

Butlletí de Prevenició d'Errors de Medicació

de Catalunya

Vol. 13, núm. 3 · jul. – set. 2015



Butlletí de
**Prevenició d'Errors
de Medicació**
de Catalunya

- Com afecten els problemes de subministrament la seguretat en l'ús dels medicaments?

Com afecten els problemes de subministrament la seguretat en l'ús dels medicaments? ■

Eduarne Fernández de Gamarra Martínez
Adjunta del Servei de Farmàcia de l'Hospital
Universitari de la Santa Creu i Sant Pau

■ Els problemes de subministrament: situació i maneig

La teràpia farmacològica és un dels pilars de l'atenció sanitària. Els medicaments s'han d'utilitzar de forma racional i han de complir principis d'eficiència, seguretat i qualitat. Tanmateix, durant els últims mesos aquestes condicions s'han vist alterades pels problemes en el subministrament de medicaments determinats, fet que pot comportar problemes en l'efectivitat dels tractaments, la seguretat dels pacients o el cost dels tractaments.

Un problema de subministrament és una falta continuada i generalitzada d'un medicament a les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia dels hospitals. Normalment es deu a problemes en la fabricació del medicament o a problemes en la seva distribució. En aquest context es donen situacions en les quals el subministrament d'un fàrmac és insuficient per cobrir les necessitats dels pacients tractats, bé en l'àmbit local, nacional o internacional i amb repercussió sobre diferents àmbits assistencials.

Els pacients i els professionals sanitaris estan cada vegada més sensibilitzats sobre les conseqüències clíniques que els desproveïments poden comportar. Per a la seva gestió és necessari dedicar una quantitat important de recursos humans. La complexitat d'algunes situacions provoca frustració i desconcert entre pacients, proveïdors i autoritats sanitàries, així com entre tots els professionals directament implicats en l'atenció als pacients.

A finals de setembre de 2015 hi havia 160 medicaments amb problemes de subministrament al mercat espanyol. La falta de subministrament d'aquests fàrmacs pot generar una gran distorsió en l'assistència sanitària que pot afectar pacients i professionals, encara que la situació és diferent segons el medicament implicat i les solucions disponibles.

Davant de la possibilitat d'un problema de subministrament s'ha d'establir un protocol d'actuació que minimitzi els riscos, especialment els errors de medicació, i que eviti situacions d'urgència o crisi. És important monitorar de forma proactiva les faltes de subministrament, aconseguir-ne la notificació com més aviat millor, compartir la informació amb pacients i professionals, i realitzar una valoració individualitzada per a cada cas. Aquesta valoració ha d'incloure tant aspectes terapèutics com logístics o organitzatius i ha d'anar seguida d'una anàlisi de l'impacte del desproveïment i de l'establiment d'un pla d'actuació. Quant a la informació necessària per a una gestió correcta de la situació, és útil conèixer al més aviat possible l'existència del problema per tal de, en funció de la disponibilitat d'estocs del medicament en aquell moment, realitzar una previsió de quan es manifestarà realment el problema, la data prevista de resolució i les alternatives terapèutiques amb què es pot comptar. Per aquests motius, és indispensable fomentar la comunicació entre totes les baules de la cadena de subministrament i la utilització dels medicaments. Els problemes de subministrament els han de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) tant les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, tan bon punt es detecten, com els titulars de

l'autorització de comercialització del medicament, que estan obligats a informar l'AEMPS sobre qualsevol restricció anormal en el subministrament dels seus medicaments. No obstant això, aquest circuit no és sempre prou àgil i en moltes ocasions la informació arriba quan el problema ja afecta la dispensació dels medicaments i, per tant, el tractament dels pacients.

■ Riscos relacionats amb els problemes de subministrament

Quant a l'anàlisi de les **alternatives terapèutiques**, poden donar-se les següents situacions, no sempre exemptes de riscos o problemes:

Disponibilitat d'un altre medicament amb el mateix principi actiu i per a la mateixa via d'administració.

En aquests casos s'ha de prestar atenció especial a la dosi (que pot no coincidir amb la del producte amb problemes de proveïment), la composició en excipients, la concentració o la forma farmacèutica. Tres exemples que poden il·lustrar problemes de seguretat relacionats amb aquest tipus de canvi de medicament (amb el mateix principi actiu) són els següents:

- a. Problema de subministrament amb el medicament Digoxina Teofarma 0,25 mg/ml solució injectable, ampul·les d'1 ml: mentre se soluciona el problema, hi ha disponible un altre medicament (Digoxina Kern Pharma 0,25 mg/ml solució injectable, ampul·les de 2 ml), amb el mateix principi actiu i la mateixa concentració, però amb el doble de volum i, per tant, el doble de dosi. Si es prescriu "una ampul·la de digoxina intravenosa", pensant en la presentació d'1 ml (0,25 mg), i s'administra una ampul·la de 2 ml

(0,50 mg), el pacient rebrà el doble de dosi d'un fàrmac amb estret marge terapèutic.

b. Problema de subministrament amb un citostàtic resultat mitjançant la compra d'una altra presentació amb el mateix principi actiu però amb diferent concentració: els programes informàtics utilitzats com a suport per a la preparació de citostàtics indiquen el volum necessari de cada fàrmac per elaborar la dosi prescrita sobre la base de la concentració de cada presentació. Si no es realitzen els canvis necessaris en tots els programes, es pot produir una sobredosificació d'un antineoplàstic, fet que podria tenir conseqüències fatals.

c. Problema de subministrament d'Aciclovir suspensió oral (ja resultat): l'alternativa suggerida per fer front a la situació va ser la d'emprar "altres medicaments amb el mateix principi actiu i per a la mateixa via d'administració", en aquest cas en comprimits dispersables. En el cas de pacients pediàtrics, que requerien dosis petites, l'ús dels comprimits obligava els familiars a realitzar càlculs i dilucions amb un elevat risc d'error.

Possibilitat d'importar el fàrmac com a medicament estranger. Aquesta és una solució habitual en molts casos. Tanmateix, poden donar-se situacions en les quals el medicament importat està íntegrament condicionat en un altre idioma tan diferent al nostre com el rus o el xinès (envàs, prospecte, etc.), amb els consegüents riscos i problemes derivats de la traducció i comprensió per al pacient o el professional sanitari per fer-ne un ús correcte. Un exemple és el cas de Sulpirida ampul·les 100 mg/2 ml, que ha arribat als hospitals amb envàs exterior,

ampul·la i prospecte en rus (imatge 1), o de la BCG en pols per a suspensió intravesical, que s'ha rebut condicionada en japonès (imatge 2) i en rus. D'altra banda, la via d'importació de medicaments estrangers pot suposar un retard en els tractaments o un augment en el cost d'adquisició.



Imatges 1 i 2. Sulpirida ampul·les 100 mg/2 ml i BCG pols per a suspensió intravesical, respectivament.

Possibilitat d'elaborar una alternativa terapèutica amb la mateixa composició com a fórmula magistral. En moltes ocasions s'ha de recórrer a la formulació magistral com a alternativa. No obstant això, l'elaboració de fórmules magistrals, i especialment la d'aquelles que no es preparen amb freqüència en els serveis de farmàcia o que poden presentar dificultats tècniques, com els preparats estèrils, no està exempta de riscos.

Necessitat de triar una altra alternativa terapèutica amb composició diferent. En aquells casos en els quals no hi ha una alternativa amb el mateix principi actiu, s'ha d'optar per un canvi en el tractament o per interrompre'l. Això pot provocar la descompensació de patologies determinades, problemes per fer-ne el control i aparició de nous efectes adversos o interaccions, i pot tenir conseqüències sobre els resultats en salut dels pacients. Tot això pot ser especialment complicat quan s'afegeix una situació d'urgència (per no

disposar d'informació sobre el desproveïment fins que es presenta el problema), fet que impedeix una planificació dels canvis que permetria un maneig més segur del tractament del pacient.

D'altra banda, quant als **aspectes logístics i organitzatius**, davant de qualsevol problema de falta d'un medicament, s'han de considerar totes les tecnologies relacionades amb la gestió farmacoterapèutica i amb els diferents circuits d'utilització de medicaments: sistemes informàtics de gestió de farmàcia, programes de prescripció electrònica, programes de gestió i elaboració de citostàtics, sistemes automatitzats de dispensació o programes de bombes d'infusió autoprogramables, també anomenades "bombes intel·ligents", entre d'altres. En cas que no sigui així, es poden produir situacions amb un alt potencial d'error com, per exemple, l'elaboració d'un citostàtic a partir d'un vial amb concentració diferent a l'habitual, per al qual el programa indiqués que en cal un volum que es correspon amb la concentració de la qual no es disposa. En aquest cas es podria preparar una solució amb el doble de dosi de la indicada, amb els riscos evidents que això comportaria.

També és igualment important, un cop resolt el problema de subministrament, que es desfacin els canvis que s'hagin hagut d'introduir en els diferents programes i circuits per evitar nous errors. Per això és important conèixer la data prevista de resolució del problema i d'aquesta manera poder fer una previsió de la durada i del moment en què caldrà revertir els canvis.

Com s'ha exposat prèviament, els desproveïments de medicaments poden generar problemes a l'hora de proporcionar als pacients els tractaments més

adequats i de vegades plantegen casos difícils de manejar. A més de l'impacte negatiu que poden tenir sobre la seguretat dels pacients, alguns estudis han mostrat que poden tenir conseqüències desfavorables en l'efectivitat o sobre l'impacte econòmic dels tractaments.

Aquest fet ha estat igualment reflectit a l'informe **Medicines shortages in european hospitals**, publicat recentment per l'Associació Europea de Farmacèutics d'Hospital. En aquest document es recullen els resultats d'una enquesta en què van participar 600 farmacèutics de l'àmbit hospitalari de 36 països europeus. Els resultats mostren que la situació dels últims mesos és crítica, generalitzada i freqüent, i que pot arribar a afectar la salut i la seguretat dels pacients. Segons aquest informe, els grups de medicaments amb més problemes de subministrament a Europa són els antiinfecciosos, antineoplàstics i anestèsics, i s'estima que un farmacèutic d'hospital pot arribar a destinar una mitjana de cinc hores setmanals a la gestió dels desproveïments.

En ocasions pot ser útil conèixer la causa del problema de subministrament. Normalment són múltiples causes, que poden localitzar-se en diversos punts de la cadena d'autorització, producció i distribució dels medicaments. Per aquesta raó, l'abordatge del problema s'ha de basar en diferents punts d'actuació, situant en tot moment el pacient com a focus principal i marcant com a objectiu principal el fet de garantir un subministrament adequat de medicaments en temps i quantitat, que permetin poder dur a terme els tractaments de forma segura.

■ Conclusions

El desproveïment de medicaments s'ha convertit en un problema d'una magnitud considerable que ha anat en augment durant els últims mesos. Davant d'aquesta situació cal establir protocols d'actuació en les administracions sanitàries i en els serveis de farmàcia hospitalària, principals agents implicats en la dispensació dels fàrmacs afectats, per poder manejar de forma proactiva i amb la màxima seguretat els problemes de subministrament i d'aquesta manera minimitzar les conseqüències negatives sobre la salut dels pacients. Per a això és de vital importància que els pacients i professionals disposin d'informació rigorosa i actualitzada, així com que s'estableixi una comunicació efectiva entre tots els actors implicats. Quant a la gestió dels problemes de subministrament, cal considerar aspectes terapèutics i organitzatius, i realitzar sempre una valoració del risc que suposa cada alternativa disponible, per a la seguretat del pacient.

■ Referències bibliogràfiques

1. A Shortage Of Everything Except Errors: Harm Associated With Drug Shortages. Disponible en línia a: <<https://www.ismp.org/newsletters/acute/acute/showarticle.aspx?id=20>>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Problemas de suministro de medicamentos. Disponible en: <<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>>
3. ASHP Expert Panel on Drug Product Shortages, Fox ER, Birt A, James KB, Kokko H, Salverson S, Soflin DL. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages in Hospitals and Health Systems. Am J Health Syst Pharm. 2009; 66(15):1399-406.
4. EAHF's 2014 survey of the medicines shortage problem. Disponible en línia a: <http://www.eahf.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>
5. Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears. Posicionament sobre el desproveïment de fàrmacs a Catalunya. Disponible en línia a: <<http://www.acmcb.es/files/204-3111-FITXER/DESPROVEMENTFRMACSCATALUNYA1612v2.pdf>>
6. Utah Drug Information Service. Disponible en línia a: <<http://pharmacyservices.utah.edu/rxweblinks/08.html>>
7. De Lemos ML, Waignein S, de Haan M. Evidence-based practice in times of drug shortage. J Oncol Pharm Pract. 2015 [Epub ahead of print].
8. McLaughlin M, Kotis D, Thomson K, Harrison M, Fennessy G, Postelnick M, Scheetz MH. Effects on patient care caused by drug shortages: a survey. J Manag Care Pharm. 2013; 19(9): 783-8.
9. McBride A, Holle LM, Westendorf C, Sidebottom M, Griffith N, Muller RJ, Hoffman JM. National survey on the effect of oncology drug shortages on cancer care. Am J Health Syst Pharm. 2013; 70(7): 609-17.
10. Lyon J. Drug shortage compounding: the only safe medication source in a time of crisis. Int J Pharm Compd. 2012; 16(6): 456-60.
11. Holcombe B. Parenteral nutrition product shortages: impact on safety; JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2012; 36(2 Suppl): 44S-47S.
12. Fox ER, Sweet BV, Jensen V. Drug shortages: a complex health care crisis. Mayo Clin Proc. 2014; 89(3): 361-73.

©2011. Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud

Directora: Cristina Iniesta

Comitè Editorial: Gloria Cereza, Laura Diego, M. José Gaspar, Carmen Lacasa, Marta Massanés, Glòria Oliva, Manel Rabanal i Laia Robert.

Conflicte d'interès. Els membres del Comitè Editorial declaren que no existeix cap conflicte d'interès relacionat amb els continguts d'aquesta publicació.

Subscripcions. Pot formalitzar la seva subscripció al butlletí a través de l'adreça de correu electrònic errorsmedicacio@gencat.cat, indicant nom i cognoms, i l'adreça de correu electrònic on el vol rebre.

ISSN 2013-3065

www.errorsmedicacio.org <http://medicaments.gencat.cat>