

# Butlletí de prevenció dels errors de medicació de Catalunya



[www.errorsmedicacio.org](http://www.errorsmedicacio.org)

Generalitat de Catalunya  
Departament de Sanitat  
i Seguretat Social

Butlletí de prevenció dels errors de medicació de Catalunya

- Errors amb medicació anticoagulant oral
- Exemples d'errors amb anticoagulants orals
- Dades estadístiques del programa de prevenció d'errors de medicació
- Bibliografia d'interès sobre errors de medicació

## ERRORS AMB MEDICACIÓ ANTICOAGULANT ORAL.

Antonio Pineda\*, Carmen Lacasa\*\*, Rosa García\*\*\*, Mercedes López\*\*\*\*. \*Servei d'Hematologia. Hospital de Barcelona. \*\* Servei de Farmàcia. Hospital de Barcelona. \*\*\*Grup de Prevenció d'errors de medicació de la SCFC. \*\*\*\*Servei d'Hematologia. Hospital del Mar.

### Introducció

La seguretat clínica dels pacients en els hospitals pot ser mesurada mitjançant diferents indicadors, entre els quals es troben els errors en cirurgia, la taxa de reaccions a transfusions, la taxa d'úlceres per pressió, les caigudes dels pacients i els errors de medicació.

Recordem que error de medicació és qualsevol incident prevenible que pot causar dany al pacient o donar lloc a una utilització inapropiada del medicament quan es troba sota control del personal sanitari o del propi pacient. (*National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention*).

Cal tenir en compte que es poden produir reaccions adverses originades per un error de medicació. Per exemple, l'administració intravenosa de vancomicina a una velocitat major de la que s'aconsella (error de

medicació) provoca al pacient la "síndrome de l'home vermell" (reacció adversa).

Com ja s'ha exposat en anteriors butlletins, hi ha diferents nivells de severitat dels errors de medicació (errors sense lesió, errors amb lesió al pacient de diferent consideració fins a errors amb resultat de mort). També han estat comentats els diferents mètodes de detecció d'errors de medicació: observació directa, notificació voluntària i revisió d'històries clíniques.

L'anàlisi dels errors notificats al Programa del Departament de Sanitat en aquests dos anys i mig de funcionament, i a d'altres agències notificadores, indica que hi ha uns grups de medicaments que produeixen errors de major severitat que d'altres. En aquest sentit, els anticoagulants, els hipoglucemians, els antineoplàsics, els medicaments cardiovasculars, els utilitzats a l'àrea quirúrgica i els depressors del sistema nerviós central són els grups dels quals s'han notificat errors de medicació amb major freqüència i severitat. En aquest butlletí, analitzarem els errors de medicació del grup dels anticoagulants orals.



## ERRORS DE MEDICACIÓ AMB ANTICOAGULANTS ORALS

Les especials característiques dels fàrmacs anticoagulants fan que els errors en la seva utilització repercuteixin de manera negativa sobre l'estat de salut del pacient, incrementant el risc de trombosi o de complicacions hemorràgiques. A més, aquest tipus d'errors incrementen els costos d'hospitalització per l'augment de les urgències, de l'estada hospitalària i del consum de recursos al precisar un major nombre de controls analítics, atencions i tractament.<sup>1</sup> A més, els errors amb anticoagulants són, en general, d'elevada severitat.

Durant el tractament anticoagulant poden aparèixer complicacions, especialment hemorràgiques. Les principals característiques d'aquestes complicacions a considerar són la intensitat, la localització, la freqüència d'aparició, la presència de lesions locals o desencadenants, la intensitat de l'anticoagulació i les característiques dels pacients. Encara que els esdeveniments majors (sistema nerviós central, tub digestiu, retroperitoneu) pel que fa a la intensitat són menys freqüents – del 5 % al 30 % segons els estudis – poden posar en perill la vida del pacient i precisar transfusió o ingrés hospitalari. Els episodis menors es localitzen a la pell i teixit cel·lular subcutani, la mucosa oral i nasal, l'aparell genital femení i les vies urinàries. La freqüència del sagnat varia entre un 5 % i un 40 %.<sup>2</sup>

### Errors en la indicació

És freqüent observar pacients amb indicacions de tractament anticoagulant no clarament establertes per a la patologia que pateixen o bé tractaments "eterns" a partir d'una indicació correcta, però ja suficientment tractada. Aquest tipus d'error manté un risc hemorràgic, no menyspreable, i encara més si tenim en compte que acostumen a ser pacients d'edat elevada i polimedicats.<sup>3</sup>

### Errors de prescripció / dispensació

Aquest tipus d'error és freqüent amb l'acenocumarol de 1 mg ( Sintrom® Uno) i de 4 mg (Sintrom®) i en l'especial manera de prescripció ("quarts de comprimit"). En moltes ocasions podem observar pacients amb la dosi augmentada 4 cops. Aquest tipus d'error s'ha observat tant en serveis d'urgències, oficines de farmàcia o al fer una recepta "errònia".<sup>4</sup>

### Errors d'elecció del principi actiu

S'acostuma a produir per desconeixement farmacològic dels principis actius i pautes de dosificació i generalment succeeix amb la warfarina sòdica i l'acenocumarol. D'aquesta manera s'ha prescrit acenocumarol a un Servei d'Urgències a un pacient que prenia warfarina com a medicació habitual. Com ja sabem, la warfarina té una vida mitja de 20 a 60 hores i l'acenocumarol de 8 a 11 hores.<sup>5</sup> El resultat va ser una dosi en excés que va requerir controls no programats.

### Errors associats a l'especial posologia del fàrmac

Les pautes de tractament anticoagulant oral se solen establir en forma de cicles amb diferents dosis a diferents dies. L'escriptura d'aquests cicles a la recepta (per exemple (1/4 -1/4 -1/2) indueixen a error si no s'expliquen bé al pacient, al confondre cada una de les dosis amb cada un dels àpats del dia.

### Factors inherents al pacient

No ens hem d'estranyar que factors com la poca predisposició del pacient a un correcte compliment del tractament, un coeficient intel·lectual baix, o un entorn geogràfic amb poca disponibilitat d'atenció sanitària, siguin raons suficients per no iniciar un tractament raonablement indicat pels riscos que podria suposar.



### Transmissió de la informació

L'ingrés d'aquests pacients als hospitals en alguns casos comporta una incorrecta transmissió de la informació sobre els anticoagulants i les dosis produint errors greus (amb hemorràgies severes) al confondre l'acenocumarol de 1 mg i de 4 mg o la warfarina de 1 mg i de 10 mg.

### Errors en l'extracció de mostres analítiques per al control

No s'ha de menystenir la importància d'una correcta extracció de la mostra de sang pel control del tractament. L'activació de la mostra "in vitro", la desproporció de la mescla sang - anticoagulant i d'altres possibilitats d'error, oferiran resultats que no



tenen res a veure amb la situació real. En funció d'aquests resultats es modifica la dosi de manera incorrecta.

### **Errors en la manipulació i l'anàlisi de la mostra**

El retard a l'hora de realitzar la tècnica analítica, o la utilització de tromboplastines poc sensibles al dèficit de factors de la coagulació de la vitamina K dependents, influeixen en l'obtenció d'un resultat correcte.

### **Errors en la interpretació de resultats**

Segueix sent habitual l'expressió de resultats en el tractament anticoagulant oral com el percentatge de l'activitat (temps de protrombina, "Quick"). Les particularitats del control del tractament inclouen els diferents reactius tromboplastínics i analitzadors amb diferents "sensibilitats" (Índex Internacional de Sensibilitat ISI), raó per la qual la comparació d'aquesta forma d'expressió en la realització de la mateixa prova entre diferents centres no és possible. L'expressió de resultats en el format International Normalized Ratio (INR), sembla que es va estenent atès que és més adequat.

El Centre de Control de Malalties d'Atlanta va alertar sobre dos casos de mort produïts a Pensilvània l'any 2001 per una incorrecta interpretació de l'etiqueta d'un reactiu utilitzat per obtenir el temps de protrombina i el INR, i que va donar resultats de INR falsament baixos pel que els metges varen augmentar la dosi de warfarina.<sup>6</sup>

### **Manca d'informació sobre interaccions**

Alguns medicaments com els antiinflamatoris no esteroïdals poden potenciar l'efecte anticoagulant d'aquests fàrmacs raó per la qual cal prendre'ls amb precaució.

Alguns aliments presos en excés com les fruites o les verdures, pel seu alt contingut en vitamina K, han disminuït l'efecte dels anticoagulants augmentant així el risc de trombosi.

### **Recomanacions**

Cal establir una sèrie de consideracions per a prevenir errors de medicació en el tractament amb anticoagulants orals.

A continuació s'exposen uns quants punts a tenir en compte a l'hora d'indicar un tractament amb

anticoagulant oral o a fer un canvi de medicament o dosificació:

- Prescripció del medicament anticoagulant de manera individualitzada en format de calendari.
- Indicar, clarament, la dosi del producte prescrit.
- Indicar la dosi diària en mg i en fracció de comprimit.
- Indicar l'hora de presa de la medicació.
- Instruir el pacient sobre la conducta a seguir en el cas d'oblit d'una dosi.
- Assenyalar la dosi setmanal en mg.
- Evitar la prescripció mitjançant cicles. ( 1/4 – 1/4 – 1/2).
- En el cas de canvi d'especialitat farmacèutica (ex: Sintrom 4 mg per Sintrom Uno), assegureu-vos que el pacient ho ha entès i que retiri de la seva farmaciola el medicament suspès.
- Evitar que el pacient tingui diferents medicaments anticoagulants a casa seva.
- Instruir el pacient perquè porti al seu damunt la indicació que es troba prenent un medicament anticoagulant

### **Conclusions**

La utilització de medicaments anticoagulants requereix una atenció específica i precaucions especials per part de metges, farmacèutics, infermeres, pacients i familiars.

És aconsellable facilitar al pacient la informació escrita de manera clara, del pla de tractament (incloses les interaccions) per tal d'evitar errors de medicació de severitat important que es puguin prevenir mitjançant una bona pràctica en la seva assistència.

### **Bibliografia**

- 1.Reverter JC y Tàssies MD. Hemorrágicas en el curso I Jornada de actualización del tratamiento anticoagulante oral (T.A.O.). Menorca 1991. P.21
- 2.Phillips J, Bem S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, Pamer C. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. Am J Health-Syst Pharm 2001;58:1835-1841.
- 3.Reverter JC y Tàssies MD. Complicaciones del tratamiento con anticoagulantes orales en Europa. Valencia, 1993. P 26.
- 4.Lacasa C, Pineda A. Errores con medicación anticoagulante. En: Lasiera J, Aza MJ (eds): Fisiopatología de la trombosis. Artes Gráficas Venus S.L., 2001. pp 243-252
- 5.Micromedex Healthcare Series. Drugdex (R) drug evaluatios. Junio 2003.
- 6.Anónimo. Adverse events and deaths associated with laboratory errors at a hospital- Pennsylvania 2001. MMRW. 2001; 50:710-711.



## EXEMPLES D'ERRORS DE MEDICACIÓ AMB ANTICOAGULANTS ORALS

Tomàs Casasín\*, Alba Prat\*\*. \*Grup de Prevenció d'errors de medicació de la SCFC. \*\*CatSalut.

La introducció de la targeta sanitària individual en la dispensació de medicaments a l'oficina de farmàcia permet, entre d'altres coses, conèixer el nombre de pacients a qui se'ls ha dispensat anticoagulants orals. Així durant el període gener a novembre de l'any 2003 el nombre de pacients tractats amb aquests medicaments es troba al voltant de les 79.000 persones, el que representa un 1,2% de la població.

De l'anàlisi dels errors de medicació notificats al programa de prevenció d'errors de medicació de Catalunya, es desprenen unes consideracions importants referents a aquest grup de medicaments, tant per la seva incidència (3% dels errors notificats) com per la seva gravetat. Dels 27 errors notificats amb la participació d'anticoagulants orals, els més prevalents han estat els de tipus E (30%, 8 de 27) que han precisat tractament o causat lesió temporal seguit dels de gravetat B (26%, 7 de 27), que s'han detectat abans d'arribar al pacient perquè han funcionat els mecanismes de control dels diferents processos en la farmacoteràpia. No obstant, cal assenyalar 1 error de tipus H, 2 de severitat F, 4 de gravetat D i 2 errors potencials de tipus A.

Ens trobem davant un grup de medicaments d'una prevalença d'ús baixa però amb una alta implicació en la producció d'errors de medicació amb conseqüències sanitàries i econòmiques importants.

Tot seguit, exposarem uns quants errors tipus que han estat notificats com a exemples clars i reals de la nostra pràctica assistència amb la finalitat d'estimular l'adopció d'estratègies en les nostres organitzacions per a intentar prevenir-los en el futur immediat.

1. Pacient que habitualment pren acenocumarol d'1 mg (Sintrom Uno), 1 ½ comp diaris i ingressa a l'hospital per a una intervenció quirúrgica. El metge li demana al pacient quina dosi d'anticoagulant oral pren i el pacient li contesta que pren 1 ½ comprimits de Sintrom. El metge assumeix que es tracta de Sintrom 4 mg i aquesta és la dosi que se li reinicia després de la intervenció quirúrgica. El propi pacient detecta l'error al reconèixer la diferència en la mida del

comprimit. No obstant, aquest és un error notificat en diferents ocasions i amb conseqüències que poden ser greus.

2. Altres dels errors "típics" que es donen amb els anticoagulants orals, deriven de la confusió amb la pauta de dosificació: Una pacient arriba a urgències amb un INR>6 degut a una administració d'acenocumarol excessiva. La pacient va interpretar que la pauta 1/2-1/4-1/2 corresponia a prendre mig comprimit a l'esmorzar, un quart de comprimit al dinar i mig comprimit al sopar. Per evitar aquest error freqüent, cal indicar al pacient clarament que la dosi de medicació és una presa única diària i sempre a la mateixa hora.



3. Arriba al Servei de Farmàcia la següent pauta d'anticoagulant oral: Sintrom 1 1/4. El farmacèutic interpreta que aquesta pauta pot confondre entre Sintrom 5 mg o Sintrom Uno 1/4 (0,25 mg). Es revisa la història clínica i es confirma la pauta de 5 mg; és a dir Sintrom de 4 mg (1 1/4). Per tant, és important insistir en la pauta de medicament anticoagulant amb la dosi en mg a banda d'indicar la fracció de medicament corresponent.

4. Altres dels errors de medicació notificats es dona quan es confon **warfarina** per **acenocumarol** en el procés de la prescripció. Aquest error pot tenir conseqüències importants si la dosificació es realitza en mg i es confonen els principis actius. Cal tenir en compte i respectar el principi actiu que pren el pacient. No obstant, sol passar que el prescriptor associa qualsevol anticoagulant oral al Sintrom donat que en el nostre país sempre ha estat l'anticoagulant oral tipus.

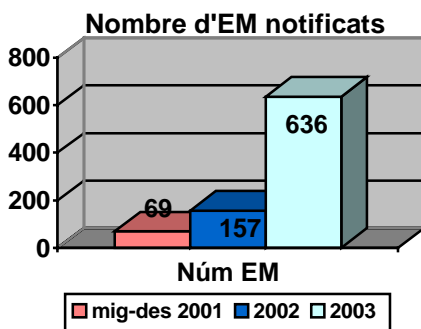
5. Un altre error notificat, tot i que no guarda relació directa amb el propi medicament anticoagulant, és l'administració d'aquest a un pacient



equivocat, amb doble conseqüència: l'allargament de l'INR a un pacient que no li cal i la desprotecció anticoagulant a un pacient de risc trombòtic.

## DADES ESTADÍSTIQUES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓ D'ERRORS DE MEDICACIÓ

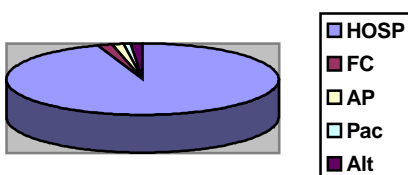
La valoració quantitativa que es presenta s'ha fet amb les dades de notificació voluntària d'errors de medicació corresponents a 2 anys i 6 mesos de l'any 2001, des de l'inici pilot del programa fins a desembre de 2003.



Cal destacar el fort impuls assolit en la notificació d'errors de medicació durant l'any 2003 degut bàsicament a dos fets: la incorporació al programa de nous centres notificadors amb la possibilitat d'extreure dades on-line del seu propi centre i, en segon lloc, a la progressiva consolidació en les diferents organitzacions professionals del sistema de notificació d'errors de medicació del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya.

Tot i que el Programa de prevenció d'errors de medicació s'estén a tots els àmbits assistencials, la

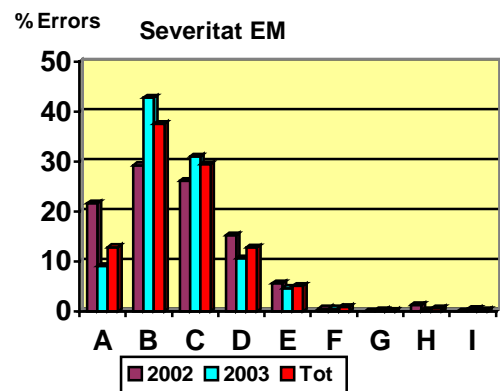
### Lloc de la notificació



major part dels errors notificats al programa ha tingut el seu origen a l'atenció hospitalària.

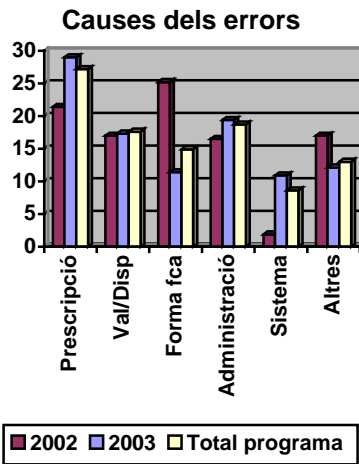
S'ha observat un increment progressiu en la notificació d'errors de medicació des de l'inici del programa així com en el nombre de centres notificadors. Darrerament, la farmàcia comunitària, degut a la recent alta dels Col·legis de Farmacèutics com a centres notificadors, s'ha iniciat una notificació, fins ara gairebé inexistent, que esperem continuï.

Els sistemes actuals establerts a les diferents organitzacions han permès en el 50% dels errors notificats, que aquests no arribin al pacient. És a dir, han funcionat les mesures preventives per interceptar els errors de medicació comesos.



A més, el 80% dels errors notificats han estat sense lesió per al pacient.

Les causes dels errors de medicació més notificats han estat en relació amb el procés de la prescripció de medicaments (27%), probablement perquè ha estat el farmacèutic el professional sanitari més motivat en la notificació i són aquests errors els que més fàcilment es visualitzen. Els errors d'administració de medicaments són els notificats majoritàriament pel personal d'infermeria en l'ambient hospitalari i suposen un 19% de les causes. El procés de la dispensació i la interpretació de la prescripció suposa un 18% de les causes dels errors i un 15% es deuen a errors potencials relacionats amb la forma farmacèutica dels preparats: noms similars, etiquetatge incorrecte, imatges semblants, etc.



Assenyalar que el farmacèutic ha detectat i notificat el 77% dels errors, seguit del personal d'infermeria amb un 11% i els metges en un 7%. Aquest repartiment creiem que haurà d'anar igualant-se a mida que els diferents professionals sanitaris assoleixin la necessitat de notificació d'errors de medicació com a instrument per a la millora en el procés d'utilització de medicaments.

Acabar agraint a tots els professionals que han col·laborat i col·laboren en el programa de prevenció d'errors de medicació de Catalunya i oferint aquesta oportunitat a tots els professionals del nostre país per a millorar la utilització d'aquest element tan efectiu però no exempt de problemes com és el medicament.

## ■ BIBLIOGRAFIA COMENTADA SOBRE ERRORS DE MEDICACIÓ

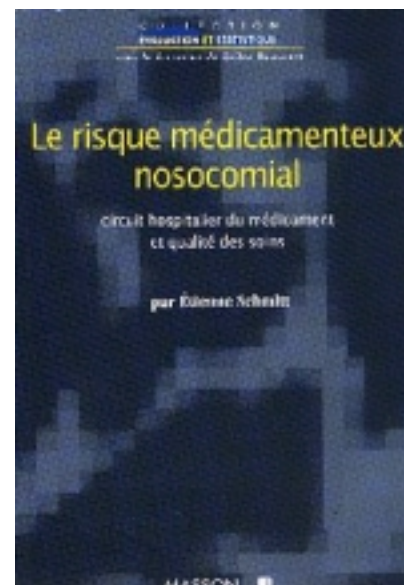
### **Le risque médicamenteux nosocomial Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins**

**Étienne Schmitt**  
**Editorial Masson. Paris, 1999.**  
**Un volum de 17 x 24 cm, 287 pàgines, rústica**  
**Llengua francesa.**

L'autor, farmacèutic d'hospital francès, realitza una revisió bibliogràfica exhaustiva sobre els riscos medicamentosos en els hospitals (713 cites).

El llibre inclou nou capítols. Els dos primers revisen la iatrogènia produïda per medicaments i els capítols següents 3, 4 i 5, revisen els mètodes d'investigació, les taxes d'error comunicades i les causes dels errors. Posteriorment explica millores de la qualitat en el circuit d'utilització dels medicaments (capítols 6 i 8) i analitza la seva situació a França, Europa i els Estats Units (capítol 7). Al darrer capítol defensa la dispensació individualitzada des de farmàcia en front la dispensació per farmàcies de planta (aquesta encara és la més freqüent actualment a Europa, si exceptuem Espanya, els Països Baixos i Portugal).

Encara que també inclou annexos sobre legislació francesa que pot tenir menys importància per als lectors d'altres països, podem dir que és un llibre de gran interès per als professionals sanitaris dedicats a la millora continuada de la qualitat.



La principal conclusió a la que arriba l'autor és que la incidència de la iatrogenia medicamentosa, per ser un problema de salut pública tant en morbiditat, mortalitat com en cost, ha de ser reduïda mitjançant la implantació de sistemes de detecció d'errors de medicació de manera rutinària. Només així podrem reduir el risc per als pacients i millorar la qualitat de l'assistència farmacèutica.

Carmen Lacasa



**Director:** Eugeni Sedano Monasterio    **Subdirector:** Joan Serra Manetas

**Comitè editorial**

Tomàs Casasín, María José Gaspar, Rosa García, María Pilar Gascón, Carmen Lacasa, Alba Prat, Neus Rams,

ISSN en tràmit