

Los contenidos de este boletín de recomendaciones para la prevención de errores de medicación se elaboran a partir de las comunicaciones enviadas por profesionales sanitarios al Programa de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación que mantiene el ISMP-España en colaboración con la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Consideramos que la difusión de esta información puede ser de gran utilidad para que no vuelvan a producirse otros errores de medicación del mismo tipo.

1. Errores por equivocación en la vía de administración

Los errores de administración de medicamentos por una vía equivocada son un motivo bien conocido de acontecimientos adversos graves para los pacientes. Las causas y factores que los propician son múltiples, desde un envasado y etiquetado inapropiado, pasando por problemas de prescripción y preparación, hasta el hecho de que los pacientes tengan con frecuencia varios accesos para diferentes vías de administración que se puedan interconectar fácilmente, lo que posibilita la administración inadvertida de los medicamentos por una vía errónea.

La Organización Mundial de la Salud ha abordado recientemente el problema de los errores en la conexión de catéteres y dispositivos en sus *Patient Safety Solutions* (www.jcpatientsafety.org/25092/) y, además de proponer soluciones a corto plazo, va a tratar de mejorar a largo plazo el diseño de los mismos, de forma que no sea posible conectar los dispositivos y jeringas destinados a distintas vías.

En este boletín se recogen dos tipos de errores por equivocación en la vía de administración notificados al ISMP-España.

1.1. Administración intravenosa en lugar de por nebulización

* VENTOLÍN® 0,5% SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR 10 mL (salbutamol):

Problema: Se han notificado cuatro errores graves por administración de salbutamol por vía intravenosa en lugar de por nebulización en pacientes hospitalizados, lo que supuso que los pacientes recibieran por error una dosis 5-10 veces superior a la habitual de Ventolin® inyectable, con complicaciones cardíacas graves.



Una causa fundamental en todos ellos estriba en que el salbutamol, a diferencia de otros medicamentos administrados por nebulización, se presenta en un frasco multidosis, de modo que para su administración a través de la cámara de nebulización, se requiere dosificar la cantidad prescrita con una jeringa. Otros medicamentos administrados por nebulización están acondicionados en envases unidos que permiten añadirlos directamente a la cámara de nebulización. En este sentido, cabe destacar que el ISMP-España ha consultado con centros de notificación de errores de otros países, como Canadá y Francia, que han señalado que no tienen registrados errores similares, debido a que disponen de presentaciones de salbutamol en unidos (Ventolin® nebulas).

Al analizar los incidentes notificados, se han observado una serie de factores comunes:

- la medicación destinada a nebulización se preparó a la vez que el resto de la medicación de los pacientes en la sala de preparación de medicamentos de la unidad de enfermería.
- la solución de salbutamol se cargó en una jeringa para inyectables sin etiquetar.
- en el momento de la administración las enfermeras sufrieron una interrupción que favoreció el error. Incluso en uno de los casos la medicación fue administrada por otra enfermera diferente a la que la preparó.

Recomendaciones: El alto riesgo de aparición de acontecimientos adversos graves como consecuencia de la administración de salbutamol intravenoso en lugar de nebulizado hace que requiera una atención especial.

El ISMP-España ha solicitado al laboratorio fabricante (GlaxoSmithKline) la comercialización del Ventolin solución en unidos, presentación disponible en numerosos países. Hasta que dicho cambio se haga efectivo, se recomienda:

- estandarizar la preparación y administración de la medicación para nebulización en todo el hospital.
- preparar y administrar la medicación para nebulización separadamente y antes que el resto de la medicación (oral, IV, etc.) de los pacientes.
- preparar la medicación para nebulización en la habitación del paciente, añadiendo cada uno de los medicamentos disponibles en unidos a la cámara de nebulización y dosificar el Ventolin solución respirador utilizando una jeringa previamente etiquetada, en la que se indique claramente "vía inhalatoria".

Resulta esencial que dicho protocolo se elabore conjuntamente con la Dirección de Enfermería del centro y se difunda en todas las unidades para su eficaz implantación.



1.2. Administración intravenosa en lugar de epidural

* **NAROPÍN® POLYBAG 200 mg/100 mL**
(ropivacaína):

Problema: Se han notificado dos errores asociados a la administración de ropivacaína por vía intravenosa en lugar de epidural en pacientes ingresados en unidades quirúrgicas. Ambos casos se asociaron al etiquetado de la presentación de Naropin® Polybag. En la parte superior del mismo aparece destacado en negrita: **Naropin® Polybag solución para perfusión**, y en una posición menos destacada y visible se indica vía epidural/perineural. Esto llevó a pensar a las enfermeras de la unidad que la medicación se administraba por perfusión intravenosa, más habitual, que por perfusión epidural. Además, en uno de los casos notificados, el catéter epidural había sido retirado previamente y el paciente sólo disponía de acceso iv. Afortunadamente, en ambos casos, el anestesta y la enfermera advirtieron pronto el error y la perfusión se suspendió inmediatamente. Los pacientes fueron monitorizados durante las siguientes 24 h sin observarse la aparición de daño.



Recomendaciones: Los medicamentos que se administran por vía epidural se consideran de “alto riesgo”, ya que los errores en su utilización pueden conllevar efectos adversos muy graves, por lo que se deben extremar al máximo las medidas de prevención (www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos_alto_riesgo.pdf).

Se ha solicitado al laboratorio fabricante que modifique el etiquetado de la presentación Naropin® Polybag de forma que indique visiblemente “solución para perfusión EPIDURAL”. Además para prevenir estos errores se sugiere:

- Formar y alertar de estos problemas a todo el personal de enfermería de las unidades asistenciales en que vayan a estar ingresados pacientes con analgesia epidural.
- Señalizar las terminaciones de los catéteres epidurales para diferenciarlas de las líneas de administración iv.
- Etiquetar las bombas de perfusión epidurales y toda la medicación que se vaya a administrar por esta vía.

2. Errores asociados al uso de metotrexato oral

Problema: Se han notificado cinco nuevos casos de errores de medicación relacionados con la utilización diaria en lugar de semanal de metotrexato oral en pacientes con artritis reumatoide y psoriasis. Dos casos ocurrieron cuando los pacientes ingresaron en el hospital y al transcribir el tratamiento ambulatorio se interpretó la dosis semanal como diaria, por profesionales sanitarios que no manejaban este medicamento y desconocían su pauta de administración semanal. Afortunadamente en ambos casos los errores fueron interceptados a tiempo en el servicio de farmacia y los pacientes no sufrieron acontecimientos adversos. Por el contrario, en los otros tres casos comunicados los pacientes habían tomado a diario el metotrexato en sus domicilios, por no haber comprendido correctamente el intervalo de dosificación, y los errores fueron detectados en el hospital tras ingresar los pacientes por los efectos tóxicos del metotrexato.

Recomendaciones: Es evidente que la administración diaria de metotrexato oral es un error de graves consecuencias que está aún sin solucionar en nuestro país. A través de este boletín queremos transmitir de nuevo nuestra preocupación e insistir en la necesidad de instaurar medidas efectivas.

El ISMP-España emitió en el 2004 una alerta especial (www.ismp-espana.org/ficheros/metotrexato.pdf), en la que se exponía y analizaba este problema, cuya causa radica fundamentalmente en que son muy pocos los medicamentos que se administran semanalmente y tanto los profesionales sanitarios como los propios pacientes están más acostumbrados a una dosificación diaria. Asimismo el envase disponible no tiene un diseño adaptado a este régimen de administración, a diferencia de lo que ocurre en otros países, o en España para otros medicamentos orales de administración semanal. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios también emitió una alerta al respecto en colaboración con el ISMP.

Entre las medidas propuestas, y considerando estos nuevos sucesos, cabe resaltar las siguientes:

- Asegurarse de que el paciente conoce correctamente su tratamiento, la frecuencia de administración y los peligros de una potencial sobredosificación. Para ello se aconseja informarle y proporcionarle unas instrucciones de administración claras y por escrito, y establecer con él el día concreto de la semana en que debe tomar el medicamento, con el fin de reforzar la idea de la dosificación semanal del fármaco.
- Promover la comercialización en España de una presentación de metotrexato adaptada específicamente a la posología semanal, con advertencias especiales y un calendario de administración para el paciente.
- Incluir alertas en los programas informáticos de prescripción y de dispensación, tanto a nivel hospitalario como ambulatorio, que avisen de la importancia de confirmar la dosis y frecuencia de administración de este medicamento según los protocolos de cada indicación.

3. Errores por etiquetado y/o envasado inapropiado

* CHAMPIX® (vareniclina)

Problema: Champix (vareniclina) es un nuevo medicamento indicado en el tratamiento de la deshabituación tabáquica que se ha registrado recientemente en la Unión Europea. En nuestro país se ha comercializado en varias presentaciones diferentes: **Champix 0,5 mg y 1 mg** que contiene un blister de 11 comprimidos de 0,5 mg y un blister con 14 comprimidos de 1 mg, destinado al inicio del tratamiento; **Champix 0,5 mg** de 56 comprimidos, destinado al tratamiento de inicio y mantenimiento en pacientes con función renal deteriorada, y **Champix 1 mg** de 28 ó de 56 comprimidos, destinado al tratamiento de mantenimiento.



Se han comunicado al ISMP-España varios errores de dispensación en oficinas de farmacia por confusión entre dichas presentaciones. El error más frecuente ha consistido en la dispensación del envase de Champix 0,5 mg en lugar del envase combinado de Champix 0,5 y 1 mg para inicio de tratamiento. En algunos casos la receta indicaba la palabra "inicio" además de la dosis, esto es: "Champix inicio 0,5 y 1mg".

En otros casos se dispensó el envase combinado de Champix 0,5 mg y 1mg en lugar del envase de Champix 1 mg.

Entre las posibles causas que han motivado estos errores de dispensación podrían citarse:

- La disponibilidad de un envase con dos dosis diferentes del mismo medicamento, dosis que además coinciden con las mismas que se encuentran comercializadas por separado. Este tipo de envase no es habitual para los medicamentos y puede ser una fuente de error si el profesional no está informado y alerta a la hora de la dispensación. Posiblemente en el momento de solicitar el medicamento al centro de distribución o de dispensarlo, al leer la receta, se transcribiera sólo la primera dosis consignada, es decir 0,5 mg, en lugar de 0,5 y 1 mg, puesto que no cabe prever que haya comercializadas este tipo de presentaciones combinadas.

- El etiquetado de este envase combinado de Champix 0,5 mg y 1 mg no incluye la palabra "inicio" en el nombre del medicamento, por lo que al tratarse de un medicamento nuevo, si el farmacéutico que lo dispensa no está informado y no conoce la existencia de un envase combinado, puede dispensar el envase de 0,5 mg convencido de que está facilitando la dosis inicial correcta del tratamiento.

- El cartón exterior de las tres presentaciones tiene una apariencia muy similar en cuanto a tamaño, diseño y colores, por lo que es fácil equivocarse en la dispensación. Considerando además el tipo de colores utilizados, parece fácil confundir el envase combinado con el de 0,5 mg, ya que el color azul que indica "0,5 mg" es más destacado que el amarillo utilizado para la dosis de "1mg".

Recomendaciones: Para prevenir los errores asociados al etiquetado y envasado de los medicamentos es conveniente efectuar su diseño considerando los principios de los factores humanos: simplificación, fácil identificación y diferenciación. Considerando estos principios, se sugieren las siguientes medidas:

Al laboratorio fabricante:

- Retirar la presentación combinada, para que en el mercado sólo haya presentaciones de dosis únicas. Podrían comercializar una presentación de inicio con 11 comprimidos de 0,5 mg.
- Modificar el diseño del cartón exterior para facilitar la diferenciación de las presentaciones de distintas dosis.
- Efectuar una campaña de información destinada a los médicos y farmacéuticos, así como a los pacientes que van a tomar este medicamento.

A los médicos:

- Advertir a los pacientes que comprueben la dosis y unidades del envase que les dispensan.
- Revisar con los pacientes en las consultas de seguimiento la dosis y la duración del tratamiento.

A los farmacéuticos:

- Estar alerta y comprobar con el paciente en el momento de la dispensación que la dosis y el envase son correctos.
- Incluir alertas en el estante de almacenamiento y en el sistema informático de la farmacia.

A los pacientes:

- Estar alerta y verificar que la dosis y unidades del envase dispensado son correctas.

