



www.errorsmedicacio.org



Boletín de Prevención de errores de medicación de Cataluña

Vol. 6, núm 2 • mayo - septiembre 2008

Boletín de
Prevención de errores de medicación
de Cataluña

- Errores de medicación por marcas iguales o similares de medicamentos en diferentes países
- III Jornada monográfica de seguridad del paciente y medicamentos

ERRORES DE MEDICACIÓN POR MARCAS IGUALES O SIMILARES DE MEDICAMENTOS EN DIFERENTES PAÍSES ■

Maria José Gaspar
Maite Alay

Programa de Prevención de Errores de
Medicación de Cataluña
Departamento de Salud

■ Introducción

El pasado 31 de julio la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una nota informativa¹ en la que alertaba del riesgo a cometer errores de medicación debidos a la confusión de nombres de medicamentos que, en diferentes países, presentan nombres comerciales iguales o similares, pero que contienen principios activos diferentes según el país.

En esta nota informativa se publicaron algunos ejemplos de este tipo de errores; como el caso de la especialidad Buprex®, que en España contiene buprenorfina mientras que en el Ecuador contiene ibuprofeno, y que ya fue motivo de una nota informativa el año 2003².

Por este motivo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda identificar la composición exacta de los medicamentos extranjeros que solicitan los visitantes foráneos en la consulta médica o

en la oficina de farmacia antes de buscar su equivalente entre los medicamentos españoles, con el fin de evitar posibles reacciones adversas graves.

No es la primera vez que la AEMPS emite una alerta de seguridad en la que están implicados errores de medicación. Desde el año 2003 la AEMPS ha publicado cinco alertas en relación a este tema que, siguiendo un orden cronológico, os recordamos a continuación:

- Posible confusión entre buprenorfina e ibuprofeno bajo el mismo nombre comercial. Nota informativa 2003/11 de la AEMPS²
- Posible confusión en la dosis de Metotrexato administrado en vía oral. Nota informativa 2004/07 de la AEMPS³
- Posible confusión en las presentaciones de Ventolin (salbutamol). Nota informativa 2004/08 de la AEMPS⁴
- Posible confusión en el cambio de una insulina rápida humana (Actrapid®, Humulina®, Humaplast®) por un análogo de insulina rápida (Novorapid®, Humalog®) Nota informativa 2005/03 de la AEMPS⁵
- Levetiracetam (Keppra®): errores de dosificación asociados a la administración de concentrado para la solución para perfusión. Nota informativa 2007/16 de la AEMPS⁶

■ Problemática de los nombres de medicamentos iguales o similares.

Es del todo conocido, que la similitud fonética y ortográfica en los nombres de los medicamentos, aumenta la posibilidad de errores por confusión de productos a la hora de la dispensación, la administración o la prescripción. Y sobre todo cuando ésta última es una prescripción médica verbal o escrita a mano; con el agravante que llegan al paciente de forma confusa y el error que se puede producir puede ser de los que causan lesión temporal o permanente en el paciente.

De los miles de fármacos que hay en el mundo, hay algunos de ellos que tienen nombres comerciales parecidos, o incluso iguales en diferentes países siendo sus composiciones diferentes dependiendo de dónde están comercializados. Estos motivos y los desplazamientos de los ciudadanos de un país a otro, son hechos que posibilitan la sucesión de problemas al intentar continuar los tratamientos farmacológicos en entornos geográficos diferentes.

Un ejemplo de esto, es el caso que aparece en la nota de la Agencia Española del Medicamento en donde un paciente francés, en tratamiento crónico con un anticoagulantes oral (Fluindiona), que se encontraba de viaje por España, solicitó en una oficina de farmacia el medicamento que utilizaba en su país (Previscan®). La farmacia identificó un fármaco con el mismo nombre del medicamento francés Previscan®, pero autorizado en Argentina (ver tabla 1) y se dispensó el medicamento Previscan® que contenía el principio activo pentoxifilina. La pentoxifilina es un vasodilatador periférico por lo que, el paciente presentó una reacción adversa grave, muy posiblemente relacionada por esta confusión.

Una de las obligaciones de las agencias de medicamentos de cada país europeo, es comprobar las propuestas de nombres para los nuevos medicamentos antes de autorizar un fármaco y rechazarlos cuando sean parecidos

a los nombres de otros fármacos ya comercializados en su país.

Por otra parte, ya hace algunos años que en la EMEA existe un grupo de trabajo formado por 27 representantes de las diversas agencias nacionales que velan para que los nombres de los nuevos medicamentos con registro centralizado no generen conflicto en los países de la Unión Europea. Sin embargo, todavía existen fármacos con composiciones diferentes presentado el mismo nombre comercial en diferentes países.

Un problema añadido es que, aunque casi todos los países a nivel internacional utilizan la denominación común internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud para denominar los principios activos, actualmente, la implantación de esta denominación no es universal. Por este motivo, todavía existen denominaciones oficiales diferentes en países distintos.

Unos ejemplos de esto sería el del *salbutamol* (DCI). Este principio activo en los EEUU se conoce como *albuterol* (USA), o el del paracetamol (DCI) que en los EEUU se conoce como *acetaminopheno* (USA).

■ Nombres idénticos, medicamentos diferentes/ Nombres similares, medicamentos diferentes

A continuación se relacionan dos tablas que se han hecho públicas y que conviene conocer y recordar por parte de todos los profesionales sanitarios donde se muestran algunos ejemplos de medicamentos autorizados en diferentes países con el mismo nombre comercial y diferente composición (Tabla 1) y medicamentos con nombres o marcas muy parecidas pero con composiciones diferentes comercializados en diferentes países (Tabla 2):

BUPREX®	Ibuprofeno (Ecuador)	Buprenorfina (España)
CELEX®	Cefalexina (Thailandia)	Clonixina (Chile)
MONOCID®	Claritromicina (Austria)	Cefonicid (Portugal)
PREVISCAN®	Fluindiona (Francia)	Pentoxifilina (Argentina)
SERENAL®	Oxazepam (Portugal)	Clozapolam (Japón, Venezuela)
SERENASE®	Lorazepam (Bélgica)	Haloperidol (Italia)
VERMIN®	Piperazina citrat (México)	Verapamil (Finlandia)

1: Nombres iguales de medicamentos diferentes.

En la tabla siguiente se reúnen algunos ejemplos de marcas comerciales parecidas de medicamentos con diferente composición comercializados en países diferentes:

EFEROX® levotiroxina (Alemania)	EFEXOR® venlafaxina (Suiza)
IBIMYCIN® doxiciclina (Thailandia)	IBIMICYN® ampicilina (Italia)
IMEX® tetraciclina (Alemania)	IMET® indometacina (Italia)
MONOCID® (ver 1)	MONOCIDE® bioaletrina insecticida (Israel)
PRAZAC® prazosina (Dinamarca)	PROZAC® fluoxetina (España)
SERELAN® mianserina (Bélgica)	SERENAL® (ver 1)
VIVARIN® cafeína (EEUU)	VIVARINT viloxazina (España)

2: Nombres parecidos de medicamentos diferentes.

Por todo eso, se considera imprescindible **identificar exactamente** la composición de los diferentes medicamentos extranjeros solicitados por los usuarios o pacientes extranjeros, antes de buscar las equivalencias entre los medicamentos españoles, independientemente de si la demanda se produce en la consulta del médico o bien en una oficina de farmacia.

■ Recomendaciones para los profesionales de la salud

Ante la consulta de un paciente, que quiere continuar un tratamiento con un fármaco que ha adquirido en el extranjero se recomienda lo siguiente ¹:

1. solicitar los envases de la medicación que utiliza habitualmente, con el fin de poder identificar visualmente su composición,
2. identificar el país de donde proviene el paciente y/o el medicamento,
3. identificar la indicación terapéutica para la que se utiliza el medicamento,
4. identificar el nombre del principio activo o la combinación de diversos principios activos, que componen el medicamento, en su forma DCI (denominación común internacional),
5. comprobar el laboratorio titular o fabricante del medicamento.

■ Recomendaciones dirigidas a los pacientes que preparan un viaje al extranjero

En el supuesto de que un paciente esté planificando un viaje al extranjero se recomienda lo siguiente¹:

1. Viajar con una cantidad de medicamentos suficientes para la duración del viaje,
2. Llevar anotado con exactitud los medicamentos que toma, ya sean con o sin receta médica:
 - a. nombre comercial
 - b. principio activo DCI
 - c. dosis por toma
 - d. número de veces al día que los toma
 - e. indicación terapéutica
 - f. y a ser posibles las recetas médicas originales

3. Anotar junto a la información anterior, las alergias que conozca y los problemas que haya tenido anteriormente con algún fármaco anafiláctico, problemas de ingesta, etc.)
4. Anotar cualquier enfermedad que sufra como asma, diabetes, cardiopatía, hipertensión arterial, enfermedad renal o cáncer,
5. en el supuesto que el paciente disponga de toda la información anterior en un informe médico, se recomienda llevarlo encima para poder presentarlo cuando sea necesario.

Todas estas medidas tienen como objetivo:

- facilitar la identificación de los medicamentos el país de destino,
- poder justificar los envases que lleva en el equipaje, y
- asegurar la continuación de su terapia durante el viaje.

■. Recomendaciones desde el Programa para la prevención de errores de medicamentos de Cataluña

Con la finalidad de facilitar y hacer posible la prevención de los errores de medicación, Cataluña cuenta con el Programa de prevención de errores de medicamentos. Éste tiene publicadas unas recomendaciones⁷ que fueron elaboradas considerando la prevención de los errores que se pueden producir a lo largo del diferentes niveles de la cadena farmacoterapéutica, que se inicia con la fabricación y que finaliza en la utilización del medicamento (industria farmacéutica, profesionales médicos y farmacéuticos, personal de enfermería, pacientes y/o familiares y/o personas que los cuidan).

Recomendaciones para evitar errores desde la fabricación de medicamentos⁷

1. - Nombre del medicamento

Antes de seleccionar el nombre de un nuevo medicamento hay que verificar las coincidencias ortográficas y fonéticas

con el resto de medicamentos comercializados.

En caso de que no se haya tenido en cuenta y se detecte una similitud inevitable con otro medicamento, hay que marcar la diferencia resaltando la parte diferencial (negrita, subrayado):

Prednisona laboratorio / Prednisolona laboratorio

Predn**isona** laboratorio / Predn**isolona** laboratorio

Otra posibilidad es combinar mayúsculas y minúsculas en aquellos nombres susceptibles de ser confundidos. Se ha comprobado que la impresión con mayúsculas y minúsculas proporciona formas características a las palabras que sirven como indicadores para la lectura rápida y exacta de los textos significativos:

Predni**S**Ona laboratorio / Predni**S**OLOna laboratorio

2. -En los textos

En aquellos casos con limitación de espacio se priorizará la legibilidad en el nombre del producto y la dosis, que se escribirá en una medida de letra similar al del nombre de la especialidad y resaltando las diferentes dosis con colores diferenciados o impresiones en negativo:

50 mg/comp

100 mg/comp

Recomendaciones para el prescriptor:

1. - Escribir la prescripción de manera completa y con letra clara

Para evitar confusiones entre medicamentos causadas por la similitud entre sus nombres o con el fin de evitar una prescripción ilegible, es necesario, que las prescripciones estén escritas con una letra fácilmente legible aunque

siempre que sea posible es preferible utilizar una prescripción no manuscrita (prescripción informatizada electrónica ...). Además, es importante evitar las correcciones a la prescripción que puedan confundir al personal de enfermería o de farmacia. Y siempre, en caso de duda, comprobarlas.

2. - Utilizar el Sistema Internacional de Unidades para expresar la dosis de fármaco

Resulta imprescindible para la prevención de errores de medicación, estandarizar y cumplir la normativa en relación con la forma de escribir las prescripciones. Es especialmente importante no utilizar abreviaturas, y no omitir ni la forma farmacéutica, ni la dosis, ni la frecuencia ni la vía de administración en el orden médica, y que el nombre del fármaco esté escrito de forma clara.

3.-. Informar al paciente

Hace falta que el paciente intervenga de forma activa en todo este proceso. Por este motivo hace falta que el médico le recuerde para qué toma el medicamento y le sugiera que lo comente en el momento de recogerlo en la oficina de farmacia.

Es importante que el médico dé información verbal o escrita al paciente para que éste sea capaz de detectar posibles acontecimientos adversos prevenibles durante su tratamiento.

Recomendaciones por la dispensación o administración de medicamentos

1. - Validación de las prescripciones

Confirmar o aclarar con el médico aquellas prescripciones que sean ilegibles, incompletas o poco claras, y tener especial precaución en la validación de prescripciones de anticoagulantes, hipoglucemiantes, opiáceos y

medicamentos que actúan sobre el sistema cardiovascular.

Consultar en bibliografía actualizada las dudas que puedan surgir en la interpretación de las prescripciones.

Siempre que sea necesario, y posible consultar la historia clínica del paciente para comprobar la idoneidad de la prescripción.

No aceptar órdenes verbales, y prohibirlas para los medicamentos de riesgo especial (citostáticos o estupefacientes).

2.-. Aplicar el protocolo de dispensación ctiva

Se recomienda que el farmacéutico pregunte al paciente si sabe para qué sirve el medicamento prescrito, cuándo lo tiene que tomar, qué cantidad, (en ayunas; antes, durante o después de las comidas, si hace falta prepararlo o reconstituirlo antes de administrarlo, etc.) y hasta cuándo lo tiene que tomar.

Recomendaciones para el paciente o cuidador

El paciente o la persona que adquiere el medicamento tienen que asegurarse de qué es el medicamento correcto (nombre, dosis, presentación) y rechazar cualquier prescripción médica ilegible así como cualquier prescripción verbal.

Hay que tener especial cuidado en el momento de hacer cambios con la medicación; por ejemplo, al sustituir un medicamento de marca por uno genérico, o entre genéricos. Se recomienda anotar en el envase el nombre de la persona que lo tiene que tomar o bien poner una etiqueta con el nombre.

■ Conclusión

La similitud de los nombres de los medicamentos, es presumiblemente, una causa muy frecuente de errores de medicación.

Dado que hay muchos medicamentos con nombres similares, y en ocasiones con nombres idénticos pero con composiciones diferentes (entre países) y que la posible confusión puede resultar dañina para el paciente el Departamento de Salud y organizaciones como la OMS⁸ y otras instituciones sanitarias¹ consideran necesario extremar las medidas dirigidas específicamente a evitar este tipo de errores. Por eso se recomienda revisar anualmente la lista de los medicamentos con nombres similares e idénticos utilizados para evitar errores de confusión entre estos medicamentos.

Bibliografía

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. Recomendaciones para la prevención de los errores de medicación. Consejo asesor para la prevención de los errores de medicación de Cataluña. Departamento de Salud. Generalidad de Cataluña. 2ª Edición. Marzo 2008.
8. NewsRelease: WHO Collaborating Centre for patient Safety Releases Nine Life-Saving patient safety Solutions. Joint Commission International, 2may 2007.

III JORNADA MONOGRAFICA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDICAMENTOS ■

El Programa de prevención de errores de medicamentos de Catalunya celebrará el próximo **3 de diciembre de 2008, la III Jornada monográfica de seguridad del paciente y medicamentos**, organizada por el Departamento de Salud y la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica.

El tema de la seguridad es un compromiso adquirido por el Departamento a través de su Plan de Salud actual. Concretamente propuesto como un objetivo de salud, invertir la tendencia creciente de la morbilidad derivada directamente de la utilización de medicamentos.

Esta Jornada está dirigida a los responsables de los centros sanitarios y a los profesionales sanitarios de todos los estamentos, que son fundamentales para conseguir progresar y llegar a los más altos niveles de seguridad de la práctica clínica.

El programa, cuidadosamente elaborado tratará los aspectos sociales y legales de los errores de medicación, de los proyectos realizados en Catalunya para mejorar la seguridad del paciente en todos los ámbitos así como las últimas experiencias en el registre electrónico en la administración de los medicamentos.

El lugar dónde se celebrará la Jornada será el Auditorio de la Academia de Ciencias Médicas de Catalunya y Baleares (Major de Can Caralleu 1-7 08017 Barcelona).

Os animamos a asistir y a participar activamente. Encontrareis más información en:

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

o

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

|

Director: Maria Assumpció Benito

Subdirector: Neus Rams

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