

Los contenidos de este boletín con recomendaciones para la prevención de errores de medicación se elaboran en su mayoría a partir de las comunicaciones enviadas por los profesionales sanitarios al **Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación** que mantiene el ISMP-España mediante un convenio entre la Consejería de Sanidad de Castilla y León y la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Consideramos que la difusión de esta información puede ser de gran utilidad para evitar que vuelvan a producirse otros errores de medicación del mismo tipo.

Errores por administración de soluciones de gran volumen no adecuadas para vía intravenosa directa

El ISMP-España ha recibido en los últimos meses varias notificaciones de errores reales o potenciales por confusión de soluciones de gran volumen, que no se pueden administrar directamente por vía intravenosa, con soluciones intravenosas de gran volumen destinadas a la fluidoterapia habitual.

En todos los casos se trataba además de medicamentos considerados de "alto riesgo", esto es, medicamentos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños a los pacientes cuando se producen errores en el curso de su utilización¹. Esto no implica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse y llegar al paciente, es más probable que sus consecuencias sean graves o incluso mortales.

Seguidamente se describen dichos errores y se sugieren varias medidas de seguridad encaminadas a evitar que ocurran de nuevo incidentes similares.

Cloruro sódico 20% Grifols® 500 mL

El Cloruro sódico 20% Grifols® es una solución de elevada osmolaridad (6838 mOsm/L), registrada para utilizar como escolida en la extirpación quirúrgica de los quistes hidatídicos. Se presenta en frascos de 500 mL que tienen un etiquetado y una apariencia similar a otros productos de fluidoterapia de este laboratorio, y llevan también el colgador característico para facilitar su administración intravenosa. La etiqueta indica "vía percutánea", término no utilizado habitualmente, por lo que los profesionales pueden no darse cuenta de que el medicamento no se puede administrar por vía intravenosa.



Figura 1. Imagen de un frasco de Cloruro sódico 20% Grifols® 500 mL.

Se han notificado recientemente dos incidentes con este medicamento. En el primero, se dispensó por error en lugar de Cloruro sódico al 2% de 500 mL por un auxiliar que se acababa de incorporar a un servicio de farmacia. Ambos medicamentos estaban almacenados en lugares contiguos. En la unidad de hospitalización no se advirtió el error y se comenzó a perfundir por vía intravenosa durante varias horas, hasta que afortunadamente el médico lo detectó al observar la evolución de la analítica del paciente.

El segundo caso ocurrió en un servicio de urgencias, donde se encontraban almacenados tres frascos de este medicamento que se habían dispensado también por error desde el servicio de farmacia. Un médico le indicó a otro que utilizara un "suero hipertónico" para el tratamiento de un paciente con hiponatremia que no respondía a otras medidas. Éste buscó el "suero" y encontró los frascos de Cloruro sódico 20% entre las soluciones de fluidoterapia almacenadas en la unidad. Cuando vio el frasco en ese lugar, con su colgador y con una presentación análoga a la de las soluciones de fluidoterapia utilizadas en el hospital, pensó que se trataba de la solución sugerida y prescribió su administración por vía intravenosa en 1 hora. La enfermera tampoco se dio cuenta de que no se podía administrar por vía intravenosa y el incidente tuvo un desenlace fatal.

Soluciones de glucosa hipertónica (20% o mayor)

Las soluciones de gran volumen de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$) están indicadas como componente calórico en los regímenes de nutrición parenteral. Se utilizan principalmente para preparar las mezclas de nutrición parenteral, en las que van diluidas con soluciones de aminoácidos y lípidos. Estas mezclas, por su elevada osmolaridad, se deben administrar por vía central y a una velocidad adecuada. En el tratamiento de estados de hipoglucemia se deben utilizar soluciones hipertónicas de glucosa en presentaciones de pequeño volumen. En el momento actual hay una falta temporal de estas presentaciones, por cese de comercialización, que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está resolviendo.

En la bibliografía se han descrito casos graves o mortales debidos a la administración equivocada de glucosa al 50%, en lugar de glucosa al 5%¹. Estos errores se han atribuido a la similitud en los nombres y en la apariencia de los envases.

El ISMP-España ha recibido dos notificaciones referentes a confusiones entre glucosa al 5% y al 50%. En una de ellas se produjo un error en la dispensación desde el servicio de farmacia, que envió a una unidad de neonatología varias bolsas de 500 mL de Glucosa 50% en lugar de Glucosa al 5%, ambas de laboratorios

Baxter. La supervisora de la unidad revisó el pedido y advirtió la confusión.

La segunda notificación refiere un caso en que se dispensó a una unidad pediátrica, también equivocadamente, Solución Glucosada Grifols al 50% de 500 mL en lugar de Solución Glucosada al 5%. Casualmente una enfermera estaba administrando en la unidad contigua de neonatos un Glucosado al 5%. Cuando terminó de perfundir un frasco y necesitó otro para continuar, comprobó que no había más en su stock. Fue a la unidad pediátrica contigua y allí cogió inadvertidamente un frasco de Glucosado al 50% que estaba entre los de Glucosado al 5% y comenzó a administrarlo. Al ver un frasco análogo y el "5" en el etiquetado, interpretó la información del etiquetado de la manera que conocía previamente, ya que no podía imaginarse que pudiera haber un frasco de 50%. Esto es lo que se denomina en psicología y en las ciencias cognitivas "sesgo de confirmación" o tendencia de los seres humanos a ver o interpretar la información de manera que se confirme lo que ya se conoce, más que lo que realmente es ². Este sesgo es un factor importante en las confusiones entre medicamentos. El paciente presentó tiritera y disminución de la saturación de oxígeno, entre otros síntomas y signos. Se realizó una analítica urgente y se detectó el error. Finalmente, después de distintas intervenciones el paciente se recuperó.

También se ha comunicado un incidente en el que se dispensó equivocadamente Glucosa 70% en bolsas de 500 mL, en lugar de Glucosa al 10% 500 mL, ambas de Laboratorios Baxter. Afortunadamente una enfermera de la unidad detectó el error al revisar la medicación suministrada.

Agua estéril para inyección en envases de gran volumen

El agua estéril para inyección en ampollas de pequeño volumen se utiliza ampliamente para solubilizar medicamentos. Pero el agua estéril se encuentra también comercializada en envases de gran volumen que se utilizan en el servicio de farmacia para elaborar preparaciones estériles y en algunas unidades de hospitalización para los respiradores. Es hipotónica (0 mOsm/L), por lo que si se administra directamente por perfusión intravenosa puede causar efectos adversos graves, incluyendo hemólisis.

El ISMP en EEUU y otros sistemas de notificación de errores de medicación han recibido comunicaciones sobre la administración equivocada de agua estéril por vía intravenosa, algunas con consecuencias graves o mortales ³⁻⁵. Estos incidentes se han asociado a la confusión del agua estéril con otras soluciones intravenosas de gran volumen de apariencia similar y en algunas ocasiones a errores de prescripción debidos a una falta de percepción de los riesgos que supone la administración de agua por vía intravenosa. El agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en volúmenes superiores a 100 mL (y acondicionada en envases a los que se pueda conectar un equipo IV) se incluyó en la **lista de medicamentos de alto riesgo del ISMP** en su última actualización ⁶⁻⁷.

Se ha recibido una notificación que advierte del riesgo de administración inadvertida por vía intravenosa del Agua para inyección Grifols® en frascos de gran volumen, debido a su envase y etiquetado. Este

producto está acondicionado en envases análogos a los de la fluidoterapia de este laboratorio. Además, el propio nombre "Agua para inyección" y el hecho de que en el etiquetado se indique "vía intravenosa", podría propiciar el error, aunque también se mencione "no inyectar sin mezclar con medicamentos".



Figura 2. Imagen de un frasco de Agua para inyección Grifols® 500 mL.

Recomendaciones:

La implantación de prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo es uno de los objetivos que deben abordar con prioridad los centros sanitarios, según las recomendaciones de numerosos organismos ⁸⁻¹⁰. En nuestro país, el Ministerio de Sanidad y Política Social ha fomentado también la mejora de la seguridad de estos medicamentos ¹¹.

Es conveniente que los medicamentos de alto riesgo utilizados en un centro estén definidos y que se establezcan medidas para evitar errores en todos los procesos de almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación y administración.

En los incidentes recogidos en este boletín se encontraban implicados medicamentos de alto riesgo. Al analizar dichos incidentes se ha observado que concurrían principalmente dos tipos de problemas:

- el almacenamiento de estos medicamentos y/o el circuito de dispensación a las unidades de hospitalización no estaban diferenciados de los utilizados para las soluciones de fluidoterapia.

- el acondicionamiento de estos medicamentos de gran volumen, similar al de las soluciones habituales de fluidoterapia, puede llevar a pensar que se pueden administrar por vía intravenosa directa o favorecer su confusión.

El ISMP- España ha comunicado a Laboratorios Grifols y a la AEMPS los incidentes relacionados con el Cloruro sódico 20% y el Agua para inyección, insistiendo en la importancia de garantizar que estos productos se diferencien fácilmente de cualquier otra solución inyectable de volumen análogo de Grifols, para que no puedan llevar a su administración por vía intravenosa. Asimismo se han realizado otras sugerencias, como la de



incluir en ambos casos una advertencia bien visible de "no administrar por vía intravenosa", y modificar, si es posible, el término "vía percutánea" en el Cloruro sódico al 20% y el nombre "Agua para inyección". Nos han informado de que se van a realizar de forma inminente varios cambios relativos al Cloruro sódico 20%, ya que tenían constancia de otros casos anteriores y llevaban tiempo trabajando en la búsqueda de mejoras. En concreto, van a eliminar el colgador, modificar el etiquetado, ficha técnica y prospecto, y sustituir el término "vía percutánea" por "vía intralesional". Asimismo en fechas próximas Laboratorios Grifols va a emitir una carta al respecto dirigida a los servicios de farmacia de hospital.

Además, para prevenir los errores con estos medicamentos se sugiere aplicar las siguientes medidas:

- Las soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$) deben estar localizadas solamente en el servicio de farmacia.

Se colocará en el lugar donde se almacenen una advertencia de no dispensar.

- La dispensación del Cloruro sódico al 20% y del Agua estéril para inyección debe restringirse a las áreas específicas donde se precise su utilización. Se establecerá un sistema para verificar que la dispensación se limita a estas áreas. En las unidades autorizadas se establecerán medidas para asegurar su almacenamiento seguro.

- El almacenamiento de estas soluciones, tanto en el servicio de farmacia como en las unidades autorizadas, se realizará en un lugar separado de las soluciones de fluidoterapia y de otras soluciones intravenosas, con el fin de evitar cualquier confusión entre ellas.

- Se añadirá a los frascos de Cloruro sódico al 20% y del Agua estéril una etiqueta adicional bien visible de advertencia que indique: "No administrar por vía intravenosa".

Tabla 1. Principales medidas de prevención de errores con los medicamentos de alto riesgo mencionados.

Medidas de prevención	Cloruro sódico 20% 500 mL	Glucosa hipertónica $\geq 20\%$	Agua estéril para inyección
Restringir su utilización al servicio de farmacia	-	X	-
Dispensar solamente para el quirófano o unidad específica autorizada	X	-	X
Almacenar en lugares separados de las soluciones de fluidoterapia y de otras soluciones intravenosas	X	X	X
Incluir una etiqueta adicional bien visible que indique "No administrar por vía intravenosa"	X	-	X

Referencias:

- 1) Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317- 411.
- 2) Cohen MR. The role of drug packaging and labeling in medication errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 111-152.
- 3) Institute for Safe Medication Practices. Water, water, everywhere, but please don't give IV. ISMP Medication Safety Alert! 2003 Jan 22; 8 (2): 1-2.
- 4) Institute for Safe Medication Practices. How sterile water bags show up on nursing units. ISMP Medication Safety Alert! 2003 Sep 18; 8(19): 1-2.
- 5) Pennsylvania Patient Safety Authority. Sterile water should not be given "freely". Pa Patient Saf Advis 2008 Jun; 5(2): 53-6.
- 6) Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high alert medications. ISMP 2007. [Accedido 2 Nov 2009]. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
- 7) Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. Enero 2008. [Accedido 2 Nov 2009]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org>
- 8) Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Marzo 2007. [Accedido 2 Nov 2009]. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf
- 9) National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare—2009 Update: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2009.
- 10) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. Comprehensive accreditation manual for hospitals. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 2004.
- 11) Ministerio de Sanidad y Consumo. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Madrid, 2007. [Accedido 2 Nov 2009]. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03_doc.htm

Los profesionales sanitarios que deseen notificar incidentes por medicamentos al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) pueden hacerlo a través de la página web: <http://www.ismp-espana.org>. También se puede contactar con el ISMP-España a través de correo electrónico (ismp@ismp-espana.org) o por teléfono (923291257).

© 2009 Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España).