Butlletí de
Prevenció d'Errors de Medicació
de Catalunya

Vol. 9, núm.3 · set. – des. 2011

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Balanç dels resultats de les actuacions de millora de la indústria farmacèutica en els deu primers anys de Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Eva Rodríguez i Carmen Lacasa
SCIAS - Hospital de Barcelona
Marta Massanés
Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Introducció

La forma farmacèutica d'un medicament és una de les causes per les quals tenen lloc els errors de medicació (EM). La similitud fonètica i ortogràfica dels noms dels medicaments, tant pel que fa als noms comercials com als principis actius, l'etiquetatge incorrecte o confús i l'envasament similar d'especialitats diferents són fonts freqüents d'errors en la dispensació, administració i prescripció, sobretot quan aquesta última és una prescripció mèdica verbal o escrita a mà.[1, 2]

Els errors produïts a causa de la forma farmacèutica es notifiquen amb més facilitat perquè no solen comprometre de forma directa cap professional, però no per això són menys importants ja que, en molts casos, poden donar lloc a circumstàncies potencials que condueixin a cometre errors molt greus.

En aquest sentit, la integració dels farmacèutics de farmàcia comunitària en el sistema de notificació d'errors és molt valuosa atès que, probablement, són els professionals de la salut que més envasos de medicaments gestionen diàriament.[3, 4]

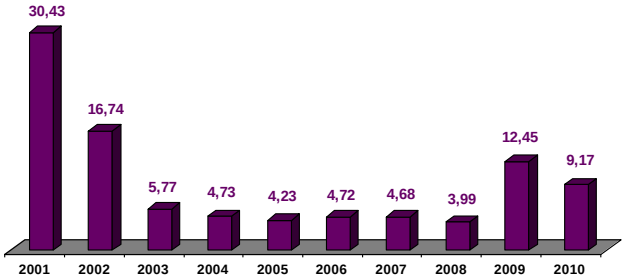
El paper de la indústria farmacèutica és crucial en aquest tipus d'errors ja que, principalment, depèn d'això que el disseny dels medicaments sigui l'adequat i s'eviti així al màxim l'aparició d'aquest tipus d'EM. La indústria farmacèutica ha anat prenent consciència de la importància de la forma farmacèutica en la prevenció d'EM però, tot i així, la resposta és lenta. D'altra banda, és imprescindible el suport de les autoritats sanitàries a l'hora de sol·licitar canvis o millores en la indústria.[5]

Notificacions d'EM relacionats amb la forma farmacèutica registrades al Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Des de l'any 2001, la Societat Catalana de Farmàcia Clínica (SCFC), en col·laboració amb el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, manté el Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya (PREVEMCAT) que, en cas que es detectin situacions potencials de generar errors o en què se n'hagin produït, estableix un sistema de notificació dels errors als laboratoris. Aquest sistema consisteix a contactar amb el laboratori implicat, exposar el problema i aportar propostes que possibilitin millores de prevenció.

Des de l'inici del PREVEMCAT (maig de 2001) fins a l'octubre de 2010 s'han recollit un total d'11.159 notificacions d'EM de les quals 783 (7%) estan relacionades amb la forma farmacèutica. A la figura 1 es mostra el percentatge anual d'EM que tenen l'origen en la forma farmacèutica respecte del total d'EM notificats.

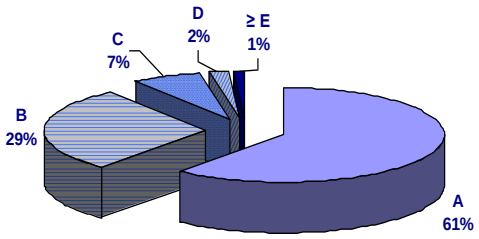
Figura 1. Percentatge d'errors de medicació originats per la forma farmacèutica del medicament, notificats durant els deu primers anys de Programa



Classificació dels EM segons la seva gravetat

El 99% d'EM produïts per la forma farmacèutica (777/783) han estat iguals o inferiors a D, és a dir, no han causat lesió als pacients. En concret, el 89% dels EM (708/783) han estat detectats abans que arribessin als pacients. A la figura 2 podem veure el percentatge d'EM relacionats amb la forma farmacèutica en funció de la seva gravetat.

Figura 2. Errors de medicació originats per la forma farmacèutica del medicament segons la gravetat



Classificació dels EM segons el lloc on s'han produït

El 53% de les notificacions (416/783) tenen el seu origen a les oficines de farmàcia, el 41% (324/783), als hospitals, el 2% (20/783), al domicili dels pacients, i un 1% (10/783), a les residències de gent gran.

Classificació dels EM segons la causa que els ha originat

En primer lloc, en el 60% de les notificacions (477/783) els EM eren produïts per similitud entre els envasos, en el 24% (191/783), per un etiquetatge incorrecte i, finalment, en el 14% (115/783), per la similitud entre els noms.

Així doncs, podem classificar els EM relacionats amb la forma farmacèutica en els apartats següents:[6, 7]

a) Errors per etiquetatge en envasos similars

És una causa freqüent d'EM, especialment en els processos de dispensació i administració de medicaments. Molts laboratoris dissenyen l'embalatge i l'etiquetatge de les seves especialitats de manera que tinguin una imatge de marca característica que en permeti identificar fàcilment els productes.

Tenint en compte que alguns laboratoris comercialitzen cada vegada més un nombre més gran d'especialitats i presentacions, és possible coincidir també en altres aspectes com, per exemple, la mida i el color dels envasos, cosa que pot provocar que tinguin una aparença molt similar entre algunes especialitats.[8]

Com ja s'ha comentat abans, la SCFC s'adreça als laboratoris per notificar aquestes situacions i sol·licitar accions de millora. A continuació es presenten exemples d'alguns dels laboratoris que han respost positivament a la petició de canvi:

Herceptin® 150 mg vial (trastuzumab) i **MabThera® 500 mg/50 ml vial** (rituximab), de Roche.

Accions de Roche: modifiquen l'embalatge i les ampul·les d'Herceptin®.

Dolantina® 100 mg/2 ml amp. (petidina) i **Fentanest®** (fentanil) **0,05 mg/ml amp.**, de Bayer.

Accions de Bayer: augmenten la mida de la serigrafia.

Haloperidol® 5 mg/1 ml amp., d'Esteve, i **Digoxina® 0,25 mg/ml amp.**, de Roche.

Accions d'Esteve: modifiquen el color de la serigrafia de l'ampolla.

Lidocaïna® 2 i **5% inject.**, de B Braun.

Accions de B. Braun: modifiquen l'etiquetatge dels envasos.

Pantomicina® 1 g vial i.v. (eritromicina) i **Dobutamina® 250 mg/20 ml amp. i.v.**, d'Abbott.

Accions d'Abbot: modifiquen el color d'una de les presentacions.

Midazolam® 15 mg/3 ml amp., Atracuri® **25 mg/2,5 ml** i **50 mg/5 ml amp.**, d'Inibsa.

Accions d'Inibsa: es modifiquen els colors de les serigrafies.

Altres exemples d'accions realitzades pels laboratoris que cal destacar són:

- Laboratoris Normon: realitza canvis en els blísters dels envasos clínics dels seus medicaments genèrics.

- Laboratoris Amgen: realitza canvis en els envasos de les presentacions de les diferents dosis d'**Aranesp®** (darbepoetina alfa).

b) Errors per etiquetatge inadequat dels envasos

Es detecten diferents situacions d'errors:

Algunes vegades, sobretot en presentacions injectables de fàrmacs, els laboratoris farmacèutics no indiquen la quantitat de principi actiu sinó només la concentració en percentatge, o bé la quantitat total de principi actiu per ampul·la, però no el volum ni la concentració. Aquestes deficiències poden donar lloc a errors en l'administració quan la dosi que s'ha d'administrar no es correspon amb el contingut total de principi actiu de l'ampul·la. N'és un exemple la **Fenitoína®** ampul·les, de Rubió. A l'ampul·la, hi consta «50 mg/ml», que correspon al volum total de 5 ml, però no indica la quantitat total de fenitoïna (250 mg). Tot i que s'ha notificat al laboratori i s'ha proposat que a l'ampul·la s'hi faci constar «250 mg/5 ml», no s'ha obtingut resposta.

Un altre cas d'error produït per l'etiquetatge inadequat ha estat el del clorur sòdic al 20%, de Grifols. Aquest fàrmac solament està indicat en el tractament coadjuvant de l'extirpació quirúrgica del quist hidatídic, a dosis de 50-100 ml. Els errors s'han produït perquè el fàrmac s'ha administrat per via intravenosa i intraperitoneal en lloc de fer-ho per via percutània.[9]

El laboratori ja n'ha modificat l'etiquetatge fent èmfasi en la concentració, augmentant la grandària del text que en consigna el percentatge i ressaltant la via d'administració indicada.

N'és l'etiqueta actual la següent:

La manca d'envasament correcte en dosis unitàries també és motiu d'errors en el procés de dispensació i administració de medicaments. En aquest sentit, durant l'any 2002 l'Hospital de Barcelona va realitzar un estudi[10] en què va detectar que el 45,5% de les formes orals sòlides arribaven a l'Hospital envasades de forma incorrecta.

Tot seguit es mostren els medicaments que van requerir i continuen requerint un major nombre d'unitats reenvasades als serveis de farmàcia dels hospitals:

Primperan® 10 mg compr. (metoclopramida), de Sanofi Syntelabo.

Neosidantoina® 100 mg compr. (fenitoïna), de Bristol Myers Squibb.

Hibitane® 5 mg compr. (clorhexidina), de Glaxo Smithkline.

Distraneurine® 192 mg càps. (clometiazole), d'Astrazeneca.

c) Errors per similitud ortogràfica o fonètica en els noms dels medicaments[11]

L'article 35 del Reial decret 1345/2007[12] estableix que no s'admetran les denominacions de medicaments quan:

- La seva prescripció o dispensació pugui donar lloc a confusió fonètica o ortogràfica en relació amb la d'un altre medicament, producte sanitari, cosmètic o alimentari.
- Una denominació hagi estat utilitzada en un medicament l'autorització del qual hagi estat revocada i no hagin transcorregut cinc anys des de la seva revocació.
- Tinguin semblança ortogràfica amb una denominació oficial espanyola, una denominació comuna internacional, una denominació proposada per l'Organització Mundial de la Salut o una denominació comuna usual o científica.

En la llista següent es mostra un recull de parelles de medicaments amb noms similars a partir de la qual s'han posat en marxa actuacions informatives a professionals i sol·licituds als laboratoris demanant un canvi del nom comercial d'un dels dos medicaments.

Acovil®	Acabel®
Actos®	Acfol®
Adalat®	Adolonta
Advagraf®	Prograf®
Aldactone®	Adolonta®
Aldocumar®	Aldactone®
Anafranil®	Enalapril®
Anexate®	Anectine®
Cerazet®	Seroxat®
Cystistat®	Immucyst®
Daivonex®	Daivobet®
Frosinor®	Trasicor®
Metimazol®	Metamizol®
Microdiol®	Diamicron®
Monurol®	Movicol®
Myolastan®	Mysoline®
Neostigmina®	Neosidantoina®
Nervobion®	Neurontin®
Seguril®	Sutril®
Sulfasalazina®	Sulfadiazina®
Topamax®	Fosamax®
Torecan®	Tonopan®
Tranxilium®	Trankimazin®

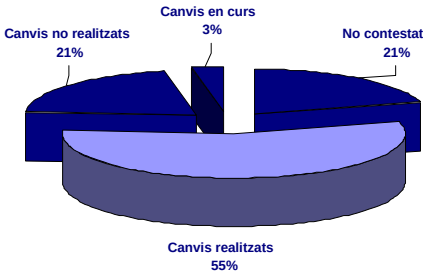
d) Errors d'administració

Entre aquest tipus d'errors cal destacar els que es produeixen en fraccionar o triturar formes farmacèutiques d'alliberament controlat, de manera que queden modificades les propietats farmacocinètiques dels medicaments.

Balanç de les activitats realitzades

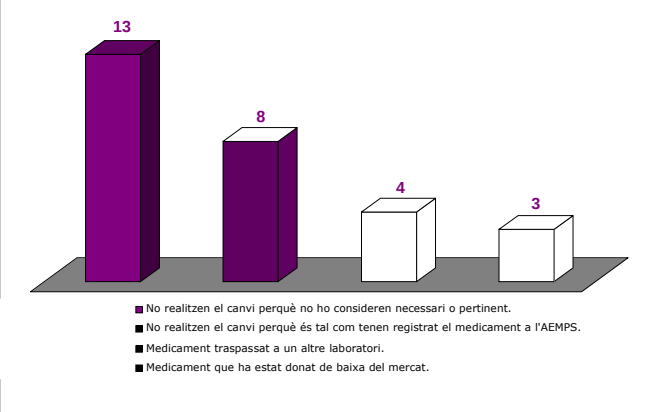
Des de l'inici del Programa s'han gestionat 134 expedients de millora de la seguretat en l'ús dels medicaments. En el 79% dels casos (106/134) s'ha obtingut resposta i en el 55% (74/134) els laboratoris han acceptat les propostes de modificacions sol·licitades. A la figura 3 es mostren els percentatges segons les respostes obtingudes de la indústria farmacèutica.

Figura 3. Resultats de l'activitat amb la indústria farmacèutica en resposta a les sol·licituds emeses des del PREVEMCAT



La figura 4 mostra que les propostes de millora no sempre són acceptades. Concretament, el 21% dels laboratoris (28/134) no han implementat les modificacions proposades. N'han estat els motius principals, d'una banda, que «"és tal com tenen registrat el medicament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)» i, de l'altra, que, segons el seu criteri, «no ho consideren un canvi pertinent o necessari». Es dóna la circumstància que en un de quatre casos localitzats es tractava de medicaments que havien patit un traspàs de laboratori i que, en els tres restants, els medicaments havien de ser donats de baixa del mercat.

Figura 4. Motius pels quals els laboratoris no han realitzat els canvis proposats



La taula següent pretén reflectir el grau d'implicació dels laboratoris en la realització de les modificacions proposades pel Grup de Prevenció d'Errors de Medicació. De forma resumida podem dir que el 49% dels laboratoris han dut a terme menys del 50% dels canvis sol·licitats i només un 35% ha realitzat més del 75% dels canvis.

Laboratori	% implicació
Aldo –Uunión	67
Almirall Prodesfarma	40
Amgen	100
Astellas Pharma	0
Astrazeneca	67
B. Braun Medical	82
Baxter	50
Química Farmacéutica Bayer	50
Boehringer Ingelheim España	100
BOI	0
Bristol Myers Squibb	0
Combino Pharm	50
Estedi	0
Esteve	0
Farmacia Xalabarder	100
Farmacusí	100
Fresenius	100
Ges Genéricos Españoles	75
Gilead	100
Glaxo Smithkline	50
Grifols	100
Hospira Productos Farmacéuticos	0
Inibsa	75

Ips Farma	100
Janssen Cilag	0
Lilly	0
Italfarmaco	0
Madaus	100
Meda Pharma	0
Menarini	0
Merck Farma y Química	0
Merck Sharp & Dome	33
Nestlé Healthcare	0
Norgine	0
Normon	80
Novartis Farmacéutica	43
Nutricia	0
Organon	50
Pfizer	29
Pharmazam	0
Pierre Fabré Ibérica	100
Ratiopharm	100
Roche	33
Rubió	0
Sandoz Farmacéutica	100
Sanofi - Aventis	20
Técnicas y Análisis Biológicos	100
Teva Pharmaceutical	100
Ucb	50
Vegenat	0
Zlb Behring	0

Discussió

Un percentatge gens menyspreable dels EM que tenen lloc en el nostre entorn estan relacionats amb la forma farmacèutica del medicament, des d'aquells que es produeixen per la similitud entre els envasos als que presenten envasos inadequats o als que estan registrats amb noms similars.[13]

La implicació i col·laboració de la indústria farmacèutica i de les autoritats sanitàries és indispensable per garantir als pacients una millora en la prevenció d'aquest tipus d'EM. Des de l'any 2001 el PREVEMCAT va establir un circuit per comunicar a la indústria farmacèutica els EM o les situacions amb risc de causar error relacionades amb la forma farmacèutica del medicament.

Tot i haver aconseguit una resposta positiva de la indústria farmacèutica, en la majoria de casos encara queda molt camí per fer. Sovint l'accés a les persones encarregades de gestionar aquests temes en els laboratoris farmacèutics és força difícil. Cal tenir en compte que l'estructura interna dels laboratoris farmacèutics dificulta la comunicació i que el circuit del sistema de notificació que segueixen no és l'idoni.

Així doncs, malgrat que s'ha fet camí per arribar al punt en què ens trobem, sens dubte queda molta feina per fer. Sobretot, cal conscienciar tant els professionals que treballen amb els medicaments, des de metges, infermers, farmacèutics, etc., com la mateixa indústria farmacèutica que de la feina ben feta en depèn la seguretat dels pacients.

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

Referències bibliogràfiques

1. Cohen MR. The role of drug packaging and labeling in medication errors. A: Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, DC: American Pharmaceutical Association; 1999.

2. Kenagy JW, Stein GC. Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. Am J Health-Syst Pharm 2001; 58: 2033-41.

3. Hepler CD, Strand LM. Oportunities and responsibilities in Prharmaceutical Care. AJHP 1990; 47: 533-43.

4. Hepler CD, Strand LM. Oportunidades y responsabilidades en Atención Farmacéutica. Pharm Care Esp 1999; 1: 43.

5. Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación. Disponible a: http://www.sefh.es/normas/errores_meditacion.pdf

6. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events and adverse drug reactions. Am J Health-Syst Pharm. 1998; 55(2): 165-6.

7. Leape LL, Kabcenell A, Berwick DM. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.

8. Nota informativa sobre errors de medicació per marques iguals de medicaments en diferents països. Disponible a: **http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2008/NI_2008-14_error_marcas_iguales.htm**

9. Boletín de la SEFH nº31 (noviembre 2009). Disponible a: http://www.sefh.es/sefhpdfs/Boletinno31(Noviembre2009).pdf

10. Sánchez C, Julio H, García R, Campins Ll, Casasín T, Altimiras J i Lacasa C. ¿Envasa correctamente la industria farmacéutica las formas farmacéuticas orales sólidas para los hospitales? Póster 2002.

11. ISMP's list of confused drug names. Disponible a: http://www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf

12. Reial Decret 1345/2007. Disponible a:

http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf

13. Exemples d'errors de forma farmacèutica notificats i mesures de millora. Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya 2003; (1)2: 4. Disponible a: **http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/preven2.pdf**

© 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