

Butlletí de Prevenició d'Errors de Medicació

de Catalunya

Vol. 17, núm. 2 · abril – juny 2019



Butlletí de
Prevenició d'Errors
de Medicació
de Catalunya

- Errors de medicació en pediatria.

Errors de medicació en pediatria ■

Carlos Melgarejo González. Farmacèutic.

Ferran Bossacoma Busquets. Cap de Servei de Farmàcia. Fundació Salut Empordà.

■ Exemple d'error de medicació en pediatria. Error en la tècnica de dilució-manipulació de volums

Es presenta el cas d'un nou-nat de 3 kg de pes amb una patologia de base que requereix un tractament immunosupressor amb un fàrmac comercialitzat en una presentació d'1 mg/mL.

Un cop consultats els estudis publicats per tractar la patologia, se sol·licita i es tramita el fàrmac per a "ús fora d'indicació" (segons fitxa tècnica, només està aprovada la indicació en adults) i, alhora, se'n justifica la utilització per tractar la patologia, en aquest cas poc freqüent, diagnosticada al pacient. Un cop aprovada la utilització se n'estableix la dosificació de la qual, segons els estudis publicats, se n'han d'administrar 0,09 mg, equivalents a 0,09 mL al dia.

Per ajustar la dilució, el personal d'infermeria realitza una dilució prèvia del fàrmac: agafa 0,1 mL del fàrmac i el porta fins a un volum total d'1 mL dins de la mateixa xeringa. D'aquesta manera es disposa d'una solució de 0,1 mg/mL, que permet una dosificació més acurada.

La dilució es va dur a terme en una xeringa el con o pivot de la qual disposava d'un volum mort de 0,2 mL (és a dir, no es comptabilitza dins del volum marcat del material sanitari, habitualment usat per a redosificar, no per fer-ne dilucions a l'interior). Així doncs, en el moment de fer la dilució, realment es va agafar un volum de 0,1 mL de fàrmac i de 0,2 de l'espai mort, i es va portar fins a un total d'1,2 mL, fet que va provocar que es produís un error i es fes una dilució de 0,25 mg/mL en lloc de la desitjada, de 0,1 mg/mL (2,5 vegades més). Aquest fàrmac requereix un monitoratge de nivells plasmàtics. En veure, en aquest cas, que els nivells eren molt alts, es va revisar el circuit

de dosificació, fet que va permetre trobar l'errada en l'administració. Per sort, tot i els nivells plasmàtics elevats no es va observar que causessin toxicitat.

Per tal de prevenir aquets tipus d'error, el personal que intervé en l'atenció sanitària de poblacions pediàtriques ha de tenir una formació especialitzada. Un error que en la majoria de casos hagués estat insignificant (0,2 mL), en aquest cas concret suposa la dosificació d'un 250% superior a la requerida (referenciada). Així mateix, cal tenir en compte tots els aspectes de l'atenció sanitària. El canvi de qualsevol material i/o instrumental (per exemple, unes xeringues autoritzades, però una amb volum mort i l'altra no) pot modificar significativament qualsevol procés de manipulació de medicació.

■ Introducció

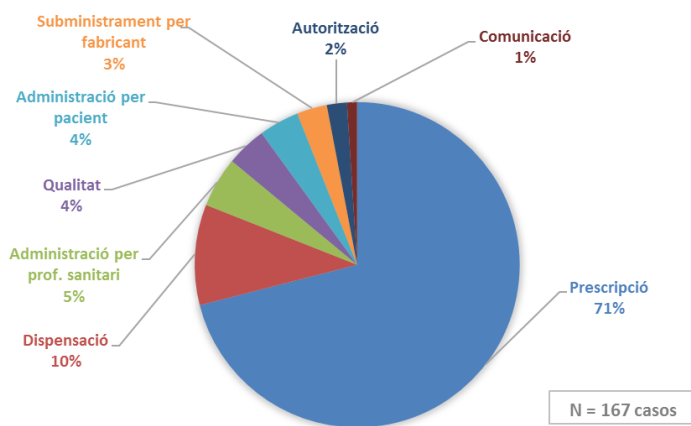
En pediatria és conegut que els errors de medicació (EM) són més freqüents que en població adulta i que aquests resulten, potencialment, més perillosos. Aquest increment en la freqüència es considera multifactorial però, sobretot, podríem destacar els EM que estan directament relacionats amb la dosificació del medicament.

D'una banda, la població pediàtrica comprèn subpoblacions, molt heterogènies entre elles quant a dosificació. Dins d'aquest grup, hi trobem des de nounats prematurs (500-1.500 g pes) fins a pacients de 18 anys (amb pesos que poden arribar a ser de més de 100 kg). A part del pes, s'ha de tenir en compte que la població pediàtrica és canviant i presenta grans diferències farmacocinètiques i farmacodinàmiques depenent de l'edat i l'estat ontogènic en què es trobi el pacient, fet que obliga a ajustar les dosis i les teràpies en relació amb aquests factors. Aquesta necessitat d'ajust de dosis comporta que un gran percentatge d'EM en pediatria estiguin relacionats amb la dosificació.

De l'altra, moltes vegades és necessari adequar la presentació farmacèutica dels medicaments ja que la majoria de presentacions comercials estan dissenyades per a població adulta. Per tant, caldrà dur

a terme càlculs, manipular les presentacions i dur a terme processos farmacotècnics que impliquen la manipulació dels medicaments. Un exemple d'això és la formulació de formes farmacèutiques líquides a partir de càpsules o comprimits, entre molts d'altres exemples.

Figura 1. Resultats d'un estudi d'errors de medicació en pediatria de la Comunitat de Madrid¹



L'estudi dut a terme a la Comunitat de Madrid mostra els resultats d'EM en pediatria on s'analitzen les dades corresponents als errors, principalment de prescripció (n=120, 71%). Els grups majoritaris corresponen a errors de dosis prescrita (45%), prescripció de fàrmacs no comercialitzats (22%), i els errors lligats a una elecció inadequada de la forma farmacèutica (8%).

Així mateix, quan s'analitzen els errors lligats a la dispensació, els majoritaris són els relacionats amb una dispensació de dosi del mateix fàrmac que no corresponia amb la dosi prescrita i, en segon lloc, una dispensació d'envàs incorrecte. Per últim, els errors lligats a l'administració eren, principalment, els relacionats amb dosificacions incorrectes (figura 1).¹

A continuació, es mostren algunes situacions que indueixen a EM produïdes per diverses causes:

- *Medicament erroni.* Confusió entre metimazole/metamizole.
- *Omissió de dosis o de medicament.* El pacient no es pren la medicació una nit. Un exemple en pediatria podria ser l'omissió de tractament que fan els adolescents amb medicació crònica.
- *Dosi incorrecta.* Error i/o confusió molt habitual entre prescripció mg/kg/dosi i mg/kg/dia.
- *Freqüència d'administració errònia.* Es prescriu un comprimit cada 8 hores i el pacient es pren la medicació a les 8.00 hores.
- *Forma farmacèutica inadequada.* Errors lligats a la consignació d'abreviatures com, per exemple, *cmp.* (comprimits) en lloc d'*amp.* (ampul·les).
- *Error de preparació, manipulació i/o condicionament.* Errors en la preparació de fórmules magistrals o en la reconstitució d'un xarop.
- *Tècnica d'administració incorrecta.* Per error de tècnica, s'administra per via intramuscular (IM) un preparat que s'hauria d'haver administrat per via subcutània (SC).
- *Via d'administració errònia.* Es pauta un antibiòtic per via subcutània (SC) quan només ha demostrat

efectivitat per ser administrat per via intravenosa (IV).

- *Velocitat d'administració errònia.* S'administren 10 mL/h d'un fàrmac en lloc de 10 mL/min.
- *Hora d'administració incorrecta.* Allargar els períodes superant els marges de seguretat establerts segons urgència i tipologia de principi actiu, trigar més temps del que convé al iniciar un antibiòtic en cas de sospita de sèpsia.
- *Pacient incorrecte.* Administració errònia de la medicació a pacients d'un centre sanitari en regir-se segons número d'habitació.
- *Durada incorrecta del tractament.* El pacient pren tota la medicació de la caixa en lloc de finalitzar el tractament als 3 dies tal com indicava el prescriptor.
- *Monitoratge insuficient del tractament.* En el cas de la vancomicina, es poden fer nivells per evitar toxicitat renal.
- *Medicament deteriorat.* Falta de seguiment de productes termolàbils. Per tal de garantir la seguretat i l'efectivitat dels tractaments s'ha de custodiar la medicació de forma correcta.
- *Falta de compliment del pacient.* N'és un exemple la falta de compliment del pacient i la no creença en l'efectivitat-necessitat de la medicació prescrita.

■ Peculiaritats de la població pediàtrica

Com s'ha comentat anteriorment, la població pediàtrica es considera una població de risc més elevat que la població general. L'estandardització dels tractaments resulta més difícil en pediatria perquè la població que comprèn aquest grup és molt

heterogènia i canviant, i requereix pautes que varien en funció de la patologia, l'edat, el pes o la superfície corporal del pacient.²

L'ajust de les presentacions disponibles i de dosis per kg/pes i/o superfície corporal són els dos punts on més errors es cometen.

La falta de disponibilitat de presentacions pediàtriques fa que moltes vegades sigui necessari efectuar càlculs, fraccionaments o dilucions de les presentacions comercialitzades per tal d'administrar la dosi desitjada. La necessitat de mesurar volums molt petits, en què una petita variació té un gran impacte en la dosi, i de fraccionar comprimits o manipular càpsules pot comportar molts errors. En el cas de les formulacions líquides, per exemple, cal tenir en compte la solubilitat del principi actiu i triar el procediment de dissolució o dispersió adequat.

L'estat de desenvolupament maduratiu i l'edat del pacient, o estat ontogènic, comporten grans diferències en els factors fisiològics que repercuteixen directament sobre els paràmetres farmacocinètics i farmacodinàmics dels medicaments.

Els canvis fisiològics associats a la funció dels òrgans involucrats en l'eliminació del fàrmac (metabolisme i excreció) són especialment remarcables durant la primera dècada de vida dels infants. Aquest fet d'heterogènia augmenta la vulnerabilitat d'aquest grup de població. Aquestes diferències no es poden predir de forma eficient ni tenir en compte amb aproximacions al·lomètriques. I tampoc no es pot entendre el desenvolupament de la població pediàtrica com un procés lineal, ja que el pes i la superfície dels infants més petits no es correlaciona amb els paràmetres farmacocinètics i farmacodinàmics com, per exemple, la capacitat metabòlica. Per tant, els mètodes aproximatius simplificats en càlculs de dosis no resulten efectius. Una comparació de les dosis en adults i les dosis normalment utilitzades segons el grup d'edat per a alguns medicaments exemplifiquen prou bé l'impacte de les diferències esmentades (taula 1).³

Taula 1. Exemples de dosis de fàrmacs diferents segons el grup d'edat.

	Nounats	Nadons	Infants	Adults (70 kg)
Ceftazidima	50 mg/kg cada 12 h	50 mg/kg cada 8h	50 mg/kg cada 8h	14- 28 mg/kg cada 8 - 12 h
Fenobarbital	3 – 4 mg/kg cada 24 h	2.5 -3 mg/kg cada 12 h	2 – 4 mg/kg cada 12 h	0.5 -1 mg/kg cada 12 h
Digoxina	4 -8 µg/kg cada 24 h	7.5 -12 µg/kg cada 24 h	3 – 8 µg/kg cada 24 h	1.4 – 4 µg/kg cada 24 h
Ranitidina IV	0.75 – 1 mg/kg cada 12 h	0.75 – 1 mg/kg cada 12 h	1 mg/kg cada 6 – 12 h	0.7 mg/kg cada 6 – 8 h

La poca investigació clínica en pediatria, en comparació amb el volum d'assajos clínics dissenyats exclusivament per a població adulta, fa que la informació sobre dosis, seguretat, eficàcia, experiència clínica i, en definitiva, sobre evidència en pediatria sigui escassa en molts medicaments. Aquest fet fa que aparegui un altre factor important a tenir en compte com és l'elevada utilització de fàrmacs "fora d'indicació" o "en condicions diferents a les aprovades en fitxa tècnica del producte". La falta d'evidència fa que, de vegades, en pediatria es treballi sobre la base d'extrapolacions de resultats d'estudis d'eficàcia en adults o d'estudis no significatius, a causa de la poca població que s'hi descriu.

Pel que fa a l'administració de medicaments en pediatria, s'ha d'evitar l'ús de dispositius poc precisos per mesurar les dosis i l'ús de sistemes d'administració no dissenyats per a pacients pediàtrics. A més, els infants més petits, particularment els nounats i lactants, presenten dificultat o incapacitat per comunicar els símptomes dels efectes adversos de la medicació que se'ls administra.

Tots els factors específics comporten un augment en la complexitat de les tasques de prescripció, validació i preparació de la medicació, per la qual cosa es planteja la necessitat de consultar bibliografia especialitzada o inclús contrastar informació amb altres professionals sanitaris per tal de donar una bona atenció sanitària.

■ Eines per a la prevenció d'errors de medicació i la seva aplicació en pediatria

En general podríem destacar diferents mesures i consells per la prevenció d'EM aplicables a diferents punts del circuit de medicació.

Generalitats/grups transversals

Actualment existeix un sistema únic per a la notificació i gestió d'errors i incidents amb la medicació, anomenat "TPSC-cloud", que garanteix la transversalitat en tot el circuit del medicament, des de la prescripció, fins a l'administració, i que recull l'activitat de tots els professionals sanitaris de l'àmbit hospitalari i de l'atenció primària. Cal, però, ampliar el circuit a tots els professionals que treballen a peu de carrer, com els de consultoris públics i privats, i de les oficines de farmàcia.

S'ha de disposar de grups de seguretat que treballin en l'elaboració de plans de promoció d'informació de seguretat, declaració i anàlisi d'incidents, disseny d'estratègies per minimitzar riscos i plans de millora contínua. Seria convenient que en aquests grups hi hagués farmacèutics especialistes en pediatria, atès el seu perfil professional, vinculat a la seguretat.

Cal assegurar-se que els professionals que treballen disposen de la formació i capacitació necessàries per dur a terme les seves tasques, especialment en pediatria. Els diferents professionals implicats en l'atenció sanitària d'aquesta població han de tenir una formació especialitzada.

Així mateix, cal estandarditzar i protocol·litzar els diferents procediments que es desenvolupin en l'entorn sanitari.

Selecció de medicaments

En l'àmbit hospitalari i de centres d'atenció primària hi ha comissions farmacoterapèutiques que valoren

l'evidència clínica disponible, promouen l'ús racional dels medicaments i són responsables de la selecció dels medicaments i l'elaboració de les guies de pràctica clínica. En l'etapa de selecció dels medicaments pediàtrics cal fer esment de la importància de tenir en compte aspectes com els excipients de risc en població pediàtrica. També cal considerar aquelles presentacions que permetin un ampli marge de dosificació per adequar-la a cada grup d'edat i a cada infant com, per exemple, les fórmules líquides orals.

Prescripció i validació de medicaments

Històricament, la prescripció mèdica era una font important d'EM, però en els darrers anys ha experimentat una millora considerable gràcies a sistemes d'ajuda a la prescripció mèdica amb protocols estandarditzats. Tot i així, les prescripcions amb errors en pediatria encara són més freqüents que en adults. Per tal de millorar la situació encara cal promoure l'increment de la prescripció informatitzada, la protocol·lització i l'estandardització dels tractaments. També cal prestar especial atenció en l'actualització de les dades antropomètriques dels pacients.^{4,5}

No obstant això, cada cop els hospitals disposen de més personal específicament format que fa possible la detecció d'aquests errors de prescripció i que evita que arribin al pacient (validació farmacèutica i infermeria especialitzada).

Seria de gran ajut implantar eines de prescripció electrònica que portessin implantats sistemes per generar alertes i registrar al·lèrgies dels pacients, dosis màximes recomanades, duplicitat de medicacions i medicaments d'estret marge terapèutic. Aquests sistemes també haurien de

permetre efectuar càlculs d'equivalències, establir les pautes de dosis variables amb canvis de ritme, comprovar el pes real del pacient abans de prescriure i facilitar la tasca de validació de les prescripcions mitjançant l'accés fàcil a la història clínica dels pacients i l'establiment de bons canals de comunicació amb la resta de professionals sanitaris involucrats en l'atenció del pacient. La validació farmacèutica és una eina clau per detectar i prevenir errors no només en les prescripcions sinó també en les administracions inadequades.⁶

Preparació i adequació dels medicaments

En l'àmbit hospitalari, resulta de molta utilitat en la prevenció d'EM que sigui el servei de farmàcia qui centralitzi les preparacions de fórmules estandarditzades orals i parenterals. Això permet realitzar preparacions individualitzades i treballar en condicions que confereixen qualitat i màxima seguretat tant al pacient com al manipulador. És indispensable la formació i especialització dels professionals sanitaris per garantir la correcta adequació dels medicaments prescrits i la seva manipulació. Cal destacar també la importància de consultar dubtes i implementar sistemes de doble revisió de les dosis, els volums, etc. en la preparació de medicació, sobretot en aquells medicaments definits com a "medicaments d'alt risc" (MAR), amb potencial de causar danys de molta gravetat que poden arribar a ser mortals. Hi ha guies per al maneig segur dels MAR publicades pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i pel Ministeri de Sanitat.^{7,8}

Administració

L'administració és l'últim punt on es poden detectar els errors abans d'administrar els medicaments.

Moltes vegades els errors arrossegats d'etapes anteriors no són evidents i passen desapercebuts. La protocol·lització i estandardització dels processos d'administració i els aspectes relacionats com, per exemple, el moment correcte, la dosi correcta, la via correcta, etc., contribueixen en gran mesura a reduir-los. Altres consells de minimització de riscos són: fer servir les anomenades "bombes d'infusió intel·ligents", amb sistema de comprovació de dosis per pes i dosi total; adquirir i utilitzar xeringues orals i enterals que no puguin ser acoblades a sistemes d'administració intravenosos; i treballar amb xeringues i material de sistemes tancats per a medicació citostàtica.⁹

Dispensació i implicació dels pacients i familiars en la prevenció d'errors de medicació

És important conscienciar els pacients de les seves patologies o condicions i de la importància de fer un ús responsable dels medicaments i implicar-los en la prevenció dels EM que es poden produir un cop fora del control dels professionals sanitaris. En pediatria, a més d'implicar els pacients en el grau que sigui possible, és essencial involucrar els pares o cuidadors dels infants. Tots els professionals sanitaris haurien de ser responsables d'aconseguir aquesta fita transversalment durant l'atenció sanitària que reben els pacients. Els farmacèutics, especialment, tant els hospitalaris com els comunitaris i d'atenció primària, desenvolupen un paper fonamental en aquesta tasca. És aconsellable que les primeres visites amb els pacients ambulatoris dels hospitals, les entrevistes amb els pacients comunitaris o les posteriors visites i entrevistes de seguiment estiguin protocol·litzades per assegurar que els pacients i els familiars i/o cuidadors obtinguin tota la informació necessària i la integrin en els seus coneixements. S'haurà de formar

els pacients, familiars i/o cuidadors que administrin la medicació sobre l'ús correcte dels diferents dispositius com xeringues precarregades, inhaladors, nebulitzadors, xeringues graduades adequades a les dosis requerides i estandardització de procediments de predilució, si són requerits. És molt aconsellable facilitar-los material de suport com fullets informatius o plans de medicació personalitzats.¹⁰

A més, actualment disposem d'una gran varietat de recursos electrònics per ajudar a mantenir el pacient informat i prevenir EM. Per exemple, existeixen aplicacions que permeten que el pacient o els cuidadors organitzin i gestionin la medicació amb opcions de crear calendaris i alertes per no oblidar les preses de medicaments. També hi ha una gran quantitat de portals i plataformes en línia, elaborats per professionals sanitaris, que es poden recomanar als pacients per garantir-los fonts d'informació contrastada i fiable respecte de la seva medicació o les seves patologies.¹¹

Referències bibliogràfiques

¹ Larrubia Muñoz, MO et al. *Errores de medicación en pediatría en la comunidad de Madrid*. Disponible en línia a: <<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/Doctrina/Errores%20de%20medicacion%20en%20pediatria%20en%20la%20CM.pdf>>

² American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs and Committee on Hospital Care. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics* 2003;112(2):343-6.

³ Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, Blowey DL, Leeder JS, Kauffman R E. Developmental Pharmacology – Drug Disposition, Action, and Therapy in Infants and Children. *N Engl J Med*. 2003;349(12):1157-67.

⁴ Mas Comas A. Medicamentos de riesgo especial en pediatría. Boletín de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña. 2011;9(2):1-3.

⁵ Arrojo J, Bossacoma F, López-Ramos MG, Mas A, Farré R. Standard computerized protocols as a tool for preventing paediatric medicines errors. Eur J Hosp Pharm. 2014;21:A144-5.

⁶ Fernández-Llamazares CM, Pozas M, Juárez-Giménez JC, Hernández-Gago Y, Feal B, Cabañas MJ, et al. Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil para la validación de órdenes médicas en hospitales españoles. An Real Acad Farm. 2013;79(3):481-504.

⁷ Practicas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Diciembre 2007. Disponible en línea a: <http://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/practicas_seguras_medicamentos_alto_riesgo.pdf>

⁸ Guia per al maneig dels medicaments d'alt risc. Servei de Promoció de la Qualitat i la Bioètica. Direcció General d'Ordenació Professional i regulació Sanitàries. Departament de Salut. Setembre 2018. Disponible en línia

a:

<http://seguretatdelspacients.gencat.cat/web/.content/minisite/seguretatpacients/que_es_la_seguretat_de_pacients/actualitat/Guia-MAR-cat.pdf>

⁹ Villaronga M, Farré R, Mas A, Vinent J, López MG, Latre C. Administració endovenosa de medicaments a pediatria: disseny i implementació d'una nova eina informàtica. Circ Farm. 2013;71(4):19-23.

¹⁰ Rosa Farré, Anna Mas, Miquel Villaronga, Maria Goretti López, Joan Vinent, Cristina Latre, Ferran Bossacoma, Joëlle Arrojo, Ariadna Comes. La farmàcia clínica, una eina estratègica per a la millora de la seguretat del pacient pediàtric. Annals de Medicina 2014;97: 163-5.

¹¹ SEFH. Proyecto MAPEX: Mapa estratégico de Atención Farmacéutica al paciente externo. Identificación de tendencias de impacto en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria. 2015.

©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Maria Sardà

Comitè editorial: Guillermo Bagaria, Ferran Bossacoma, Glòria Cereza, Laura Diego, Maria José Gaspar, Anna Jambrina, Glòria Oliva, Manel Rabanal i Laia Robert.

Conflicte d'interessos. Els membres del comitè editorial declaren que no hi ha cap conflicte d'interès relacionat amb els continguts d'aquesta publicació.

Subscripcions. Podeu formalitzar la vostra subscripció al butlletí per mitjà de l'adreça de correu electrònic errorsmedicacio@gencat.cat, indicant-hi el vostre nom, cognoms i l'adreça de correu electrònic on el voleu rebre.

ISSN: 2013-3065

<http://medicaments.gencat.cat>