



www.errorsmedicacio.org



Butlletí de Prevenció d'errors de medicació de Catalunya

Vol. 6, núm. 2 • març –setembre 2008

Butlletí de
Prevenció d'errors de medicació
de Catalunya

- Errors de medicació per marques iguals o similars de medicaments en diferents països
- III Jornada monogràfica seguretat del pacient i medicament.

ERRORS DE MEDICACIÓ PER MARQUES IGUALS O SIMILARS DE MEDICAMENTS EN DIFERENTS PAÏSOS ■

Ma José Gaspar
Maite Alay

Programa de Prevenció dels Errors de
Medicació de Catalunya
Departament de Salut

■ Introducció

El passat 31 de juliol l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va publicar una nota informativa¹ en la que alertava del risc a cometre errors de medicació deguts a la confusió de noms de medicaments que, en diferents països, presenten noms comercials iguals o similars, però que contenen principis actius diferents segons el país.

En aquesta nota informativa es publiquen alguns exemples d'aquest tipus d'errors; com el cas de l'especialitat Buprex®, que a Espanya conté buprenorfina mentre que a l'Equador té ibuprofèn, i que ja va ser motiu d'una nota informativa l'any 2003².

Per aquest motiu l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes sanitaris recomana identificar la composició exacta dels medicaments estrangers que sol·liciten els

visitants forans a la consulta mèdica o a l'oficina de farmàcia abans de buscar el seu equivalent entre els medicaments espanyols, a fi d'evitar possibles reaccions adverses greus.

No és la primera vegada que l'AEMPS emet una alerta de seguretat en la que estan implicats errors de medicació. Des del 2003 fins a l'actualitat l'AEMPS ha publicat cinc alertes en relació a aquest tema que en ordre cronològic us recordem a continuació :

- Possible confusió entre buprenorfina e ibuprofeno sota el mateix nom comercial Nota informativa 2003/11 de la AEMPS²
- Possible confusió en la dosi de Metotrexat administrat per via oral. Nota informativa 2004/07 de la AEMPS³
- Possible confusió en les presentacions de Ventolin (salbutamol). Nota informativa 2004/08 de la AEMPS⁴
- Possible confusió en el canvi d'una insulina ràpida humana (actrapid®, humulina®, humaplust®) per un anàleg d'insulina ràpida (novorapid®, humalog®) Nota informativa 2005/03 de la AEMPS⁵
- Levetiracetam (Keppra®): errors de dosificació associats a l'administració de concentrat per a la solució para perfusió. Nota informativa 2007/16 de la AEMPS⁶

■ Problemàtica dels noms de medicaments iguals o similars.

Es molt conegut, que la similitud fonètica i ortogràfica en els noms dels medicaments, augmenta la possibilitat d'errors per confusió de productes a l'hora de la dispensació, l'administració o la prescripció, i sobretot quan aquesta última és una prescripció mèdica verbal o escrita a mà; amb l'agreujant que s'hi arriben al pacient de forma confusa, l'error que s produeix pot ser del que causa lesió temporal o permanent al malalt.

Dels milers de fàrmacs que hi ha al món, hi ha alguns d'ells que tenen noms comercials semblants, o fins i tot iguals a diferents països, però que les seves composicions són diferents depenent on són comercialitzats. Aquest motiu i el trànsit de ciutadans d'un país a un altre, són dos fets que possibiliten la successió de problemes al intentar continuar el tractaments farmacològics en entorns geogràfics diferents.

Un exemple d'això, és el cas notificat en la nota de l'AEMPS, on un pacient francès amb tractament crònic amb un anticoagulants oral que es trobava de viatge per Espanya, va sol·licitar en una oficina de farmàcia el tractament que utilitzava habitualment en el seu país anomenat Previscan®. La farmàcia va identificar un fàrmac amb el mateix nom del medicaments francès Previscan®, però autoritzat a Argentina (veure taula 1). Aleshores es va dispensar el medicament espanyol que contenia el mateix principi actiu (pentoxifilina) que el fàrmac autoritzat a l'Argentina. Però la pentoxifilina no és un anticoagulant oral com el medicament francès, sinó un vasodilatador perifèric. A causa d'això, el pacient va presentar una reacció adversa greu, possiblement relacionada amb aquesta confusió.

Una de les obligacions de les agències de medicaments de cada país europeu, és

comprovar abans d'autoritzar un fàrmac, les propostes de noms per al nous medicaments i els rebutgen quan són semblants als noms d'altres fàrmacs ja comercialitzats en el seu país.

D'altra banda, ja fa alguns anys que a la EMEA existeix un grup de treball format per 27 representants de les diverses agències nacionals que vetllen per a que els noms dels nous medicaments amb registre centralitzat no generin conflicte a cap dels països de la Unió Europea. Tot i això, encara hi ha vegades que fàrmacs amb composicions diferents presenten el mateix nom comercial en diferents països.

Un problema afegit és que, tot i que gairebé tots els països a nivell internacional utilitzen la denominació comú internacional (DCI) establerta per la OMS per a anomenar el principis actius, actualment, la implantació d'aquesta denominació no és universal. Per aquest motiu, encara existeixen denominacions oficials diferents en països distints.

Uns exemples d'això seria el del *salbutamol* (DCI). Aquest principi actiu als EE.UU es coneix com a *albuterol* (USAN), o el del paracetamol (DCI) que als EE:UU es coneix com a *acetaminophen* (USAN).

■ Noms idèntics, medicaments diferents/ Noms similars , medicaments diferents

A continuació es presenten les taules que s'han fet públiques on es mostren alguns exemples de medicaments de diferents països amb el mateix nom comercial i diferent composició (taula 1) i medicaments amb noms o marques semblants de medicaments diferents de diferents països (taula 2):

BUPREX®	Ibuprofè (Equador)	Buprenorfina (Espanya)
CELEX®	Cefalexina (Tailàndia)	Clonixina (Xile)
MONOCID®	Claritromicina (Àustria)	Cefonicid (Portugal)
PREVISCAN®	Fluindiona (França)	Pentoxifilina (Argentina)
SERENAL®	Oxazepam (Portugal)	Clozazolam (Japó, Veneçuela)
SERENASE®	Lorazepam (Bèlgica)	Haloperidol (Itàlia)
VERMIN®	Piperazina citrat (Mèxic)	Verapamil (Finlàndia)

Taula 1: Noms iguals de medicaments diferents .

A la taula següent es reuneixen alguns exemples de marques comercials semblants o parònimes de medicaments diferents en països diferents:

EFEROX® levotiroxina (Alemanya)	EFEXOR® venlafaxina (Suïssa)
IBIMYCIN® doxiciclina (Tailàndia)	IBIMICYN® ampicil·lina (Itàlia)
IMEX® tetraciclina (Alemanya)	IMET® indometacina (Itàlia)
MONOCID® (veure taula 1)	MONOCIDE® bioaletrina insecticida (Israel)
PRAZAC® prazosina (Dinamarca)	PROZAC® fluoxetina (Espanya)
SERELAN® mianserina (Bèlgica)	SERENAL® (veure taula 1)
VIVARIN® cafeïna (EEUU)	VIVARINT viloxazina (Espanya)

Taula 2: noms semblants de medicaments diferents de diferents països.

Per tot això, es considera imprescindible **identificar exactament** els diferents medicaments estrangers que demanen els visitants forans, abans de buscar els seu equivalents entre els medicaments espanyols, indiferentment si aquesta demanda es produeix a la consulta mèdica o en una oficina de farmàcia,

■.Recomanacions per als professionals de la salut

Davant de la consulta d'un pacient, que vol continuar un tractament amb un fàrmac que ha adquirit a l'estranger, es recomana el següent ¹:

1. sol·licitar els envasos de la medicació que utilitza habitualment, per tal de poder identificar visualment la seva composició,
2. identificar el país don prové el pacient i/o el medicament,
3. identificar la indicació terapèutica per a la que s'utilitza el medicament,
4. identificar el nom del principi actiu o la combinació de diversos principis actius, que componen el medicament, en la seva forma DCI (denominació comú internacional),
5. comprovar el laboratori titular o fabricant del medicament.

■.Recomanacions dirigides als pacients que preparen un viatge a l'estranger

En el supòsit que un pacient estigui planificant un viatge a l'estranger, ha de tenir les següents precaucions ¹:

1. cal que viatgi amb una quantitat de medicaments suficients per la durada del viatge,
2. portar anotat amb exactitud els medicaments que pren, ja siguin amb o sense recepta mèdica:
 - a. nom comercial
 - b. principi actiu DCI
 - c. dosi per presa
 - d. número de vegades al dia que els pren
 - e. indicació terapèutica
 - f. i a ser possibles les receptes mèdiques originals

3. cal que anoti junt a la informació anterior, les al·lèrgies que conegui i els problemes que hagi tingut anteriorment amb algun fàrmac (xoc anafilàctic, problemes d'ingesta, etc.)
4. cal que anoti qualsevol malaltia que pateixi com asma, diabetis, cardiopatia, hipertensió arterial, malaltia renal o càncer,
5. en el supòsit que el pacient disposi de tota la informació anterior en un informe mèdic, es recomana portar-lo a sobre per a la seva presentació on sigui quan es sol·liciti.

Totes aquestes mesures tenen com a objectiu:

- facilitar la identificació dels medicaments el país de destí,
- poder justificar els envasos que porta a l'equipatge, i
- assegurar la continuació de la seva terapia durant el viatge.

■. Recomanacions des del Programa per la prevenció d'errors de medicaments de Catalunya

Amb la finalitat de facilitar i fer possible la prevenció dels errors de medicació, Catalunya compta amb el Programa de Prevenció d'errors de medicaments. Aquest té publicades unes recomanacions⁷ que van ser elaborades considerant la prevenció dels errors que es poden produir al llarg dels diferents nivells de la cadena farmacoterapèutica, que s'inicia amb la fabricació i que finalitza en la utilització del medicament (indústria farmacèutica, professionals mèdics i farmacèutics, personal d'infermeria, pacients i/o familiars i/o persones que els cuiden).

Recomanacions per evitar errors des de la fabricació de medicaments:

1.- Nom del medicament

Abans de seleccionar el nom d'un nou medicament cal verificar les coincidències ortogràfiques i fonètiques amb la resta de medicaments comercialitzats.

En cas que no s'hagi tingut en compte i es detecti una similitud inevitable amb un altre medicament, cal marcar la diferència ressaltant la part diferencial (negreta, subratllat):

Prednisona laboratori / Prednisolona laboratori
 Predn**iso**na laboratori / Predni**sol**ona laboratori

Una altra possibilitat és combinar majúscules i minúscules en aquells noms susceptibles de ser confosos. S'ha comprovat que la impressió amb majúscules i minúscules proporciona formes característiques a les paraules que serveixen com a indicadors per a la lectura ràpida i exacta dels textos significatius:

Predni**S**ona laboratori / Predni**S**OLona laboratori

2.- En els textos

En aquells casos amb limitació d'espai es prioritzarà la llegibilitat en el nom del producte i la dosi, que s'escriurà en una mida de lletra similar al del nom de l'especialitat i ressaltant les diferents dosis amb colors diferenciats o impressions en negatiu:

50 mg/comp
100 mg/comp

Recomanacions pel prescriptor:

1.- Escriure la prescripció de manera completa i amb lletra clara

Per evitar confusions entre medicaments causades per la similitud entre els seus noms o per tal d'evitar una prescripció il·legible, és necessari, que les prescripcions estiguin escrites amb una lletra fàcilment llegible tot i que sempre que sigui possible és preferible utilitzar una prescripció no manuscrita (prescripció informatitzada electrònica...). A més, és important evitar les correccions a la prescripció que puguin confondre el personal d'infermeria o de farmàcia. Y sempre, en cas de dubte, comprovar-les.

2.- Utilitzar el Sistema Internacional d'Unitats per expressar la dosi de fàrmac

Resulta imprescindible per a la prevenció d'errors de medicació, estandarditzar i complir la normativa en relació amb la forma d'escriure les prescripcions. És especialment important no utilitzar abreviatures, i no ometre ni la forma farmacèutica, ni la dosi, ni la freqüència ni la via d'administració en l'ordre mèdica, i que el nom del fàrmac estigui escrit de forma clara.

3.- Informar el pacient

Cal que el pacient intervingui de forma activa en tot aquest procés. Per aquest motiu cal que el metge li recordi per a què pren el medicament i li suggereixi que ho comenti en el moment de recollir-ho a la oficina de farmàcia.

És important que el metge doni informació verbal o escrita al pacient perquè aquest sigui capaç de detectar possibles esdeveniments adversos prevenibles durant el seu tractament.

Recomanacions per la dispensació o administració de medicaments

1.- Validació de les prescripcions

Confirmar o aclarir amb el metge aquelles prescripcions que siguin il·legibles, incompletes o poc clares, i tenir especial precaució en la validació de prescripcions d'anticoagulants, hipoglucemiants, opiacis i medicaments que actuen sobre el sistema cardiovascular.

Consultar en bibliografia actualitzada els dubtes que puguin sorgir en la interpretació de les prescripcions.

Sempre que sigui necessari, i possible consultar la història clínica del pacient per comprovar la idoneïtat de la prescripció.

No acceptar ordres verbals, i prohibir-les per als medicaments de risc especial (citostàtics o estupefaents).

2.- Aplicar el protocol de dispensació activa

Es recomana que el farmacèutic preguntí al pacient si sap per a què serveix el medicament prescrit, quan l'ha de prendre, quina quantitat, com (en dejú; abans, durant o després dels àpats, si cal preparar-lo o reconstituir-lo abans d'administrar-lo, etc.) i fins quan l'ha de prendre.

Recomanacions per al pacient o cuidador

El pacient o la persona que adquireix el medicament ha d'assegurar-se que és el medicament correcte (nom, dosi, presentació) i rebutjar qualsevol prescripció mèdica il·legible així com la prescripció verbal.

Cal tenir molta cura en el moment de fer canvis en la medicació; per exemple, en substituir un medicament de marca per un de genèric. Es recomana anotar a l'envàs el nom de la persona que l'ha de prendre o bé posar-hi una etiqueta amb el nom.

■ Conclusió

La semblança dels noms dels medicaments, és una causa molt freqüent d'errors de medicació.

Donat que hi ha molts medicaments amb noms similars, (i en ocasions idèntics amb composicions diferents entre països) que la possible confusió pot resultar amb un dany pel pacient el Departament de Salut i organitzacions com l'OMS⁸ i altres institucions¹ consideren necessari extreure les mesures dirigides específicament a evitar aquest tipus d'errors.

Per això es recomana revisar anualment la llista dels medicaments amb noms similars i idèntics utilitzats per a evitar errors de confusió entre aquests medicaments.

Bibliografia

1. http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2008-014_error_marcas_iguales.htm

2. <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/buprex-enero03.htm>
3. <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/metotrexato.htm>
4. (<http://www.agemed.es/actividad/alertas/docs/NI-VENTOLIN.pdf>)
5. <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usohumano/seguridad/insulinas-1.htm>
6. <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/levetiracetam-nov07.htm>
7. Recomanacions per a la prevenció dels errors de medicació. Consell assessor per a la prevenció dels errors de medicació de catalunya. Departament de Salut. Generalitat de catalunya. 2a Edició. Març 2008.
8. NewsRelease:WHO Collaborating Centre for patient Safety Releases Nine Life-Saving patient safety Solutions.Joint Comission International, 2may 2007.

III JORNADA MONOGRÀFICA SEGURETAT DEL PACIENT I MEDICAMENTS ■

El Programa de prevenció d'errors de medicaments de Catalunya celebrarà el proper **3 de desembre de 2008, la III Jornada monografica de seguretat del pacient i medicaments**, organitzades pel Departament de Salut i La Societat Catalana de Farmàcia Clínica .

El tema de la seguretat és un compromís adquirit pel Departament a través del seu pla de salut actual. Concretament proposa com a objectiu de salut invertir la tendència creixent de la morbiditat derivada directament de la utilització de medicaments.

Aquesta Jornada està adreçada als responsables dels centres sanitaris i als professionals sanitaris de tots els estaments, que són cabdals per aconseguir progressar i arribar a més alts nivells de seguretat de la pràctica clínica.

El programa, curosament elaborat, tractarà els aspectes socials i legals dels errors de medicació, dels projectes realitzats a Catalunya per millorar la seguretat del pacient en tots els àmbits així com les darreres experiències en el registre electrònic en l'administració dels medicaments.

El lloc on es farà la Jornada serà l'Auditori de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears (Major de Can Caralleu 1-7 08017 Barcelona).

Us animem a assistir-hi i a participar-hi activament. Trobareu més informació a:

<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2171/index.html>

o

<http://www.errorsmedicacio.org/>

Director: Maria Assumpció Benito

Subdirector: Neus Rams

Comitè editorial: Maite Alay, Tomàs Casasín, Maria José Gaspar, Carmen Lacasa.