Butlletí de
Prevenció d'Errors de Medicació
de Catalunya

Vol. 14, núm. 2 · abril – juny 2016

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Errors de medicació associats a vacunes: una anècdota o la punta de l'iceberg?

Marta Massanés
Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Recentment, com a conseqüència dels problemes de desproveïment de la vacuna Bexsero®, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va autoritzar la comercialització excepcional de la vacuna amb l'etiquetatge en portuguès i el prospecte en castellà.

Bexsero® és una vacuna antimeningocòccica indicada per a generar immunitat en els infants a partir de 2 mesos d'edat davant de la malaltia meningocòccia invasiva causada per *Neisseria meningitis* tipus B[1,2].

Figura 1. Bexsero® suspensió injectable en xeringa precarregada (vacuna antimeningocòcica tipus B).

Una oficina de farmàcia de la Xarxa de farmàcies sentinella de la Comunitat de Madrid va alertar de la possibilitat de que es produís un error en les condicions de conservació de la vacuna[3].

Concretament, es podia produir una conservació incorrecta de la vacuna com conseqüència de la traducció incorrecta de l'etiquetatge en portuguès, ja que s'hi indica "*conservar no*

frigorífico", que significa "*conservar en el frigorífic*".

D'aquesta manera es pot entendre que la vacuna no s'ha de conservar en fred, quan en realitat és tot el contrari.

Figura 2. Imatges dels envasos de les vacunes en portuguès i en espanyol.

Poc després de l'alerta a la Comunitat de Madrid el [Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya] va rebre una notificació d'una administració de la vacuna Bexsero® deteriorada. Aquesta notificació provenia d'una oficina de farmàcia que indicava que alguns pares havien conservat la vacuna Bexsero® fora de la nevera.

Breu revisió dels errors de medicació associats a la utilització de vacunes

L'Organització Mundial de la Salut (OMS) defineix les vacunes com a totes aquelles preparacions destinades a generar immunitat contra una malaltia mitjançant l'estímul de estimulant la producció d'anticossos[4]. La majoria de les vacunes ens protegeixen contra una malaltia concreta, però també n'hi ha de combinades que ho fan de més d'una, com és el cas de la vacuna triple vírica, que immunitza front al xarampió, la parotiditis i la rubèola, o la vacuna DTP, que ho fa contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina.

Les vacunes són considerades com una de les intervencions més rendibles en salut pública. L'OMS considera que la vacunació salva fins a 3 milions de vides cada any a tot el món i que ha fet possible l'eradicació de malalties com la poliomielitis en la majoria de països o l'eliminació pràcticament al 100% dels casos de malalties com la diftèria, el xarampió i la rubèola.

No obstant això, igual que succeeix amb altres medicaments, cal disposar de sistemes de vigilància activa sobre reaccions adverses a vacunes i de sistemes de notificació d'errors de medicació que vetllin per la seva seguretat en la població.

Segons els resultats obtinguts pel Sistema de notificació de reaccions adverses a vacunes (VAERS) dels Estats Units d'Amèrica per a l'any 2015, els errors més comuns amb vacunes estan relacionats amb la programació/planificació (27%), l'emmagatzemament i la dispensació (23%) i el tipus de vacuna (15%)[5]. També s'ha pogut observar que el procés on es registren més errors és en l'administració de la vacuna[6].

A partir d'una anàlisi multi-incident realitzada per l'Institut per a l'Ús Segur dels Medicaments del Canadà, d'un total de 839 errors recollits d'abril de 2010 a setembre de 2015, 132 contenien suficient informació per a poder ser

analitzats[7]. A partir d'aquesta anàlisi es van agrupar els errors (132) segons les categories més freqüents:

- Vacuna equivocada o incompleta.
- Vacuna o dosi incorrecta (segons l'edat o característiques del pacient).
- Moment incorrecte (segons el calendari o la pauta de vacunació).
- Conservació incorrecta (vacuna caducada o bé trencament de la cadena del fred).
- Pacient equivocat.
- Documentació incorrecta o insuficient (del pacient o de la vacuna).
- Via d'administració incorrecta.

A partir d'aquesta agrupació, es van analitzar els possibles factors contribuents i es van oferir algunes recomanacions específiques per a cada cas.

En la base de dades MEDMARX[8] (programa voluntari que informa dels errors de medicació en els hospitals dels EUA, administrat per la *US Pharmacopoeia* (USP) i dirigit pel *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP)), per al període 2003-2006 es van analitzar més de 600 notificacions d'errors per vacunes en pacients pediàtrics. Es va observar que els errors de dosi eren més comuns en les vacunes amb diferents presentacions disponibles segons el pes o l'edat del pacient respecte de les vacunes de dosi única. També es va constatar que les vacunes sistemàtiques estaven més sovint involucrades en errors en el moment de l'administració que no les vacunes estacionals o intermitents. Cal afegir que, el 93% dels errors havien arribat al pacient i en deu casos havien ocasionat una lesió temporal.

De l'any 1999 al 2010 el *National Medication Errors Reporting Program* de l'ISMP[9] va rebre més de 600 notificacions voluntàries d'errors relacionats amb vacunes; d'aquestes, aproximadament el 89% dels errors van arribar al pacient.

A partir d'aquestes dades es va publicar un guia per a la prevenció dels principals tipus d'errors associats a vacunes, on es recullen els següents:

- Error en la reconstitució de la vacuna abans de ser administrada o en el cas de vacunes de més d'un vial, en el moment de fer-ne la mescla dels components abans d'administrar-la. Sovint l'error no es detecta fins que es revisen els carros que retornen de les plantes d'hospitalització i es troba un dels vials - un dels components de la vacuna- sense administrar.
- L'ampli ventall de vacunes combinades dificulta els professionals en coneguin totes les presentacions comercialitzades, fet que en ocasions dóna lloc a duplicitats o omissions d'algun dels components de la vacuna.
- Les vacunes amb dosificacions per grups d'edat solen tenir aspecte i uns noms

pràcticament idèntics, fet que afavoreix que es puguin confondre.

- L'existència de diferents vies o zones d'administració pot donar lloc a confusió.
- Administració de la vacuna a un pacient equivocat (de vegades entre germans o si hi ha diverses persones esperant rebre la vacuna).

Alguns dels factors identificats com a contribuents són: noms semblants i aspecte semblant dels envasos, utilització d'abreviacions (DTPa-PI, Td, dTpa), serigrafia de mida petita, manca d'informació o informació incorrecta sobre el pacient, coneixement insuficient del producte, utilització d'ordres verbals, problemes d'emmagatzematge de productes similars o escassetat d'algunes vacunes[10]. A continuació es mostren exemples de similituds d'envasos i noms:

Figura 3. Imatges corresponents a les vacunes: Varivax® (vacuna antivaricela), Diftavax® (vacuna antidiftèria i antitetànica), HBVaxpro® 5 i HBVaxpro® 10 (vacunes antihepatitis B) i Havrix® 720 i Havrix® 1440 (vacunes antihepatitis A).

Situació a Catalunya

En aquest número del *Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya* s'ofereix un resum de les 26 notificacions d'errors de medicació relacionats amb la utilització de les vacunes, registrats voluntàriament en el nostre entorn, en el període comprès entre els anys 2010 i 2016.

A continuació es descriuen els tipus d'errors classificats segons el procés de la cadena en que han tingut lloc:

Errors durant la prescripció de la vacuna
Es prescriu una vacuna contraindicada per al pacient en qüestió.
Es prescriu una dosi incorrecta per a l'edat o les característiques del pacient.
Errors durant la preparació de la vacuna
Es prepara de manera incorrecta: només s'administra el dissolvent sense reconstituir la vacuna.
Errors durant la conservació de la vacuna
Es produeix un trencament de la cadena del fred.
Es detecta que la vacuna està caducada.
Errors durant la dispensació de la vacuna
Es dispensa una vacuna equivocada.
Errors durant l'administració de la vacuna
S'administra la vacuna per duplicat.
S'administra la vacuna incorrecta (per similitud dels envasos).
S'administra una dosi incorrecta de la vacuna per error en el càlcul.
S'administra la vacuna al pacient equivocat.

Taula 1. Tipus d'errors de medicació associats a la utilització de vacunes, registrats en el nostre entorn, de 2010 a 2016.

Quant a la gravetat dels errors notificats, en el 76% dels casos l'error arriba al pacient i en el 3% li ocasiona una lesió temporal.

Les vacunes que han estat implicades en aquests errors han estat principalment:

- Vacuna antigripal.
- Vacuna triple vírica (xarampió, rubèola i parotiditis).
- Vacuna contra el pneumococ.
- Vacuna antitetànica.
- Vacuna antimeningocòccica.
- Vacuna contra l'hepatitis A i l'hepatitis B.
- Vacuna contra el tètanus i la diftèria.

* Font de les dades: Sistema de notificació d'incidents en la seguretat dels pacients "TPSC Cloud™".

** Font de les dades: Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya.

*** Font de les dades: Agència de Salut Pública de Catalunya.

Recomanacions per a la prevenció d'errors de medicació amb vacunes

A continuació s'ofereixen algunes recomanacions per a la prevenció dels errors associats a la utilització de vacunes, agrupats segons el procés de la cadena terapèutica on es produeixen [9-11]. Com és habitual, per a poder aplicar qualsevol d'aquestes mesures és fonamental la implicació de tots els professionals sanitaris, com també la dels directius i gestors dels centres.

1. *En la selecció i adquisició de la vacuna*

- ✓ S'ha d'optar per aquelles amb els envasos més segurs, evitant les similitud d'envasos o de noms.

2. *En l'emmagatzematge de la vacuna*

- ✓ S'han de revisar les àrees d'emmagatzematge per assegurar que les vacunes es dipositen en un espai adequat.
- ✓ S'han de separar convenientment les diferents vacunes, etiquetar-ne els contenidors, etc., sobretot els d'aquelles que disposen de presentació per a adults i de presentació pediàtrica i de les que tenen envasos o noms semblants. Per exemple, s'hi poden incorporar etiquetes d'advertència amb el text següent: "Només per a ús pediàtric i adolescent " i "Ús exclusiu per a adults."
- ✓ S'ha de fer un control adequat de les temperatures (mínimes i màximes) de les neveres i de les caducitats de les vacunes.
- ✓ S'ha de condicionar els envasos multidosi de vacunes combinades. Per exemple, es pot utilitzar una banda adhesiva per mantenir units el vial de pols seca i el diluent per assegurar la reconstitució adequada de la vacuna, col·locar els dos vials en una bossa de plàstic de tancament automàtic o utilitzar etiquetes auxiliars per recordar al personal que cal utilitzar tots dos vials.

3. *En el sistema informàtic de registre i seguiment*

- ✓ S'han d'introduir mecanismes que permetin conèixer la història vacunal del pacient, saber si la vacuna que s'ha d'administrar és l'adequada per al pacient (segons l'edat i el calendari vacunal) i si s'administra en l'interval de temps adequat.
- ✓ S'han d'implantar filtres que permetin detectar a través del lot que la vacuna seleccionada no està caducada i que és la correcta.
- ✓ S'ha d'incorporar un avís que adverteixi sobre les formulacions diferents i que detecti els possibles factors de confusió potencials.

4. *En l'administració de la vacuna*

- ✓ S'han de comprovar les dades identificatives i l'edat del pacient, revisar l'historial de vacunes i valorar les possibles contraindicacions.
- ✓ S'ha de verificar que és la vacuna correcta i cal comprovar-ne el nom, la composició i la caducitat.
- ✓ S'ha de registrar la vacuna (el nom de la vacuna i el número de lot) en el sistema informàtic, fet que implica una darrera comprovació abans de l'administració.
- ✓ S'ha de preparar la vacuna i comprovar que la via i el lloc d'administració són els correctes.
- ✓ S'ha d'identificar individualment a cada pacient abans de la vacunació, en cas que n'hi hagi més d'un.

5. *Altres recomanacions*

- ✓ S'ha de disposar d'un protocol per a un emmagatzematge i administració de les vacunes adequats.
- ✓ S'ha de proporcionar la formació als professionals sobre seguretat en l'administració de vacunes, els errors més freqüents i les pràctiques segures per prevenir-los, i informació actualitzada sobre el calendari de vacunacions, de les noves vacunes comercialitzades i sobre l'aparició d'alertes de seguretat i eficàcia o de desproveïments de les vacunes.
- ✓ S'han de registrar i analitzar els incidents relacionats amb les vacunes per tal de detectar els punts febles del sistema i establir mesures de millora.
- ✓ S'ha d'involucrar els pares i els pacients en el maneig segur de les vacunes i, per tant, se'ls ha de proporcionar informació completa i clara, oralment i per escrit, se'ls ha d'explicar la possibilitat que hi hagi reaccions adverses a vacunes i se n'ha d'incentivar la participació en la verificació prèvia a l'administració.

Coneixes el nou calendari vacunal?

En el nou calendari de vacunacions sistemàtiques, que s'ha començat a aplicar als infants nascuts a partir del gener de 2016, s'hi inclou un reajustament de les dates i les dosis d'algunes vacunes (vacuna hexavalent; vacuna contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina; vacuna contra la poliomielitis; vacuna triple vírica; vacuna contra el meningococ C conjugada; vacuna contra l'hepatitis A i vacuna antipneumocòccica 23-valent) i la incorporació de dues vacunes en la primera infància, una contra el pneumococ i l'altra contra la varicel·la [12].

En total, el nou calendari ofereix protecció contra quinze malalties immunoprevenibles. La vacunació contra aquestes malalties, a banda d'oferir immunitat activa a les persones susceptibles, permet potenciar la immunitat de grup si la cobertura de vacunació és alta. El programa de vacunacions que estableix aquest calendari vacunal, doncs, té l'objectiu de reduir el nombre de casos de diverses malalties infeccioses i en última instància d'aconseguir-ne l'eliminació o fins i tot l'eradicació.

El nou calendari de vacunacions està disponible a la web del Canal Salut, al següent enllaç: http://canalsalut.gencat.cat/ca/home_ciutadania/salut_az/v/vacunacions/

Referències bibliogràfiques

1. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.[en línia]. [Consulta: 30 d'agost de 2016. Disponible a: http://www.aemps.gob.es/cima]

2. Informe de utilidad terapéutica. Vacuna meningocócica del grupo B, Bexsero. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.[en línia]. [Consulta: 30 d'agost de 2016. Disponible a: http://www.cyberpadres.com/articulos/topdoctors/infUtilTerap_Bexsero.pdf

3. Comunicación Vacuna Bexsero acondicionada en envase en português. Comunicación de incidencias a los profesionales sanitarios. Salud Madrid .[en línia]. [Consulta: 30 d'agost de 2016. Disponible a: https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/noticias/BEXERO.pdf]

4. Vacunas. World Health Organization, 2016.[en línia]. [Consulta: 30 agost 2016]. Disponible a: http://www.who.int/topics/vaccines/es/

5. Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT. Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000-2013. Vaccine. 2015;33(28):3171–8.

6. Confusion Abounds! 2-Year Summary Of The ISMP National Vaccine Errors Reporting Program (Part I). Institute of Safe Medication Practices.[en línia]. [Consulta: 30 d'agost de 2016. Disponible a: https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=9.

7. Ho C, Hung P, Lee G, Kadija M.Community pharmacy incident reporting: a new tool for community pharmacies in Canada. Healthc Q. 2010;13 Spec No:16–24.

8. Bundy DG, Shore AD, Morlock LL, et al. Pediatric vaccination errors: application of the "5 Rights" framework to a national error reporting database. *Vaccine*. 2009;27:3890-3896.

9. A Pharmacist's Guide to Preventing Vaccine Errors. May 10, 2012. Pharmacy Times. [en línia]. [Consulta: 30 d'agost de 2016. Disponible a: https://www.pharmacytimes.org/landing/280.

10. Safer design of vaccines packaging and labeling. International Medication Safety Network (IMSN). .[en línia]. [Consulta: 30 d'agost de 2016. Disponible a: http://www.intmedsafe.net/imsn-position-statement-on-safer-design-of-vaccines-packaging-and-labelling/

11. Prevención de errores asociados a la utilización de vacunas. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación.

ISMP-España. Boletín nº 40 (Octubre 2015) .[en línia]. [Consulta: 30 d'agost de 2016. Disponible a: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Boletin%2040%20(Octubre%202015).pdf]

12. Catalunya posa en marxa l'actualització del calendari de vacunacions sistemàtiques. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. [en línia]. [Consulta: 30 d'agost de 2016. Disponible a: http://salutweb.gencat.cat/ca/inici/nota-premsa/?id=293181

©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut
Directora: Neus Rams
Comitè Editorial: Glòria Cereza, Laura Diego, Maria José Gaspar, Anna Jambrina, Carmen Lacasa, Marta Massanés, 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 a través de l'adreça de correu electrònic **errorsmedicacio@gencat.cat** mitjançant la indicació del vostre nom i els cognoms, i l'adreça de correu electrònic on el vulgueu rebre.
ISSN 2013-3065

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