



www.errorsmedicacio.org



Butlletí de Prevenció d'errors de medicació de Catalunya

Vol. 8, núm. 2 • maig - agost 2010

Butlletí de
Prevenció d'errors de medicació
de Catalunya

- Errors de medicació amb l'ús de colquicina: risc de sobredosi i efectes adversos greus
- Resum de les dades de notificació d'errors de medicació de 2005-2010
- IV Jornada Monogràfica de Seguretat del Pacient i Medicaments

ERRORS DE MEDICACIÓ AMB L'ÚS DE COLQUICINA: RISC DE SOBREDOSI I EFECTES ADVERSOS GREUS ■

Glòria Cereza
Institut Català de Farmacovigilància

Arran de diversos casos greus i mortals de sobredosificació accidental per colquicina, notificats a través del Sistema Espanyol de Farmacovigilància (SEFV) o de Programes de notificació d'errors de medicació, i amb l'objectiu de prevenir nous casos, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va iniciar una avaluació de la relació benefici-risc de la colquicina. El passat mes d'agost aquesta revisió va donar lloc a la publicació d'una nota on s'informava d'aquest risc i se'n feien recomanacions d'ús. També s'anunciava l'actualització de les fitxes tècniques i dels prospectes dels medicaments amb colquicina.¹

Des de la publicació del Reial decret 1344/2007, de l'11 d'octubre, pel qual es

regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà,² els errors de medicació que ocasionin un dany al pacient, a efectes de notificació, s'han de considerar reaccions adverses a medicaments (RAM). Això implica que els professionals sanitaris han de notificar aquests tipus d'errors al Programa de Notificació de Reaccions Adverses a Medicaments (Programa de la targeta groga).³ Atès que a Catalunya també funciona el Programa de Prevenció d'Errors de Medicació, l'entrada en vigor d'aquesta nova legislació va fer que s'establissin els procediments necessaris per a la col·laboració i l'intercanvi d'informació entre els sistemes de notificació d'ambdós programes.⁴

El passat mes de juny al Centre de Farmacovigilància de Catalunya es va rebre la notificació d'un cas mortal de sobredosificació accidental per colquicina. Aquesta sobredosificació es va produir com a conseqüència d'un probable error en la interpretació de la posologia que figurava al prospecte del medicament, per part del

pacient, que va prendre 40 mg de colquicina en un període aproximat de dues hores. Aquest va ser un dels casos que van motivar la revisió de la seguretat de la colquicina.

La colquicina s'utilitza, des de fa dècades, en el tractament de l'atac agut de gota, quan els fàrmacs antiinflamatoris estan contraindicats o no es toleren.⁵ Una de les característiques més rellevants de la colquicina és que es tracta d'un medicament amb un marge terapèutic estret i, per tant, amb un risc elevat de toxicitat i d'interaccions potencialment greus.^{6,7,8} La intoxicació aguda amb colquicina, bé sigui per sobredosificació relativa, accidental o intencionada, pot ser molt greu; amb una gran variabilitat quant a la dosi letal, que s'estableix entre 0,5 i 0,8 mg/kg.⁹

Les manifestacions inicials de la sobredosificació de colquicina són els signes de toxicitat en el sistema digestiu, que inclouen nàusees, vòmits, dolor abdominal i diarrea, i es poden presentar durant les primeres 24 hores després de la ingesta. La diarrea pot ser abundant i provocar alteracions electrolítiques i xoc hipovolèmic. Altres manifestacions com confusió, arítmies cardíaques, insuficiència renal o hepàtica, dificultat respiratòria, hiperpirèxia i depressió medul·lar corresponen a una segona fase evolutiva de la intoxicació i poden aparèixer fins a una setmana després. En casos greus, aquests símptomes progressen a insuficiència

multiorgànica, aplàsia medul·lar, convulsions, coma, rhabdomiòlisi i coagulació intravascular disseminada, amb una morbimortalitat elevada.¹⁰

És essencial conèixer els riscos associats a l'ús de colquicina, un medicament del qual es disposa de molts anys d'experiència d'ús, però no podem oblidar-ne l'elevada toxicitat. Les recents recomanacions de l'AEMPS recorden als professionals sanitaris les mesures per prevenir les situacions de sobredosificació per colquicina:

- Descartar alteració de la funció renal, ajustant la dosi de colquicina en cas d'insuficiència renal moderada (depuració de creatinina 30-50 ml/min). La colquicina està contraindicada en cas d'insuficiència renal greu (depuració de creatinina < 30 ml/min).
- Iniciar el tractament agut de gota amb l'administració d'1 mg de colquicina. Si no millora el dolor, es pot administrar de nou 1 mg de colquicina una o dues hores després de la primera dosi. No s'ha de superar la dosi de 2 mg en 24 hores. El tractament amb colquicina es pot administrar un màxim de quatre dies seguits, però sense superar una dosi màxima acumulada de 6 mg durant els quatre dies.

- Es desaconsella l'ús concomitant de colquicina amb inhibidors del CYP3A4 o de la glicoproteïna-P, atès que l'ús simultani augmenta els nivells plasmàtics de colquicina i n'incrementa la toxicitat (taula 1).
- Els pacients dels quals se'n sospiti o se'n confirmi una sobredosificació requereixen una avaluació mèdica immediata i una vigilància constant del signes vitals i de paràmetres bioquímics i hematològics, atès que els símptomes de sobredosi es poden manifestar fins a 24 hores després de la ingesta.
- La colquicina només s'ha d'utilitzar amb prescripció mèdica i, amb la finalitat d'evitar errors en la dosificació, cal explicar-ne molt clarament la pauta posològica al pacient.

Si ens centrem en aquesta darrera recomanació, hem de dir que els casos notificats van posar de manifest que la informació inclosa als prospectes dels dos medicaments disponibles al nostre país (Colchicine Houdé® i Colchimax®) no és prou entenedora atès que ha donat lloc a interpretacions errònies de la posologia. Pròximament hi haurà disponibles noves versions, tant de la fitxa tècnica com dels prospectes d'aquests dos medicaments. A l'apartat de la posologia, s'hi haurà d'incloure

una nova redacció, on es fixi la dosi màxima i s'adverteixi del risc de sobredosificació greu en cas de superar-la.

Els errors de medicació es poden produir en qualsevol punt de la cadena de prescripció, dispensació o administració, i també al final d'aquest procés, quan el medicament ja és en mans del pacient. Per això és imprescindible que la informació que es proporcioni sigui adequada i feta en un llenguatge intel·ligible i adaptat a la capacitat del pacient per entendre-la.¹¹ Amb medicaments amb marge terapèutic estret i risc d'interaccions greus, com la colquicina, cal que ens assegurem especialment d'informar amb claredat els pacients.

Sempre hi haurà un risc que es produeixin errors de medicació, però és essencial identificar-ne les causes i intentar minimitzar-lo. Amb la notificació al SEFV dels errors de medicació que ocasionin un dany al pacient, es pretén millorar la seguretat amb l'ús dels medicaments i fer possible l'adopció de mesures que permetin mantenir una relació benefici-risc favorable dels medicaments disponibles al mercat.

Taula 1. Medicaments que poden incrementar la toxicitat de la colquicina

Antibiòtics macròlids: claritromicina, eritromicina, josamicina, telitromicina
Antifúngics: ketoconazole, itraconazole, fluconazole
Antiretrovirals: indinavir, atazanavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, fosamprenavir

Verapamil, diltiazem
Suc de pomelo i altres cítrics amargs
Ciclosporina

Referències bibliogràfiques

- Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible a http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-11_colchicina.htm (consultat el 04-10-10).
- REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible a <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/01/pdfs/A44631-44640.pdf> (consultat el 04-10-10).
- Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya 2008; 6(1): 1-2. Disponible a <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/publicacions/dn1840/bfvg012008.pdf> (consultat el 04-10-10).
- Butlletí de prevenció d'errors de medicació 2007; 5(3): 1-3. <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2171/preven5307.pdf> (consultat el 04-10-10).
- Richette P, Bardin T. Gout. Lancet 2010; 375: 318-28.
- Fatal interactions and reactions with colchicine: beware CYP3A4 inhibitors. Aust Adv Drug Reactions Bull 2008; 27(5): 18.
- Colchicine for acute gout: updated information about dosing and drug interactions. Disponible a http://www.nps.org.au/health_professionals/publications/nps_radar/2010/may_2010/brief_item_colchicine (consultat el 04-10-10).
- FDA Alert. New Safety Information for Colchicine. Consultat 12 juliol 2010. Disponible a <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm174382.htm> (consultat el 04-10-10).
- García Martínez MA, González de la Rosa FJ, Bosacoma Ros N. Intoxicación fulminante por colchicina. Farm Hosp 2008; 32(2): 125-7.
- Colchicine: reminder on risk of serious and fatal toxicity in overdose. Drug Safety Update 2009; 3(4): 5-6.
- Recomanacions per a la prevenció dels errors de medicació. Consell assessor per a la prevenció dels errors de medicació de Catalunya. 2a edició. Març 2008. Disponible a <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/errme.pdf> (consultat el 04-10-10).

RESUM DE LES DADES DE NOTIFICACIÓ D'ERRORS DE MEDICACIÓ DE 2005 A 2010

Tomàs Casasín*
Marta Massanés**

Hospital de Viladecans*
Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya. Generalitat de Catalunya**

Introducció

A Catalunya, des de l'any 2001, el Departament de Salut i la Societat Catalana de Farmàcia Clínica van posar en marxa el **Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya (PREVEMCAT)**.

La finalitat del Programa és millorar la seguretat en la utilització del medicament, i per fer-ho planteja els objectius següents:

- Establir i impulsar un sistema de notificació voluntària d'errors de medicació (EM), anònima i no punitiva, via Internet.
- Analitzar les causes dels errors notificats a través del Programa i proposar mesures de millora que ajudin a prevenir noves situacions de risc.
- Difondre els coneixements sobre els EM i les estratègies de prevenció entre els professionals del sistema sanitari i els pacients.
- Avaluar l'impacte sanitari i econòmic dels EM.

En aquest sentit, i tal com s'ha anat fent en altres números d'aquest butlletí, en aquesta edició es presenta un resum de les dades de notificació d'EM rebudes al Programa durant els darrers cinc anys (de gener de 2005 a juliol de 2010).

Descripció de les notificacions durant el període 2005-2010

En aquest període, s'han registrat un total de 9.499 notificacions. L'evolució en el temps del nombre de notificacions ha estat creixent (figura 1), tot i que cal destacar que aquest creixement no ha estat tan elevat com seria desitjable si tenim en compte que molts centres sovint han de notificar a sistemes interns de notificació, fet que comporta una inversió de temps que dificulta la utilització del PREVEMCAT i que, a més, alguns d'ells notifiquen a altres organismes externs de notificació.

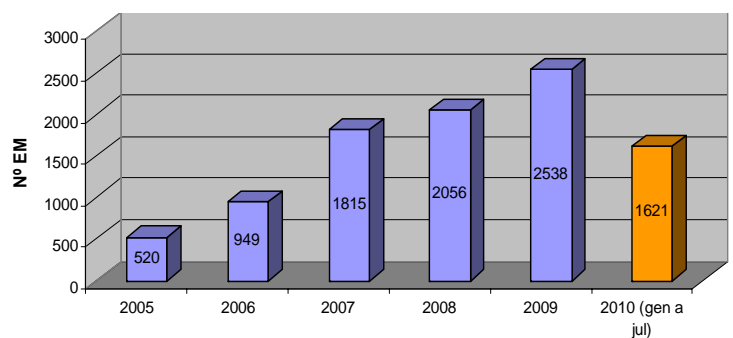


Figura 1. Evolució del número anual de notificacions rebudes en el període comprés entre de gener de 2005 i juliol de 2010

■ Descripció de l'evolució del nombre de notificacions en funció del grau de gravetat de l'error que ha motivat

La base de dades del PREVEMCAT utilitza la classificació del National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention per a classificar l'error segons el seu grau de gravetat. Segons això els EM es classifiquen de la manera següent:

Errors potencials

A- Circumstància amb capacitat de causar error.

Errors produïts

B- L'error s'ha produït però s'ha detectat abans que arribés al pacient.

C- L'error ha arribat al pacient però no li ha produït lesió.

D- El pacient ha requerit observació però no s'ha produït lesió.

E- Ha fet falta tractament i/o ha causat lesió temporal al pacient.

F- El pacient ha hagut de ser hospitalitzat, o se n'ha allargat l'hospitalització, i li ha provocat una lesió temporal.

G- Ha produït lesió permanent.

H- Ha produït una situació propera a la mort.

I- Ha produït la mort del pacient o hi ha contribuït.

La majoria de programes de notificació voluntària d'errors, mostren que el percentatge més elevat de notificacions correspon a errors que no han causat lesió al pacient (errors de tipus A, B, C i D).

Això mateix succeeix si analitzem les dades de notificació del PREVEMCAT, per al període 2005 - juliol 2010, en què es veu que el 97,5% de les notificacions corresponen a aquest tipus d'error (figura 2). D'altra banda, veiem que la contribució més important del grup d'errors que no han causat lesió correspon als errors que s'han produït però que s'han detectat abans que arribessin al pacient (categoria B), que representen el 57% de tots els errors d'aquest període. Això indica que, malgrat que l'error es produeix, gràcies a una bona implementació de mesures preventives, aquest no arriba a l'individu.

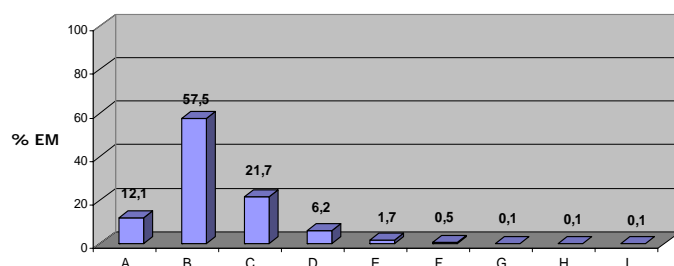


Figura 2. Percentatge total d'EM classificats segons la seva gravetat

Si en la classificació d'errors segons la gravetat agrupem els errors segons si l'error

ha arribat o no al pacient, veiem que del total, el 69,6% (6.611) no ho han fet i el 30,4% (2.887) sí (errors de categoria igual o superior a C). D'aquests 2.887 errors només 237 (2,49%) han causat algun tipus de lesió al pacient (errors de categoria igual o superior a E).

Seguint la línia dels comentaris anteriors, si agrupem els errors en les categories següents:

- Errors que no han arribat al pacient
- Errors que han arribat al pacient i no li han causat cap lesió
- Errors han arribat al pacient i li han causat lesió

... i si mirem l'evolució del percentatge anual per a cada un d'aquests grups, veiem que amb els anys sembla que la cultura de l'error s'ha anat incorporant en els nostres centres, i que globalment, hi ha hagut un lleuger increment del percentatge d'errors que no arriben al pacient respecte dels que sí que ho fan (figura 3).

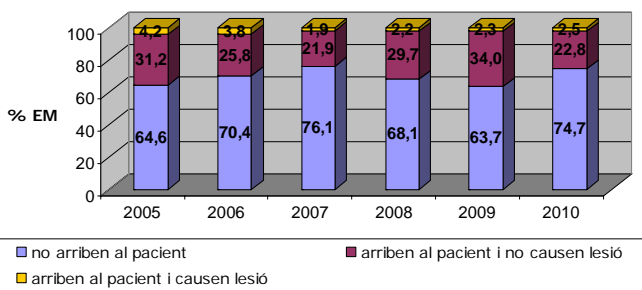


Figura 3. Percentatge anual d'EM segons si han arribat al pacient, si han arribat al pacient i no han produït lesió, i si han arribat al pacient i han produït lesió

■ Anàlisi de les notificacions d'EM segons l'àmbit assistencial des del qual han estat emeses

Malgrat que el Programa s'adreça als diferents nivells assistencials, la major part de notificacions (73%) han tingut lloc dintre de l'àmbit hospitalari. El percentatge de notificacions realitzades des de l'oficina de farmàcia és del 16%. Val a dir que gran part d'aquestes notificacions provenen dels estudiants de la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona, que disposen d'un web propi de notificació d'EM (EDEMED), d'estructura similar a la del PREVEMCAT. Les notificacions més rellevants realitzades a l'EDEMED són incorporades a la base de dades del Programa.

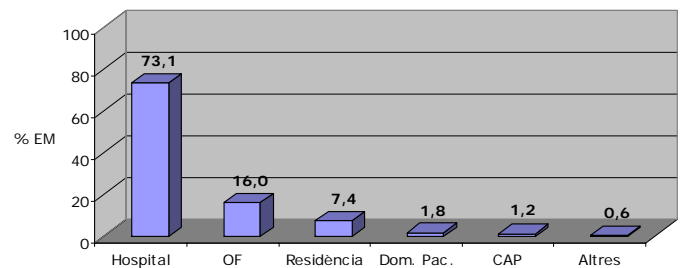


Figura 4. Percentatge d'EM classificats segons el nivell assistencial on es realitza la notificació

Pel que fa a les notificacions realitzades des de l'hospital, la major part es fan des del servei de farmàcia de l'hospital (32,8%) i des de les plantes d'hospitalització (58,5%) (figura 5).

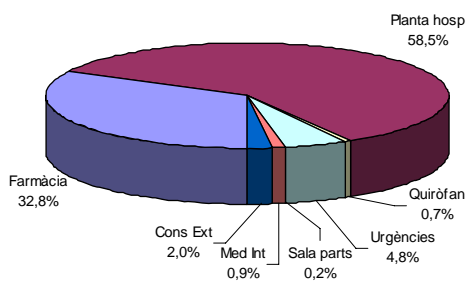


Figura 5. Percentatge d'EM notificats dintre de l'hospital segons el servei que ha realitzat la notificació

Tot i això, cal destacar que la majoria de notificacions, independentment de l'àmbit assistencial del qual procedeixen, les han realitzades principalment farmacèutics (54,3%) i personal d'infermeria (26,6%) (figura 6).

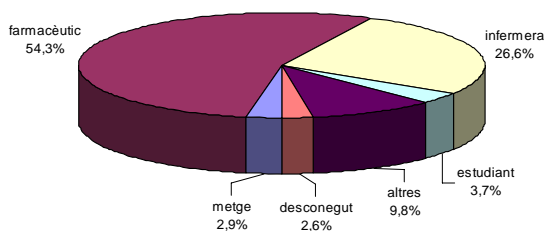


Figura 6: Percentatge d'EM notificats en funció del notificador

■ Anàlisi de les principals causes que han originat la notificació d'un EM a la base de dades del PREVEMCAT

Tot i que els nous sistemes de prescripció electrònica assistida eviten EM, les causes d'errors notificades en aquest punt de la cadena farmacoterapèutica representen la contribució més important sobre totes les causes d'error notificades. Així, el 47,32% de les causes d'EM s'han produït en el moment de

la prescripció (prescripció incorrecta, il·legible, incompleta o verbal).

L'altre punt d'aquesta cadena farmacoterapèutica, identificat per tenir un percentatge elevat de causes d'error, ha estat el moment de l'administració del fàrmac 16,9% (administració incorrecta, error de dosi o en la preparació). Ara bé, podem dir que aquest percentatge pot ser elevat pel fet que el col·lectiu d'infermeria és un dels col·lectius que més s'ha implicat en els programes de seguretat del pacient i que, per tant, és dels que notifica i detecta més errors al voltant del seu àmbit de treball.

Pel que fa als errors originats en el servei de farmàcia representen, d'una banda, el 9%, per errors en la validació de la prescripció mèdica i, de l'altra, el 12%, per errors en la dispensació.

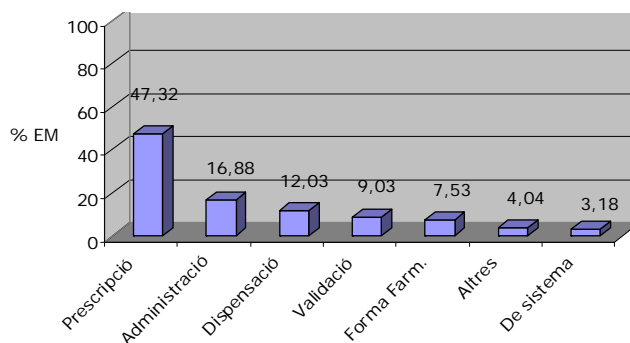


Figura 7. Percentatge de causes d'errors en funció del moment de la cadena farmacoterapèutica on s'han originat

Finalment, volem expressar el nostre agraïment a tots els professionals que han col·laborat i col·laboren en el PREVEMCAT, ja que sense ells no seria possible mantenir

aquest sistema que vetlla per la seguretat del pacient. A més de les mesures presentades per a la prevenció d'EM al territori català, oferim a tots els professionals del nostre país l'oportunitat de millorar la utilització d'aquest element tan efectiu, però no exempt de problemes, com és el medicament.

IV Jornada Monogràfica de Seguretat del Pacient i Medicaments ■

El Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya el proper 30 de novembre de 2010 celebrarà la IV Jornada Monogràfica de Seguretat del Pacient i Medicaments, organitzada pel Departament de Salut i la Societat Catalana de Farmàcia Clínica.

Aquesta Jornada va adreçada a tots els professionals sanitaris (metges, infermeres o farmacèutics) que desenvolupen la seva activitat professional tant a l'atenció primària, en oficines de farmàcia, com als hospitals; i també als gestors i a tots aquells que treballen en l'àmbit de l'Administració sanitària, o a la universitat, en temes relacionats amb la seguretat del medicament.

L'objectiu principal de la Jornada d'enguany és compartir amb els professionals sanitaris informació sobre els errors de medicació, així com identificar les situacions de risc més freqüents, de manera que puguin contribuir a prevenir possibles esdeveniments adversos lesius i aprendre a comunicar al pacient els riscos que comporta l'ús de medicaments, contribuint així a millorar-ne la seguretat.

La Jornada tindrà lloc a l'Auditori de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears (C/ Major de Can Caralleu 1-7, 08017 - Barcelona).

Us animem a assistir-hi i a participar-hi activament.

En trobareu més informació a:

<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2171/doc34551.html> o

<http://www.errorsmedicacio.org/>

Director: David Elvira

Subdirectora: Neus Rams

Comitè editorial: Maite Alay, Tomàs Casasín, Maria José Gaspar, Carmen Lacasa

Subscripcions

Si voleu rebre aquest butlletí, cal que ens feu arribar una petició per correu electrònic a l'adreça errorsmedicacio@gencat.cat indicant el vostre nom i l'adreça de correu electrònic on el vulgueu rebre.