



www.errorsmedicacio.org
Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Boletín de Prevención de errores de medicación de Cataluña

Vol. 7, núm 1 • enero - abril 2009

Boletín de
Prevención de errores de medicación
de Cataluña

- III Jornada monográfica Seguridad del Paciente y medicamentos (parte I):
Aspectos sociales y legales de los errores de medicación
- Alertas de Seguridad en el uso de Medicamentos:
Posible confusión producida en la administración intravenosa de salbutamol en solución para respirador

III JORNADA MONOGRÁFICA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDICAMENTOS ■

Maite Alay*
Tomàs Casasin**

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

El Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña, el pasado 3 de diciembre de 2008, celebró la III Jornada monográfica de seguridad del paciente y medicamentos, organizada por el Departamento de Salud y La Sociedad Catalana de Farmacia Clínica.

En esta Jornada se abordaron en una parte inicial, los aspectos sociales y legales de los errores de medicación; y en una segunda parte se hizo la presentación de los proyectos para la mejora de la seguridad del paciente, desarrollados en Cataluña durante el año 2008, en todos los ámbitos sanitarios y se expusieron las distintas líneas de trabajo a

desarrollar y promocionar en un futuro desde el Departamento de Salud a partir de estos estudios.

En este primer número del boletín se hace una síntesis de las ideas más importantes de las ponencias presentadas a la primera mesa redonda sobre los aspectos sociales y legales de los errores de medicación. Y el segundo número de este boletín se sintetizará los proyectos que se han realizado en materia de seguridad de pacientes en Cataluña y las posibles perspectivas de futuro en esta materia.

El abordaje de este tema se realizó a través de una mesa redonda, que moderó la señora Carmen Lacasa, jefe del Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona, y en la que participaron:

Assumpta Ricart, jefe del Servicio de Urgencias del Hospital General del Hospitalet,

que habló sobre la importancia, la necesidad y la forma de comunicar los errores de medicación a los pacientes.

Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw, que abordó los distintos aspectos legales de los errores de medicación.

M^a Dolors Navarro, subdirectora de la Fundación Biblioteca Laporte y Presidenta del Fòrum Català de Pacients, la cual hizo una descripción de lo que suponía, como se enfocaban o vivían los errores de medicación los pacientes.

■ ASPECTOS SOCIALES Y LEGALES DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

1- Cómo comunicar los errores de medicación a los pacientes?

Assumpta Ricart. Jefa del Servicio de Urgencias. Centro de Sanidad Integral. Hospitalet.

Repetidamente se ha hecho un llamamiento al cambio de la cultura de la culpa y el silencio sobre los errores de medicación, a la cultura del registro, la documentación y la discusión.

Aún así, no es suficiente que el profesional acepte haber cometido un error, ni que esté convencido que es mejor notificarlo para poder evitarlo en otra ocasión, si no que hace falta desvelar al propio paciente que lo que ha sucedido es fruto de un error.

Para conseguirlo, es muy importante el soporte institucional, la confianza en los sistemas de registro y análisis de errores,

disponer de habilidades comunicativas, la aceptación social de los errores, cobertura legal, y probablemente incluso cambios en las leyes que garantizan la protección y confidencialidad de estos datos.

Haciendo un análisis de los factores que favorecen o dificultan la comunicación del error al paciente y familiares, se observa que estos factores son principalmente el miedo a las demandas y las consecuencias sobre el prestigio médico del equipo que han cometido el error¹.

Mientras que como factor favorecedor se observa que la mayoría de pacientes querrían ser informados de los errores médicos y entre estos, de los errores de medicación, incluso de aquellos que no han tenido consecuencias. Parece que esta acción en si misma podría reducir el riesgo o la gravedad de una reclamación.

Por otra parte, la mayoría de los profesionales sanitarios considera que sólo se deben notificar a los pacientes y familiares, los errores que han causado algún daño.

Notificar a un paciente o familiares que se ha cometido un error tiene la dificultad de aceptar el mismo error y el de comunicar malas noticias. Es por eso que la metodología² y la experiencia acumulada entorno a la comunicación de malas noticias pueden ser aplicables en este contexto. Y por tanto se

pueden establecer unos pasos a seguir para afrontar el proceso de la comunicación de un error. Estos pasos, la preparación o, la forma de afrontar el tema en la cadena comunicativa serían los siguientes:

1 -Preparación	<ul style="list-style-type: none"> • Escoger las personas que estarán en la reunión informativa. • Intentar que la información, si es posible, siempre la reciba el paciente. • Nos debemos preparar psicológicamente para evitar la proyección de emociones propias. • Se debe escoger el momento de dar la información. • Preparar el contenido de la información, escogiendo las palabras y preparando respuestas a posibles preguntas.
2 -Percepción	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de dar la información se debe hacer preguntas abiertas al paciente para determinar que es lo que él percibe de la situación.
3 -Disposición	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe investigar que es lo que el paciente desea saber o si no desea saber lo que ha pasado.
4 - Comunicación	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe preparar al paciente dándole indicios que está a punto de recibir una mala noticia. • Dar la información de forma clara y concisa y explicar lo que ha sucedido.
5 –Empatizar con el paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe reconocer el error y las responsabilidades, no la culpa. • Explicar qué se ha hecho para minimizar las consecuencias y las medidas que la institución ha tomado para evitar que vuelva a suceder.
6 – Planificación del futuro y resumen final	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe establecer un plan. Se debe explicar el plan terapéutico y la investigación que se llevará a cabo, si procede. • Se debe poner a su disposición para facilitar información o ayudar en el proceso, ofrecerles la posibilidad de una segunda opinión o el cambio de médico o doctora y/o enfermero o enfermera responsable.

Aunque una buena entrevista y una buena comunicación no garantizan buenos resultados, una entrevista mal hecha puede empeorar las relaciones y generar desconfianza. Un buen resultado puede contribuir a mantener una relación cordial.

2-Aspectos legales de los errores de medicación.

Manuel Amarilla. Abogado. Presidente de Eupharlaw

La responsabilidad respecto a los medicamentos está en manos de un gran número de agentes de la cadena farmacoterapéutica de los medicamentos, el último eslabón de esta cadena es el ciudadano puesto que es el que toma el medicamento.

Por este motivo, es fundamental establecer la responsabilidad y los derechos de cada uno de estos agentes en cada una de las fases de la cadena. Y por este mismo motivo, el ciudadano, como parte de la cadena, tiene ciertas responsabilidades y ciertos derechos por lo que respeta a la información, o al defecto de información, de los medicamentos.

En cuanto a las responsabilidades, de los diferentes agentes, en un primer momento la jurisprudencia y la normativa se orientaron sobre las leyes de defecto de producto y posteriormente, aparecieron las responsabilidades por defecto de información.

Por otro lado, la fuente escrita, más directa de información sobre los medicamentos al paciente es el prospecto de los medicamentos. Por este motivo, hace falta reconocer que éste es el soporte legal del medicamento, por eso es necesario empezar a distinguir entre defecto de producción, de fabricación y de información. Y para evitar el defecto de

información es muy importante actualizar el prospecto y la ficha técnica.

Por otro lado, con la implantación de la atención farmacéutica, el paciente puede exigir más información sobre el medicamento. Por eso mismo, la última propuesta sobre este tema es ofrecer la óptima información directa del medicamento al ciudadano.

3-El error de medicación desde la perspectiva de un paciente.

Maria Dolors Navarro. Subdirectora de la Fundación Biblioteca Laporte. Presidenta del Fórum Català de Pacients.

Resumiendo la ponencia podemos decir que, es importante reforzar una transición educativa del error de medicación. Para poder realizarlo se debe dar más información del medicamento, y aportar un acceso fácil a esta información, así mismo se ha de conseguir entender la salud como un bien individual, fomentar la cultura del derecho del consumidor y potenciar el papel de las asociaciones. Para hacerlo sería necesario definir una carta de derechos y deberes de los pacientes, y en este sentido es muy importante diferenciar claramente entre ciudadanos y ciudadanos enfermos o pacientes (grado de enfermedad severa).

En relación a la información que reciben los pacientes sobre su salud o su tratamiento, cabe decir que las preferencias sobre esta información varían mucho en función del momento, la persona, su estado de salud y la

patología o condición clínica que presenten en aquel momento ^{3,4}

Sin embargo, existe un consenso generalizado entre los profesionales de la salud sobre la necesidad de proporcionar a los pacientes información de calidad, de manera que se favorezca un rol más activo en su propia salud. ^{5,6}

Ahora bien, para que la información escrita sobre temas de salud llegue a los pacientes, y alcance el objetivo de proporcionar una serie de conocimientos sobre diferentes aspectos de la salud y la enfermedad que les pueden resultar beneficiosos para el buen desarrollo de la misma, resulta imprescindible que esta información presente unas características determinadas de claridad de lenguaje, corrección y veracidad. ³

El usuario pide, a partir de la cultura personal, material escrito que realmente le ayude a garantizar la comprensión de la información. Esta demanda no se acaba de ajustar a la situación actual, dado que hay numerosos estudios que indican que la mayoría de los materiales informativos sobre salud están escritos en un nivel que excede las habilidades de lectura y comprensión de la población. ⁷ Hay estudios que demuestran que la medida y formato de los prospectos de los medicamentos resultan muy dificultosos para su lectura.

Pero a parte de la dificultad física para la lectura de los prospectos, últimamente se han desarrollando muchos trabajos que analizan la alfabetización a la vez que interpretan la información médica escrita, alfabetización en salud. Ésta mide el grado en que las personas tienen la capacidad de obtener, procesar y entender información básica en salud y con este proceso ser capaces de tomar las decisiones apropiadas con respecto a su salud. Estos estudios han encontrado relación entre, un nivel bajo de alfabetización y el uso incorrecto de la medicación, errores en la preparación para una exploración diagnóstica, además de otras consecuencias para la salud y el sistema sanitario.

Por este motivo, resulta muy importante remarcar que cuando el paciente accede a información se le está haciendo responsable de la toma de decisiones sobre su salud, ahora bien, la cuestión que nos debemos hacer, es si el está realmente preparado para asumir esta responsabilidad.

Bibliografía

- 1.- Butll. prev. errors medicació Catalunya. Vol. 6, núm. 3 • Septiembre-diciembre 2008.
- 2.- Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Guber G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES: a six-step protocol for delivering bad news.
- 3.-Blancafort S, De Cambra S, Navarro MD. Funciones y utilidad del prospecto del medicamentos. Barcelona: Universidad de los pacientes, 2006
Vol. 7, núm 1 • ene-abr 2009

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.

■ ALERTAS DE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS: Posible confusión producida en la administración intravenosa de salbutamol en solución para respirador

Maite Alay*
María José Gaspar*
Carmen Lacasa**

Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Departamento de Salud*
Hospital de Barcelona**

El Departamento de Salud, a través de su Programa de prevención de los errores de medicación, ha tenido conocimiento de que se han producido distintos casos de errores de medicación motivados por la administración intravenosa de salbutamol en solución para vaporizador, con consecuencias importantes y lesivas para los pacientes.

En nuestro país están comercializadas dos presentaciones de salbutamol solución para respirador (Buto Air® solución inhalador 0,5% frasco 20 ml, Ventolín Respirador® 0,5% frasco 10 ml) que ambas tienen una concentración de 5 mg/ml de salbutamol.

En los hospitales, para medir la extracción de 1 ml de las soluciones anteriores para preparar la solución del vaporizador (5mg = 1ml, que después serán diluidos en suero salino isotónico hasta conseguir una concentración de 1 mg/ml o 0,5 mg/ml según el tipo de paciente), habitualmente, se utilizan las mismas jeringas que se utilizan para la administración intravenosa a pacientes.

El error se puede producir al preparar la jeringa que se utilizará para preparar la solución de salbutamol que se inyectará al vaporizador para a la inhalación, y por lo contrario, lo que se hace es inyectarla directamente al paciente.

Si el profesional que lo prepara no es el mismo que lo administra, puede suponer que la vía de administración indicada es la intravenosa y administrar 1ml (5 mg) por esta vía en lugar de preparar la carga del vaporizador.

La concentración de la solución de salbutamol que se debe administrar al vaporizador, es de 1 mg/ml o de 0,5 mg/ml en función del tipo de paciente, y la pauta habitual de administración desde el vaporizador es de 0,5 ml de una de

estas soluciones (500 ó 250 microgramos) cada 4 horas hasta que el paciente mejore.

El error tuvo lugar en administrar por vía intravenosa al paciente una jeringa que estaba preparada para preparar la solución de carga del vaporizador (1 ml de una solución de concentración de 5 mg/ml), **el paciente recibió una dosis 10 o 20 veces superior a la que se le debería de haber administrado (500 ó 250 microgramos)**

A menudo, se ha solicitado a los laboratorios fabricantes, la comercialización de salbutamol en solución en dosis unitarias. No obstante, teniendo en cuenta la frecuencia de repetición de este error de medicación prevenible, y mientras no se haga efectivo este cambio, el Programa de Prevención de los errores de medicación propone un seguido de posibles recomendaciones:

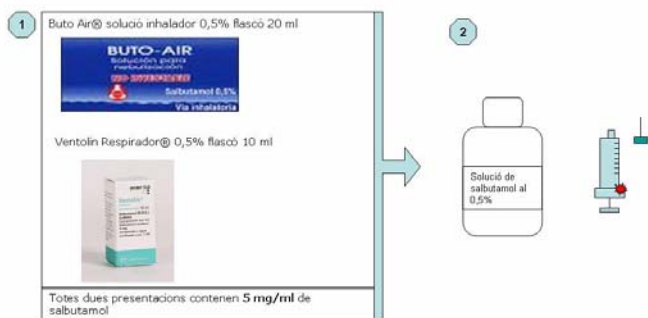
- Estandarizar la preparación y administración para nebulización en todo el hospital.
- Dosificar la solución de salbutamol para respirador en una jeringa previamente etiquetada, en la que se indique claramente "NO INYECTAR, VÍA INHALATORIA".
- Preparar las jeringas, que se utilizarán para inyectar la solución de salbutamol al vaporizador para la inhalación, con un

como diferente de los de uso parenteral, que no se adaptan a las agujas de punción parenteral.

Propuesta de preparación y conservación de jeringas de salbutamol solución para vaporizador

Con tal de llevar a cabo las recomendaciones del Programa de Prevención de errores de medicación y después de consultar diferentes servicios de farmacia hospitalaria, a continuación se proponen una secuencia a seguir para preparar las jeringas de salbutamol en solución para vaporizador que debe realizar **el farmacéutico** hospitalario DENTRO DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR .

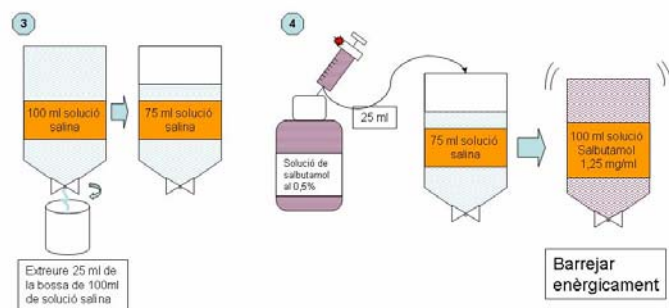
1- Cargar la solución de Salbutamol en una jeringa de 50ml: Pasos 1 y 2



ANOTACIONS

- Xeringues grosses (50 ml) amb agulla

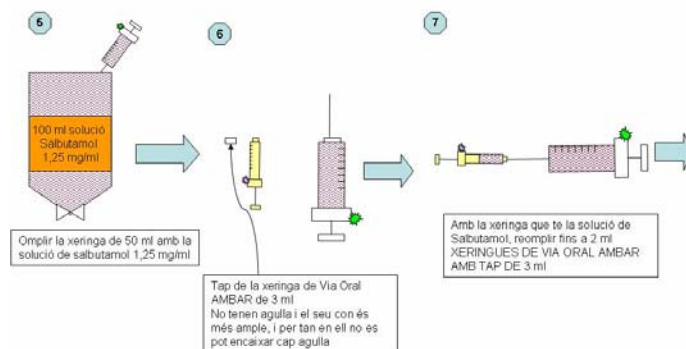
2- Seguir los pasos 3 y 4 siguientes hasta conseguir 100 ml de una solución de salbutamol de 1,25 mg/ml



ANOTACIONS

- Xeringues grosses (50 ml) amb agulla

3- Seguir los pasos 5, 6 y 7 siguientes hasta obtener jeringas de vía oral cargadas con 2 ml de una solución de salbutamol de 1,25 mg/ml que se utilizaran para cargar el vaporizador



ANOTACIONS

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

4- Acondicionamiento y etiquetado de las jeringas: Paso 8

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- Conservación de las jeringas preparadas para cargar el vaporizador: Paso 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.

La estabilidad de la solución diluida de Buto-Air® de Aldo Union en jeringa de cono ancho ha sido estudiada por técnicos de estos

laboratorios y es estable 15 días en el frigorífico.

Finalmente, aconsejamos a los profesionales sanitarios que pueden notificar de forma totalmente anónima, todos los errores de medicación al Programa de Errores de Medicación a través de la página web:

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

Director: David Elvira

Subdirector: Neus Rams

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

Subscripciones:

- Si quiere recibir este boletín debe hacernos llegar una petición por correo electrónico a la dirección errorsmedicacio@gencat.cat indicando su nombre y la dirección de correo electrónico donde quiere recibir el boletín.