Butlletí de
Prevenció d'Errors de Medicació
de Catalunya

Vol. 14, núm. 2 · abril – junio 2016

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Boletín de
Prevención de Errores de Medicación

- Errores de medicación asociados a vacunas: ¿una anécdota o la punta del iceberg?

Errores de medicación asociados a vacunas: ¿una anécdota o la punta del iceberg?

Marta Massanés
Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña

Recientemente, como consecuencia de los problemas de desabastecimiento de esta vacuna, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó de forma excepcional la comercialización de la vacuna con el etiquetado en portugués y el prospecto en castellano.

Bexsero® es una vacuna antimeningocócica indicada para generar inmunidad en los niños a partir de 2 meses de edad ante la enfermedad meningocócia invasiva causada por *Neisseria meningitis* tipo B.[1,2]

Figura 1. Bexsero® suspensión inyectable en jeringa precargada (vacuna antimeningocócica tipo B).

Una oficina de farmacia de la Red de farmacias centinela de la Comunidad de Madrid alertó de la posibilidad de que se produjera un error en las condiciones de conservación de la vacuna.[3]

Concretamente, se podía producir una conservación incorrecta de la vacuna como consecuencia de la traducción incorrecta del etiquetado en portugués, ya que se indica

"conservar no frigorífico", que significa *"conservar en el frigorífico"*.

De esta manera se puede entender que la vacuna no se tiene que conservar en frío, cuando en realidad es todo lo contrario.

Figura 2. Imágenes de los envases de las vacunas en portugués y en español.

Poco después de la alerta en la Comunidad de Madrid el [Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña] recibió una notificación de una administración de la vacuna Bexsero® deteriorada. Esta notificación provenía de una oficina de farmacia que indicaba que algunos padres habían conservado la vacuna Bexsero® fuera de la nevera.

Breve revisión de los errores de medicación asociados a la utilización de vacunas

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define las vacunas como todas aquellas preparaciones destinadas a generar inmunidad contra una enfermedad mediante el estímulo de la producción de anticuerpos.[4] La mayoría de las vacunas nos protegen contra una enfermedad concreta, pero también hay de combinadas que lo hacen contra más de una, como es el caso de la vacuna triple vírica, que inmuniza contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola, o la vacuna DTP, que lo hace contra la difteria, el tétanos y la tos ferina.

Las vacunas son consideradas como una de las intervenciones más rentables en salud pública. La OMS considera que la vacunación salva hasta 3 millones de vidas cada año en todo el mundo y que ha hecho posible la erradicación de enfermedades como la poliomielitis en la mayoría de países o la eliminación prácticamente al 100% de los casos de enfermedades como la difteria, el sarampión y la rubéola.

No obstante, igual que sucede con otros medicamentos, hay que disponer de sistemas de vigilancia activa sobre reacciones adversas a vacuna y de sistemas de notificación de errores de medicación que velen por la seguridad en la población.

Según los resultados obtenidos por el Sistema de notificación de reacciones adversas en vacunas (VAERS) de los Estados Unidos de América para el año 2015, los errores más comunes con vacunas están relacionados con la programación/planificación (27%), el almacenamiento y la dispensación (23%) y el tipo de vacuna (15%).[5] También se ha podido observar que el proceso donde se registran más errores es en el de administración de la vacuna.[6]

A partir de un análisis multi-incidente realizado por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) del Canadá, de un total

de 839 errores recogidos de abril de 2010 a septiembre de 2015, 132 contenían suficiente información para poder ser analizados.[7] A partir de este análisis se agruparon los errores (132) en las categorías más frecuentes:

1. Vacuna equivocada o incompleta.
2. Vacuna o dosis incorrecta (según la edad o las características del paciente).
3. Momento incorrecto (según el calendario o la pauta de vacunación).
4. Conservación incorrecta (vacuna caducada o bien ruptura de la cadena del frío).
5. Paciente equivocado.
6. Documentación incorrecta o insuficiente (del paciente o de la vacuna).
7. Vía de administración incorrecta.

A partir de esta agrupación, se analizaron los posibles factores contribuyentes y se ofrecieron algunas recomendaciones específicas para cada caso.

En la base de datos MEDMARX[8] (programa voluntario que informa de los errores de medicación en los hospitales de los EE.UU., administrado por la *OS Pharmacopoeia* (USP) y dirigido por el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP)), para el periodo 2003-2006 se analizaron más de 600 notificaciones de errores por vacunas en pacientes pediátricos. Se observó que los errores de dosis eran más comunes en las vacunas con diferentes presentaciones disponibles según el peso o la edad del paciente respecto de las vacunas de dosis única. También se constató que las vacunas sistemáticas estaban más a menudo involucradas en errores en el momento de la administración que las vacunas estacionales o intermitentes. Hay que añadir que, según el sistema de clasificación, el 93% de los errores habían llegado al paciente y en diez casos le habían ocasionado una lesión temporal.

Del año 1999 al 2010 el *National Medication Errors Reporting Program* del ISMP[9] recibió más de 600 notificaciones voluntarias de errores relacionados con vacunas; de estas, aproximadamente el 89% de los errores llegaron al paciente.

A partir de estos datos se publicó una guía para la prevención de los principales tipos de errores asociados a vacunas, donde se recogen los siguientes:

- Error en la reconstitución de la vacuna antes de ser administrada o, en el caso de vacunas de más de un vial, en el momento de hacer la mezcla de los componentes antes de administrarla. A menudo el error no se detecta hasta que se revisan los carros que retornan de las plantas de hospitalización y se encuentra uno de los viales –uno de los componentes de la vacuna– sin administrar.

- El amplio abanico de vacunas combinadas dificulta que los profesionales conozcan todas las presentaciones comercializadas, hecho que en ocasiones da lugar a duplicidades u omisiones de alguno de los componentes de la vacuna.
- Las vacunas con dosificaciones por grupos de edad suelen tener un aspecto y unos nombres prácticamente idénticos, hecho que favorece que se puedan confundir.
- La existencia de diferentes vías o zonas de administración puede dar lugar a confusión.
- Administración de la vacuna a un paciente equivocado (a veces entre hermanos o si hay diversas personas esperando recibir la vacuna).

Algunos de los factores identificados como contribuyentes son: nombres parecidos y aspecto parecido de los envases, utilización de abreviaciones (DTPa-PI, Td, dTpa), serigrafía de tamaño pequeño, falta de información o información incorrecta sobre el paciente, conocimiento insuficiente del producto, utilización de órdenes verbales, problemas de almacenamiento de productos similares o escasez de algunas vacunas.[10] A continuación se muestran ejemplos de similitud de envases y nombres:

Figura 3. Imágenes correspondientes a las vacunas: Varivax® (vacuna antivaricela), Diftavax® (vacuna antidifteria y antitetánica), HBVaxpro® 5 y HBVaxpro® 10 (vacunas antihepatitis B) y Havrix® 720 y Havrix® 1440 (vacunas antihepatitis A).

Situación en Cataluña

En este número del *Boletín de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña* se ofrece un resumen de las 26 notificaciones de errores de medicación relacionados con la utilización de las vacunas, registrados voluntariamente en nuestro entorno, en el periodo comprendido entre los años 2010 y 2016.

A continuación se describen los tipos de errores clasificados según el proceso de la cadena en qué han tenido lugar:

Errores durante la prescripción de la vacuna
Se prescribe una vacuna contraindicada para el paciente en cuestión.
Se prescribe una dosis incorrecta para la edad o las características del paciente.
Errores durante la preparación de la vacuna
Se prepara de modo incorrecto: sólo se administra el disolvente sin reconstituir la vacuna.
Errores durante la conservación de la vacuna
Se produce una rotura de la cadena del frio.

Se detecta que la vacuna está caducada.
Errores durante la dispensación de la vacuna
Se dispensa una vacuna equivocada.
Errores durante la administración de la vacuna
Se administra la vacuna por duplicado.
Se administra la vacuna incorrecta (por similitud de los envases).
Se administra una dosis incorrecta de la vacuna por error en el cálculo.
Se administra la vacuna al paciente equivocado.

Tabla 1. Tipo de errores de medicación associados a la utilización de vacunas, registradas en nuestro entorno, de 2010 a 2016.

En cuanto a la gravedad de los errores notificados, en el 76% de los casos el error llega al paciente y en el 3% le ocasiona una lesión temporal.

Las vacunas que han estado implicadas en estos errores han sido principalmente:

- Vacuna antigripal.
- Vacuna triple vírica (sarampión, rubéola y parotiditis).
- Vacuna contra el neumococo.
- Vacuna antitetánica.
- Vacuna antimeningocócica.
- Vacuna contra la hepatitis A y la hepatitis B.
- Vacuna contra el tétanos y la difteria.

* Fuente de los datos: Sistema de notificación de incidentes en la seguridad de los pacientes "TPSC Cloud™".

** Fuente de los datos: Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña.

*** Fuente de los datos: Agencia de Salud Pública de Cataluña.

Recomendaciones para la prevención de errores de medicación con vacunas

A continuación se ofrecen algunas recomendaciones para la prevención de los errores asociados a la utilización de vacunas, agrupados según el proceso de la cadena terapéutica donde se producen.[9-11] Como es habitual, para poder aplicar cualquiera de estas medidas es fundamental la implicación de todos los profesionales sanitarios, como también la de los directivos y gestores de los centros.

1. En la selección y adquisición de la vacuna

- ✓ Se tiene que optar por aquellas con los envases más seguros, evitando la similitud de envases o de nombres.

2. En el almacenamiento de la vacuna

- ✓ Se tienen que revisar las áreas de almacenamiento para asegurar que las vacunas se depositan en un espacio adecuado.
- ✓ Se tienen que separar convenientemente las diferentes vacunas, etiquetar los contenedores, etc., sobre todo los de aquellas que disponen de presentación para adultos y de presentación pediátrica, y de las que tienen envases o nombres parecidos. Por ejemplo, se pueden incorporar etiquetas de advertencia con el texto siguiente: "Sólo para uso pediátrico y adolescente" y "Uso exclusivo para adultos."
- ✓ Se tiene que hacer un control adecuado de las temperaturas (mínimas y

máximas) de las neveras y de la caducidad de la vacuna.

- ✓ Se tienen que acondicionar los envases multidosis de vacunas combinadas. Por ejemplo, se puede utilizar una banda adhesiva para mantener unidos el vial de polvo seco y el diluyente para asegurar la reconstitución adecuada de la vacuna, colocar los dos viales en una bolsa de plástico de cierre automático o utilizar etiquetas auxiliares para recordar al personal que hay que utilizar los dos viales.

3. En el sistema informático de registro y seguimiento

- ✓ Se tienen que introducir mecanismos que permitan conocer la historia vacunal del paciente, saber si la vacuna que se tiene que administrar es la adecuada para el paciente (según la edad y el calendario vacunal) y si se administra en el intervalo de tiempo adecuado.
- ✓ Se tienen que implantar filtros que permitan detectar a través del lote que la vacuna seleccionada no está caducada y que es la correcta.
- ✓ Se tiene que incorporar un aviso que advierta sobre las formulaciones diferentes y que detecte los posibles factores de confusión potenciales.

4. Antes de la administración de la vacuna

- ✓ Se tienen que comprobar los datos identificativos y la edad del paciente, revisar el historial de vacunas y valorar las posibles contraindicaciones.
- ✓ Se tiene que verificar que es la vacuna correcta y hay que comprobar su nombre, su composición y su caducidad.
- ✓ Se tiene que registrar la vacuna (el nombre de la vacuna y el número de lote) en el sistema informático, hecho que implica una última comprobación antes de la administración.
- ✓ Se tiene que preparar la vacuna y comprobar que la vía y el lugar de administración son los correctos.
- ✓ Se tiene que identificar individualmente cada paciente antes de la vacunación, en caso de que haya más de uno.

5. Otras recomendaciones

- ✓ Se tiene que disponer de un protocolo para un almacenamiento y una administración de las vacunas adecuados.
- ✓ Se tiene que proporcionar formación a los profesionales sobre seguridad en la administración de vacunas, los errores más frecuentes y las prácticas seguras para prevenirlos, e información actualizada sobre el calendario de vacunaciones, las nuevas vacunas comercializadas y sobre la aparición de alertas de seguridad y eficacia o de desabastecimiento de las vacunas.
- ✓ Se tienen que registrar y analizar los incidentes relacionados con las vacunas

con el fin de detectar los puntos débiles del sistema y establecer medidas de mejora.

- ✓ Se tiene que involucrar a los padres y los pacientes en el manejo seguro de las vacunas y, por lo tanto, se les tiene que proporcionar información completa y clara, oralmente y por escrito, se les tiene que explicar la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas a vacuna y se tiene que incentivar la participación en la verificación previa a la administración.

¿Conoces el nuevo calendario vacunal?

En el nuevo calendario de vacunaciones sistemáticas, que se ha empezado a aplicar a los niños nacidos a partir de enero de 2016, se incluye un **reajuste de las fechas y las dosis** de algunas vacunas (vacuna hexavalente; vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular; vacuna contra la poliomielitis; vacuna triple vírica; vacuna antimeningocócica C conjugada; vacuna contra la hepatitis A y vacuna antineumocócica 23-valente) y la **incorporación de dos vacunas** en la primera infancia, una contra el neumococo y la otra contra la varicela[12].

En total, el nuevo calendario ofrece protección contra 15 enfermedades inmunoprevenibles. La vacunación contra estas enfermedades, aparte de ofrecer inmunidad activa a las personas susceptibles, permite potenciar la inmunidad de grupo si la cobertura de vacunación es alta. El programa de vacunaciones que establece este calendario vacunal, pues, tiene el objetivo de reducir el número de casos de diversas enfermedades infecciosas y, en última instancia, de conseguir su eliminación o incluso su erradicación.

Referencias bibliográficas

1. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [en línea]. [Consulta: 30 de agosto de 2016. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima]

2. Informe de utilidad terapéutica. Vacuna meningocócica del grupo B, Bexsero. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.[en línea]. [Consulta: 30 de agosto de 2016. Disponible en: http://www.cyberpadres.com/articulos/topdoctors/infUtilTerap_Bexsero.pdf

3. Comunicación Vacuna Bexsero acondicionada en envase en português. Comunicación de incidencias a los profesionales sanitarios. Salud Madrid .[en línea]. [Consulta: 30 de agosto de 2016. Disponible en: https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/noticias/BEXERO.pdf]

4. Vacunas. World Health Organization, 2016.[en línea]. [Consulta: 30 agosto de 2016]. Disponible en: http://www.who.int/topics/vaccines/es/

5. Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT. Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000-2013. Vaccine. 2015;33(28):3171–8.

6. Confusion Abounds! 2-Year Summary Of The ISMP National Vaccine Errors Reporting Program (Part I). Institute of Safe Medication Practices. [en línea]. [Consulta: 30 de agosto de 2016. Disponible en: https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=9.

7. Ho C, Hung P, Lee G, Kadija M.Community pharmacy incident reporting: a new tool for community pharmacies in Canada. Healthc Q. 2010;13 Spec No:16–24.

8. Bundy DG, Shore AD, Morlock LL, et al. Pediatric vaccination errors: application of the "5 Rights" framework to a national error reporting database. *Vaccine*. 2009;27:3890-3896.

9. A Pharmacist's Guide to Preventing Vaccine Errors. May 10, 2012. Pharmacy Times. [en línea]. [Consulta: 30 de agosto de 2016. Disponible en: https://www.pharmacytimes.org/landing/280.

10. Safer design of vaccines packaging and labeling. International Medication Safety Network (IMSN). [en línea]. [Consulta: 30 de agosto de 2016. Disponible en: http://www.intmedsafe.net/imsn-position-statement-on-safer-design-of-vaccines-packaging-and-labelling/

11. Prevención de errores asociados a la utilización de vacunas. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. ISMP-España. Boletín nº 40 (Octubre 2015) .[en línea]. [Consulta: 30 de agosto de 2016. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Boletin%2040%20(Octubre%202015).pdf]

12. Catalunya posa en marxa l'actualització del calendari de vacunacions sistemàtiques. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. [en línea]. [Consulta: 30 de agosto de 2016. Disponible en: http://salutweb.gencat.cat/ca/inici/nota-premsa/?id=293181

©2011. Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud
Directora: Neus Rams
Comité Editorial: Glòria Cereza, Laura Diego, Maria José Gaspar, Anna Jambrina, Carmen Lacasa, Marta Massanés, Glòria Oliva, Manel Rabanal i Laia Robert.
Conflicto de intereses. Los miembros del Comité Editorial declaran que no existe ningún conflicto de interés relacionado con los contenidos de esta publicación.
Subscripciones. Puede formalizar su suscripción al boletín a través de la dirección de correo electrónico **errorsmedicacio@gencat.cat**, indicando su nombre y apellidos, y la dirección de correo electrónico donde quiera recibirlo.
ISSN 2013-3065

www.errorsmedicacio.org
http://medicaments.gencat.cat