1130-6343/2002/26/06/381
FARMACIA HOSPITALARIA
Copyright © 2002 ARÁN EDICIONES, S. L.

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
Prevención de errores de medicación

M. J. OTERO LÓPEZ, M. P. VALVERDE MERINO, P. J. MORENO ÁLVAREZ[1]

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca
[1]Centro de Documentación. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid

Los **errores de medicación** y sus consecuencias negativas, los **acontecimientos adversos por medicamentos, constituyen** un grave problema de salud pública, cuya prevención precisa la participación y el esfuerzo de todos.

La SEFH y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España), conscientes de su importancia, mantienen esta sección con el fin de que sea un foro de análisis y discusión de los errores de medicación que se producen en nuestro medio, que favorezca la creación de la cultura de seguridad necesaria para mejorar la calidad del sistema de utilización de los medicamentos. Desde aquí os animamos a que colaboreis con nosotros, haciéndonos llegar vuestras sugerencias, comentarios y experiencias.

Recomendaciones para la prevención de errores de medicación

M. J. Otero, M. P. Valverde. Instituto para el uso seguro de los medicamentos (ISMP-España) ismp@usal.es

Al igual que en otros números de esta sección, a continuación se describen algunos casos de errores comunicados al programa de notificación de errores de medicación del ISMP-España. Con ello se pretende informar de los errores asociados con determinados procesos o especialidades farmacéuticas, para evitar que vuelvan a producirse.

1. Errores por etiquetado o envasado de apariencia similar

Problema: La similitud en el etiquetado y envasado de los medicamentos es una causa frecuente de errores de medicación, especialmente en los procesos de dispensación y administración.

Correspondencia: María José Otero López. ISMP-España. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca. Paseo San Vicente, 58-128. 37007 Salamanca. Telf.: 923 29 11 72-Fax: 923 29 11 74. e-mail: mjotero@telefonica.net

Muchos laboratorios diseñan el envasado y el etiquetado de sus especialidades de forma que tengan una "imagen de marca" característica que permita identificar fácilmente sus productos. Debido al número cada vez mayor de especialidades y presentaciones que comercializan algunos laboratorios, es posible coincidir también en otros aspectos, tales como tamaño y colores, lo que hace que algunas especialidades presenten una apariencia muy similar. Un ejemplo de este problema lo constituyen los embalajes de algunas especialidades inyectables de laboratorios Roche. Se han notificado confusiones entre Mabthera® (rituximab) y Herceptín® (trastuzumab) (Fig. 1), especialidades en las que a la imagen de marca con el logotipo en verde se añade el presentar un tamaño y forma similar. También entre Benadón® (piridoxina), Benerva® (tiamina) y Bepanthene® (dexpantenol), que vienen acondicionadas en embalajes blancos del mis-

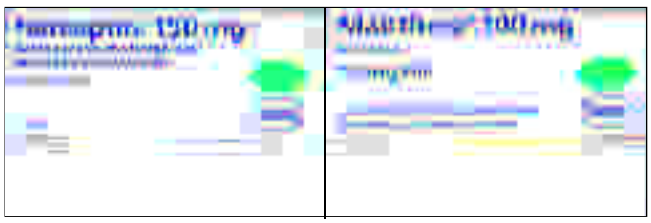

Fig. 1.

mo tamaño y forma, con el logotipo en morado. Además, cuando se almacenan colocadas por orden alfabético, las tres se encuentran muy próximas, por lo que es fácil dispensarlas erróneamente.

Otro ejemplo son las presentaciones de Claforán® 1g IV y Claforán® 1g IM (cefotaxima) (Fig. 2), de los laboratorios Aventis. Ambas tienen un cartonaje muy similar en tamaño, color y tipo de letra, siendo muy pequeño el texto que indica la vía de administración. Se ha producido un error al dispensar y administrar a varios pacientes la presentación intramuscular en lugar de la intravenosa. El error se originó al almacenar los viales de la presentación IM en el lugar de la IV, debido a la facilidad de confundir ambas especialidades. En este caso, tampoco fue advertido el error por el personal de enfermería al administrar el medicamento, porque los viales presentan también una apariencia similar.

Fig. 2.

Un problema análogo ocurre con las especialidades de laboratorios Normon. Se han notificado dos errores relacionados con la similitud entre Clindamicina Normon EFG® y Amikacina Normon EFG®, que presentan un cartonaje con el mismo tamaño, diseño y color.

Otra situación de confusión por la similitud de apariencia entre medicamentos se produce con los blísters de las presentaciones orales. Se han notificado varios errores debidos al gran parecido existente entre los blísters de unidosis de los envases clínicos de Cozaar® 12,5 y 50 mg (losartán), Renitec® 5 y 20 mg (enalaprilo) y Zocor® 10 y 20 mg (simvastatina) (Fig. 3), todos ellos del laboratorio MSD. El tamaño y diseño de los mismos es igual, por lo que resulta fácil confundirlos a simple vista. También ha sido notificado recientemente un error relacionado con los blísters de los envases clínicos de Digoxina® y Dilutol® (torasemida), ambos del mismo tamaño y color, con el texto impreso en el mismo tipo y tamaño de letra y el logotipo del laboratorio. En este caso el error se ve favorecido por el hecho de que ambas especialidades se encuentren almacenadas en lugares próximos cuando se colocan alfabéticamente.

En otras ocasiones, los laboratorios utilizan una imagen de marca para identificar distintas especialidades de un mismo principio activo. Por ejemplo, todas las presentaciones de Augmentine® (amoxicilina/clavulánico), presentan un etiquetado característico con los colores gris y morado, lo que puede ocasionar errores especialmente entre las presentaciones en sobres que tienen el mismo tamaño. Además, al encontrarse almacenadas habitualmente en lugares contiguos, el riesgo de que se produzca un error en la dispensación o administración es aún mayor.

Fig. 3.

Los colores resultan muy útiles para distinguir especialidades de una misma línea terapéutica. Sin embargo, si no se aplican apropiadamente pueden ser más peligrosos que el hecho de no utilizarlos. Un ejemplo es el etiquetado de los miniplascos de B Braun que identifica con una combinación de colores todas las presentaciones de un determinado principio activo para diferenciarlas de las de otros, pero el problema es que aumenta el riesgo de errores entre las distintas concentraciones del mismo principio activo. Así, los miniplascos de Cloruro Potásico Braun® 1M y 2M tienen una etiqueta con el mismo diseño y combinación de colores (rojo, verde y blanco) como distintivo de contener potasio y el texto que especifica la concentración es muy pequeño (Fig. 4). Por ello, es muy fácil confundirlos, con las graves consecuencias que se pueden derivar. Este problema se repite para los miniplascos de Lidocaína 2 y 5% que tienen una banda amarilla.

Otro problema más difícil de resolver cuando se aplican colores como rasgo identificativo de especialidades farmacéuticas es la coincidencia en forma, tamaño y color de presentaciones de una misma línea terapéutica fabricadas por laboratorios diferentes. Es el caso de las jeringas precargadas de Clexane® 40 mg (enoxaparina) e Hibor® 0,2 mL (bemiparina), ambas del mismo tamaño y con el émbolo de color amarillo.

Recomendaciones

—Aunque es necesario que quien dispense o administre los medicamentos lea correctamente el etiquetado de los mismos, es esencial que los productos disponibles en

Fig. 4.

los hospitales sean seguros. Para ello, una de las funciones esenciales del Servicio de Farmacia es seleccionar las especialidades que se adquieren en el hospital, tarea que debe efectuarse teniendo en cuenta criterios de seguridad, revisando el envasado y el etiquetado, con el fin de evitar la inclusión de especialidades de aspecto similar.

—En aquellos casos en que no sea posible utilizar alternativas seguras, puede ser útil incorporar etiquetas adicionales a los acondicionamientos primarios o alertas en los lugares de almacenamiento, que ayuden a diferenciar unas especialidades de otras. También puede ser conveniente alertar a los profesionales sanitarios que los utilizan para que aumenten las precauciones al manejarlos.

—Se recomienda reducir siempre que sea posible el número de presentaciones de diferentes dosis de un mismo principio activo para evitar confusiones entre ellas.

—Por último, es aconsejable establecer programas de notificación de errores internos en los hospitales, en los que se recojan los errores potenciales o reales que hayan sucedido en la institución, entre ellos, errores debidos al envasado y etiquetado. De esta manera, se pueden conocer y analizar los fallos que se producen, con el fin de implantar las medidas preventivas más adecuadas dirigidas a evitar que los mismos errores vuelvan a producirse.

2. Errores producidos con formulaciones orales líquidas

Las formulaciones orales líquidas constituyen un tipo de forma farmacéutica que puede dar lugar con frecuencia a errores de medicación, como consecuencia de una medida incorrecta de la dosis, errores en el uso de los dispositivos de administración, reconstitución incorrecta, etc. Por ello, es conveniente prestarles una atención especial, teniendo en cuenta además que se suelen prescribir a pacientes pediátricos o geriátricos, especialmente vulnerables a los efectos derivados de posibles errores.

—AUGMENTINE 125/31,25 mg suspensión® y AUGMENTINE 100/12,5 mg suspensión pediátrica® (amoxicilina clavulánico).

Problema: Recientemente se ha comercializado una nueva presentación de "Augmentine 100/12,5 mg suspensión pediátrica" con una proporción mayor de amoxicilina. Además, sigue estando comercializada otra presentación oral líquida denominada "Augmentine 125/31,25 mg suspensión". Las concentraciones de ambas presentaciones son muy distintas y se encuentran expresadas de forma diferente, lo que puede dar lugar a errores importantes de dosificación si se dispensan o administran equivocadamente. En la nueva presentación pediátrica la concentración se expresa en miligramos de cada principio activo (100/12,5) por 1mL a diferencia de la presentación anterior, cuya concentración se indica en miligramos (125/31,25) por 5 mL. Esto es, la nueva suspensión pediátrica es más concentrada que la anterior (500/62,5 mg por 5 mL frente a 125/31,25 mg por 5 mL).

Recomendación: Sería conveniente que el laboratorio fabricante retirase una de las dos especialidades, para evitar la existencia de dos formulaciones en suspensión con concentraciones diferentes. En cualquier caso, la concentración debería estar expresada en la misma unidad de volumen. Con el fin de evitar errores de dosificación se recomienda informar a los profesionales que prescriben y dispensan estos medicamentos que estén alerta ante la diferencia de concentraciones entre ambos productos. Los prescriptores deben especificar la dosis en mg de principios activos y no en volumen de suspensión. Corroborar con el prescriptor cualquier duda acerca de la presentación o dosis prescrita.

—APIRETAL® gotas 60 mL (paracetamol)

Problema: Han sido comunicados cinco casos de intoxicación por paracetamol en niños lactantes. En cuatro de ellos el error estuvo motivado por la utilización de la presentación de 60 mL de Apiretal® gotas. Esta presentación aunque está registrada como formulación en gotas, no dispone de dispositivo de gotero, sino que en su lugar lleva una jeringa que dosifica en mL a diferencia de la presentación de 30 mL (Fig. 5). Los errores de administración se debieron a que el medicamento se prescribió en gotas (referidas a la presentación de 30 mL) pero los pacientes utilizaron la presentación de 60 mL (con la cual no se pueden administrar gotas). Los padres de los niños, por error, interpretaron como fracciones de mL (rayas de la escala de la jeringa) la prescripción que se les había hecho en gotas, por lo que les administraron dosis muy superiores.

Fig. 5.

Recomendación: El ISMP-España ha solicitado al laboratorio fabricante que cambie la denominación y el envasado del Apiretal® 60 mL. Mientras tanto, se recomienda evitar el uso de dicha presentación. Estar alerta cuando se prescribe y cuando se dispensa Apiretal® gotas, de forma que se utilice siempre la presentación de 30 mL para evitar errores debidos al dispositivo. En todos los casos hay que informar a los padres y verificar que han comprendido la dosis correcta que deben administrar.

—DIFLUCÁN® 200 mg suspensión (fluconazol)

Problema: Se ha comunicado el caso de un error en la administración de Diflucán suspensión®. Un paciente que tenía prescrito "Diflucán suspensión 200 mg vo / 24h" recibió una dosis de 1.400 mg (un frasco entero), en lugar de los 200 mg prescritos. La enfermera pensó que el frasco completo de la suspensión contenía 200 mg, en lugar de 200 mg por 5 mL, ya que el nombre que figura en el cartonaje y en el etiquetado es "Diflucán suspensión 200" y su volumen es relativamente pequeño. El paciente tomó dos frascos antes de que se advirtiera el error, aunque afortunadamente no tuvo consecuencias.

Recomendación: La denominación de esta especialidad resulta ambigua para personas no familiarizadas con el manejo de la misma. Sería conveniente que en el cartonaje y en el etiquetado figurara claramente la concentración en mg de principio activo por unidad de volumen de la suspensión reconstituida.

3. Errores por similitud ortográfica o fonética en los nombres de los medicamentos

Se han producido varios errores de transcripción de Capotén® 25 mg (captoprilo) en lugar de Coropres® 25 mg (carvedilol) y viceversa. Este error se ve favorecido porque ambos medicamentos tienen la misma forma farmacéutica y dosis. Otro error comunicado debido a la similitud ortográfica entre los nombres de los medicamentos fue la confusión entre Ameride® (amiloride/hidroclorotiazida) y Amaryl® (glimepirida). El médico, al copiar una prescripción anterior, escribió por error "Ameride 2 mg" en lugar de "Amaryl". El error fue interceptado en el proceso de validación farmacéutica, ya que el paciente estaba también en tratamiento con otro diurético similar y la dosis en que se comercializa el Ameride® no coincidía con la prescrita.

También resultan muy parecidos ortográfica y fonéticamente los nombres Trileptal® (oxcarbamazepina), Tryptizol® (amitriptilina) y Tiaprizal® (tiaprida). Se han notificado varios errores de prescripción y transcripción de Tryptizol® por Tiaprizal®, y un error al confundirse Trileptal® con Tryptizol®. Afortunadamente no llegaron hasta el paciente, sino que fueron detectados por el personal de farmacia o de enfermería antes de la administración.

Recomendaciones

—A la hora de seleccionar las nuevas especialidades para incluir en las guías farmacoterapéuticas de los hospitales, debe tenerse en cuenta como criterio de seguridad, su posible similitud ortográfica o fonética con respecto a las otras especialidades existentes, evitando en lo posible que coexistan aquéllas cuyos nombres pueden ocasionar confusiones.

—Es importante concienciar a los prescriptores de la importancia de la correcta legibilidad de los tratamientos para evitar este tipo de errores, y de la conveniencia de indicar el motivo de la misma. La prescripción electrónica resulta de gran ayuda para evitar confusiones en el proceso de validación y transcripción. Disponer de la historia informatizada del paciente en la que se indiquen las principales patologías y tratamientos anteriores puede ser de utilidad.

—Corroborar con el médico la prescripción siempre que existan dudas acerca de los medicamentos prescritos.

—Sería conveniente dar a conocer a los profesionales que manejan los medicamentos la existencia de estos pares de nombres para que presten especial atención a las prescripciones de los mismos.

Recursos en internet sobre seguridad de medicamentos

Joint Commission on Acreditation of Healthcare Organizations (JCAHO):
Sentinel Event Alerts
P. J. Moreno Álvarez. Centro de Documentación SEFH.
pmorenoal@sefh.es

La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (http://www.jcaho.org) es una institución privada que evalúa la calidad de la atención sanitaria en

más de 17.000 centros sanitarios, otorgando una acreditación de calidad a aquéllos que superen unos estándares. Entre sus objetivos principales se encuentra el implantar una cultura de seguridad en centros sanitarios, promoviendo el estudio y el debate abierto de los errores médicos, para encontrar las soluciones más idóneas. En el proceso de acreditación por la JCAHO son aspectos muy importantes la comunicación de los errores médicos que se producen a los pacientes afectados, informándoles de los daños sufridos durante su asistencia sanitaria, o la prevención de errores a través del análisis de los mismos y posterior realización de cambios en los sistemas.

Para la JCAHO un incidente centinela (*sentinel event*) es un fallo inesperado (o riesgo de que éste se produzca) que deriva en muerte, daño físico o psicológico grave. Cuando se produce un incidente centinela, recomiendan poner en marcha una investigación denominada análisis de las causas raíz (*root cause analysis*) para encontrar el origen del error que, a diferencia de la negligencia, es atribuible al sistema o a su organización y no a los individuos. Por ejemplo, en la administración de un fármaco equivocado que provoca la muerte de un paciente, no es posible limitarse a decir que una persona o personas concretas cometieron un error, ya que se estaría cayendo en un análisis de causas inmediatas. La causa de fondo, que de no subsanarse podría propiciar la repetición del error, podría ser que medicamentos que pueden ser letales estén colocados en el mismo lugar que medicamentos considerados inocuos. En la categoría de errores de medicación, las principales causas de acontecimientos centinela son la formación y capacitación de los profesionales y la comunicación.

La JCAHO mantiene una base de datos con las notificaciones de estos incidentes denominada *Sentinel Event Database*, la cual sirve de base para la publicación de los *Sentinel Event Alerts* (Fig. 6). Además, en la elaboración de los números referentes a errores de medicación, cuenta con la información y colaboración del ISMP. Aunque la temática es variada, la aparición de estos artículos sobre medicamentos es frecuente: de los 26 números publicados, 5 de ellos están relacionados directamente con la seguridad de los medicamentos. Esta publicación periódica ofrece información sobre las causas de estos acontecimientos, su manejo y medidas de prevención. La publicación está disponible de forma gratuita *on-line,* ofreciendo además la posibilidad de suscribirse a su lista de correo.

Fig. 6.

El primer número, publicado a principios de 1998, analizaba precisamente un error de medicación que produjo la muerte de un niño de 7 años cuando iba a ser intervenido quirúrgicamente del oído. Tras la administración de la anestesia general, se prosiguió con la infiltración local de una solución de lidocaína 1% con adrenalina 1:100.000. El paciente sufrió una repentina crisis hipertensiva y una taquicardia que evolucionó posteriormente a una parada cardiaca, falleciendo al día siguiente. Una vez comunicado el acontecimiento al Servicio de Farmacia, se inmovilizaron todos los lotes existentes de dichos medicamentos. Los viales y jeringas implicados fueron enviados a un laboratorio independiente para su análisis. Con la colaboración del farmacéutico, se efectuó un análisis pormenorizado de las causas del error y se revisó el circuito seguido por la medicación, comparándolo con el seguido en otros servicios médicos, no encontrándose diferencias. Posteriormente se descubrió que el contenido de la jeringa no coincidía con el contenido del vial (lidocaína 1% con adrenalina 1:100.000) identificándose la muestra como adrenalina tópica 1:1.000. Se estableció un nuevo procedimiento revisado para el circuito de la medicación en todos los equipos quirúrgicos que modificó varios pasos, con el fin de evitar que se produjeran errores similares. Concluyen los autores que cada paso en un proceso debe considerarse como una oportunidad de error y, por consiguiente, una oportunidad para mejorar la seguridad.

En otros números de esta publicación podemos obtener información y recomendaciones sobre causas frecuentes de errores de medicación: nombres de fármacos muy parecidos o que fonéticamente suenan igual, uso de abreviaturas y uso de expresiones de dosificación.

Bibliografía

1. Página web de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. http://www.jcaho.org (Consulta: 13/08/2002).

Los profesionales que deseen notificar errores de medicación o colaborar con su experiencia en cualquier aspecto que ayude a evitarlos pueden contactar con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España. Hospital Universitario de Salamanca. Servicio de Farmacia. Tfno: 923 291172, e-mail: ismp@usal.es, página web: http://www.usal.es/ismp). Todas las notificaciones se tratarán de forma confidencial.