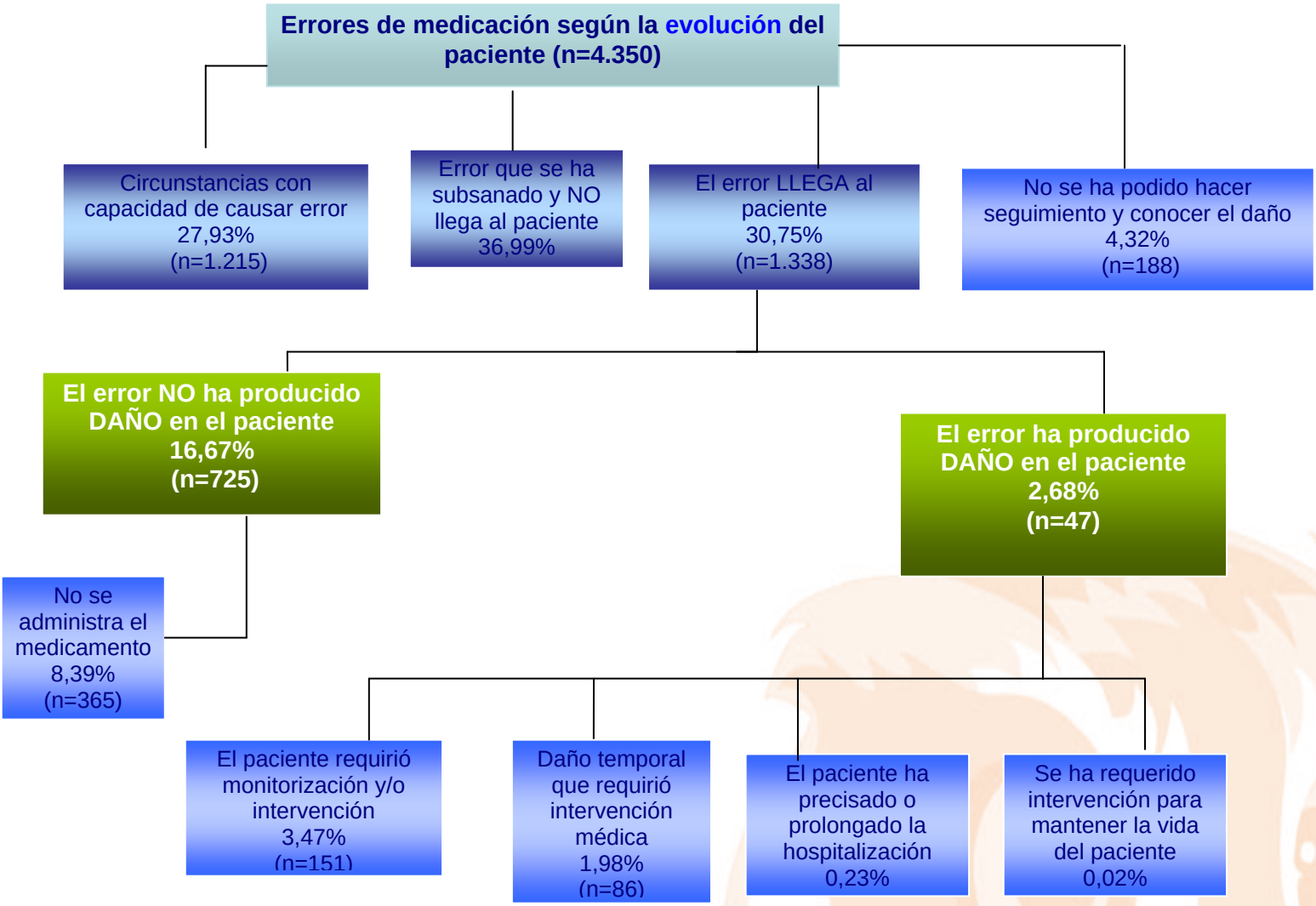
1.4.- Clasificación de los errores según el DAÑO ocasionado en el paciente

Teniendo en cuenta las consecuencias que el error de medicación puede oscasionar al paciente, el Programa de Notificación de errores de la CM, utiliza la taxonomía internacional (NCCMERP), que va graduando el error desde error potencial a aquel que origina la muerte del paciente.
En la tabla siguiente (tabla 4) puede consultarse la distribución de las 4.350 notificaciones en función de la evolución del paciente.

Tabla 4: Clasificación de los errores de medicación según las consecuencias para el paciente

CONSECUENCIAS para el paciente			Nº de notificaciones	% respecto al total
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño			188	4,32%
El error no llega al paciente		El error se produjo, pero no alcanzó al paciente	1609	36,99%
		Circunstancias o eventos con capacidad de causar error	1215	27,93%
El error llega al paciente	**NO** ha producido **DAÑO** en el paciente	El error llegó al paciente, pero no le produjo daño	725	16,67%
		El error llega al paciente pero no se administra la medicación	365	8,39%
		El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño	151	3,47%
	Produce **DAÑO** en el paciente	El paciente presentó un **daño temporal** que requirió intervención médica	86	1,98%
		El paciente ha precisado o **prolongado la hospitalización**	10	0,23%
		Se ha requerido **intervención** para mantener la vida del paciente	1	0,02%
		TOTAL	**4350**	**100,00%**

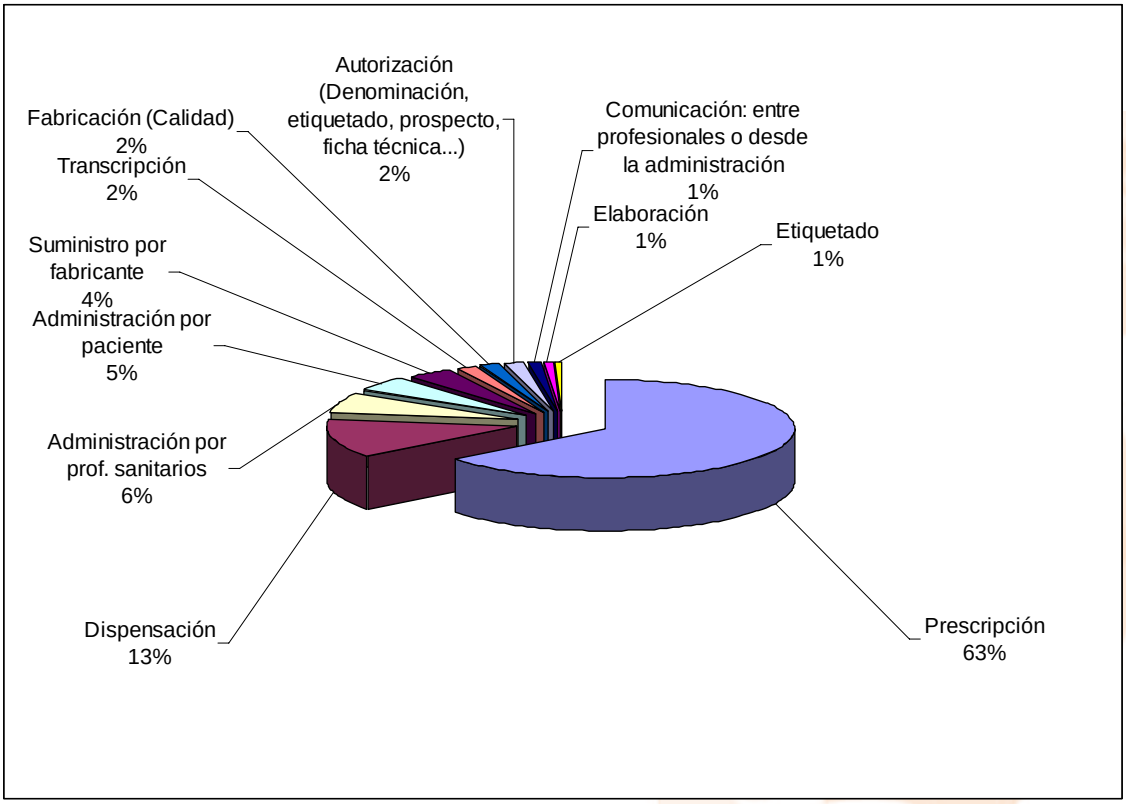
Clasificación de los errores según el DAÑO ocasionado en el paciente



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

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 Jarabo[1] sobre la que se ha realizado una adaptación específica para incluir los errores del medio extrahospitalario.
En el gráfico 4 puede consultarse la distribución de los errores de medicación notificados, clasificados según la etapa en la que se ha producido el error.

Gráfico 4: Errores de medicación notificados en función del momento de la cadena terapéutica en el que se producen (n= 4.350)



De manera coincidente con la literatura, y con lo analizado en años anteriores, desde que se implantó el Programa de Notificación de errores de medicación en la CM, los errores más importantes en cuanto a frecuencia son aquellos que se producen en el momento de la prescripción, suponiendo en este año la mitad de los mismos (63%), seguido de los que han ocurrido en el momento de la dispensación (13%).

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

La etapa de la administración, tanto por parte de los profesionales sanitarios como por parte de los propios pacientes, constituye también un punto especialmente vulnerable, habiéndose producido un 6% del total de errores notificados en la etapa de administración por profesionales sanitarios y un 5% en la administración por el paciente.

En la tabla siguiente (tabla 5) puede verse la comparación de las notificaciones en cada uno de los ámbitos, respecto al origen del error de medicación notificado:

Tabla 5: Comparación de las notificaciones AP-AE según el origen del error

ORIGEN DEL ERROR	ATENCIÓN PRIMARIA		ATENCIÓN ESPECIALIZADA	TOTAL
	RFC n= 993	UFGR AP n= 1.167	UFGR AE n=2.095	N= 4.255
Prescripción	60,52%	51,24%	75,47%	65,33%
Administración por prof. sanitarios	0,10%	7,37%	8,83%	6,39%
Dispensación	19,74%	15%	5,06%	11,21%
Administración por paciente	1,21%	15,51%	1,24%	5,14%
Autorización (Denominación, etiquetado, prospecto, ficha técnica...)	1,21%	2,83%	1,05%	1,57%
Comunicación: entre profesionales o desde la administración	1,91%	2,66%	0,38%	1,36%
Fabricación (Calidad)	3,02%	1,63%	0,86%	1,57%
Suministro por fabricante	12,29%	3,77%	0,24%	4,01%
Transcripción	-	-	3,39%	1,66%
Validación	-	-	0,67%	0,32%
Elaboración	-	-	1,53%	0,75%
Etiquetado	-	-	1,15%	0,56%
Monitorización	-	-	0,14%	0,07%

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.

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

establecido siendo de esta forma son tramitados en función de la naturaleza de cada notificación.

2.- INTERVENCIONES realizadas

2.1.- Comunicaciones remitidas a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

En este año han sido enviadas 10 comunicaciones relacionadas con las siguientes incidencias:

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

Se han remitido **5 comunicaciones** relacionadas con los siguientes medicamentos:

1.- QUIMPE® antibiótico 250mg 24 cápsulas: tras consultar la base de datos de la AEMPS el 7 de junio de 2010, este medicamento aparecía como **comercializado,** habiendo sido informados por parte del laboratorio comercializador, de que tanto el laboratorio como el medicamento se dieron de baja en el año 2009.
Al tratarse de un medicamento que no está comercializado, la prescripción en receta oficial obligaría al paciente a realizar una segunda visita al médico de familia después de que no se pudiera dispensar en ninguna oficina de farmacia.

- Propuesta de la Consejería de Sanidad: corregir la situación de este medicamento ajustándola a la real.

2.- CO-FLUOCIN® FUERTE 0.1% 30G CREMA: tras consultar la base de datos de la AEMPS el 15 de julio de 2010, este medicamento figuraba como **comercializado**, a pesar de que habíamos sido informados por parte del laboratorio comercializador de que desde el año 2009 no comercializan dicho medicamento.
Al tratarse de un medicamento que en realidad no está comercializado, la prescripción en receta oficial obligaría al paciente a realizar una segunda visita al médico de familia después de que no se pudiera dispensar en ninguna oficina de farmacia.

- Propuesta de la Consejería de Sanidad: corregir la situación de este medicamento ajustándola a la real.

3.- RESOCHIN® COMPRIMIDOS: Se comprobó que la forma de presentar los datos de esta especialidad farmacéutica no coincidía en las diferentes bases de datos consultados, en unas indica 250 mg (sal) y en otras, en forma de base, 150 (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad) ó 155 mg. Por este motivo se inducía a error a la hora de la prescripción y la dispensación a los profesionales sanitarios.

Al no coincidir la denominación del medicamento 155 mg (base), con lo que figura en el envase del mismo 250 mg (sal), se puede inducir a error al profesional sanitario a la hora de prescribir y/o dispensar el medicamento.
- Propuesta de la Consejería de Sanidad: modificar el cartonaje exterior de este medicamento incluyendo el texto *"155 mg de cloroquina base".*

4.- INNOHEP® 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML: esta especialidad farmacéutica puede inducir a error al médico prescriptor. En concreto, en la BD de la AEMPS (consulta realizada el 25/10/2010) figuraba la misma concentración (20.000 UI/ml) de tinzaparina, sin hacer referencia a las UI totales contenidas por jeringa (existen volúmenes de 0,9 ml, 0,7 ml ó 0,5 ml). Por este motivo la concentración es diferente 18.000 UI, 14.000 UI o 10.000UI dependiendo de la jeringa utilizada. De manera similar ocurría con las presentaciones de 10.000 UI. Las consecuencias de este hecho han sido la aparición de errores en la interpretación de las descripciones de estas especialidades farmacéuticas al no indicar las UI totales contenidas en cada jeringa.
- Propuesta de la Consejería de Sanidad: modificar la base de datos incluyendo directamente el contenido (UI) por jeringa, de manera similar a como se ha corregido en la base de datos de la CM (OMI-AP).

5.- METOJECT® 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE: Se detectaron diferentes errores de identificación de este medicamento, comprobando que la forma de presentar los datos de las presentaciones puede inducir a error al médico prescriptor. En concreto, en la BD de la AEMPS (consulta realizada el 30/11/2010) figuraba la misma concentración (10 mg/ml) de metotrexato, pero dependiendo del volumen de la jeringa, la cantidad de principio activo variaba (20mg/2ml; 25mg/2,5ml; 15mg/1,5ml; 7,5mg/0,75ml; 10mg/1ml)

- Propuestas Consejería de Sanidad: Se propuso corregir la base de datos de la AEMPS incluyendo directamente el contenido (mg ó UI) por jeringa tal y como se ha corregido en el programa de prescripción OMI AP en **METOJECT®,** así como unificar la base de datos para todas las presentaciones que estén en la misma situación.

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

Se han remitido **5 comunicaciones** relacionadas con los siguientes medicamentos:

1.- LISINOPRIL® NORMON EFG 20mg 28 comprimidos y LISINOPRIL® NORMON EFG 5mg 60 comprimidos: medicamentos muy similares en cuanto a su cartonaje exterior siendo muy probable la confusión entre ambos.

- Propuesta de la Consejería de Sanidad:
  - modificar el cartonaje para que sean claramente distinguibles

La AEMPS nos agradeció esta información y nos comunicó que tendría en cuenta la posibilidad de modificar los envases, sugerencia que hará extensiva al laboratorio comercializador (Teva Pharma)

2.- MICARDISPLUS® 80mg/12,5 mg comprimidos y MICARDISPLUS® 80mg/25mg comprimidos: Se trata de dos medicamentos muy similares en cuanto a formato y color del cartonaje exterior

- Propuesta de la Consejería de Sanidad:
  - modificar el formato (cartonaje) de estos dos medicamentos con el fin de que sean claramente diferenciables.

3.- FUROSEMIDA SALA® 250mg/25ml solución para perfusión IV, 50 viales de 25ml.
El posible problema consistía en que en el cartonaje exterior de este medicamento se indica la dosis que contiene cada uno de los viales: 250mg por vial. Además en el mismo, a la vez y entre paréntesis, después de la dosis dice "equivalente a 12,5 dosis normales".
Dado que en la Ficha Técnica no se hace referencia al término "dosis normales" que por el contrario sí figuraba en el cartonaje exterior del medicamento, este término podría inducir a error, cuando se procede al cálculo de la dosis a administrar en el paciente.

- Propuesta de la Consejería de Sanidad: Se propuso modificar el cartonaje exterior de este medicamento suprimiendo la frase "equivalente a 12,5 dosis normales" y figurando en su lugar la concentración (10 mg/ml).

4.- ENGERIX B® 10MCG/0,5ML 1 JER PREC 0,5ML SUSP (niños: laboratorio GlaxoSmithKline) y HBVAXPRO® 10MCG/ML 1 JER+2 AGUJAS SUSP INY (adultos: laboratorio Sanofi Pasteur MSD): El error está motivado por el hecho de que figura la misma cantidad de microgramos (10 mcg) en ambos envases, aunque en diferente volumen, pudiendo producir errores potenciales de sobredosificación en niños e infradosificación en adultos, al administrar la de adultos a los niños y al revés.

- Propuesta de la Consejería de Sanidad: Se propuso modificar el cartonaje exterior de las vacunas para niños valorando si, además de la concentración o sustituyendo a ésta, se incluye la leyenda "*dosis pediátrica*".

5.- CLOPIDOGREL BEXALABS® 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 COMPRIMIDOS: en este caso se comunicó el especial acondicionamiento de este medicamento, comercializado con 4 blisters que vienen preparados con 10 alvéolos para contener los comprimidos y con trepanado para poder separarlos en una posible administración unidosis.
En cada uno de los blister, como puede observarse en la siguiente foto, de los 10 alvéolos, 3 aparecen como "aplastados" y sin contenido en su interior.
- Propuesta de la Consejería de Sanidad: Se propuso a los fabricantes del medicamento que el embalaje primario se ajustara al contenido de formas farmacéuticas de los mismos y, en caso de que no ajustarse, se propuso a la AEMPS que no autorice este tipo de acondicionamiento.

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, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD.**

Se han remitido un total de **4 comunicaciones** a la DGPS relativas a:

- Diferente situación en la base de datos de la AEMPS (COMERCIALIZADO) y en la del Nomenclátor de facturación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en la que el medicamento consta incorrectamente (ALTA):

- QUIMPE ANTIBIÓTICO 250mg 24 cápsulas. El Servicio de Control Farmacéutico de la Consejería de Sanidad de la CM, y tras ponerse en contacto con el laboratorio comercializador, nos ha informado de que tanto el laboratorio como el medicamento se dieron de **baja en el año 2009**.

- RESOCHIN 50 COMPRIMIDOS la forma de presentar los datos de este medicamento no coincidía en las diferentes bases de datos consultados, en unas indica 250 mg (sal) y en otras 150 ó 155 mg (base). Por este motivo se induce a error a la hora de la prescripción y la dispensación a los profesionales sanitarios.
La DGFPS (fecha 23 de septiembre de 2010) nos contestó como puede verse en la imagen que aparece a continuación:

> En contestación a tu escrito de 6 de septiembre y en relación con el medicamento RESOCHIN 50 comprimidos CN - 793653, hemos comprobado la información que consta de la dosis de principio activo en nuestra base de datos Alcántara para este medicamento y efectivamente es de 155 mg de cloroquina, por lo que se modificará la denominación en el campo "conjunto de intercambio propuesto" de 150 a 155 mg.
>
> Quiero agradecerte tu comunicación, así como tu interés para conseguir mantener una información lo más depurada posible de las bases de datos de medicamentos.

- INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML: en el Nomenclátor del Ministerio de Sanidad, Politica Social e Igualdad figuraba la misma concentración de tinzaparina por ml (20.000 UI/ml) para varias EF sin hacer referencia a las UI totales contenidas por jeringa (existen volúmenes de 0,9 ml, 0,7 ml ó 0,5 ml). Por este motivo la concentración es diferente 18.000 UI, 14.000 UI o 10.000UI dependiendo de la jeringa utilizada. Igual ocurre con las presentaciones de 10.000 UI. Esto propició un error al prescriptor, que seleccionando la concentración de 20.000 UI/ml, prescrita inicialmente, no seleccionó el volumen de jeringa adecuado. Se propuso que se incluyera el contenido (UI) por jeringa.

- METOJECT 10mg/ml solución inyectable: en le Nomenclátor figuraba la misma concentración (10 mg/ml) de metotrexato, pero dependiendo del volumen de la jeringa, la cantidad de principio activo varía (20mg/2ml; 25mg/2,5ml; 15mg/1,5ml; 7,5mg/0,75ml; 10mg/1ml).

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

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

Tal como regula el RD 1344/2007[2] de Farmacovigilancia, los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente, serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas a medicamentos (RAM), por lo que estas notificaciones son remitidas al Centro Regional de Farmacovigilancia de la CM.

De las 97 notificaciones de errores que ocasionaron DAÑO en el paciente, en el año 2010 fueron remitidas al Centro de Farmacovigilancia de la CM **93** de ellas.
Las 4 que no fueron enviadas.al Centro de Farmacovigilancia de la CM puesto que cuando el error se produce por OMISIÓN de tratamiento no se considera reacción adversa a efectos de notificación, según el RD 1344/2007.[3]

De ellas 6 corresponden a la RFC, 12 a las UFGR AP y 14 a las UFGR AE.

Produce **DAÑO** en el paciente	El paciente presentó un **daño temporal** que requirió intervención médica	86	1,98%
	El paciente ha precisado o **prolongado la hospitalización**	10	0,23%
	Se ha requerido **intervención** para mantener la vida del paciente	1	0,02%

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

[2] REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
[3] Artículo 2ñ) Error de medicación: *"Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, EXCEPTO AQUELLOS DERIVADOS DEL FALLO TERAPÉUTICO POR OMISIÓN DE UN TRATAMIENTO".*

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 2010 se han remitido un total de **67 notificaciones** que hacen referencia a posibles defectos de calidad de distintos medicamentos.

- Es destacable la retirada del mercado[4] (AEMPS) de un lote determinado del medicamento GLUCOSA MEIN 5% 500ml 12 frascos, consistente en la presencia de un precipitado filamentoso-gelatinoso. Este defecto de calidad fue notificado por una UFGR de AE como defecto de calidad.

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe de resultado de investigaciones

N/REGISTRO: *149984*

N/REF: *DC_072/2010*

FECHA REDACCIÓN: *10/05/2010*

ASUNTO: *GLUCOSA MEIN 5% 500ML 12 FRASCOS (NR: 41662, CN: 610808)*

DESTINATARIO

Consejería de Sanidad
Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios

En contestación a su notificación relativa a un posible defecto de calidad del lote 19CM10GB del medicamento GLUCOSA MEIN 5% 500ML 12 FRASCOS (NR: 41662, CN: 610808), consistente en presencia de un precipitado verde filamentoso-gelatinoso, esta Subdirección General le informa que tras confirmar el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de esta Agencia que la muestra remitida está contaminada con un hongo filamentoso y un bacilo Gram positivo (pendiente de identificar) se ha procedido a retirar del mercado todas las unidades del citado lote.

Madrid, 17 de junio de 2010

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

- Fue remitido también un posible defecto de calidad relacionado con el medicamento CLOPIDOGREL BEXALABS 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 COMPRIMIDOS, consistente en que la distribución de los comprimidos en el blister podría inducir a errores en la administración por parte de los pacientes.
El laboratorio comercializador nos contestó que a pesar de que la investigación realizada concluyó que no se trataba de un defecto de calidad, se procedería a la evaluación interna con el fabricante de un cambio en el diseño de los blisteres de aluminio.

[4] Alerta farmacéutica 19/10 de 16 de junio de 2010, en la que se requiere al laboratorio la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y su devolución por los cauces habituales

- Relacionado con el producto dietoterápico PEPTAMEN HN, se remitió al Servicio de CF una notificación relacionada con un defecto de calidad, al detectarse dos lotes con información nutricional contradictoria.
El Servicio de CF nos informó que el laboratorio retiró todas las unidades afectadas de los hospitales de la red pública y los servicios de inspección de la Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria supervisaron la retirada, recuperación y destino final del producto afectado.

- Fue remitido también un defecto de calidad relacionado con la falta de información esencial en el etiquetado del material del acondicionamiento primario de ONDANSETRON FRESENIUS KABI 2 MG/ML SOLUCION INYECTABLE, 5 AMPOLLAS DE 2 ML. Esta incidencia fue trasladada al Servicio de CF, que a su vez la remitió a la AEMPS y ésta a la Subdirección de Medicamentos de Uso Humano, competente en esta materia, para su evaluación, quien indicó (5/07/2010) que se contactó con el laboratorio para que considerara la posibilidad de incluir la advertencia en futuras variaciones del medicamento.

- Relacionado con SINTROM 4 MG 20 COMPRIMIDOS Y SINTROM UNO GEIGY 1 MG, 60 COMPRIMIDOS, nos fue notificado un defecto de calidad consistente en que las presentaciones podrían crear confusión por la similitud de los nombres y envases. El 23 de junio de 2010 la AEMPS comunicó que estaba revisando la información de la ficha técnica y el prospecto de ambos medicamentos, y que había contactado con la compañía farmacéutica para solicitar que se tuviera en cuenta la posibilidad de modificar los diseños de los envases.

2.4.2.- Desabastecimientos/falta de suministro

Durante el año 2010 se han remitido un total de **158 notificaciones** que hacen referencia a posibles desabastecimientos de distintos medicamentos.
En la tabla siguiente (tabla 4) se incluye una relación de los medicamentos que han sido remitidos al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.

Tabla 4: Desabastecimientos comunicados:

Notificador	Medicamento afectado
RFC	CLEXANE 60MG (6000UI)/JER 10 JER PREC 0,6ML SOL IN
RFC	CLEXANE 60MG (6000UI)/JER 10 JER PREC 0,6ML SOL IN
UFGR-AP	MYSOLINE, 100 COMPRIMIDOS
RFC	CLEXANE 60MG (6000UI)/JER 10 JER PREC 0,6ML SOL IN
RFC	CIPRALEX 10MG 28 COMPRIMIDOS CUBIERTA PELICULAR
RFC	TEVETENS PLUS 600/12,5MG 28 COMPRIM RECUBIER PELIC
RFC	DEREME 0.025% 60ML LOCION CAPILAR
RFC	FLURPAX 5MG 60 CAPSULAS
RFC	LORAMET 2MG 20 COMPRIMIDOS
RFC	PANOTILE 8ML 1 FRASCO SOLUCION GOTAS OTICAS
RFC	VANDRAL 37,5MG 60 COMPRIMIDOS
RFC	MANIDON 120 RETARD 120MG 60 COMPR LIBER PROLONGADA

Notificador	Medicamento afectado
RFC	SINEMET PLUS 25/100MG 100 COMPRIMIDOS
RFC	FINASTERIDA ACTAVIS 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 COMPRIMIDOS
RFC	CIPRALEX 10MG 28 COMPRIMIDOS CUBIERTA PELICULAR
RFC	DOLQUINE 200MG 30 COMPRIMIDOS
RFC	LEUKERAN 2MG 50 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
RFC	METOJECT 15 MG/1,5 ML SOL INYECTABLE 1 JER PRECARGADA
RFC	SERC 16MG 30 COMPRIMIDOS
RFC	TIMOGEL 0,1% 5G GEL OFTALMICO
UFGR-AP	MYSOLINE, 100 COMPRIMIDOS
RFC	PROGRAF 0,5MG 30 CAPSULAS
RFC	PROGRAF 1MG 60 CAPSULAS
RFC	SERC 8MG 60 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	CEFIXIMA NORMON 200 MG 6 CÁPSULAS EFG
UFGR-AP	AEROFLAT 40 COMP
UFGR-AP	CLANZOFLAT
UFGR-AP	PARAPRES PLUS FORTE 32 MG/25 MG COMPRIMIDOS , 28 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	DOLQUINE 200MG 30 COMPRIMIDOS
RFC	MIRTAMYLAN 15 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES , 30 COMPRIMIDOS
RFC	TENSIKEY 20 20MG 28 COMPRIMIDOS
RFC	MICANOL 1% 50G CREMA
RFC	GLIZOLAN 50 MG CAPSULAS , 60 CAPSULAS
RFC	SINEMET PLUS 25/100MG 100 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	OFLOXACINO RANBAXY 200MG 10 COMPRIM RECUBIERTO EFG
RFC	OPONAF 10G/SOBRE 50 SOBRES
RFC	POLARAMINE EXPECTORANTE 120ML JARABE
RFC	EFECTOS Y ACCESORIOS
RFC	LORAMET 1MG 30 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	DIAMICRON 30 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA , 60 COMPRIMIDOS
RFC	RESOURCE JUNIOR CHOCOLATE
RFC	QUIMPE ANTIBIOTICO 250MG 24 CAPSULAS
RFC	TERBASMIN TURBUHALER 0,5 MG/DOS 200 DOSIS POLV INH
RFC	SEROQUEL 200MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELIC
UFGR-AP	CABERGOLINA TEVA 0,5 MG COMPRIMIDOS , 8 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	CABERGOLINA TEVA 1 MG COMPRIMIDOS , 20 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	RANITIDINA SANDOZ 150 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
RFC	MERIESTRA 1MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
RFC	ZADITEN 0,25MG/ML 5ML COLIRIO SOLUCION
RFC	PENTASA 1G 28 SUPOSITORIOS
RFC	EBASTEL FORTE FLAS 20MG 20 LIOFILIZADOS ORALES
RFC	OPATANOL 1MG/ML 1 FRASCO 5ML COLIRIO EN SOLUCION
UFGR-AP	CITALOPRAM LAREQ 10MG 14 COMPRIM RECUBIERTOS PELIC
UFGR-AP	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 100/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 COMPRIMIDOS
RFC	VASPIT 0,75% CREMA TUBO 60G
RFC	IMIGRAN 6MG/JER 2 JERINGAS PRECARG + 1 AUTOINYECT
UFGR-AP	ADARTREL 0,50MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICUL

Notificador	Medicamento afectado
UFGR-AP	MYSOLINE 250MG 30 COMPRIMIDOS
RFC	ZADITEN 0,25MG/ML 5ML COLIRIO SOLUCION
RFC	PROGRAF 1MG 60 CAPSULAS
RFC	PROGRAF 0,5MG 30 CAPSULAS
RFC	ANASMA 25/250 MCG INHALADOR 120 APLICACIONES
UFGR-AP	OSVICAL D 30 SOBRES GRANULADO EFERVESCENTE
UFGR-AP	OSVICAL D 30 SOBRES GRANULADO EFERVESCENTE
RFC	VENLAFAXINA RETARD ASOL 37,5 MG CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA , 30 CAPSULAS
RFC	LYRICA 25MG 56 CAPSULAS DURAS
RFC	MIRAPEXIN 0,7MG 30 COMPRIMIDOS
RFC	LYRICA 25MG 56 CAPSULAS DURAS
UFGR-AP	TERBASMIN TURBUHALER 0,5 MG/DOS 200 DOSIS POLV INH
UFGR-AP	RINELON 50MCG/PULVER SUSP PULV NASAL 18G 140 DOSIS
RFC	MYSOLINE 250MG 30 COMPRIMIDOS
RFC	TRYPTIZOL 25MG 60 COMP RECUB
RFC	ZADITEN 0,25MG/ML 5ML COLIRIO SOLUCION
RFC	ZOCOR 20MG 28 COMPRIMIDOS
RFC	CO-FLUOCIN FUERTE 0.1% 30G CREMA
RFC	ATORVASTATINA ACTAVIS 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 COMPRIMIDOS
RFC	ZADITEN 0,25MG/ML 5ML COLIRIO SOLUCION
RFC	CIPRALEX 10MG 28 COMPRIMIDOS CUBIERTA PELICULAR
RFC	LYRICA 25MG 56 CAPSULAS DURAS
UFGR-AP	OPONAF 10G/SOBRE 20 SOBRES
RFC	CYMBALTA 30MG 28 CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTE
UFGR-AP	ZOLADEX TRIMESTRAL 10,8MG 1 DOSIS
UFGR-AP	REQUIP-PROLIB 8 MG, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA , 28 COMPRIMIDOS
RFC	BACTROBAN 2% 30G POMADA
UFGR-AP	TETRACICLINA ITALFARMACO 250MG 16 GRAGEAS
UFGR-AP	QUIMPE ANTIBIOTICO 250MG 24 CAPSULAS
RFC	VASPIT 0,75% POMADA TUBO 60G
RFC	PROGYNOVA 50 3,9MG/PARCHE 12 PARCHES TRANSDERMICOS
UFGR-AP	HEPARINA MAYNE 1% 1 VIAL 5ML SOLUCION INYECTABLE
Servicio Regional de Bienestar Social	Glucagón y Glucogen
RFC	CELLCEPT 250MG 100 CAPSULAS
RFC	VALACICLOVIR TEVA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 42 COMPRIMIDOS
RFC	CINARIZINA RATIOPHARM 75 75MG 30 CAPSULAS
RFC	ABILIFY 15MG 28 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	MYSOLINE, 100 COMPRIMIDOS
RFC	RINELON 50MCG/PULVER SUSP PULV NASAL 18G 140 DOSIS
RFC	PEITEL SOLUCION, 1 FRASCO DE 60 ML
RFC	MYCOSTATIN 100000 U/ML SUSP 60
UFGR-AP	HBVAXPRO 5MCG/0,5ML 1 JER PREC + 2 AGUJAS SUSP INY
RFC	MYCOSTATIN 100000 U/ML SUSP 60 ML

Notificador	Medicamento afectado
UFGR-AP	MESTINON 60MG 20 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	EMPORTAL 10G/SOBRE 20 SOBRES POLVO
RFC	SOTAPOR 80MG 30 COMPRIMIDOS RANURADOS
RFC	METFORMINA PENSA 850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 50 COMPRIMIDOS
RFC	ALOPURINOL MUNDOGEN 100MG 100 COMPRIMIDOS EFG
RFC	SOTALOL TEVA 80MG 30 COMPRIMIDOS EFG
RFC	SOTALOL RANBAXY 160 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	PEPTICUM 40 MG CAPSULAS , 28 CAPSULAS
RFC	MYCOSTATIN VAGINAL 100.000U 16 COMPRIMID VAGINALES
RFC	PANTOMICINA 500 E.S. 500MG 12 COMPRIMIDOS
RFC	DOXAZOSINA NEO TEVA 8 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA , 28 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	MYCOSTATIN 100000 U/ML
UFGR-AP	MYCOSTATIN 100000 U/ML SUSP 60 ML
UFGR-AP	EXELON 3MG 112 CAPSULAS GELATINA DURA
UFGR-AE	STESOLID 5MG 5 MICROENEMAS
UFGR-AP	MYCOSTATIN 100000 U/ML SUSP 60 ML
RFC	MYCOSTATIN 100000 U/ML SUSP 6
RFC	LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 20/12,5 MG COMPRIMIDOS , 28 COMPRIMIDOS
RFC	METFORMINA PENSA 850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 50 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	EMPORTAL SOBRES
RFC	CYMBALTA 30MG 28 CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTE
RFC	PROGRAF 1MG 60 CAPSULAS
RFC	ENALAPRIL BELMAC 10MG 56 COMPRIMIDOS y ENALAPRIL DAVUR 10MG 56 COMPRIMIDOS.
RFC	SALAGEN 5MG 84 (6 X 14) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS[5]
RFC	MYCOSTATIN 100000 U/ML SUSP 60 ML
RFC	SOTAPOR 80MG 30 COMPRIMIDOS RANURADOS
RFC	VALTREX 500MG 42 COMPRIMIDOS CUBIERTA PELICULAR
RFC	PRONITOL 50MG 60 CAPSULAS DURAS
UFGR-AP	DESMOPRESINA TEVA 0,2 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDO
RFC	EMPORTAL 10G/SOBRE 50 SOBRES POLVO
RFC	EPISTAXOL 10ML SOLUCION TOPICA y MYCOSTATIN 100000 U/ML SUSP 60 ML
RFC	EPISTAXOL 10ML SOLUCION TOPICA
UFGR-AP	GINE-ZALAIN CREMA VAGINAL , 40 G
UFGR-AP	PANTOMICINA 500 E.S. 500MG 12 COMPRIMIDOS
RFC	OPONAF 10G/SOBRE 50 SOBRES
RFC	SALAGEN 5MG 84 (6 X 14) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
UFGR-AE	NOLOTIL AMPOLLAS, 100 AMPOLLAS
UFGR-AE	BUTO-AIR 0,5% 20ML SOLUCION PARA NEBULIZACION
RFC	CYMBALTA 30MG 28 CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTE
RFC	PANTOMICINA 500 E.S. 500MG 12 COMPRIMIDOS

[5] La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicó (6/10/2010) el desabastecimiento a través de la Red de Alertas de la CM, informando también de que el medicamento se suministraría a través del Servicio de Medicación Extranjera de la Consejería de Sanidad.

Notificador	Medicamento afectado
RFC	OPONAF 10G/SOBRE 50 SOBRES
UFGR-AP	PANTOMICINA 500 E.S. 500MG 12 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	DORKEN 10MG 30 COMPRIMIDOS
RFC	PANTOMICINA 500 E.S. 500MG 12 COMPRIMIDOS
UFGR-AP	ESKAZOLE 400 MG COMPRIMIDOS , 60 COMPRIMIDOS[6]
RFC	RINOFRENAL PLUS 4%/0.2% NEBULIZ 20 ML
RFC	GLUFAN 625MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
RFC	RANITIDINA SANDOZ 150MG 28 COMPRIM EFERVESC EFG
RFC	PANTOMICINA 500 E.S. 500MG 12 COMPRIMIDOS
RFC	MIRAPEXIN 0,26MG 30 COMPRIMIDOS DE LIBERAC
RFC	MIRAPEXIN 0,18MG 100 COMPRIMIDOS
RFC	SALAGEN 5MG 84 (6 X 14)COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
RFC	LEVITRA 20MG 2 COMPRIMIDOS CUB PELIC
UFGR-AP	RANITIDINA SANDOZ 150 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
RFC	LOMPER 100MG 30ML SUSPENSION

2.5.- Recomendaciones dirigidas a los PROFESIONALES sanitarios de la Comunidad de Madrid

Durante el año 2010 se han elaborado **4 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
1/2010	DALSY ® (IBUPROFENO) ESPECIALIDADES QUE CONTIENEN UN 2% DE P.A (100 MG/5 ML) Y UN 4% (200 MG/5 ML)
2/2010	FUROSEMIDA SALA® 250 MG / 25 ML SOLUCION PARA PERFUSION IV, 50 VIALES DE 25 ML
3/2010	ENGERIX B®10MCG/0,5ML 1 JER PREC 0,5ML SUSP HBVAXPRO® 10MCG/ML 1 JER+2 AGUJAS SUSP INY
4/2010	INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML

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

[6] El 7/12/2010 la AEMPS solicitó la adquisición de este medicamento a través del Servicio de Medicación Extranjera de la Consejería de Sanidad.

Todas estas Recomendaciones han sido colgadas en la Página de USM y PS, estando por lo tanto accesibles para la consulta por los profesionales sanitarios de Atención Especializada que lo consideren oportuno.
Además de las correspondientes al año 2010, pueden consultarse el resto de las Recomendaciones que han sido elaboradas en años anteriores.

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 2010

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

Durante el año 2010, han sido remitidas a este Área un total de **62 incidencias** detectadas en el sistema de prescripción de Atención Primaria (OMI-AP).

2.7.-Comunicaciones remitidas a **laboratorios farmacéuticos**

En el año 2010, 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, etc. relativas a **9 medicamentos** cuyos laboratorios figuran en la tabla siguiente (tabla 7):

Tabla 7: Comunicaciones remitidas a laboratorios farmacéuticos

Laboratorio farmacéutico	Medicamento implicado	Descripción de la comunicación	Respuesta Laboratorio
SCHERING PLOUGH	NOXAFIL 40 MG/ML, 105 ML, SUSPENSIÓN ORAL	La presentación, con cuchara dosificadora, puede provocar errores de administración.	—
TEVA PHARMA	LISINOPRIL 20 MG Y LISINOPRIL 5 MG	Las presentaciones pueden crear confusión por la similitud de los envases tanto en color como en forma	La AEMPS propondrá al laboratorio la modificación de los diseños de los envases.
NOVARTIS FARMACÉUTICA	SINTROM 4 MG 20 COMPRIMIDOS Y SINTROM UNO GEIGY 1 MG, 60 COMPRIMIDOS	Las presentaciones pueden crear confusión por la similitud de los nombres y envases	La AEMPS propondrá al laboratorio la modificación de los diseños de los envases.
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	MICARDIS PLUS 80/12,5 MG Y MICARDIS PLUS 80/25 MG	Las presentaciones pueden crear confusión por la similitud de los envases tanto en color como en forma	—
KERN PHARMA, S.L.	RESOCHIN 50 COMPRIMIDOS	La forma de presentar los datos en el envase puede inducir a error de prescripción o dispensación	La DGFyPS comunica que modificará la información de este medicamento que consta

			en la base de datos Alcántara, en concreto en el campo "conjunto de intercambio propuesto" de 150 a 155 mg.
GLAXO SMITH KLINE, S.A.	ENGERIX B 10MCG/0,5 ML, 1 JERINGA PRECARGADA 0,5 ML SUSPENSIÓN	La forma de presentar los datos en el envase (cantidad de microgramos y volumen) puede inducir a error en la administración	—
FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.	PRODUCTO DIETOTERÁPICO: PEPTAMEN HN	Se detectan dos lotes con información nutricional contradictoria	La AEMPS retira del mercado todas las unidades de uno de los lotes
BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.	CLOPIDOGREL BEXALABS 75 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS	La distribución de los comprimidos en el blister puede inducir a errores en la administración por parte de los pacientes	A pesar de que la investigación realizada concluye que no se trata de un defecto de calidad, procederán a la evaluación interna con el fabricante de un cambio en el diseño de los blisteres de aluminio.
RAMÓN SALA, S.L.	FUROSEMIDA SALA	El texto del etiquetado puede crear confusión al dosificar el medicamento	El etiquetado ha sido evaluado y autorizado por la AEMPS y no puede modificarse sin su autorización. Quedan a la espera de la respuesta de la AEMPS y se atendrán a sus indicaciones.

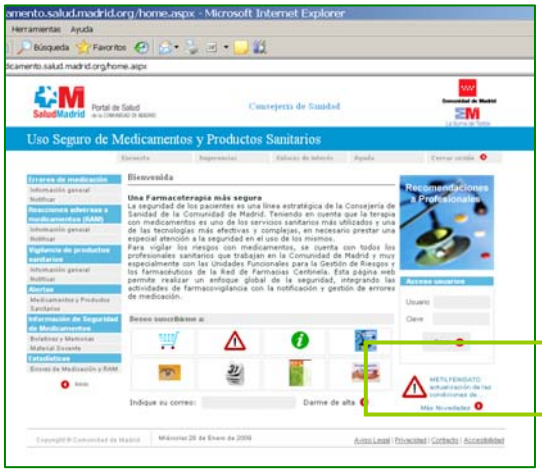
3.- PLAN DE COMUNICACIÓN

de las actuaciones realizadas y resultados obtenidos

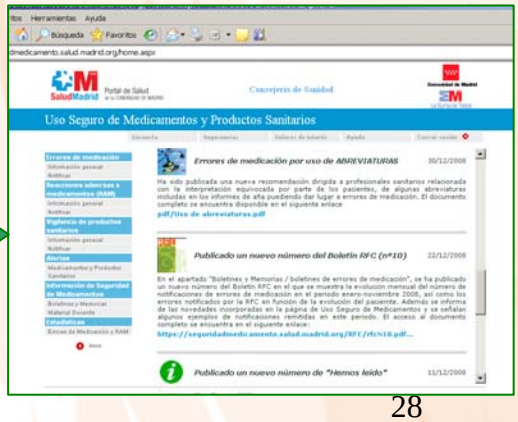
PÁGINA DE USO SEGURO de medicamentos y productos sanitarios

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

En el año 2010 se ha continuado la actualización periódica de la Página de USM y PS con noticias, boletines, alertas a medicamentos, y todo aquello que ha sido considerado de interés en materia de seguridad de medicamentos.



Novedad



Actualmente hay **1.192 usuarios** incluidos en el listado de distribución, no sólo procedentes de la CM, sino también de otros Servicios Regionales de Salud.

3.2.- BOLETÍN RFC

En el año 2010 se han elaborado y difundido 2 Boletines específicamente dirigidos a los 80 farmacéuticos integrantes de Red de Farmacias Centinela (RFC). 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 4)

3.3.- CURSO de gestión DE RIESGOS con medicamentos

Se han realizado varias 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 CM y el Programa de Notificación de Errores de Medicación haciendo especial hincapié en aspectos prácticos y ejemplos reales de las notificaciones recibidas.

ANEXO 1

Comunicación de incidencias remitidas a la AEMPS

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

- QUIMPE antibiótico 250mg 24 cápsulas

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 3/2010
Fecha 07/06/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

QUIMPE ANTIBIÓTICO 250 mg 24 cápsulas

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de la notificación de una oficina de farmacia integrante de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, de un posible desabastecimiento del medicamento QUIMPE ANTIBIÓTICO 250mg 24 cápsulas.

Una vez trasladada esta incidencia al Servicio de Control Farmacéutico de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y tras ponerse en contacto con el laboratorio comercializador, hemos sido informados de que tanto el laboratorio como el medicamento se dieron de baja en el año 2009.

Sin embargo y tras consultar la base de datos de la AEMPS el 7 de junio de 2010, el medicamento con CN: 693382, QUIMPE ANTIBIÓTICO 250mg 24 cápsulas aparece como **comercializado.**

Número de Registro	Nombre del Medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Fecha de Primera Autorización del Medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Triángulo Amarillo	Comentarios
46679	QUIMPE ANTIBIOTICO CAPSULAS	QUIMPE, S.L.	01/09/1968	CON RECETA	NO	Comercializado

CONSECUENCIAS

Al tratarse de un medicamento que no está comercializado, la prescripción en receta oficial obligaría al paciente a realizar una segunda visita al médico de familia después de que no se pudiera dispensar en ninguna oficina de farmacia.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone corregir la situación de este medicamento ajustándola a la real.

- COFLUOCIN FUERTE 0.1% 30g crema

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 5/2010
Fecha 15/07//2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

CO-FLUOCIN FUERTE 0.1% 30G CREMA

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de la notificación de una oficina de farmacia integrante de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, de un posible desabastecimiento del medicamento CO-FLUOCIN® FUERTE 0.1% 30G CREMA.

Una vez trasladada esta incidencia al Servicio de Control Farmacéutico de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y tras ponerse en contacto con el laboratorio comercializador, hemos sido informados de que desde el año pasado no comercializan dicho medicamento (se adjunta copia de la contestación).

Sin embargo, tras consultar la base de datos de la AEMPS el 15 de julio de 2010, el medicamento con CN: 732479, CO-FLUOCIN FUERTE 0.1% 30G CREMA figura como **comercializado:**

732479	CO-FLUOCIN FUERTE 0.1% 30G CREMA	Autorizado 01/02/1976	Comercializado		SI	3.17€

CONSECUENCIAS

Al tratarse de un medicamento que en realidad no está comercializado, la prescripción en receta oficial obligaría al paciente a realizar una segunda visita al médico de familia después de que no se pudiera dispensar en ninguna oficina de farmacia.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone corregir la situación de este medicamento ajustándola a la real.

- RESOCHIN 50 comprimidos

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 6/2010
Fecha 03/09/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

RESOCHIN 50 COMPRIMIDOS

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de la notificación de una de las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, de un error de medicación del medicamento con C.N: 793653 RESOCHIN 50 comprimidos. Se ha comprobado que la forma de presentar los datos de esta especialidad farmacéutica no coincide en las diferentes bases de datos consultados, en unas indica 250 mg (sal) y en otras, en forma de base, 150 (Ministerio de Sanidad) ó 155 mg. Por este motivo se induce a error a la hora de la prescripción y la dispensación a los profesionales sanitarios. En concreto, en la BD de la AEMPS (consulta realizada el 29/07/2010) figura:

Número de Registro	Nombre del Medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Fecha de Primera Autorización del Medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Símbolos de advertencia	Comentarios	Ficha Técnica	Prospect
15797	RESOCHIN 155 mg comprimidos recubiertos	KERN PHARMA, S.L.	01/06/1951	CON RECETA	-	Comercializado	PDF	PDF

En la Ficha Técnica figuran los siguientes datos :

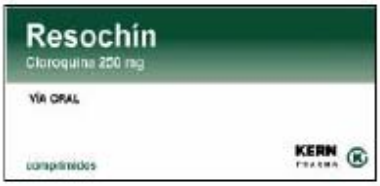
DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

RESOCHÍN 155 mg comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene 250 mg de difosfato de cloroquina equivalentes a 155 mg de cloroquina base.

En el envase figura:



- INNOHEP 20.000 UI ANTI XA/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 30 JERINGAS DE 0.5ML

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 8/2010
Fecha 26/11/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de una notificación procedente de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, de un error de prescripción del medicamento **INNOHEP®** con consecuencias de daño para el paciente que requirió ingreso hospitalario por sobredosificación.

Se ha comprobado que la forma de presentar los datos de esta especialidad farmacéutica puede inducir a error al médico prescriptor. En concreto, en la BD de la AEMPS (consulta realizada el 25/10/2010) figura:

Número de Registro	Nombre del Medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Fecha de Primera Autorización del Medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Símbolos de advertencia	Comentarios	Información del Medicamento
60004	INNOHEP 10.000 UI anti-Xa/ml solución inyectable en jeringas	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS	01/08/1999	CON RECETA	-	Comercializado	FT P html
62433	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS	01/04/1999	CON RECETA	-	Comercializado	FT P html

Código Nacional	Nombre de la Presentación
712067	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 2 jeringas de 0,25 ml
814863	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 2 jeringas de 0,35 ml
812115	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 10 jeringas de 0,25 ml
814897	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 10 jeringas de 0,35 ml
814905	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 2 jeringas de 0,45 ml
814970	INNOHEP 10.000 UI/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 10 jeringas de 0,45 ml

Código Nacional	Nombre de la Presentación
745422	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 2 jeringas de 0,7 ml
659744	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 30 jeringas de 0,9 ml
659742	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 30 jeringas de 0,5 ml
746461	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 10 jeringas de 0,9 ml
745190	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 2 jeringas de 0,5 ml
746107	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 2 jeringas de 0,9 ml
745216	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 10 jeringas de 0,5 ml
745869	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 10 jeringas de 0,7 ml
659743	INNOHEP 20.000 UI anti-Xa/ml, solución inyectable en jeringas , 30 jeringas de 0,7 ml

Como se puede observar, figura la misma concentración (20.000 UI/ml) de tinzaparina, sin hacer referencia a las UI totales contenidas por jeringa (existen volúmenes de 0,9 ml, 0,7 ml ó 0,5 ml). Por este motivo la concentración es diferente 18.000 UI, 14.000 UI o 10.000UI dependiendo de la jeringa utilizada. Igual ocurre con las presentaciones de 10.000 UI.

Esto ha inducido a error al prescriptor que por error seleccionó la concentración de 20.000 UI/ml, acertada, pero no seleccionó el volumen de jeringa adecuado.

Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmaceúticos y Sanitarios
Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias a la AEMPS
Nº 8/2010
Fecha 26/11/2010

Dadas las consecuencias del error y para evitar nuevos posibles errores se ha procedido a modificar la forma de presentar los datos en nuestra base de datos de prescripción OMI AP de la siguiente manera:

CN	Nombre actual OMI AP	Nuevo nombre OMI AP	Contenido	Unidad contenido	Dosis por unidad	Unidad
659742	INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML 30 JERINGAS PRECARGADAS	30	JER PRECARG/CART	10.000,00	UI
659743	INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,7 ML	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML 30 JERINGAS PRECARGADAS	30	JER PRECARG/CART	14.000,00	UI
659744	INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,9 ML	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML 30 JERINGAS PRECARGADAS	30	JER PRECARG/CART	18.000,00	UI
712067	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,25ML INY	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	2.500,00	UI
745190	INNOHEP 20000UI/ML 2 JER PREC 0,5ML INY	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	10.000,00	UI
745216	INNOHEP 20000UI/ML 10 JER PREC 0,5ML INY	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	10.000,00	UI
745422	INNOHEP 20000UI/ML 2 JER PREC 0,7ML INY	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	14.000,00	UI
745869	INNOHEP 20000UI/ML 10 JER PREC 0,7ML INY	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	14.000,00	UI
746107	INNOHEP 20000UI/ML 2 JER PRECG 0,9ML INY	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	18.000,00	UI
746461	INNOHEP 20000UI/ML 10 JER PREC 0,9ML INY	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	18.000,00	UI
812115	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,25ML INY	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	2.500,00	UI
814863	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,35ML INY	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/0,35 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	3.500,00	UI
814897	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,35ML INY	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/0,35 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	3.500,00	UI
814905	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,45ML INY	INNOHEP 4.500 UI ANTI-XA/0,45 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	4.500,00	UI
814970	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,45ML INY	INNOHEP 4.500 UI ANTI-XA/0,45 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	4.500,00	UI

Sin embargo, esta modificación sólo se realiza en la base de datos de la Comunidad de Madrid.

CONSECUENCIAS

Errores en la interpretación de las descripciones de estas especialidades farmacéuticas al no indicar las UI totales contenidas en cada jeringa.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se modifique la base de datos incluyendo directamente el contenido (UI) por jeringa, similar a como se ha corregido en la base de datos de la Comunidad de Madrid (OMI-AP).

- METOJECT 10 mg/ml Solución inyectable

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 10/2010
Fecha 30/11/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

METOJECT 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento, a través de varias notificaciones procedentes de Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria y de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, de diferentes errores de identificación del medicamento METOJECT ® 10 mg/ml solución inyectable. Se ha comprobado que la forma de presentar los datos de las presentaciones puede inducir a error al médico prescriptor. En concreto, en la BD de la AEMPS (consulta realizada el 30/11/2010) figura:

Número de Registro	Nombre del Medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Fecha de Primera Autorización del Medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Símbolos de advertencia	Comentarios	Información del Medicamento
65470	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH	01/07/2003	CON RECETA	-	Comercializado	FT P html

Código Nacional	Nombre de la Presentación	Estado de la Presentación del Medicamento	Comercialización	Comentarios	Financiado	PVP
730838	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable 1 jeringa precargada con aguja de 2ml/20mg	Autorizado 01/07/2003	Comercializado		SI	31.81€
731299	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable 1 jeringa precargada con aguja de 2,5ml/25mg	Autorizado 01/07/2003	Comercializado		SI	33.72€
730812	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable 1 jeringa precargada con aguja de 1,5ml/15mg	Autorizado 01/07/2003	Comercializado		SI	29.36€
656169	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable 1 jeringa precargadas con aguja de 0,75ml/7,5mg	Autorizado 11/10/2006	Comercializado		SI	19.9€
729665	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable 1 jeringa precarcada con aguja sc. de 1ml/10 mg	Autorizado 01/07/2003	Comercializado		SI	25.87€

Como se puede observar figura la misma concentración (10 mg/ml) de metotrexato, pero dependiendo del volumen de la jeringa, la cantidad de principio activo varía (20mg/2ml; 25mg/2,5ml; 15mg/1,5ml; 7,5mg/0,75ml; 10mg/1ml).

Para evitar futuros errores, en nuestra base de datos de prescripción, OMI AP, se ha corregido especificando la cantidad de principio activo por volumen de jeringa de la siguiente manera:

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 10/2010
Fecha 30/11/2010

Especialidad Farmacéutica Sustancias que la componen	Forma Farmacéutica Vía Administración	Dosis Contenido	C.T.D. EQ	P.Refer. PVP	D.D.D.	G. Terap. Grupo ATC
METOJECT 25 MG/ 0,50 ML SOLUCION INYEC 1 [METOTREXATO]	AMPOLLA/VIAL INTRAMUSCULAR / IN	25 MG 1 JERINGA PREC	131,25 NO	0.00 32.17	102 MG	ANALOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 20 MG/ 0,40 ML SOLUCION INYEC 1 [METOTREXATO]	AMPOLLA/VIAL INTRAMUSCULAR / IN	20 MG 1 JERINGA PREC	153,92 NO	0.00 30.18	102 MG	ANALOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 15 MG/ 0,30 ML SOLUCION INYEC 1 [METOTREXATO]	AMPOLLA/VIAL INTRAMUSCULAR / IN	15 MG 1 JERINGA PREC	169,86 NO	0.00 24.98	102 MG	ANALOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 10 MG/ 0,20 ML SOLUCION INYEC 1 [METOTREXATO]	AMPOLLA/VIAL INTRAMUSCULAR / IN	10 MG 1 JERINGA PREC	235,21 NO	0.00 23.06	102 MG	ANALOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 7,5 MG/ 0,15 ML SOLUCION INYEC 1 [METOTREXATO]	AMPOLLA/VIAL INTRAMUSCULAR / IN	7.5 MG 1 JERINGA PREC	270,64 NO	0.00 18.90	102 MG	ANALOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 20 MG/2 ML SOL INYECTABLE 1 JI 1 [METOTREXATO]	INYECTABLE PREC. PARENTERAL	20 MG 1 JERINGA PREC	CERO NO	0.00 31.81	0 MG	ANALOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 25 MG/2,5 ML SOL INYECTABLE 1 1 [METOTREXATO]	INYECTABLE PREC. PARENTERAL	25 MG 1 JERINGA PREC	CERO NO	0.00 33.72	0 MG	ANALOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 7,5 MG/0,75 ML SOL INYECTABLE 1 [METOTREXATO]	INYECTABLE PREC. PARENTERAL	7.5 MG 1 JERINGA PREC	CERO NO	0.00 18.90	0 MG	ANALOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 10 MG/1 ML SOL INYECTABLE 1 JI 1 [METOTREXATO]	INYECTABLE PREC. PARENTERAL	10 MG 1 JERINGA PREC	CERO NO	0.00 25.87	0 MG	ANALOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 15 MG/1,5 ML SOL INYECTABLE 1 1 [METOTREXATO]	INYECTABLE PREC. PARENTERAL	15 MG 1 JERINGA PREC	CERO NO	0.00 28.36	0 MG	ANALOGOS DEL METOTREXATO

Asimismo hemos tenido conocimiento de otros errores de interpretación similares con otros medicamentos que se presentan en solución inyectable, como el **EPOPEN®** :

Código Nacional	Nombre de la Presentación	Estado de la Presentación del Medicamento	Comercialización	Comentarios	Financiado	PVP
685032	EPOPEN 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringas precargadas , 6 jeringas de 1 ml	Autorizado 01/05/1995	Comercializado		NO	-
656039	EPOPEN 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringas precargadas , 6 jeringas de 0,5 ml	Autorizado 18/09/2006	Comercializado		NO	-
656040	EPOPEN 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringas precargadas , 6 jeringas de 0,6 ml	Autorizado 18/09/2006	Comercializado		NO	-
656044	EPOPEN 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringas precargadas , 6 jeringas de 0,8 ml	Autorizado 18/09/2006	Comercializado		NO	

CONSECUENCIAS

Errores en la interpretación de las descripciones de estas especialidades farmacéuticas al no indicar la cantidad de principio activo por volumen específico de jeringa.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

- Se propone corregir la base de datos de la AEMPS incluyendo directamente el contenido (mg ó UI) por jeringa tal y como se ha corregido en el programa de prescripción OMI AP en **METOJECT ®**.
- Se propone unificar la base de datos para todas las presentaciones que estén en la misma situación.

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

- LISINOPRIL NORMON EFG 20mg 28 comprimidos y 5mg 60 comprimidos

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 1/2010
Fecha 16/04/2010

MEDICAMENTOS IMPLICADOS

LISINOPRIL NORMON EFG 20 mg 28 comprimidos

LISINOPRIL NORMON EFG 5 mg 60 comprimidos

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de la notificación de una de las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, de un error de medicación en el que están implicados los medicamentos **Lisinopril Normon EFG 20 mg 28 comprimidos y Lisinopril Normon EFG 5 mg 60 comprimidos.** El problema radica en que debido a la similitud de los dos envases en cuanto a formato y color verde (muy parecido), se están produciendo errores de administración del fármaco por parte del paciente cuando la dosis prescrita es de 25 mg.

CONSECUENCIAS

Errores de medicación en la etapa de administración por parte del paciente al confundir los envases cuando la dosis prescrita son 25 mg.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone cambiar el formato (cartonaje) de ambas presentaciones para que sean claramente diferenciables.

- MICARDISPLUS 80mg/12.5 mg y 25mg comprimidos

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 2/2010
Fecha 07/06/2010

MEDICAMENTOS IMPLICADOS

MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg comprimidos CN 656581

MICARDISPLUS 80 mg/25 mg comprimidos C N : 660711

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de la notificación de una de las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, de un error de medicación en el que están implicados los medicamentos:

- MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg comprimidos CN: 656581
- MICARDISPLUS 80 mg/25 mg comprimidos CN: 660711

El problema radica en que debido a la similitud de los dos envases en cuanto a formato y color, se prescribió el medicamento MicardisPlus 80/12,5 mg pero se dispensó al paciente MicardisPlus 80/25 mg. El paciente no lo advirtió por lo que se tomó una dosis mucho mas elevada de la que tenía prescrita.

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

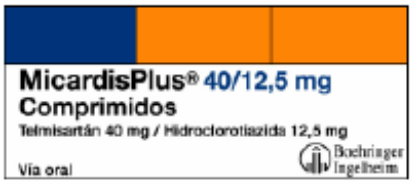
Comunicación de incidencias a la AEMPS
Nº 2/2010
Fecha 07/06/2010

CONSECUENCIAS

Pacientes que reciben el medicamento con una dosis distinta a la indicada.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone cambiar el formato (cartonaje) de las presentaciones similares para que sean claramente diferenciables, también de la presentación MicardisPlus 40/12,5 mg que es muy similar a las anteriores.



- FUROSEMIDA SALA 250mg/25ml solución para perfusión IV, 50 viales de 25ml

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 4/2010
Fecha 18/06/2010

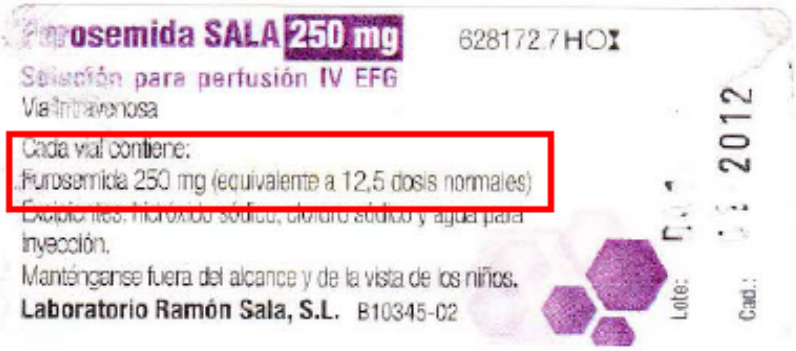
MEDICAMENTO IMPLICADO

FUROSEMIDA SALA® 250 MG / 25 ML SOLUCION PARA PERFUSION IV, 50 VIALES DE 25 ML

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de una notificación procedente de una Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada de un problema de etiquetado del medicamento FUROSEMIDA SALA®.

El posible problema radica en que en el cartonaje exterior de este medicamento se indica la dosis que contiene cada uno de los viales: 250mg por vial. Además en el mismo, a la vez y entre paréntesis, después de la dosis dice "equivalente a 12,5 dosis normales".



Tal y como figura en el apartado 2 (COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA) de la Ficha Técnica, consultada en la Base de Datos de la AEMPS el 18 de junio de 2010: *"un vial de 25 ml contiene 266,6 mg de 4-cloro-N-furfuril-5-sulfamoil-antranilato sódico, equivalentes a 250 mg de furosemida (D.C.I), en solución acuosa inyectable, a una concentración de 10 mg/ml".*
Por tanto en la Ficha Técnica no se hace referencia al término "dosis normales" que figura en el cartonaje exterior del medicamento.

Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmaceúticos y Sanitarios
Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias a la **AEMPS**
Nº 4/2010
Fecha 18/06/2010

CONSECUENCIAS

Dado que los profesionales pueden desconocer a qué se refiere la equivalencia en dosis normales que figura en el cartonaje exterior, este término puede inducir a error, cuando se procede al cálculo de la dosis a administrar en el paciente.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD

Se propone modificar el cartonaje exterior de este medicamento suprimiendo la frase "equivalente a 12,5 dosis normales" y figurando en su lugar la concentración (10 mg/ml).

- ENGERIX B 10MCG/0,5ML 1 JER PREC 0,5ML SUSPENSIÓN

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 7/2010
Fecha 10/09/2010

MEDICAMENTOS IMPLICADOS

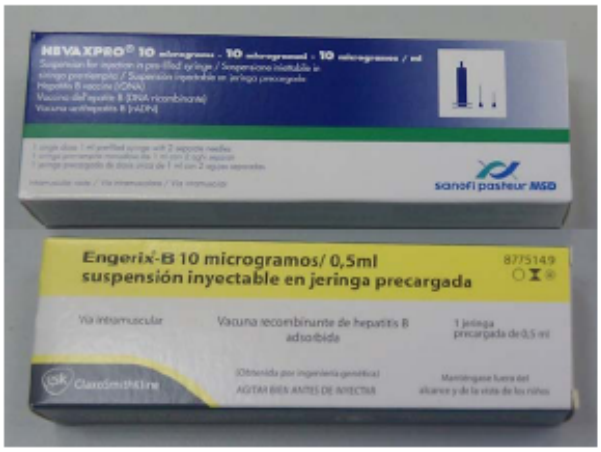
ENGERIX B®10MCG/0,5ML 1 JER PREC 0,5ML SUSP
HBVAXPRO® 10MCG/ML 1 JER+2 AGUJAS SUSP INY

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de cuatro notificaciones procedentes de varias Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos de Atención Primaria, de posibles errores de medicación al administrar la vacuna frente a la Hepatitis B en adultos y niños.

Las vacunas implicadas son:

- para adultos **HBVAXPRO® 10MCG/ML 1 JER+2 AGUJAS SUSP INYE** del laboratorio Sanofi Pasteur MSD, y
- para niños **ENGERIX B® 10MCG/0,5ML 1 JER PREC 0,5ML SUSP** del laboratorio GlaxoSmithKline.



Adultos

Niños

El error está motivado por el hecho de que figura la misma cantidad de microgramos (10 mcg) en ambos envases, aunque en diferente volumen.

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 7/2010
Fecha 10/09/2010

CONSECUENCIAS

Errores potenciales de sobredosificación en niños e infradosificación en adultos, al administrar la de adultos a los niños y al revés.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone modificar el cartonaje exterior de las vacunas para niños valorando si, además de la concentración o sustituyendo a ésta, se incluye la leyenda "*dosis pediátrica*".

- 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 9/2010
Fecha 30/11/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

CLOPIDOGREL BEXALABS® 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 COMPRIMIDOS

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de una notificación procedente de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, de una incidencia relacionada con el medicamento CLOPIDOGREL BEXALABS® .

En este caso ha sido el propio paciente el que ha comunicado a su médico de Atención Primaria las dudas relativas a este medicamento ante la posibilidad de que existiera un posible defecto de calidad de este medicamento. Por este motivo prefirió no continuar con el tratamiento hasta aclarar si el medicamento estaba o no defectuoso.

En concreto, se trata de que este medicamento está comercializado con 4 blisters que vienen preparados con 10 alvéolos para contener los comprimidos y con trepanado para poder separarlos en una posible administración unidosis.

En cada uno de los blister, como puede observarse en la siguiente foto, de los 10 alvéolos, 3 aparecen como "aplastados" y sin contenido en su interior.

Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmaceúticos y Sanitarios
Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias a la **AEMPS**
Nº 9/2010
Fecha 30/11/2010

Incidencias similares a éstas han sido comunicadas en otra ocasión a la AEMPS, y dicho organismo ha indicado que ésta es la autorización concedida al titular para la comercialización de este medicamento.

CONSECUENCIAS

Desconfianza por parte de los pacientes en estos medicamentos, puesto que parece un defecto de calidad del mismo y por tanto ocasiona devoluciones del medicamento a la oficina de farmacia.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se ha propuesto a los fabricantes del medicamento que el embalaje primario se ajuste al contenido de formas farmacéuticas de los mismos y, en caso de que no ajustarse, se propone a la AEMPS que no autorice este tipo de acondicionamiento.

ANEXO 2

Comunicación de incidencias remitidas a la **DGFyPS**

- QUIMPE ANTIBIÓTICO

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 1/2010
Fecha: 7/06/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

QUIMPE ANTIBIÓTICO 250 mg 24 cápsulas (CN: 693382)

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de la notificación de una oficina de farmacia integrante de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, de un posible desabastecimiento del medicamento QUIMPE ANTIBIÓTICO 250mg 24 cápsulas.

Este medicamento aparece en situación de "**comercializado**" tal como puede apreciarse en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, consultada el 7 de junio de 2010.

Número de Registro	Nombre del Medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Fecha de Primera Autorización del Medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Triángulo Amarillo	Comentarios	Ficha Técnica	Prospecto
46679	QUIMPE ANTIBIOTICO CAPSULAS	QUIMPE, S.L.	01/09/1968	CON RECETA	NO	Comercializado	Ficha Técnica no disponible	Prospecto no disponible

En la base de datos del nomenclátor de facturación del Ministerio de Sanidad y Consumo disponible en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo, y consultado el 7 de junio de 2010, este medicamento aparece como "**alta**"

Código nacional	693382
Nombre del producto farmacéutico	QUIMPE ANTIBIOTICO 250MG 24 CAPSULAS
Tipo de fármaco	Medicamento Etica
Código y nombre del laboratorio ofertante	482 , QUIMPE S.A.
Estado	ALTA
Fecha de alta en el nomenclátor	14/02/1994

Sin embargo el Servicio de Control Farmacéutico de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y tras ponerse en contacto con el laboratorio comercializador, nos ha informado de que tanto el laboratorio como el medicamento se dieron de **baja en el año 2009**.

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 1/2010
Fecha: 7/06/2010

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 no se encuentra comercializado 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.

- RESOCHIN 50 comprimidos

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 2/2010
Fecha: 03/09/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

RESOCHIN 50 COMPRIMIDOS (CN: 793653)

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de la notificación de una de las Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, de un error de medicación del medicamento con C.N: 793653 RESOCHIN 50 comprimidos. Se ha comprobado que la forma de presentar los datos de esta especialidad farmacéutica no coincide en las diferentes bases de datos consultados, en unas indica 250 mg (sal) y en otras 150 ó 155 mg (base). Por este motivo se induce a error a la hora de la prescripción y la dispensación a los profesionales sanitarios. En concreto, en la BD de la AEMPS (consulta realizada el 29/07/2010) figura:

Número de Registro	Nombre del Medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Fecha de Primera Autorización del Medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Símbolos de advertencia	Comentarios	Ficha Técnica	Prospect
15797	RESOCHIN 155 mg comprimidos recubiertos	KERN PHARMA, S.L.	01/06/1951	CON RECETA	-	Comercializado	PDF	PDF

En la base de datos del nomenclátor de facturación del Ministerio de Sanidad y Política Social, disponible en la página web del mismo, y consultado el 29 de julio de 2010 figura:

Código nacional	793653
Nombre del producto farmacéutico	RESOCHIN 50 COMPRIMIDOS
Código y nombre del conjunto de intercambio propuesto	037 - CLOROQUINA 150 50 COMPRIMIDOS

Por otro lado, la Ficha Técnica del medicamento indica lo siguiente:

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

RESOCHÍN 155 mg comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene 250 mg de difosfato de cloroquina equivalentes a 155 mg de cloroquina base.

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 2/2010
Fecha: 03/09/2010

CONSECUENCIAS

Al utilizar el fichero de datos del nomenclátor del Ministerio de Sanidad y Política Social en el programa de prescripción de Atención Primaria, existe la posibilidad de incluir en las recetas un dato erróneo, 150 mg de base, cuando debería ser 155 mg de base ó 250 mg de sal.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se subsane el error, incluyendo 155 mg de base (250 mg sal).

- INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML

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 3/2010
Fecha: 26/11/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento a través de una notificación procedente de una Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, de un error de prescripción del medicamento **INNOHEP®** con consecuencias de daño para el paciente que requirió ingreso hospitalario por sobredosificación.

El error fue inducido por la forma de presentar los datos de las especialidades farmacéuticas (EF) de este medicamento en la base de datos de prescripción OMI AP, la cual se nutre del nomenclator del Ministerio de Sanidad y Politica Social, donde figura la misma concentración de tinzaparina por ml (20.000 UI/ml) para varias EF sin hacer referencia a las UI totales contenidas por jeringa (existen volúmenes de 0,9 ml, 0,7 ml ó 0,5 ml). Por este motivo la concentración es diferente 18.000 UI, 14.000 UI o 10.000UI dependiendo de la jeringa utilizada. Igual ocurre con las presentaciones de 10.000 UI.

Esto ha inducido a error al prescriptor que seleccionando la concentración de 20.000 UI/ml, prescrita inicialmente, no seleccionó el volumen de jeringa adecuado.

Dadas las consecuencias del error y para evitar nuevos posibles errores se ha procedido a modificar la forma de presentar los datos en nuestra base de datos de prescripción OMI AP.de la siguiente manera:

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 3/2010
Fecha: 26/11/2010

CN	Nombre actual OMI AP	Nuevo nombre OMI AP	Contenido	Unidad contenido	Dosis por unidad	Unidad
659742	INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML 30 JERINGAS PRECARGADAS	30	JER PRECARG/CART	10.000,00	UI
659743	INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,7 ML	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML 30 JERINGAS PRECARGADAS	30	JER PRECARG/CART	14.000,00	UI
659744	INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,9 ML	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML 30 JERINGAS PRECARGADAS	30	JER PRECARG/CART	18.000,00	UI
712067	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,25ML INY	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	2.500,00	UI
745190	INNOHEP 20000UI/ML 2 JER PREC 0,5ML INY	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	10.000,00	UI
745216	INNOHEP 20000UI/ML 10 JER PREC 0,5ML INY	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	10.000,00	UI
745422	INNOHEP 20000UI/ML 2 JER PREC 0,7ML INY	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	14.000,00	UI
745869	INNOHEP 20000UI/ML 10 JER PREC 0,7ML INY	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	14.000,00	UI
746107	INNOHEP 20000UI/ML 2 JER PRECG 0,9ML INY	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	18.000,00	UI
746461	INNOHEP 20000UI/ML 10 JER PREC 0,9ML INY	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	18.000,00	UI
812115	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,25ML INY	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	2.500,00	UI
814863	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,35ML INY	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/0,35 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	3.500,00	UI
814897	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,35ML INY	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/0,35 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	3.500,00	UI
814905	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,45ML INY	INNOHEP 4.500 UI ANTI-XA/0,45 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	4.500,00	UI
814970	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,45ML INY	INNOHEP 4.500 UI ANTI-XA/0,45 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	4.500,00	UI

CONSECUENCIAS

Al utilizar el fichero de datos del nomenclátor del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el programa de prescripción de Atención Primaria OMI AP, las descripciones que inducen a error se incorporan en dicho programa de prescripción existiendo la posibilidad de errores de medicación.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

Se propone que se modifique la base de datos del nomenclátor de facturación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, incluyendo directamente el contenido (UI) por jeringa, similar a como se ha corregido en el programa de prescripción OMI AP.

- METOJECT 10mg/ml Solución inyectable

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 4/2010
Fecha: 30/11/2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

METOJECT 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

PROBLEMA DETECTADO

Hemos tenido conocimiento, a través de varias notificaciones procedentes de Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos de Atención Primaria y de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, de diferentes errores de identificación del medicamento **METOJECT * 10 mg/ml solución inyectable.** Se ha comprobado que la forma de presentar los datos de las presentaciones puede inducir a error al médico prescriptor. En concreto, en la BD del nomenclator de facturación del Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad consultado el 30/11/2010 figura lo siguiente:

Código nacional	Nombre del producto farmacéutico	Nombre del laboratorio ofertante	Precio venta al público con IVA	Más información
656169	METOJECT 10 mg/ml solucion inyectable 1 jeringa precargadas con aguja de 0,75ml/7,5mg	GEBRO PHARMA, S.A.	19.9	+
729665	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 1ML/10MG SOL INYE	GEBRO PHARMA, S.A.	25.87	+
730812	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 1,5ML/15MG SOL IN	GEBRO PHARMA, S.A.	29.36	+
730838	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 2ML/20MG SOL INYE	GEBRO PHARMA, S.A.	31.81	+
731299	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 2,5ML/25MG SOL IN	GEBRO PHARMA, S.A.	33.72	+

Como se puede observar figura la misma concentración (10 mg/ml) de metotrexato, pero dependiendo

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 4/2010
Fecha: 30/11/2010

del volumen de la jeringa, la cantidad de principio activo varía (20mg/2ml; 25mg/2,5ml; 15mg/1,5ml; 7,5mg/0,75ml; 10mg/1ml).

Para evitar futuros errores, en nuestra base de datos de prescripción, OMI AP, se ha corregido especificando la cantidad de principio activo por volumen de jeringa, de la siguiente manera:

Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Vía Administración	Dosis Contenido	C.T.D. EQ	P.Refer. PVP	D.D.D.	G. Terap. Grupo ATC
METOJECT 25 MG/ 0,50 ML SOLUCION INYEC 1 [METOTREXATO]	AMPOLLA/VIAL INTRAMUSCULAR / IN	25 MG 1 JERINGA PREC	131,25 NO	0.00 32.17	102 MG	ANÁLOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 20 MG/ 0,40 ML SOLUCION INYEC 1 [METOTREXATO]	AMPOLLA/VIAL INTRAMUSCULAR / IN	20 MG 1 JERINGA PREC	153,92 NO	0.00 30.18	102 MG	ANÁLOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 15 MG/ 0,30 ML SOLUCION INYEC 1 [METOTREXATO]	AMPOLLA/VIAL INTRAMUSCULAR / IN	15 MG 1 JERINGA PREC	169,86 NO	0.00 24.98	102 MG	ANÁLOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 10 MG/ 0,20 ML SOLUCION INYEC 1 [METOTREXATO]	AMPOLLA/VIAL INTRAMUSCULAR / IN	10 MG 1 JERINGA PREC	235,21 NO	0.00 23.06	102 MG	ANÁLOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 7,5 MG/ 0,15 ML SOLUCION INYEC 1 [METOTREXATO]	AMPOLLA/VIAL INTRAMUSCULAR / IN	7.5 MG 1 JERINGA PREC	270,64 NO	0.00 18.90	102 MG	ANÁLOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 20 MG/2 ML SOL INYECTABLE 1 JI 1 [METOTREXATO]	INYECTABLE PREC PARENTERAL	20 MG 1 JERINGA PREC	CERO NO	0.00 31.81	0 MG	ANÁLOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 25 MG/2,5 ML SOL INYECTABLE 1 1 [METOTREXATO]	INYECTABLE PREC PARENTERAL	25 MG 1 JERINGA PREC	CERO NO	0.00 33.72	0 MG	ANÁLOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 7,5 MG/0,75 ML SOL INYECTABLE 1 [METOTREXATO]	INYECTABLE PREC PARENTERAL	7.5 MG 1 JERINGA PREC	CERO NO	0.00 18.90	0 MG	ANÁLOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 10 MG/1 ML SOL INYECTABLE 1 JI 1 [METOTREXATO]	INYECTABLE PREC PARENTERAL	10 MG 1 JERINGA PREC	CERO NO	0.00 25.87	0 MG	ANÁLOGOS DEL METOTREXATO
METOJECT 15 MG/1,5 ML SOL INYECTABLE 1 1 [METOTREXATO]	INYECTABLE PREC PARENTERAL	15 MG 1 JERINGA PREC	CERO NO	0.00 28.36	0 MG	ANÁLOGOS DEL METOTREXATO

CONSECUENCIAS

Al utilizar el fichero de datos del nomenclátor del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el programa de prescripción de Atención Primaria OMI AP, las descripciones que inducen a error se incorporan en dicho programa de prescripción existiendo la posibilidad de errores de medicación.

PROPUESTAS DE LA COMISIÓN DE SEGURIDAD DE LA RFC

- Se propone corregir la base de datos del nomenclátor de facturación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, incluyendo directamente el contenido de principio activo por jeringa tal y como se ha corregido en el programa de prescripción OMI AP en METOJECT®.
- Se propone unificar la base de datos para todas las presentaciones que estén en la misma situación.

ANEXO 3

Recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
Incidencia: 01/2010
Fecha comunicación: 21 de enero de 2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

DALSY ® (Ibuprofeno) especialidades que contienen un 2% de principio activo (100 mg/5 ml) y un 4% de principio activo (200 mg/5 ml)

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Hemos tenido conocimiento a través de una notificación procedente de una Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria de un posible error que se puede producir en la prescripción de la especialidad farmacéutica **DALSY®**.

El posible problema radica en que, por error se puede seleccionar la primera presentación que actualmente figura en OMI-AP (Dalsy 40 mg/ml suspensión oral, 1 frasco de 150 ml) que contiene un **4% de principio activo**, que es el doble de concentrada que la segunda presentación (Dalsy 100 mg/5ml 200 ml) la cual contiene **un 2% de principio activo.**

Hay que tener en cuenta que **la presentación del 4% es relativamente reciente en el mercado** por lo que si algún profesional prescribe la nueva presentación pensando que es la tradicional, al 2%, se puede producir una sobredosificación al utilizar un volumen que contiene el doble de principio activo.

Especialidad Farmacéutica Sustancias que lo componen	Forma Farmacéutica Vía Administración	Dosis Contenido	C.T.D. EQ	P.Refer. PVP	D.D.D
DALSY 40 MG/ML SUSPENSION ORAL , 1 FRASCO DE 150 ML - 1 [IBUPROFENO]	SUSPENSION ORAL	40 MG 150 ML	0,76 S1	3.79 3.79	1200 MG
DALSY 100MG/5ML 200ML SUSPENSION ORAL - 1 [IBUPROFENO]	SUSPENSION ORAL	20 MG 200 ML	0,94 S1	3.12 3.12	1200 MG
DALSY 40 MG/ML SUSPENSION ORAL , 1 FRASCO DE 100 ML - 1 [IBUPROFENO]	SUSPENSION ORAL	40 MG 100 ML	0,94 S1	3.12 3.12	1200 MG
DALSY 40 MG/ML SUSPENSION ORAL , 1 FRASCO DE 30 ML - 1 [IBUPROFENO]	SUSPENSION ORAL	40 MG 30 ML	1,22 S1	3.12 1.22	1200 MG

Un problema parecido surgió cuando se comercializó la presentación más concentrada del medicamento **Junifen®** (Incidencia1/2006).

Para evitar posibles errores de selección de la presentación adecuada, se va a proceder a cambiar en OMI-AP la forma de presentar los datos de concentración, es decir se cambiará al formato porcentaje y figurará en primer lugar la de menor concentración, de la siguiente manera:

Código	Producto
666107	Dalsy 2% (100 mg/5ml) frasco 200 ml
660782	Dalsy 4% (200 mg/5 ml) frasco 150 ml

RECOMENDACIONES

Comprobar que la concentración y la pauta posológica que figura impresa en la receta corresponden a la presentación prescrita.

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Plaza de Carlos Trías Bertrán nº7
28020-Madrid
Teléfono: 91 426 59 80
e-mail: seguridadmedicamento@salud.madrid.org

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

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
SMCM

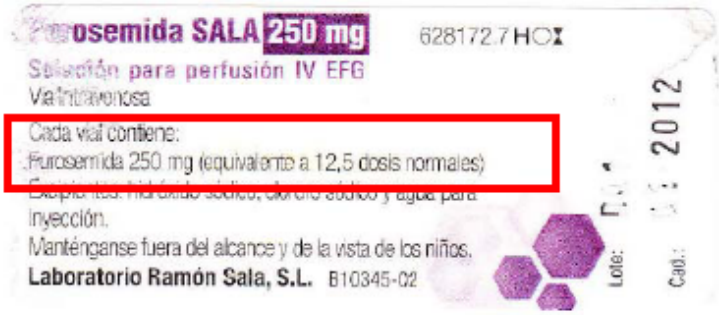
Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
Incidencia: 02/2010
Fecha comunicación: 18 de junio de 2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

FUROSEMIDA SALA® 250 MG / 25 ML
SOLUCION PARA PERFUSION IV, 50 VIALES DE 25 ML

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Hemos tenido conocimiento a través de una notificación procedente de una Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Especializada de un problema de etiquetado del medicamento FUROSEMIDA SALA®.
El posible problema radica en que en el cartonaje exterior de este medicamento se indica la dosis que contiene cada uno de los viales: 250mg. Además en el cartonaje y entre paréntesis, después de la dosis, dice "equivalente a 12,5 **dosis normales**"
Esta equivalencia en dosis normales puede inducir a error por no conocerse a qué se refiere una "dosis normal".



Tal y como figura en el apartado de Composición cuali y cuantitativa de la Ficha Técnica: *"un vial de 25 ml contiene 266,6 mg de 4-cloro-N-furfuril-5-sulfamoil-antranilato sódico, equivalentes a 250 mg de furosemida (D.C.I), en solución acuosa inyectable, a una concentración de 10 mg/ml".*
Por tanto en la Ficha Técnica no se hace referencia al término "dosis normales" que figura en el cartonaje exterior del medicamento.

RECOMENDACIONES

Se ha trasladado esta situación a la AEMPS para que sea valorada la supresión del término "equivalente a dosis normales" y que en su lugar figure la concentración (10 mg/ml).

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

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Plaza de Carlos Trías Bertrán nº7
28020-Madrid
Teléfono: 91 426 59 80
e-mail: seguridadmedicamento@salud.madrid.org

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
SMCM

Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
Incidencia: 03/2010
Fecha comunicación: 30 de agosto de 2010

MEDICAMENTOS IMPLICADOS

ENGERIX B® 10MCG/0,5ML 1 JER PREC 0,5ML SUSP
HBVAXPRO® 10MCG/ML 1 JER+2 AGUJAS SUSP INY

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Hemos tenido conocimiento a través de cuatro notificaciones procedentes de distintas Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos de Atención Primaria de varios errores de vacunación relacionados con la vacuna frente a la Hepatitis B de adultos y niños.
Este año, las vacunas de la Hepatitis B adjudicadas por concurso público, corresponden a diferentes laboratorios: para **adultos, HBVAXPRO® 10 mcg/ml 1 jer+2 agujas susp inye** del laboratorio Sanofi Pasteur MSD y para **niños: ENGERIX B® 10 mcg/0,5ml 1 jer prec 0,5ml susp** del laboratorio GlaxoSmithKline. Otros años se ha utilizado en niños HBVAXPRO® 5 mcg.
Debido a que el proceso de fabricación de las vacunas es diferente según el laboratorio fabricante, resulta que las presentaciones del laboratorio Sanofi Pasteur MSD (HBVAXPRO®) necesitan menor concentración que las presentaciones del laboratorio GlaxoSmithKline (ENGERIX B®) para producir el mismo efecto. Al disponer, durante este año, de vacunas de diferentes laboratorios coincide que figura en ambas presentaciones la misma cantidad de mcg (10 mcg) aunque en diferente volumen. Esto ha tenido como consecuencia errores en la administración de la vacuna al confundir la de adultos para niños y al revés. Es decir, el hecho de que figure la misma cantidad de mcg (10 mcg) en ambas vacunas induce a error al profesional que administra las vacunas. Además como no figura en el envase ninguna leyenda que identifique su uso exclusivo en adultos o en niños el riesgo de error se incrementa.

Adultos

Niños

RECOMENDACIONES

- Comprobar, previamente a la administración de la vacuna, por parte de los profesionales sanitarios que la administran, si es la indicada en ese grupo de edad.
- Colocar rótulos en las neveras advirtiendo del posible error.
- Colocar pegatinas en las vacunas indicando "Adultos" y "Niños".

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

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Plaza de Carlos Trías Bertrán nº7
28020-Madrid
Teléfono: 91 426 59 80
e-mail: seguridadmedicamento@salud.madrid.org

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Comunicación de incidencias a los profesionales del
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
Incidencia: 04/2010
Fecha comunicación: 25 de noviembre de 2010

MEDICAMENTO IMPLICADO

INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Hemos tenido conocimiento a través de una notificación procedente de una Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de Atención Primaria de un error de prescripción producido al seleccionar en OMI AP una especialidad farmacéutica (EF) de la marca **INNOHEP®** de mayor dosis que la prescrita inicialmente en el Hospital.

El error fue inducido por la forma de presentar los datos de las EF de **INNOHEP®** en OMI AP, ya que la descripción se corresponde con la concentración de tinzaparina y no hace referencia a las UI totales contenidas en cada jeringa. Así, aunque las presentaciones de tinzaparina tienen la misma concentración (20.000UI/ml), tienen volúmenes diferentes (jeringas de 0,9ml, 0,7ml y 0,5ml), lo que hace que la dosis total por jeringa se corresponda con 18.000 UI, 14.000 UI o 10.000 UI respectivamente. Una situación similar ocurre con las presentaciones de 10.000 UI/ml.

Esta descripción indujo a error al médico que seleccionó la concentración de 20.000UI/ml pero el volumen equivocado (0,9 ml en lugar de 0,5 ml). Como consecuencia el paciente recibió mayor cantidad de UI (8.000 UI más) llegando a producirle daño que requirió ingreso hospitalario por sobredosificación.

Para evitar nuevos posibles errores, se ha procedido a cambiar en OMI-AP la forma de presentar los datos incluyendo directamente el contenido (UI) por volumen de la presentación, de la siguiente manera.

CN	Nombre actual OMI AP	Nuevo nombre OMI AP	Contenido	Unidad contenido	Dosis por unidad	Unidad
659742	INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,5 ML	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML 30 JERINGAS PRECARGADAS	30	JER PRECARG/CART	18.000,00	UI
659743	INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,7 ML	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML 30 JERINGAS PRECARGADAS	30	JER PRECARG/CART	14.000,00	UI
659744	INNOHEP 20.000 UI ANTI-XA/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS; 30 JERINGAS DE 0,9 ML	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML 30 JERINGAS PRECARGADAS	30	JER PRECARG/CART	18.000,00	UI
751867	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,25ML INY	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	2.500,00	UI
745160	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,5ML INY	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	10.000,00	UI
745216	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,5ML INY	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	10.000,00	UI
745422	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,7ML INY	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	14.000,00	UI
745860	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,7ML INY	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	14.000,00	UI
746107	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC0 0,9ML INY	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	18.000,00	UI
746481	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,9ML INY	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	18.000,00	UI
631125	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,25ML INY	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	2.500,00	UI
654863	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,35ML INY	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/0,35 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	3.500,00	UI
654897	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,35ML INY	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/0,35 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	3.500,00	UI
654905	INNOHEP 10000UI/ML 2 JER PREC 0,45ML INY	INNOHEP 4.500 UI ANTI-XA/0,45 ML 2 JERINGAS PRECARGADAS	2	JER PRECARG/CART	4.500,00	UI
654703	INNOHEP 10000UI/ML 10 JER PREC 0,45ML INY	INNOHEP 4.500 UI ANTI-XA/0,45 ML 10 JERINGAS PRECARGADAS	10	JER PRECARG/CART	4.500,00	UI

Esta información se ha transmitido a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

RECOMENDACIONES

Comprobar en el momento de la prescripción que la concentración y el volumen es el correcto.

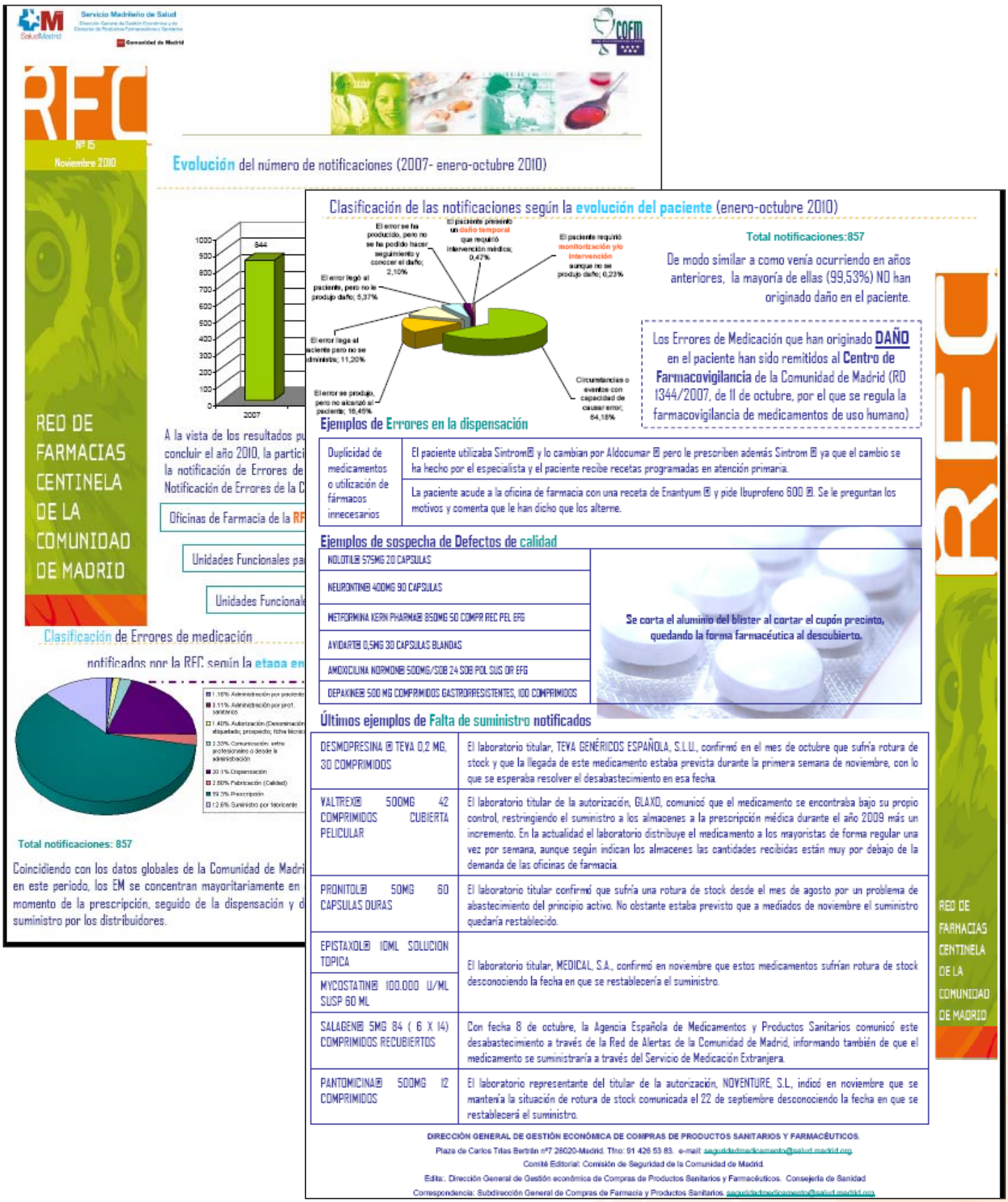
Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios
Comunidad de Madrid

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Plaza de Carlos Trías Bertrán nº7
28020-Madrid
Teléfono: 91 426 59 80
e-mail: seguridadmedicamento@salud.madrid.org

ANEXO 4

Boletín RFC

RFC
Nº 14
Enero 2010
RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Evolución mensual
del número de notificaciones (2007, 2008, 2009)
Evolución nº notificaciones RFC 2007-2009
enero
febrero
marzo
abril
mayo
junio
julio
2007
2008
2009
Clasificación de las notificaciones según
la etapa en la que se han producido (2009)
Como era de esperar por los resultados mensuales anteriores, el año 2009 se cierra con un mayor porcentaje de EM que se concentran en el momento de la prescripción, seguido de la dispensación y del suministro por los distribuidores
Clasificación de Errores de medicación
notificados por la RFC según la evolución del paciente (2009)
Total notificaciones:997
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente; 17,25%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica; 0,40%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño; 0,20%
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño; 1,91%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño; 7,92%
El error llega al paciente pero no se administra; 8,93%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error; 63,30%
Del total de notificaciones remitidas por la RFC en el año 2009, la mayoría de ellas (99,8%) NO han originado daño en el paciente.
Resumen de las actuaciones a partir de las notificaciones de la RFC (2009)
DEFECTOS DE CALIDAD
Se han remitido 17 posibles defectos de calidad de medicamentos y 1 de productos sanitarios a partir de notificaciones de la RFC
SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO
FALTA DE SUMINISTRO
Se han remitido 58 posibles desabastecimientos de medicamentos
ERRORES EN EL SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN (OMI-AP)
Se han remitido 8 errores en la descripción de medicamentos que figura en OMI-AP.
Como ejemplo aparece a continuación la corrección en OMI-AP de Lorazepam® cinfa 5 mg comprimidos, puesto que anteriormente en la receta oficial figuraba: "20 comprimidos 25 comprimidos"
ÁREA DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN
CORRECCIÓN
MEDICAMENTOS NO COMERCIALIZADOS Y QUE FIGURAN EN LA BASE DE DATOS DE LA AEMPS Y EN LA BASE DE DATOS OMI-AP
Se han remitido 60 comunicaciones referidas a medicamentos que han sido prescritos por los médicos de AP y que NO pueden ser dispensados por los farmacéuticos de oficina de farmacia por no estar comercializados.
AEMPS
DGFPS
DAÑO PARA EL PACIENTE
Se ha remitido 1 notificación que ocasionó un daño temporal que requirió intervención médica y que ha sido enviada al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (RD 1344/2007). Se trata de una reacción alérgica dos días después de completar el tratamiento con Dalacin ® 300mg.
Centro Regional de Farmacovigilancia de la CM
COMUNICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA DE COMPRAS DE PRODUCTOS SANITARIOS Y FARMACÉUTICOS
Comité Editorial: Comisión de Seguridad de la Comunidad de Madrid.
Edita: Dirección General de Gestión económica de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos. Consejería de Sanidad
Correspondencia: Subdirección General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios. seguridadmedicamento@salud.madrid.org


Servicio Madrileño de Salud
Comunidad de Madrid
RFC
Nº 15
Noviembre 2010
RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Evolución del número de notificaciones (2007- enero-octubre 2010)
844
2007
Clasificación de Errores de medicación
Total notificaciones: 857
Coincidiendo con los datos globales de la Comunidad de Madri
en este periodo, los EM se concentran mayoritariamente en
momento de la prescripción, seguido de la dispensación y d
suministro por los distribuidores.
Clasificación de las notificaciones según la evolución del paciente (enero-octubre 2010)
El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño; 2,10%
El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica; 0,47%
El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño; 0,23%
El error llegó al paciente, pero no le produjo daño; 5,37%
El error llega al paciente pero no se administra; 11,20%
El error se produjo, pero no alcanzó al paciente; 16,45%
Circunstancias o eventos con capacidad de causar error; 64,18%
Total notificaciones:857
De modo similar a como venía ocurriendo en años anteriores, la mayoría de ellas (99,53%) NO han originado daño en el paciente.
Los Errores de Medicación que han originado DAÑO en el paciente han sido remitidos al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)
Ejemplos de Errores en la dispensación
Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios
El paciente utilizaba Sintrom® y lo cambian por Aldocumar ® pero le prescriben además Sintrom ® ya que el cambio se ha hecho por el especialista y el paciente recibe recetas programadas en atención primaria.
La paciente acude a la oficina de farmacia con una receta de Enantyum ® y pide Ibuprofeno 600 ®. Se le preguntan los motivos y comenta que le han dicho que los alterne.
Ejemplos de sospecha de Defectos de calidad
NOLOTIL® 575MG 20 CAPSULAS
NEURONTIN® 400MG 90 CAPSULAS
METFORMINA KERN PHARMA® 850MG 50 COMPR REC PEL EFG
AVIDART® 0,5MG 30 CAPSULAS BLANDAS
AMOXICILINA NORMON® 500MG/SOB 24 SOB POL SUS OR EFG
DEPAKINE® 500 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 100 COMPRIMIDOS
Se corta el aluminio del blister al cortar el cupón precinto, quedando la forma farmacéutica al descubierto.
Últimos ejemplos de Falta de suministro notificados
DESMOPRESINA ® TEVA 0,2 MG, 30 COMPRIMIDOS
El laboratorio titular, TEVA GENÉRICOS ESPAÑOLA, S.L.U., confirmó en el mes de octubre que sufría rotura de stock y que la llegada de este medicamento estaba prevista durante la primera semana de noviembre, con lo que se esperaba resolver el desabastecimiento en esa fecha.
VALTREX® 500MG 42 COMPRIMIDOS CUBIERTA PELICULAR
El laboratorio titular de la autorización, GLAXO, comunicó que el medicamento se encontraba bajo su propio control, restringiendo el suministro a los almacenes a la prescripción médica durante el año 2009 más un incremento. En la actualidad el laboratorio distribuye el medicamento a los mayoristas de forma regular una vez por semana, aunque según indican los almacenes las cantidades recibidas están muy por debajo de la demanda de las oficinas de farmacia.
PRONITOL® 50MG 60 CAPSULAS DURAS
El laboratorio titular confirmó que sufría una rotura de stock desde el mes de agosto por un problema de abastecimiento del principio activo. No obstante estaba previsto que a mediados de noviembre el suministro quedaría restablecido.
EPISTAXOL® 10ML SOLUCION TOPICA
MYCOSTATIN® 100.000 U/ML SUSP 60 ML
El laboratorio titular, MEDICAL, S.A., confirmó en noviembre que estos medicamentos sufrían rotura de stock desconociendo la fecha en que se restablecería el suministro.
SALAGEN® 5MG 84 (6 X 14) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Con fecha 8 de octubre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicó este desabastecimiento a través de la Red de Alertas de la Comunidad de Madrid, informando también de que el medicamento se suministraría a través del Servicio de Medicación Extranjera.
PANTOMICINA® 500MG 12 COMPRIMIDOS
El laboratorio representante del titular de la autorización, NOVENTURE, S.L., indicó en noviembre que se mantenía la situación de rotura de stock comunicada el 22 de septiembre desconociendo la fecha en que se restablecerá el suministro.
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA DE COMPRAS DE PRODUCTOS SANITARIOS Y FARMACÉUTICOS.
Plaza de Carlos Trías Bertrán nº7 28020-Madrid. Tfno: 91 426 53 83. e-mail: seguridadmedicamento@salud.madrid.org
Comité Editorial: Comisión de Seguridad de la Comunidad de Madrid.
Edita: Dirección General de Gestión económica de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos. Consejería de Sanidad
Correspondencia: Subdirección General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios. seguridadmedicamento@salud.madrid.org
RFC
RED DE FARMACIAS CENTINELA DE LA COMUNIDAD DE MADRID