

Butlletí de Prevenició d'Errors de Medicació

de Catalunya

Vol. 10, núm. 1 · gener – abril 2012



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

- Recomanacions per a la prevenció d'errors en l'administració de Velcade® (bortezomib)
- Salbuair® (salbutamol) en solució per a respirador en monodosi. Contribució a la millora de la seguretat
- Errors de dosificació de paracetamol d'administració intravenosa

Recomanacions per a la prevenció d'errors en l'administració de Velcade® (bortezomib)

Maria José Gaspar

Subdirecció General de Farmàcia i Productes
Sanitaris. Departament de Salut

Marta Massanés

Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de
Catalunya

■ Què és bortezomib i per a què s'utilitza?

És un medicament registrat amb el nom de Velcade®. Actua inhibint el proteasoma, sistema intern de les cèl·lules que degrada les proteïnes quan aquestes ja no són necessàries.

És una pols destinada a la preparació d'una solució injectable i està indicat en el tractament de pacients amb **mieloma múltiple** d'acord amb els criteris següents:

- Pacients que no han rebut anteriorment tractament i que no es poden sotmetre a altes dosis de quimioteràpia amb trasplantament de medul·la òssia, en els quals s'administra en combinació amb melfalan i prednisona.
- Pacients amb malaltia progressiva que no han respost a un tractament com a mínim, a més d'haver estat ja sotmesos a un trasplantament de medul·la òssia o que no l'hagin pogut rebre, en els quals s'administra en monoteràpia.



■ Instruccions per a la preparació i l'administració de bortezomib

Preparació

- Velcade® ha de ser reconstituït pels professionals sanitaris.

- Abans de la reconstitució, cal comprovar si en l'etiqueta del vial s'hi consignen el nom i la concentració del medicament. Un cop reconstituïda la pols amb solució de clorur de sodi estèril 0,9%, cal comprovar la dosi en la xeringa d'acord amb la posologia i injectar la solució en un bol de 3-5 segons a través del catèter intravenós. Després cal aclarir el catèter amb solució de clorur de sodi estèril de 9 mg/ml (0,9%).

Administració

- S'ha d'administrar sota la supervisió d'un metge amb experiència en la utilització de quimioteràpics.
- La dosi inicial recomanada és d'1,3 mg/m² d'àrea de superfície corporal. La solució **s'administra per via intravenosa** durant 3-5 segons a través d'un catèter. Velcade® no s'ha d'administrar per cap altra via. Per aquest motiu s'aconsella posar en l'envàs exterior de la xeringa una etiqueta auxiliar que indiqui "VIA EXCLUSIVA INTRAVENOSA".
- Utilitzat en combinació amb melfalan i prednisona, s'administra dos cops per setmana en les setmanes 1, 2, 4 i 5 d'un cicle de tractament de sis setmanes. Aquest cicle es repeteix tres vegades més, seguit de cinc cicles d'injeccions un cop per setmana. Si s'utilitza en monoteràpia, s'administra dos cops per setmana en les setmanes 1 i 2 d'un cicle de tractament de tres setmanes.
- Els pacients que responguin plenament al tractament n'hauran de rebre dos cicles més i els que només hi presentin resposta parcial hauran de rebre fins a vuit cicles de tractament.
- Si un pacient presenta problemes de fetge moderats o greus, n'haurà de rebre dosis més baixes.

■ Efectes secundaris a bortezumib

Els efectes secundaris més freqüents per l'ús de bortezumib (observats en més d'un pacient de cada 10) són herpes zòster, trombocitopènia, anèmia, neutropènia, inapetència, neuropatia perifèrica amb parestèsies, mal de cap, dispnea, nàusees, diarrea,

vòmits, restrenyiment, erupció, miàlgia, fatiga i pirèxia.

No s'ha d'administrar a persones que puguin ser hipersensibles a bortezumib, al bor o a qualsevol dels altres components del medicament. Tampoc no s'ha d'administrar a pacients amb malaltia pulmonar infiltrativa difusa aguda o malaltia del pericardi.

■ Risc associat a l'ús de bortezumib i recomanacions per a la prevenció d'errors en l'administració del fàrmac

Bortezumib va ser autoritzat als EUA el maig de 2003. Des de llavors a tot el món s'han comunicat tres casos d'error d'administració, amb resultat de mort, atès que se'ls va administrar aquest medicament per via intradural en lloc de fer-ho per via intravenosa, que era la via indicada. Aquests casos, considerats accidentals, van tenir lloc quan es va programar al mateix temps la quimioteràpia oncològica intradural i l'administració intravenosa de Velcade®.

El gener de 2012, el laboratori fabricant de Velcade® (Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson), d'acord amb l'Agència Europea de Medicaments (EMA) i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), va emetre un comunicat a fi de recordar als professionals sanitaris que la via d'administració correcta del medicament és la intravenosa i de recomanar algunes mesures per reduir el risc de fer-ne una administració incorrecta.

A continuació es reproduïx la nota informativa a la qual fem referència:

Comunicació a professionals sanitaris sobre la prevenció d'errors en l'administració de Velcade®. Mesures de precaució recomanades.

A fi de reduir els errors d'administració de Velcade®, s'hauran de considerar les mesures de precaució següents:

- Utilitzar diferents connectors per als medicaments que s'hagin d'administrar per via intradural o per via intravenosa.

- Administrar la quimioteràpia intradural en moments diferents als d'administració de qualsevol altra quimioteràpia parenteral.
- Etiquetar clarament les xeringues amb el nom del medicament i la via d'administració que cal utilitzar en cada cas.
- Les injeccions intravenoses i intradurals hauran de ser administrades només per professionals sanitaris formats per a fer-ho.
- Formar i informar els professionals sanitaris involucrats en l'administració i/o el maneig de la quimioteràpia oncològica sobre el perill que comporta l'administració intradural de Velcade® quan sigui administrat per vies diferents a la intravenosa.

D'altra banda, el PREVEMCAT proposa la implementació d'etiquetes en les xeringues, aplicades directament sobre aquestes o bé en bossetes de plàstic que les continguin, que alertin sobre la via correcta d'administració, com ara: "S'HA D'ADMINISTRAR PER VIA INTRAVENOSA".

Conflicte d'interès

Els autors declaren que no tenen cap conflicte d'interès que pugui influir en les valoracions objectives i científiques del contingut d'aquesta publicació.

Bibliografia

1. [Comunicación a profesionales sanitarios sobre la prevención de errores en la administración de: Velcade \(bortezomib\)](#). Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson-Johnson, 2012.
2. [Informe Público Europeo d'Avaluació \(EPAR\) per a Velcade. MA/503574/2011. EMEA/H/C/000539](#). European Medicines Agency, 2012.

Salbuair® (salbutamol) en solució per a respirador en monodosi. Contribució a la millora de la seguretat ■

Maria José Gaspar

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Departament de Salut

Marta Massanés

Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

El febrer de 2011, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AMPS) va autoritzar al laboratori Aldo-Unión SA la comercialització de salbutamol en solució per a respirador en monodosi en les presentacions següents:

- **Salbuair 2,5 mg (solució per a inhalació per nebulitzador)**. Cada ampul·la conté 2,5 mg de salbutamol (equivalents a 3 mg de sulfat de salbutamol) dissolts en 2,5 ml de solució salina isotònica estèril.
- **Salbuair 5 mg (solució per a inhalació per nebulitzador)**. Cada ampul·la conté 5 mg de salbutamol (equivalents a 6 mg de sulfat de salbutamol) dissolts en 2,5 ml de solució salina isotònica estèril. La solució s'ajusta a pH 4.0.
- **Combiprasal 0,5/2,5 mg**. Cada ampul·la de 2,5 ml conté 0,5 mg de bromur d'ipratropi (com a monohidrat) i 2,5 mg de salbutamol (com a sulfat).

Fins a aquell moment, les úniques presentacions de salbutamol comercialitzades a l'Estat espanyol per a inhalació per nebulització eren envasos multidosis (Buto Air® solució per a inhalació, 0,5% flascó 20 ml, i Ventolín®, solució per a respirador, 0,5% flascó 10 ml).

El Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya (PREVEMCAT) en diverses ocasions ha rebut notificacions d'errors de medicació motivades per l'administració de fàrmacs per una via diferent a

la indicada, fet que ha tingut conseqüències greus i lesives per a alguns pacients.

La causa fonamental d'aquests errors és que, a diferència d'altres medicaments administrats per nebulització, la quantitat prescrita de salbutamol s'ha de dosificar amb una xeringa. Altres medicaments administrats per nebulització es presenten en envasos monodosi que permeten afegir-los directament a la cambra de nebulització. En altres països, com Canadà o França, no tenen registrats errors similars segurament perquè disposen de presentacions de salbutamol en monodosi.

En els hospitals, per poder mesurar les dosis de solució de salbutamol per al vaporitzador (5 mg = 1 ml), diluïts amb 2-3 ml de sèrum salí isotònic), habitualment es fan servir les mateixes xeringues que s'utilitzen per a l'administració intravenosa. Si els professionals que preparen la solució pateixen alguna interrupció o bé si aquests no són els mateixos que l'administren, això pot fer que s'interpreti que la via indicada d'administració del preparat sigui la intravenosa i administrar-ne 1 ml (5 mg) per aquesta via en lloc de fer-ho per la via inhalatòria. Altres factors que contribueixen que es produeixin errors són:

- Que la medicació destinada a la nebulització es prepari simultàniament a la resta de la medicació dels pacients a la sala de preparació de medicaments de la unitat d'infermeria.
- Que la solució de salbutamol es carregui sense etiquetar en una xeringa per a injectables.

La concentració de la solució de salbutamol que s'ha d'administrar al vaporitzador és d'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 o 250 micrograms) cada 4 hores fins que el pacient millori. Si la solució continguda en una xeringa a punt per preparar la solució de càrrega del vaporitzador (1 ml d'una solució de concentració de 5 mg/ml) s'administra al pacient per via intravenosa, el

pacient rep una dosi deu o vint vegades superior a la que se li hauria d'haver administrat (500 o 250 micrograms).

En resposta a aquesta problemàtica, el Grup de Prevenció d'Errors de Medicació de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica va demanar als laboratoris fabricants de salbutamol que fessin la comercialització de la solució en dosis unitàries.

Considerant la freqüència de repetició d'aquest error i el seu caràcter prevenible, mentre no es va fer efectiu el canvi i amb la intenció de fer una mica més segura l'administració de salbutamol, a través de diverses notes informatives, es va alertar sobre els riscos associats a la possible confusió i es van publicar les recomanacions de seguretat següents:

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

Així doncs, les noves presentacions comercialitzades de salbutamol ampul·les monodosi tenen tant avantatges addicionals per al personal sanitari com de seguretat per als mateixos pacients.



Conflicte d'interès

Els autors declaren que no tenen cap conflicte d'interès que pugui influir en les valoracions objectives i científiques del contingut d'aquesta publicació.

Bibliografia

1. [Fitxa tècnica Salbulair®](#). Agència Espanyola del Medicaments i Productes Sanitaris, 2010. Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.
2. [Prospecte Salbulair®](#). Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, 2008. Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.
3. [Nota informativa sobre possible confusió en les presentacions de Ventolín® \(Salbutamol\)](#). Comunicació de l'AEMPS sobre riscos de medicaments per a professionals sanitaris. Ref.: 2004/08, de 31 d'agost de 2004. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, 2004. Ministeri de Sanitat i Consum.
4. [Nota informativa sobre possible confusió produïda en l'administració intravenosa de salbutamol en solució per a respirador](#). Comunicació sobre riscos de medicaments a professionals sanitaris. Direcció General de Recursos Sanitaris, 2009. Departament de Salut.
5. Alay M, Gaspar MJ, Lacasa C. [Alertes de seguretat en l'ús de medicaments: possible confusió produïda en l'administració intravenosa de salbutamol en solució per a respirador](#). Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya, 2009; 1 (7): 5-8.
6. [Nota informativa sobre error de medicació per administració de salbutamol per nebulització per via intravenosa](#). Comunicació de l'AEMPS sobre riscos de medicaments per a professionals sanitaris. Ref.: 2009/05, de 20 d'abril de 2009. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, 2009. Ministeri de Sanitat i Política Social.
7. [Errores por equivocación en la vía de administración. Administración intravenosa en lugar de por nebulización de Ventolín® 0,5% solución para respirador 10ml \(salbutamol\)](#). Boletín Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación ISMP-Espanya, 2007; 24.

Errors de dosificació de paracetamol d'administració intravenosa■

Maria José Gaspar

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Departament de Salut

Marta Massanés

Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

El març de 2012, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va informar sobre casos de sobredosificació en l'administració intravenosa de Perfalgan® 10 mg/ml solució per a perfusió en nens i en adults de pes inferior o igual a 50 kg.

Fins al gener de 2012, a tot el món s'havien notificat un total de 29 casos de sobredosificació accidental amb aquest medicament en pacients pediàtrics, tots ells a causa de l'administració de les dosis del fàrmac en mil·lilitres, les quals havien estat prescrites en mil·ligrams.

Com a conseqüència d'aquest error, en la majoria de casos se n'havien administrat dosis deu vegades superiors a les prescrites que van causar reaccions adverses de diversa consideració i fins i tot, en algun cas, la mort del pacient.

El Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya, a partir d'una notificació espontània rebuda al Centre de Farmacovigilància de Catalunya, el mes de febrer de 2012, ha estat coneixedor d'un cas d'error de medicació associat a una sobredosificació de paracetamol intravenós. Concretament es tracta d'una nena d'un any d'edat que va rebre 130 ml de paracetamol d'administració intravenosa en lloc dels 13 ml que se li havien prescrit. Com a conseqüència, la pacient va requerir ingrés a la unitat de cures intensives i l'excés de dosi del medicament li va causar una insuficiència hepàtica. El desenllaç del cas va ser la recuperació de la pacient.

Davant d'aquesta situació, les agències nacionals de medicaments de la Unió Europea han conclòs que és necessari posar en marxa mesures per a la prevenció de riscos associats a la sobredosificació del paracetamol solució per a perfusió que evitin la confusió entre mil·ligrams i mil·lilitres, i insistir que la

dosificació d'aquest medicament s'ha d'ajustar al pes dels pacients.

En el cas de l'AEMPS, s'han emès les recomanacions següents:

1. Cal especificar, en mil·lilitres, la dosi de paracetamol intravenós que cal administrar, de forma addicional a la prescripció realitzada en mil·ligrams.
2. Als pacients de ≤ 10 kg de pes no se'ls perforndrà el medicament directament des del vial o la bossa. El volum de paracetamol que cal administrar s'ha de diluir fins a 1/10 en una solució de clorur sòdic al 0,9% o de glucosa al 5% i administrar-lo en perfusió contínua durant, com a mínim, quinze minuts.
3. L'interval mínim entre cada administració de paracetamol ha de ser d'almenys quatre hores i no se n'han d'administrar més de quatre dosis en 24 hores.
4. Per als pacients de ≤ 50 kg de pes (tant adults com nens) els càlculs de dosificació s'hauran de realitzar en funció del pes.
5. Les dosis recomanades de paracetamol són les que es mostren a continuació:

Conflicte d'interès

Els autors declaren que no tenen cap conflicte d'interès que pugui influir en les valoracions objectives i científiques del contingut d'aquesta publicació.

Pes dels pacients	Dosi d'administració	Volum d'administració	Volum màxim d'administració segons pes superior de cada interval (ml)*	Dosi màxima diària
≤ 10 kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sense superar 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sense superar 3 g
> 50 kg amb factors de risc addicionals d'hepatotoxicitat	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg sense factors de risc addicionals d'hepatotoxicitat	1 g	100 ml	100 ml	4 g

Bibliografia

[Nota informativa sobre paracetamol d'administració intravenosa \(IV\): casos d'errors de dosificació.](#) Comunicació de l'AEMPS sobre riscos de medicaments per a professionals sanitaris. Ref.: 05/2012, de 29 de març de 2012. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, 2012. Ministeri de Sanitat i Consum.

[Rectificació de la nota informativa sobre paracetamol d'administració intravenosa \(IV\): casos d'errors de dosificació.](#) Comunicació de l'AEMPS sobre riscos de medicaments per a professionals sanitaris. Ref.: 05/2012, de 10 de maig de 2012. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, 2012. Ministeri de Sanitat i Consum.

© 2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Director: Carles Constante

Subdirectora: Neus Rams

Comitè Editorial: Maite Alay, Tomàs Casasín, Maria José Gaspar, Carmen Lacasa i Marta Massanés.

Conflicte d'interès. Els membres del Comitè Editorial declaren no tenir cap conflicte d'interès que pugui influir en les valoracions objectives i científiques del contingut d'aquest butlletí.

Subscripcions. Podeu formalitzar la vostra subscripció al butlletí a través de l'adreça de correu electrònic errorsmedicacio@gencat.cat indicant el vostre nom i l'adreça de correu electrònic on el voleu rebre.

ISSN 2013-3065