

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Prevención de errores de medicación

M. P. VALVERDE MERINO, R. MARTÍN MUÑOZ, A. DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ

*Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Servicio de Farmacia.
Hospital Universitario de Salamanca*

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 colaboréis con nosotros, haciéndonos llegar vuestras sugerencias, comentarios y experiencias.

► Recomendaciones para la prevención de errores de medicación

1. Errores por etiquetado o envasado inapropiado

MabCampath® (alentuzumab)

Problema: Se ha notificado un error en la preparación de un tratamiento de 30 mg de MabCampath® ocasionado por el etiquetado de las ampollas. El contenido de fármaco de las ampollas está expresado por la concentración de alentuzumab por mL, que aparece en la posición frontal de la etiqueta en letra grande (10 mg/mL), en lugar del contenido total por ampolla (30 mg). En una posición diferente que obliga a girar la ampolla se indica el volumen (3 mL) (Fig. 1). La enfermera encargada de la preparación supuso que la cantidad de alentuzumab por ampo-

lla era de 10 mg en lugar de 30 mg, por lo que preparó la mezcla con tres ampollas, es decir, con 90 mg en lugar de 30 mg. El error fue detectado cuando ya se estaba administrando la medicación. El paciente presentó temporalmente temblores, tuvo que ser monitorizado y se le suspendió la siguiente dosis que tenía programada.

Recomendación: La expresión del contenido de una especialidad farmacéutica inyectable mediante la concentración de principio activo por mililitro, en lugar de por la cantidad total por volumen total, favorece los errores en la preparación de los medicamentos. Se han descrito numerosos casos de errores de sobredosificación por esta causa, tanto en nuestro país como en otros. Sin embargo, la normativa española y comunitaria sobre etiquetado establece que la composición cuantitativa del medicamento puede indicarse mediante la cantidad por unidad de peso, de volumen o de toma. Por ello, sería conveniente una modificación de esta normativa, de forma que en el acondicionamiento primario de las especialidades inyectables en solución, se especificara su contenido preferentemente mediante la cantidad total y el volumen total. En el caso de medicamentos que se registran a través de un procedimiento centralizado, como el MabCampath®, sería, si cabe, más importante un cambio en la normativa correspondiente, ya

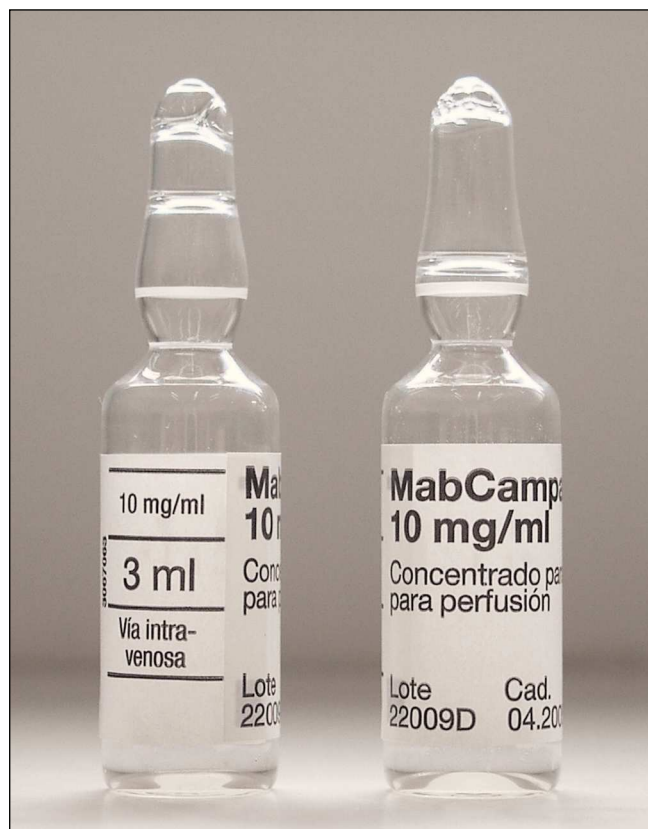


Fig. 1.

que en estos casos el etiquetado es el mismo para todos los países y cualquier cambio en el mismo debe ser aprobado por la EMEA y afecta a todos los países miembros, lo cual supone un proceso complicado y difícil.

El laboratorio fabricante del MabCampath® ya ha comunicado al ISMP-España y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios esta dificultad que les impide modificar el etiquetado de esta especialidad en nuestro país. Por ello, para prevenir errores en la preparación de este producto se recomienda reetiquetar las ampollas. El error también podría prevenirse estableciendo un sistema de doble chequeo en la preparación, que permita detectar este tipo de errores o implementando un programa informático de gestión de medicamentos citostáticos que ayude al cálculo de los volúmenes a utilizar en las mezclas intravenosas.

2. Errores por etiquetado o envasado de apariencia similar

Farmiblastina® (doxorubicina) y Farmorubicina® (epirubicina)

Problema: Los envases de estas dos especialidades son muy similares en tamaño, forma, diseño y color, con el texto impreso en el mismo tamaño y tipo de letra (Fig. 2).



Fig. 2.

Además, también son muy similares sus nombres comerciales y genéricos, lo que puede dar lugar fácilmente a confusiones. El error se ve favorecido porque ambos medicamentos tienen presentaciones de 10 y 50 mg y, al tratarse de citostáticos, suelen encontrarse almacenados de forma contigua en el mismo área del Servicio de Farmacia.

Recomendación: El laboratorio fabricante debería modificar el diseño del envase de una de las dos especialidades. Asimismo, sería conveniente que destacara en letras mayúsculas grandes las partes de los nombres que los diferencian (FarmIBLASTina y FarmORUBICina). Se recomienda adquirir la doxorubicina a otro fabricante o, en el caso de que no sea posible, incorporar alertas en los lugares de almacenamiento, advirtiendo a los profesionales sanitarios de la posibilidad de confusión.

Sandostatín® 0,05 mg (octreótido) y Sandimmun® 50 mg (ciclosporina) ampollas

Problema: Las ampollas de Sandimmun® 50 mg/1 mL y Sandostatín® 0,05 mg / 1 mL son del mismo tamaño, con un etiquetado muy similar en diseño y con dos bandas de colores amarillo y azul en la parte superior (Fig. 3). Esta similitud en el envasado, unido a la de los nombres y a su pequeño tamaño, hace que puedan confundirse. Se han notificado dos errores relacionados con estas dos especialidades. En uno de ellos, se dispensaron varias ampollas de Sandostatín® 0,05 mg en lugar de Sandimmun® y el error fue detectado por la enfermera de la planta que recibió la medicación. En el otro se incorporaron dos ampollas de Sandimmun® a una nutrición parenteral que debía llevar dos ampollas de Sandostatín® 0,05 mg. El error fue detectado por la enfermera encargada de la preparación de nutriciones parenterales al introducir las ampollas en la preparación y observar una viscosidad diferente de la esperada.

Recomendación: El laboratorio fabricante ha comunicado al ISMP-España y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de modifi-



Fig. 3.

car próximamente el diseño o color del etiquetado de una de las dos especialidades para prevenir nuevos errores. Mientras tanto, se recomienda incorporar etiquetas adhesivas en los lugares de almacenamiento para advertir al personal encargado de la dispensación y administración de esta posibilidad de confusión. Para evitar que los posibles errores en las preparaciones de inyectables alcancen a los pacientes, se aconseja establecer sistemas de doble chequeo en las mismas.

Placis® (cisplatino)

Problema: Los frascos de las especialidades de Placis® de 50 y 100 mg tienen el mismo tamaño y etiquetado, diferenciándose por el volumen de la solución que contienen (Fig. 4). Esto puede llevar a errores graves de dosificación, si al preparar las mezclas se toma por equivocación un vial por otro y los cálculos de la dosis se han realizado por número de envases.

Recomendación: Considerando que se trata de un medicamento citostático y que un posible error puede tener consecuencias muy graves para los pacientes, sería recomendable adquirir solamente una de las dos presentaciones. Hay que recordar que los cálculos en las preparaciones de este tipo deben efectuarse en unidades de volumen y no en número de envases, y que son necesarios sistemas de doble chequeo antes de comenzar la preparación.



Fig. 4.

Akinetón® (biperideno) y Manidón® (verapamilo)

Problema: Las especialidades de Akinetón® y Manidón® en ampollas tienen un aspecto muy similar y pueden confundirse fácilmente. Ambas se presentan en envases del mismo tamaño, diseño y color. Además, las ampollas también son muy similares, pues tienen el mismo tamaño y en el etiquetado llevan el mismo diseño y colores rojo y negro (Fig. 5). El error se ve favorecido por el hecho de que ambas tienen la misma cantidad de principio activo por ampolla (5 mg). Se ha notificado un error de dispensación al colocarse por equivocación varios envases de Manidón® ampollas en la gaveta de Akinetón®.

Recomendación: Se recomienda advertir al personal sanitario, mediante alertas en los lugares de almacenamiento, acerca de la posibilidad de confusión entre estas dos especialidades.



Fig. 5.

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

Debido a la gran similitud fonética entre los nombres de los medicamentos Acovil® (ramipril) y Acabel® (lornoxicam), se han notificado errores ocurridos al dispensarse

equivocadamente un medicamento por otro en un Servicio de Farmacia, tras recibir prescripciones verbales. Un problema similar ha ocurrido entre *Aremis*® (*sertralina*) y *Arimidex*® (*anastrozol*), cuyos nombres son también muy parecidos fonéticamente.

También se han recibido varias notificaciones de error por confusiones entre *Dacortín*® (*prednisona*) y *Fortecortín*® (*dexametasona*) y entre *Dacortín*® (*prednisona*) y *Dalacín*® (*clindamicina*).

Otro error de transcripción comunicado ocurrió en el Servicio de Farmacia de un hospital donde se transcribió como *Seguril*® (*furosemda*) una orden de tratamiento en la que se encontraba prescrito *Digaril*® (*fluvastatina*). El error se vio favorecido en este caso porque ambos medicamentos presentaban la misma dosis y por la mayor familiaridad del farmacéutico con el nombre de *Seguril*®, ya que *Digaril*® no figuraba en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital y *Seguril*® sí.

Otro error de medicación, debido a la similitud de los nombres de los medicamentos, ocurrió al dispensarse en una Oficina de Farmacia un envase de *Alapryl*® (*halazepam*) en lugar de *Amaryl*® (*glimepirida*). La paciente no se dio cuenta del error y tomó el medicamento equivocado durante varios días, lo que le produjo una descompensación de su diabetes que su médico, ajeno a la confusión producida, no era capaz de controlar. El error fue detectado posteriormente por el médico de cabecera al entrevistar al paciente y comentarle éste que los comprimidos que tomaba habían cambiado últimamente de aspecto.

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 aquellas 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 también de la conveniencia de indicar el motivo del mismo. 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.

—Reducir al máximo la comunicación verbal como fuente para la prescripción, con el fin de prevenir errores entre pares de nombres similares fonéticamente. Establecer un procedimiento de verificación para los casos en que no sea posible, de forma que el profesional sanitario que reciba la orden verbal lea o repita la información al prescriptor, para verificar la exactitud de lo que ha oído y registre inmediatamente la prescripción.

Mejoras conseguidas a través del Programa de Notificación de Errores de Medicación

A partir de las notificaciones recibidas en el Programa Nacional de Notificación de Errores de Medicación que mantiene el ISMP con la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se han difundido recomendaciones y estrategias de prevención a través de distintos medios. Además, aquellas notificaciones relacionadas con el nombre o el envasado y etiquetado de especialidades farmacéuticas, fueron notificadas a los laboratorios fabricantes y se ha logrado realizar algunas modificaciones que han permitido aumentar su seguridad. Desde aquí agradecemos muy especialmente el interés mostrado por todos los compañeros que participan en este programa, así como el apoyo de la SEFH, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la industria farmacéutica que han hecho posible estos cambios. A continuación se mencionan algunos de ellos.

—*Zantac*® (*ranitidina*) y *Zofrán*® (*ondansetrón*) ampollas. Los textos de los blísters de los envases clínicos y las etiquetas de las ampollas de estas especialidades, que anteriormente eran todos de color negro, han sido modificados para evitar confusiones entre ellas. Desde el mes de abril de este año estos materiales han comenzado a fabricarse con los textos en color morado en el caso de *Zofrán*® 4 mg, en verde en el caso de *Zofrán*® 8 mg y en negro en el caso de *Zantac*®.

—*Fenitoína Rubió*®. Después de varios meses de gestiones, por fin se encuentran disponibles los nuevos blísters y ampollas de *Fenitoína Rubió*® en las que consta la cantidad total y el volumen total que contienen, evitando así nuevos errores de dosificación.

—*Glucantime*® (*antimoniato de meglumina*). El laboratorio Aventis Pharma ha iniciado las gestiones oportunas para modificar el texto del prospecto de esta especialidad, de manera que figure el contenido de las ampollas y la dosificación habitual tanto en forma de antimonio como de la sal, para evitar ambigüedades y errores de dosificación.

—*Tomudex*® (*raltitrexed*), *Nolotil*® (*metamizol*) y *Bonefos*® (*clodronato*). Los laboratorios AstraZeneca, Boehringer Ingelheim y Schering respectivamente, han modificado el etiquetado de estas tres especialidades, en las que no figuraba la dosis que contenían, para que conste este dato en el acondicionamiento primario y se eviten problemas de dosificación.

Campana para la prevención de errores de medicación ocasionados por la similitud de los nombres de los medicamentos

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF), con la colaboración del ISMP-España, ha puesto en marcha una campaña para la prevención de

errores de medicación relacionados con la similitud ortográfica y fonética de los nombres de los medicamentos. La campaña, que se desarrolla desde noviembre de 2003 hasta marzo de 2004, consta de varias fases:

—Una primera fase de difusión de información a los farmacéuticos colegiados sobre los errores de medicación y la importancia de su prevención, que ya ha finalizado.

—Una segunda, dirigida a la detección y notificación de errores de medicación ocasionados por la similitud de los nombres de los medicamentos, para lo cual se solicita la colaboración activa de todos los colegiados. Se dispone de un impreso de notificación específico que puede obtenerse en la web del Consejo General de COF (<http://www.portalfarma.com>) y debe remitirse confidencialmente por correo al ISMP-España. El periodo de recogida de las notificaciones empezó el 15 de noviembre de 2003 y finalizará el 29 de febrero de 2004.

—Una tercera fase, de análisis de los resultados obte-

nidos y desarrollo de estrategias de prevención adecuadas, para evitar en lo posible este tipo de problemas.

Puede obtenerse más información de esta campaña en la página web del Consejo General de COF.

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.