



www.errorsmedicacio.org
Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Butlletí de Prevenició d'errors de medicació de Catalunya

Vol. 7, núm. 1 • gener - abril 2009

Butlletí de
Prevenició d'errors de medicació
de Catalunya

- III Jornada monogràfica Seguretat del Pacient i medicaments (part I):
 - Aspectes socials i legals dels errors de medicació
- Alertes de Seguretat en l'ús de Medicaments:
 - Possible confusió produïda en l'administració intravenosa de salbutamol en solució per a respirador.

III JORNADA MONOGRÀFICA SEGURETAT DEL PACIENT I MEDICAMENTS ■

Maite Alay*
Tomàs Casasin**

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.
Departament de Salut*.
Hospital de Viladecans**

El Programa de Prevenició d'Errors de Medicació de Catalunya, el passat 3 de desembre de 2008, va celebrar la III Jornada monogràfica de seguretat del pacient i medicaments, organitzada pel Departament de Salut i La Societat Catalana de Farmàcia Clínica .

En aquesta Jornada és van abordar en una part inicial, els aspectes socials i legals dels errors de medicació; i en una segona part es va fer la presentació dels projectes per la millora de la seguretat del pacient, desenvolupats a Catalunya durant l'any 2008, en tots els àmbits sanitaris i es van exposar les diverses línies de treball a desenvolupar i promocionar en un futur des del Departament de Salut a partir d'aquests estudis.

En aquest primer número del butlletí es fa una síntesi de les idees més importants de les ponències presentades a la primera taula rodona sobre els aspectes socials i legals dels errors de medicació. I el segon número d'aquest butlletí es sintetitzaran els projectes que s'han realitzat en matèria de seguretat de pacients a Catalunya i les possibles perspectives de futur en aquesta matèria.

L'abordatge d'aquest tema és va realitzar a través d'una taula rodona, que va moderar la senyora Carmen Lacasa, cap del Servei de Farmàcia de l'Hospital de Barcelona, i en la que van participar:

Assumpta Ricart, cap del Servei d'Urgències de l'Hospital General de l'Hospitalet, que va parlar sobre la importància, la necessitat i la forma de comunicar els errors de medicació als pacients.

Manuel Amarilla, president d' Eupharlaw, que va abordar els diversos aspectes legals dels errors de medicació.

M^a Dolors Navarro, subdirectora de la Fundació Biblioteca Laporte i Presidenta del Fòrum Català de Pacients, la qual va fer una descripció del que suposava, com s'enfocaven o vivien els errors de medicació els pacients.

■ ASPECTES SOCIALS I LEGALS DELS ERRORS DE MEDICACIÓ

1- Com comunicar els errors de medicació als pacients?

Assumpta Ricart. Cap de Servei d'Urgències. Centre de Sanitat Integral. Hospitalet.

Repetidament s'ha fet una crida al canvi de la cultura de la culpa i el silenci sobre els errors de medicació, a la cultura del registre, la documentació i la discussió.

Tot i això, no és suficient que el professional accepti haver comès un error, ni que estigui convençut que és millor notificar-ho per a poder evitar-ho en una altra ocasió, si no que cal desvelar al propi pacient que el que ha succeït és fruit d'un error.

Per aconseguir-ho, és molt important el suport institucional, la confiança en els sistemes de registre i anàlisi d'errors, disposar d'habilitats comunicatives, l'acceptació social dels errors, cobertura legal, i probablement fins i tot canvis en les lleis que garanteixin la protecció i confidencialitat d'aquestes dades.

Fent un anàlisi dels factors que afavoreixen o dificulten la comunicació dels errors al pacient i familiars, s'observa que aquests factors són

principalment la por a les demandes i les conseqüències sobre el prestigi mèdic de l'equip que han comès l'error¹.

Mentre que com a factor afavoridor s'observa que la majoria de pacients voldrien ser informats dels errors mèdics i entre aquests, dels errors de medicació, fins i tot d'aquells que no han tingut conseqüències. Sembla que aquesta acció en si mateixa podria reduir el risc o la gravetat d'una reclamació.

D'altra banda, la majoria dels professionals sanitaris considera que només s'han de notificar als pacients i familiars, els errors que han causat algun dany.

Notificar a un pacient o familiars que s'ha comès un error té la dificultat d'acceptar el mateix error i el de comunicar males notícies. És per això que la metodologia² i l'experiència acumulada entorn de la comunicació de males notícies pot ser aplicable en aquest context. I per tan es poden establir uns passos a seguir per a afrontar el procés de la comunicació d'un error. Aquests passos, la preparació o, la forma d'afrontar el tema en la cadena comunicativa serien els següents:

1 -Preparació	<ul style="list-style-type: none">• Escollir les persones que estaran a la reunió informativa.• Intentar que la informació, si és possible, sempre la rebi el pacient.• Ens hem de preparar psicològicament nosaltres mateixos per evitar la projecció d'emocions pròpies.• S'ha de triar el moment de donar la informació.• Preparar el contingut de la
----------------------	--

	informació, escollint les paraules i preparant respostes a possibles preguntes.
2 -Percepció	<ul style="list-style-type: none"> Abans de donar la informació cal fer preguntes obertes al pacient per a determinar que és el que ell percep de la situació.
3 -Disposició	<ul style="list-style-type: none"> Cal investigar que és el que el pacient desitja saber o si no desitja saber el que ha passat.
4 -Comunicació	<ul style="list-style-type: none"> S'ha de preparar al pacient donant-li indicis que està a punt de rebre una mala notícia. Donar la informació de forma clara i concisa i explicar el que ha succeït.
5 -Empatitzar amb el pacient	<ul style="list-style-type: none"> S'ha de reconèixer l'error i la responsabilitats no la culpa. Explicar que s'ha fet per minimitzar les conseqüències i les mesures que la institució ha pres per evitar que torni a passar.
6 -Planificació de futur i resum final	<ul style="list-style-type: none"> Cal establir un pla. Cal explicar el pla terapèutic i la investigació que es durà a terme, si escau. Cal posar-se a la seva disposició per facilitar informació o ajudar en el procés, oferir-los la possibilitat d'una segona opinió o el canvi de metge o metgessa i/o infermer o infermera responsable.

Tot i que una bona entrevista i una bona comunicació no garanteix bons resultats, una entrevista mal feta pot empitjorar les relacions i generar desconfiança. Un bon resultat pot contribuir a mantenir una relació cordial.

2-Aspectes legals dels errors de medicació.

Manuel Amarilla. Advocat. President d'Eupharlaw

La responsabilitat respecte als medicaments està en mans d'un gran número d'agents de la cadena farmacoterapèutica dels medicaments, l'últim eslavó d'aquesta cadena és el ciutadà donat que és el que pren el medicament.

Per aquest motiu, és fonamental establir la responsabilitat i els drets de cada un d'aquests agents a cada una de les fases de la cadena. I per aquest mateix motiu, el ciutadà, com a

Butll. prev. errors medicació Catalunya
Vol. 7, núm 1 • gen-abr 2009

part de la cadena, té certes responsabilitats i certs drets pel que fa a la informació, o al defecte d'informació, dels medicaments.

Pel que fa a les responsabilitats, dels diferents agents, en un primer moment la jurisprudència i la normativa es van orientar sobre les lleis de defecte de producte i posteriorment, van aparèixer les responsabilitats per defecte d'informació.

D'altra banda, la font escrita, més directa d'informació sobre el medicaments al pacient és el prospecte dels medicaments. Per aquest motiu, cal reconèixer que aquest és el suport legal del medicament, per això cal començar a distingir entre defecte de producció, de fabricació i d'informació. I per a evitar el defecte d'informació és molt important actualitzar el prospecte i la fitxa tècnica.

D'altra banda, amb la implantació de l'atenció farmacèutica, el pacient pot exigir més informació sobre el medicaments. Per això mateix, l'última proposta sobre aquest tema és oferir l'òptima informació directa del medicament al ciutadà.

3-L'error de medicació des de la perspectiva d'un pacient.

Maria Dolors Navarro. Subdirectora de la Fundació Biblioteca Laporte. Presidenta del Fòrum Català de Pacients.

Resumint la ponència podem dir que, es important reforçar una transició educativa de l'error de medicació. Per dur-ho a terme s'ha

de donar més informació del medicament, i aportar un accés fàcil a aquesta informació, així mateix s'ha d'aconseguir entendre la salut com un bé individual, fomentar la cultura del dret del consumidor i potenciar el paper de les associacions. Per fer-ho seria necessari definir una carta de drets i deures dels pacients, i en aquest sentit és molt important diferenciar clarament entre ciutadans i ciutadans malalts o pacients (grau de malaltia severa).

En relació a la informació que reben els pacient sobre la seva salut o el seu tractament, cal dir que les preferències sobre aquesta informació varien molt en funció del moment, la persona, el seu estat de salut i la patologia o condició clínica que presentin en aquell moment ^{3,4}

Tot i això, existeix un consens generalitzat entre els professionals de la salut sobre la necessitat de proporcionar als pacients informació de qualitat, de manera que s'afavoreixi un rol més actiu en la seva pròpia salut. ^{5,6}

Ara bé, per a que la informació escrita sobre temes de salut arribi als pacients, i assoleixi l'objectiu de proporcionar una sèrie de coneixements sobre diferents aspectes de la salut i la malaltia que els poden resultar beneficiosos pel bon desenvolupament de la mateixa, resulta imprescindible que aquesta

informació presenti unes característiques determinades de claredat de llenguatge, correcció i veracitat.³

L'usuari demana, a partir de la cultura personal, material escrit que realment l'ajudi a garantir la comprensió de la informació. Aquesta demanda no s'acaba d'ajustar a la situació actual, donat que hi ha nombrosos estudis que indiquen que la majoria dels materials informatius sobre salut estan escrits en un nivell que excedeix les habilitats de lectura i comprensió de la població.⁷ Hi ha estudis que demostren que la mida i format dels prospectes dels medicaments resulten de molt dificultosos per la seva lectura.

Però a part de la dificultat física per la lectura dels prospectes, últimament s'han desenvolupat molts treballs que analitzen l'alfabetització alhora d'interpretar la informació mèdica escrita, alfabetització en salut. Aquesta, mesura el grau en que les persones tenen la capacitat d'obtenir, processar i entendre informació bàsica en salut i amb aquest procés ser capaces de prendre les decisions apropiades respecte la seva salut. Aquest estudis han trobat relació entre, un nivell baix d'alfabetització i l'ús incorrecte de la medicació, errors en la preparació per una exploració diagnòstica, a més d'altre conseqüències per la salut i el sistema sanitari.

Per aquest motiu, resulta molt important remarcar que quan el pacient accedeix a informació se'l esta fent responsable de la presa de decisions sobre la seva salut, ara bé la qüestió que ens hem de fer, és si ell està realment preparat per a assumir aquesta responsabilitat

Bibliografia

- 1.- Butll. prev. errors medicació Catalunya. Vol. 6, núm. 3 • Setembre-desembre 2008
- 2.- Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Gliber G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES: a six-step protocol for delivering bad news.
- 3.-Blancafort S, De Cambra S, Navarro MD. Funciones i utilidad del prospecto del medicamentos. Barcelona: Universidad de los pacientes, 2006
- 4.- Dickinson D., Raynor DK. Ask the patients, they may want to know more than you think. BMJ, 2003; 327: 861.
- 5.- Berry, D., Raynor, T., Knapp, P., Bersellini, E. Over the counter medicines and the need for immediate action: a further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risk. Patient Education and Counseling, 2004; 53: 129-134.
- 6.- King's Fund. Producing patient information. How to research, develop and produce

effective information resources. King's Fund: Londres, 2003.

7.- Educational Testing Service (ETS). Literacy and health in America. ETS: Princeton,2004.

■ ALERTES DE SEGURETAT EN L'ÚS DE MEDICAMENTS: Possible confusió produïda en l'administració intravenosa de salbutamol en solució per a respirador

Maite Alay*
Maria José Gaspar*
Carmen Lacasa**

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.
Departament de Salut*
Hospital de Barcelona**

El Departament de Salut, a través del seu Programa de prevenció dels errors de medicació, ha tingut coneixement que s'han produït diversos casos d'errors de medicació motivats per l'administració intravenosa de salbutamol en solució per a vaporitzador, amb conseqüències importants i lesives per als pacients.

En el nostre país estan comercialitzades dues presentacions de salbutamol solució per a respirador (Buto Air® solució inhalador 0,5% flascó 20 ml, Ventolín Respirador® 0,5% flascó 10 ml) que totes dues tenen una concentració de 5 mg/ml de salbutamol

En els hospitals, per mesurar l'extracció de 1 ml de la solucions anteriors per preparar la solució del vaporitzador (5mg = 1ml, que

després seran diluïts en sèrum salí isotònic fins aconseguir una concentració de 1 mg/ml o 0,5 mg/ml segons el tipus de pacient), habitualment, es fan servir les mateixes xeringues que s'utilitzen per a l'administració intravenosa a pacients.

L'error es pot produir en preparar la xeringa que s'utilitzarà per preparar la solució de salbutamol que s'injectarà al vaporitzador per a la inhalació, i pel contrari el que es fa es injectar-la directament al pacient.

Si el professional que ho prepara no és el mateix que ho administra, pot suposar que la via d'administració indicada és la intravenosa i administrar 1ml (5 mg) per aquesta via en lloc preparar la carrega del vaporitzador.

La concentració de la solució de salbutamol que s'ha d'administrar al vaporitzador, és de 1 mg/ml o de 0,5 mg/ml en funció del tipus de pacient, i la pauta habitual d'administració des del vaporitzador és de 0,5 ml d'una d'aquestes solucions (500 ó 250 micrograms) cada 4 hores fins que el pacient millori.

L'error es va produir al administrar per via intravenosa al pacient una xeringa que estava preparada per preparar la solució de càrrega del vaporitzador (1 ml d'una solució de concentració de 5 mg/ml), **el pacient va rebre una dosi 10 o 20 vegades superior a la que se li hauria de haver administrat (500 ó 250 micrograms)**

Sovint s'ha demanat als laboratoris fabricants, la comercialització de salbutamol en solució en dosis unitàries. No obstant, tenint en compte la freqüència de repetició d'aquest error de medicació prevenible, i mentre no es faci efectiu aquest canvi, el Programa de Prevenció dels errors de medicació proposa un seguit de possibles recomanacions:

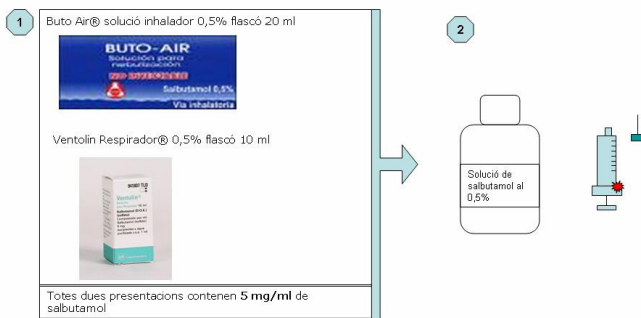
- Estandarditzar la preparació i administració per a nebulització a tot l'hospital.
- Dosificar la solució de salbutamol per a respirador en una xeringa prèviament etiquetada, en la que s'indiqui clarament "NO INJECTAR, VIA INHALATÒRIA".
- Preparar les xeringues, que s'utilitzaran per injectar la solució de salbutamol al vaporitzador per a la inhalació, amb un con diferent de les d'ús parenteral, que no s'adaptin a les agulles de punció parenteral.

■ Proposta de preparació i conservació de xeringues de salbutamol solució per a vaporitzador

Per tal de dur a terme les recomanacions del Programa de prevenció d'errors de medicació i després de consultar diferents serveis de farmàcia hospitalària a continuació es proposen una seqüència a seguir per preparar

les xeringues de salbutamol en solució per a vaporitzador que ha de realitzar el **farmacèutic** hospitalari DINS DE LA CABINA DE FLUXE LAMINAR .

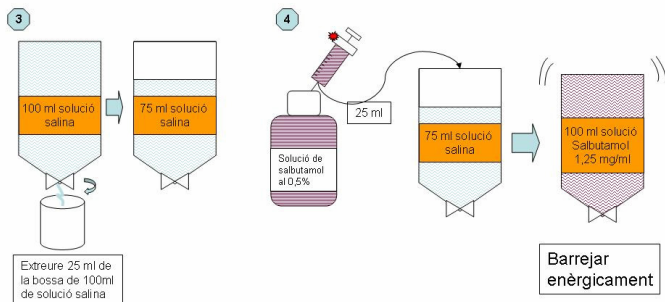
1- Carregar la solució de Salbutamol en una xeringa de 50ml: Passos 1 i 2



ANOTACIONS

- Xeringues grosses (50 ml) amb agulla

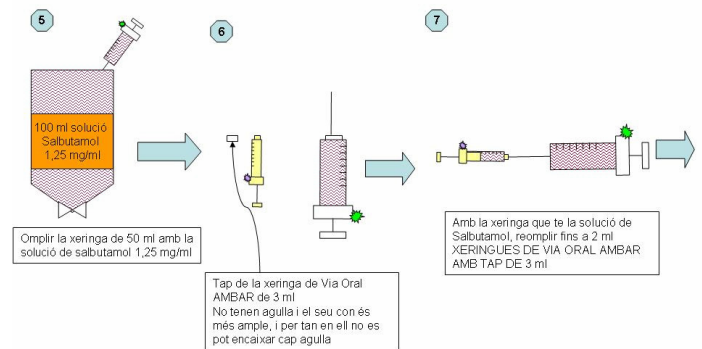
2- Seguir els passos 3 i 4 següents fins aconseguir 100 ml d'una solució de salbutamol de 1,25 mg/ml



ANOTACIONS

- Xeringues grosses (50 ml) amb agulla

3- Seguir els passos 5, 6 i 7 següents fins a obtenir xeringues de via oral carregades amb 2 ml d'una solució de salbutamol de 1,25 mg/ml que s'utilitzaran per carregar el vaporitzador



ANOTACIONS

- Xeringues de 50 ml amb agulla
- Xeringues de 3 ml Via oral Ambar amb tap

4- Acondicionament i etiquetat de les xeringues: Pas 8



1. Tapar les xeringues amb el seu tap de goma blanc corresponent.
2. Retolar les xeringues amb un rètol que digui: SALBUTAMOL 1,25 mg/ml PER A VIA INHALATORIA
3. Guardar dins una bossa individual, de les que s'usen per a esterilitzar, cada una de les xeringues que s'hagin preparat .
4. Retolar les bosses amb un rètol que digui: SALBUTAMOL 1,25 mg/ml PER A VIA INHALATORIA

5- Conservació de les xeringues preparades per a carregar el vaporitzador: Pas 9.

9 Mostra de com queden les xeringues preparades



1. Cal guardar aquestes preparacions en el frigorífic un màxim de 15 dies. (L'estabilitat de la solució diluïda de Buto-Air® d'Aldo Union en xeringa de con ample ha estat estudiada per tècnics d'aquest laboratori i és estable 15 dies en el frigorífic)
2. D'aquesta manera els serveis de farmàcia dels hospitals disposen de xeringues, amb con diferent al con d'ús parenteral, que s'utilitzaran per injectar la solució de salbutamol al vaporitzador directament, sense requerir manipulació posterior per part de la infermera
3. El con d'aquesta xeringa no s'adapta a les agulles de punció parenteral, i per tan no hi pot haver confusió de via d'administració.

L'estabilitat de la solució diluïda de Buto-Air® d'Aldo Union en xeringa de con ample ha estat estudiada per tècnics d'aquests laboratoris i és estable 15 dies en el frigorífic.

Finalment, recordem als professionals sanitaris que poden notificar de forma totalment anònima tots els errors de medicació al Programa d'Errors de Medicació a través de la pàgina web: <http://www.errorsmedicacio.org/>

Director: David Elvira

Subdirector: Neus Rams

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

Subscripcions:

- Si voleu rebre aquest butlletí caldrà que ens feu arribar una petició per correu electrònic a l'adreça errorsmedicacio@gencat.cat indicant el vostre nom i l'adreça de correu electrònic on voleu rebre el butlletí.

ISSN 2013-3065