Boletín de
Prevención de Errores de Medicación
de Cataluña

Vol. 9, núm. 3 · sept. – dic. 2011

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Balance de los resultados de las actuaciones de mejora de la industria farmacéutica desde el inicio del Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña

Eva Rodríguez y Carmen Lacasa
SCIAS - Hospital de Barcelona
Marta Massanés
Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña

Introducción

La forma farmacéutica de un medicamento es una de las causas por las que tienen lugar los errores de medicación (EM). La similitud fonética y ortográfica de los nombres de los medicamentos, tanto en lo que respecta a nombres comerciales como a los principios activos, el etiquetado incorrecto o confuso y envasado similar de especialidades diferentes son fuentes frecuentes de errores en la dispensación, la administración y la prescripción, sobre todo cuando esta última es una prescripción médica verbal o escrita a mano.[1, 2]

Los errores producidos a causa de la forma farmacéutica son notificados con más facilidad porque no suelen comprometer de forma directa a ningún profesional, pero no por ello son menos importantes ya que, en muchos casos, pueden dar lugar a circunstancias potenciales que conduzcan a cometer errores muy graves.

En este sentido, la integración de los farmacéuticos de farmacia comunitaria en el sistema de notificación de errores es muy valiosa ya que, probablemente, son los profesionales de la salud que más envases de medicamentos gestionan diariamente.[3, 4]

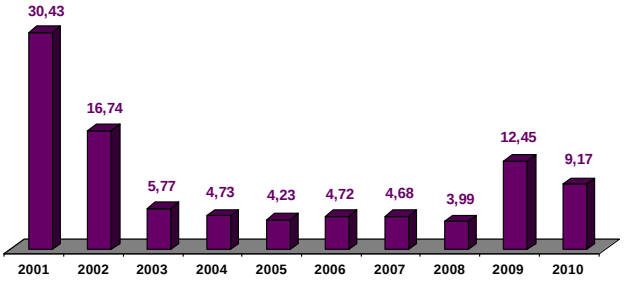
El papel de la industria farmacéutica es crucial en este tipo de errores puesto que, principalmente, de ello depende que el diseño de los medicamentos sea el apropiado y se evite así al máximo la aparición de este tipo de EM. La industria farmacéutica ha ido tomando conciencia de la importancia de la forma farmacéutica en la prevención de EM pero, aún así, la respuesta es lenta. Por otro lado, es imprescindible el apoyo de las autoridades sanitarias a la hora de solicitar cambios o mejoras en la industria.[5]

Notificaciones de EM relacionados con la forma farmacéutica registradas en el Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña

Desde el año 2001, la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica (SCFC), en colaboración con el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya, mantiene el Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña (PREVEMCAT) que, en caso de detectar situaciones potenciales de generar errores o en que se hayan producido errores, contempla un sistema de notificación de los errores a los laboratorios. Este sistema consiste en contactar con el laboratorio implicado, exponer el problema y aportar propuestas que posibiliten mejoras de prevención.

Desde el inicio del PREVEMCAT (mayo de 2001) hasta el octubre de 2010 se han recogido un total de 11.159 notificaciones de EM, de las cuales 783 (7%) están relacionadas con la forma farmacéutica. En la figura 1 se muestra el porcentaje anual de EM que tienen su origen en la forma farmacéutica respecto del total de EM notificados.

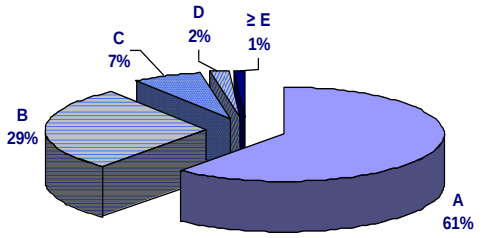
Figura 1. Porcentaje de errores de medicación originados por la forma farmacéutica del medicamento, notificados durante los diez primeros años de Programa



Clasificación de los EM según su gravedad

El 99% de EM producidos por la forma farmacéutica (777/783) han sido iguales o inferiores a D, es decir, no han causado lesión a los pacientes. En concreto, el 89% de los casos (708/783) de los EM han sido detectados antes de que llegaran a los pacientes. En la figura 2 podemos ver el porcentaje de EM relacionados con la forma farmacéutica en función de su gravedad.

Figura 2. Errores de medicación originados por la forma farmacéutica del medicamento según su gravedad



Clasificación de los EM según el lugar donde se han producido

El 53% de las notificaciones (416/783) tienen su origen en las oficinas de farmacia, el 41% (324/783), en los hospitales, el 2% (20/783), en el domicilio de los pacientes, y un 1% (10/783), en las residencias de personas mayores.

Clasificación de los EM según la causa que los ha originado

En primer lugar, en el 60% de las notificaciones (477/783) los EM eran producidos por similitud entre los envases, en el 24% (191/783), por un etiquetado incorrecto, y finalmente, en el 14% (115/783), por similitud entre los nombres.

Así pues, podemos clasificar los EM relacionados con la forma farmacéutica en los apartados siguientes: [6, 7]

a) Errores por etiquetado en envases similares

Es una causa frecuente de EM, especialmente en los procesos de dispensación y administración de medicamentos. Muchos laboratorios diseñan el embalaje y etiquetado de sus especialidades de manera que tengan una imagen de marca característica que permita identificar fácilmente sus productos.

Teniendo en cuenta que algunos laboratorios comercializan cada vez más un mayor número de especialidades y presentaciones, es posible que los envases coincidan también en aspectos tales como el tamaño y el color dando lugar a una apariencia muy similar entre algunas especialidades.[8]

Como ya se ha comentado antes, la SCFC se dirige a los laboratorios para notificar estas situaciones y solicitar acciones de mejora. A continuación se presentan ejemplos de algunos de los laboratorios que han respondido positivamente a la petición de cambio:

Herceptin® 150 mg vial (trastuzumab) y **MabThera® 500 mg/50 ml vial** (rituximab), de Roche.

Acciones de Roche: modifican el embalaje y las ampollas de Herceptin®.

Dolantina® 100 mg/2 ml amp. (petidina) y **Fentanest®** (fentanilo) **0,05 mg/ml amp.**, de Bayer.

Acciones de Bayer: aumentan el tamaño de la serigrafía.

Haloperidol® 5 mg/1 ml amp., de Esteve, y **Digoxina® 0,25 mg/ml amp.**, de Roche.

Acciones de Esteve: modifican el color de la serigrafía de la ampolla.

Lidocaïna® 2 y **5% inyect.**, de B. Braun.

Acciones de B. Braun: modifican el etiquetado de los envases.

Pantomicina® 1 g vial i.v. (eritromicina) y **Dobutamina® 250 mg/20 ml amp. i.v.**, de Abbott.

Acciones de Abbot: modifican el color de una de las presentaciones.

Midazolam® 15 mg/3 ml amp., **Atracurio® 25 mg/2,5 ml** y **50 mg/5 ml amp.**, de Inibsa.

Acciones de Inibsa: modifican los colores de las serigrafías.

Otros ejemplos de acciones realizadas por los laboratorios a destacar son:

- Laboratorios Normon: realiza cambios en los blísteres de los envases clínicos de sus medicamentos genéricos.
- Laboratorios Amgen: realiza cambios en los envases de las presentaciones de las diferentes dosis de **Aranesp®** (darbepoetina alfa).

b) Errores por etiquetado inadecuado de los envases

Se detectan diferentes situaciones de errores:

En ocasiones, sobre todo en presentaciones inyectables de fármacos, los laboratorios farmacéuticos no indican la cantidad de principio activo sino sólo la concentración en porcentaje, o bien la cantidad total de principio activo por ampolla, pero no el volumen ni la concentración. Estas deficiencias pueden dar lugar a errores en la administración cuando la dosis a administrar no se corresponde con el contenido total de principio activo de la ampolla. Un ejemplo de ello es la **Fenitoína®** ampollas, de Rubió. En la ampolla consta «50 mg/ml», que corresponde al volumen total de 5 ml, pero no indica la cantidad total de fenitoína (250 mg). Aunque se ha notificado al laboratorio y se ha propuesto que en la ampolla se haga constar «250 mg/5 ml», no se ha obtenido respuesta.

Otro caso de error producido por el etiquetado inadecuado ha sido el del cloruro sódico al 20%, de

Grifols. Este fármaco sólo está indicado en el tratamiento coadyuvante de la extirpación quirúrgica del quiste hidatídico, a dosis de 50-100 ml. Los errores han tenido lugar al administrar el fármaco por vía intravenosa e intraperitoneal en lugar de hacerlo por vía percutánea.[9]

El laboratorio ya ha modificado el etiquetado haciendo énfasis en la concentración, aumentando el tamaño del texto que señala el porcentaje y resaltando la vía de administración indicada.

La etiqueta actual es la siguiente:

La falta de envasado correcto en dosis unitarias también es motivo de errores en el proceso de dispensación y administración de medicamentos. En este sentido, durante el año 2002 el Hospital de Barcelona realizó un estudio[10] en el que detectó que el 45,5% de las formas orales sólidas llegaban al Hospital envasadas de forma incorrecta.

A continuación se muestran los medicamentos que requirieron y siguen requiriendo mayor número de unidades reenvasadas en los servicios de farmacia de los hospitales:

Primperan® 10 mg compr. (metoclopramida), de Sanofi Syntelabo.

Neosidantoina® 100 mg compr. (fenitoína), de Bristol Myers Squibb.

Hibitane® 5 mg compr. (clorhexidina), de Glaxo Smithkline.

Distraneurine® 192 mg cáps. (clometiazol), d'Astrazeneca.

c) Errores por similitud ortográfica o fonética en los nombres de los medicamentos[11]

El artículo 35 del Real Decreto 1345/2007[12] establece que no serán admisibles las denominaciones de medicamentos cuando:

- Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica en relación con la de otro medicamento, producto sanitario, cosmético o alimentario.
- Una denominación haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hayan transcurrido cinco años desde su revocación.
- Tengan semejanza ortográfica con una denominación oficial española (DOE), una denominación común internacional (DCI), una denominación propuesta por la Organización Mundial de la Salud o una denominación común usual o científica.

En la siguiente lista se muestra una recopilación de parejas de medicamentos con nombres similares a partir de la cual se han puesto en marcha actuaciones informativas a profesionales y solicitudes a los laboratorios pidiendo un cambio del nombre comercial de uno de los dos medicamentos.

Acovil®	Acabel®
Actos®	Acfol®
Adalat®	Adolonta
Advagraf®	Prograf®
Aldactone®	Adolonta®
Aldocumar®	Aldactone®
Anafranil®	Enalapril®
Anexate®	Anectine®
Cerazet®	Seroxat®
Cystistat®	Immucyst®
Daivonex®	Daivobet®
Frosinor®	Trasicor®
Metimazol®	Metamizol®
Microdiol®	Diamicron®
Monurol®	Movicol®
Myolastan®	Mysoline®
Neostigmina®	Neosidantoina®
Nervobion®	Neurontin®
Seguril®	Sutril®
Sulfasalazina®	Sulfadiazina®
Topamax®	Fosamax®
Torecan®	Tonopan®
Tranxilium®	Trankimazin®

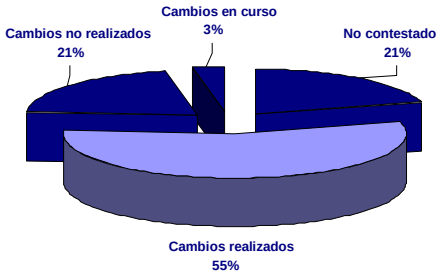
d) Errores de administración

Entre este tipo de errores es necesario destacar los que se producen al fraccionar o triturar formas farmacéuticas de liberación controlada, modificando con ello las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos.

Balance de las actividades realizadas

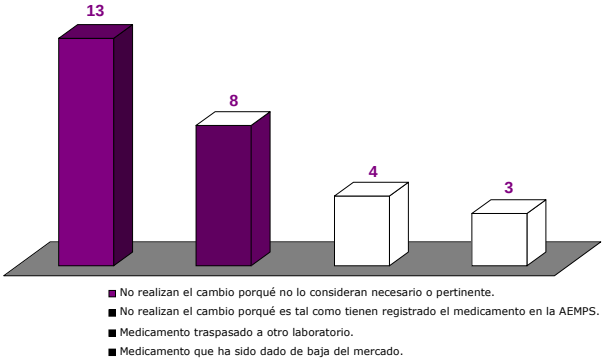
Desde el inicio del Programa se han gestionado 134 expedientes de mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos. En el 79% de los casos (106/134) se ha obtenido respuesta y en el 55% de los casos (74/134) los laboratorios han aceptado las propuestas de modificaciones solicitadas. En la figura 3 se muestran los porcentajes según las respuestas obtenidas desde la industria farmacéutica.

Figura 3. Resultados de la actividad de la industria farmacéutica como respuesta a las solicitudes emitidas desde el PREVEMCAT



La figura 4 muestra que no siempre son aceptadas las propuestas de mejora. Concretamente, el 21% de los laboratorios (28/134) no han implementado las modificaciones propuestas. Los principales motivos aducidos han sido, por un lado, que «así es como tienen registrado el medicamento en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)» y, por el otro, que, según su criterio, «no lo consideran un cambio pertinente o necesario». Se da la circunstancia de que en uno de cuatro casos localizados se trataba de medicamentos que habían sufrido un traspaso de laboratorio y de que, en los tres restantes, los medicamentos debían ser dados de baja del mercado.

Figura 4. Motivos por los cuales los laboratorios no han realizado los cambios propuestos



La siguiente tabla refleja el grado de implicación de los laboratorios en la realización de las modificaciones propuestas por el Grupo de Prevención de Errores de Medicación. De forma resumida podemos decir que el 49% de los laboratorios han llevado a cabo menos del 50% de los cambios solicitados y que sólo un 35% ha realizado más del 75% de los cambios.

Laboratorio	% implicación
Aldo – Unión	67
Almirall Prodesfarma	40
Amgen	100
Astellas Pharma	0
Astrazeneca	67
B. Braun Medical	82
Baxter	50
Química Farmacéutica Bayer	50
Boehringer Ingelheim España	100
BOI	0
Bristol Myers Squibb	0
Combino Pharm	50
Estedi	0
Esteve	0
Farmàcia Xalabarder	100
Farmacusí	100
Fresenius	100
Ges Genéricos Españoles	75
Gilead	100
Glaxo Smithkline	50
Grifols	100
Hospira Productos Farmacéuticos	0
Inibsa	75
Ips Farma	100
Janssen Cilag	0

Lilly	0
Italfarmaco	0
Madaus	100
Meda Pharma	0
Menarini	0
Merck Farma y Química	0
Merck Sharp & Dome	33
Nestlé Healthcare	0
Norgine	0
Normon	80
Novartis Farmacéutica	43
Nutricia	0
Organon	50
Pfizer	29
Pharmazam	0
Pierre Fabré Ibérica	100
Ratiopharm	100
Roche	33
Rubió	0
Sandoz Farmacéutica	100
Sanofi - Aventis	20
Técnicas y Análisis Biológicos	100
Teva Pharmaceutical	100
Ucb	50
Vegenat	0
ZLB Behring	0

Discusión

Un porcentaje nada despreciable de los EM que tienen lugar en nuestro entorno están relacionados con la forma farmacéutica del medicamento, desde aquellos que se producen por la similitud entre los envases a los que presentan envases inadecuados o a los que están registrados con nombres similares.[13]

La implicación y colaboración de la industria farmacéutica y de las autoridades sanitarias es indispensable para garantizar a los pacientes una mejora en la prevención de este tipo de EM. Desde el año 2001 el PREVEMCAT estableció un circuito para comunicar a la industria farmacéutica los EM o las situaciones con riesgo de causar error relacionadas con la forma farmacéutica del medicamento.

A pesar de haber conseguido una respuesta positiva por parte de la industria farmacéutica, en la mayoría de casos todavía queda mucho camino por hacer. A menudo el acceso a las personas encargadas de gestionar estos temas en los laboratorios farmacéuticos es bastante difícil. Hay que tener en cuenta que la estructura interna de los laboratorios dificulta la comunicación y que el circuito del sistema de notificación que siguen no es el idóneo.

Así pues, a pesar de que se ha andado un buen trecho para llegar al punto en que nos encontramos, sin duda queda mucho trabajo por hacer. Sobre todo, hay que concienciar tanto a los profesionales que trabajan con los medicamentos, desde médicos, enfermeros, farmacéuticos, etc., como a la propia industria farmacéutica de que del trabajo bien hecho depende la seguridad de los pacientes.

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de esta publicación.

Referencias bibliográficas

1. Cohen MR. The role of drug packaging and labeling in medication errors. En: Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, DC: American Pharmaceutical Association; 1999.

2. Kenagy JW, Stein GC. Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. Am J Health-Syst Pharm 2001; 58: 2033-41.

3. Hepler CD, Strand LM. Oportunities and responsibilities in Prharmaceutical Care. AJHP 1990; 47: 533-43.

4. Hepler CD, Strand LM. Oportunidades y responsabilidades en Atención Farmacéutica. Pharm Care Esp 1999; 1:43.

5. Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación. Disponible en: http://www.sefh.es/normas/errores_meditacion.pdf

6. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events and adverse drug reactions. Am J Health-Syst Pharm. 1998; 55(2): 165-6.

7. Leape LL, Kabcenell A, Berwick DM. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.

8. Nota informativa sobre errores de medicación por marcas iguales de medicamentos en diferentes países. Disponible en: **http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2008/NI_2008-14_error_marcas_iguales.htm**

9. Boletín de la SEFH nº31 (noviembre 2009). Disponible en: http://www.sefh.es/sefhpdfs/Boletinno31(Noviembre2009).pdf

10. Sánchez C, Julio H, García R, Campins Ll, Casasín T, Altimiras J i Lacasa C. ¿Envasa correctamente la industria farmacéutica las formas farmacéuticas orales sólidas para los hospitales? Póster 2002.

11. ISMP's list of confused drug names. Disponible en: **http://www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf**

12. Real Decreto 1345/2007. Disponible en:

    http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf

13. Exemples d'errors de forma farmacèutica notificats i mesures de millora. Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya 2003; (1)2: 4. Disponible en: **http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/preven2.pdf**

© 2011. Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud
Director: Carles Constante
Subdirectora: Neus Rams
Conflicto de interés. Los miembros del Comité Editorial declaran no tener ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objectivas y científicas del contenido de este boletín.
Comité Editorial: Maite Alay, Tomàs Casasín, Maria José Gaspar, Carmen Lacasa y Marta Massanés.
Suscripciones. Puede formalizar su suscripción al boletín a través de la dirección de correo electrónico **errorsmedicacio@gencat.cat** indicando su nombre y la dirección de correo electrónico donde quiere recibirlo.
ISSN 2013-3065