



www.errorsmedicacio.org



Boletín de Prevención de errores de medicación de Cataluña

Vol. 8, núm. 2 • mayo - agosto 2010

Boletín de
Prevención de errores de medicación
de Cataluña

- Errores de medicación con el uso de colchicina: riesgo de sobredosis y efectos adversos graves
- Resumen de los datos de notificación de errores de medicación de 2005-2010
- IV Jornada Monográfica de Seguridad del Paciente y Medicamentos

ERRORES DE MEDICACIÓN CON EL USO DE COLCHICINA: RIESGO DE SOBREDOSIS Y EFECTOS ADVERSOS GRAVES

Glòria Cereza

Instituto Catalán de Farmacovigilancia

A raíz de diversos casos graves y mortales de sobredosificación accidental por colchicina, notificados a través del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) o de programas de notificación de errores de medicación, y con el objetivo de prevenir nuevos casos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inició una evaluación de la relación beneficio-riesgo de la colchicina. El pasado mes de agosto esta revisión dio lugar a la publicación de una nota donde se informaba de este riesgo y se hacían recomendaciones de uso. También se anunciaba la actualización de las fichas técnicas y de los prospectos de los medicamentos con colchicina.¹

Desde la publicación del Real Decreto 1344/2007, del 11 de octubre, por el cual se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano,² los errores de medicación que ocasionen un daño al paciente, a efectos de notificación, se tienen que considerar reacciones adversas a medicamentos (RAM). Eso implica que los profesionales sanitarios tienen que notificar este tipo de errores al Programa de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (Programa de la tarjeta amarilla).³ Puesto que en Cataluña también funciona el Programa de Prevención de Errores de Medicación, la entrada en vigor de esta nueva legislación hizo que se establecieran los procedimientos necesarios para la colaboración y el intercambio de información entre los sistemas de notificación de ambos programas.⁴

El pasado mes de junio en el Centro de Farmacovigilancia de Cataluña se recibió la notificación de un caso mortal de sobredosificación accidental por colchicina. Esta sobredosificación se produjo como

consecuencia de un probable error en la interpretación de la posología que figuraba en el prospecto del medicamento, por parte del paciente, que tomó 40 mg de colchicina en un periodo aproximado de dos horas. Éste fue uno de los casos que motivaron la revisión de la seguridad de la colchicina.

La colchicina se utiliza, desde hace décadas, en el tratamiento del ataque agudo de gota, cuando los fármacos antiinflamatorios están contraindicados o no se toleran.⁵ Una de las características más relevantes de la colchicina es que se trata de un medicamento con un margen terapéutico estrecho y, por lo tanto, con un elevado riesgo de toxicidad y de interacciones potencialmente graves.^{6,7,8} La intoxicación aguda con colchicina, bien sea por sobredosificación relativa, accidental o intencionada, puede ser muy grave, con una gran variabilidad en cuanto a la dosis letal, que se establece entre 0,5 y 0,8 mg/kg.⁹

Las manifestaciones iniciales de la sobredosificación de colchicina son los signos de toxicidad en el sistema digestivo, que incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea, y se pueden presentar durante las primeras 24 horas después de la ingesta. La diarrea puede ser abundante y provocar alteraciones electrolíticas y choque hipovolémico. Otras manifestaciones como confusión, arritmias, insuficiencia renal o hepática, dificultad respiratoria, hiperpirexia y

depresión medular corresponden a una segunda fase evolutiva de la intoxicación y pueden aparecer hasta una semana después. En casos graves, estos síntomas progresan en insuficiencia multiorgánica, aplasia medular, convulsiones, coma, rabdomiólisis y coagulación intravascular diseminada, con una morbimortalidad elevada.¹⁰

Es esencial conocer los riesgos asociados al uso de colchicina, un medicamento del cual se dispone de muchos años de experiencia de uso, pero no podemos olvidar su elevada toxicidad. Las recientes recomendaciones del AEMPS recuerdan a los profesionales sanitarios las medidas para prevenir las situaciones de sobredosificación por colchicina:

- Descartar alteración de la función renal, ajustando la dosis de colchicina en caso de insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina 30-50 ml/min). La colchicina está contraindicada en caso de insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min).
- Iniciar el tratamiento agudo de gota con la administración de 1 mg de colchicina. Si no mejora el dolor, se puede administrar de nuevo 1 mg de colchicina una o dos horas después de la primera dosis. No se tiene que superar la dosis

de 2 mg en 24 horas. El tratamiento con colchicina se puede administrar un máximo de cuatro días seguidos, pero sin superar una dosis máxima acumulada de 6 mg durante los cuatro días.

- Se desaconseja el uso concomitante de colchicina con inhibidores del CYP3A4 o de la glicoproteína-P, puesto que su uso simultáneo aumenta los niveles plasmáticos de colchicina e incrementa su toxicidad (tabla 1).
- Los pacientes de los cuales se sospeche o se confirme una sobredosificación requieren una evaluación médica inmediata y una vigilancia constante de los signos vitales y de parámetros bioquímicos y hematológicos, puesto que los síntomas de sobredosis se pueden manifestar hasta 24 horas después de la ingesta.
- La colchicina sólo se tiene que utilizar con prescripción médica y, con la finalidad de evitar errores en la dosificación, hay que explicar muy claramente la pauta posológica al paciente.

Si nos centramos en esta última recomendación, tenemos que decir que los casos notificados pusieron de manifiesto que

la información incluida en los prospectos de los dos medicamentos disponibles en nuestro país (Colchicine Houdé® y Colchimax®) no es suficientemente entendedora puesto que ha dado lugar a interpretaciones erróneas de la posología. Próximamente se dispondrá de nuevas versiones, tanto de la ficha técnica como de los prospectos de estos dos medicamentos. En el apartado de la posología, deberá incluirse una nueva redacción, donde se fije la dosis máxima y se advierta del riesgo de sobredosificación grave en caso de superarla.

Los errores de medicación pueden producirse en cualquier punto de la cadena de prescripción, dispensación o administración, y también al final de este proceso, cuando el medicamento ya está en manos del paciente. Por eso es imprescindible que la información que se proporcione sea adecuada y hecha en un lenguaje inteligible y adaptado a la capacidad del paciente para entenderla.¹¹ Con medicamentos con margen terapéutico estrecho y riesgo de interacciones graves, como la colchicina, debemos asegurarnos especialmente que informamos con claridad a los pacientes.

Siempre existirá un riesgo que se produzcan errores de medicación, pero es esencial identificar las causas e intentar minimizarlo. Con la notificación en el SEFV de los errores de medicación que ocasionen un daño al

paciente, se pretende mejorar la seguridad con el uso de los medicamentos y hacer posible la adopción de medidas que permitan mantener una relación beneficio-riesgo favorable de los medicamentos disponibles en el mercado.

Tabla 1. Medicamentos que pueden incrementar la toxicidad de la colchicina

Antibióticos macrólidos: claritromicina, eritromicina, josamicina, telitromicina
Antifúngicos: ketoconazol, itraconazol, fluconazol
Antiretrovirales: indinavir, atazanavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, fosamprenavir
Verapamilo, diltiazem
Zumo de pomelo y otros cítricos amargos
Ciclosporina

Referencias bibliográficas

1. Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-11_colchicina.htm (consultado el 04-10-10).
2. REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/01/pdfs/A44631-44640.pdf> (consultado el 04-10-10).
3. Boletín de Farmacovigilància de Catalunya 2008; 6(1): 1-2. Disponible en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/publicacions/dn1840/bfvg012008.pdf> (consultado el 04-10-10).
4. Boletín de prevención de errores de medicación 2007; 5(3): 1-3. <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/>
5. Richette P, Bardin T. Gout. Lancet 2010; 375: 318-28.
6. Fatal interactions and reactions with colchicine: beware CYP3A4 inhibitors. Aust Adv Drug Reactions Bull 2008; 27(5): 18.
7. Colchicine for acute gout: updated information about dosing and drug interactions. Disponible en http://www.nps.org.au/health_professionals/publications/nps_radar/2010/may_2010/brief_item_colchicine (consultado el 04-10-10).
8. FDA Alert. New Safety Information for Colchicine. Consultado 12 julio 2010. Disponible en <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostMarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm174382.htm> (consultado el 04-10-10).
9. García Martínez MA, González de la Rosa FJ, Bosacoma Ros N. Intoxicación fulminante mieda colchicina. Farm Hosp 2008; 32(2): 125-7.
10. Colchicine: reminder donde risk of serious and fatal toxicity in overdose. Drug Safety Update 2009; 3(4): 5-6.
11. Recomendaciones para la prevención de los errores de medicación. Consejo asesor para la prevención de los errores de medicación de Cataluña. 2ª edición. Marzo 2008. Disponible en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/errme.pdf> (consultado el 04-10-10).

RESUMEN DE LOS DATOS DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN DE 2005 A 2010 ■

Cogiera Casasín*
Marta Massanés**

Hospital de Viladecans*
Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña. Generalitat de Catalunya**

■ Introducción

En Cataluña, desde el año 2001, el Departamento de Salud y la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica pusieron en marcha el **Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña (PREVEMCAT)**.

La finalidad del Programa es mejorar la seguridad en la utilización del medicamento y para hacerlo plantea los siguientes objetivos:

- Establecer e impulsar un sistema de notificación voluntaria de errores de medicación (EM), anónima y no punitiva, vía Internet.
- Analizar las causas de los errores notificados a través del Programa y proponer medidas de mejora que ayuden a prevenir nuevas situaciones de riesgo.
- Difundir los conocimientos sobre los EM y las estrategias de prevención entre los profesionales del sistema sanitario y los pacientes.
- Evaluar el impacto sanitario y económico de los EM.

En este sentido, y tal como se ha ido haciendo en otros números de este boletín, en esta edición se presenta un resumen de los datos de notificación de EM recibidos en el Programa durante los últimos cinco años (de enero de 2005 a julio de 2010).

■ Descripción de las notificaciones durante el periodo 2005-2010

En este periodo, se han registrado un total de 9.499 notificaciones. La evolución en el tiempo del número de notificaciones ha ido creciendo (figura 1), aunque hay que destacar que este crecimiento no ha sido tan elevado como sería deseable si tenemos en cuenta que muchos centros a menudo tienen que notificar a sistemas internos de notificación, hecho que comporta una inversión de tiempo que dificulta la utilización del PREVEMCAT y que, además, algunos de ellos notifican a otros organismos externos de notificación.

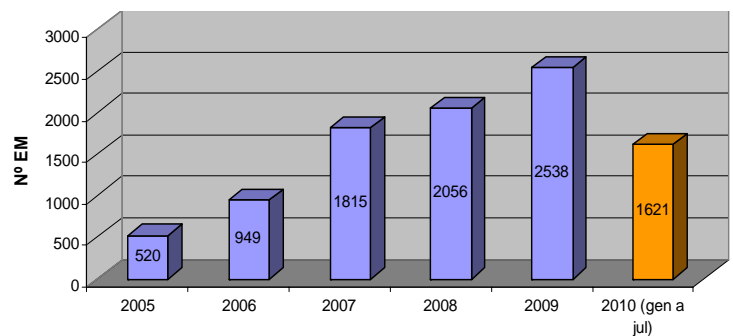


Figura 1. Evolución del número anual de notificaciones recibidas en el periodo comprendido entre enero de 2005 y julio de 2010

■ Descripción de la evolución del número de notificaciones en función del grado de gravedad del error que ha motivado

La base de datos del PREVEMCAT utiliza la clasificación del National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention para clasificar el error según su grado de gravedad. Según eso los EM se clasifican de la manera siguiente:

Errores potenciales

A- Circunstancia con capacidad de causar error.

Errores producidos

B- EL error se ha producido pero se ha detectado antes de que llegara al paciente.

C- EL error ha llegado al paciente pero no le ha producido lesión.

D- El paciente ha requerido observación pero no se ha producido lesión.

E- Ha hecho falta tratamiento y/o ha causado lesión temporal al paciente.

F- El paciente ha tenido que ser hospitalizado, o se ha alargado la hospitalización, y le ha provocado una lesión temporal.

G- Ha producido lesión permanente.

H- Ha producido una situación próxima a la muerte.

Y- Ha producido la muerte del paciente o ha contribuido a ella.

La mayoría de programas de notificación voluntaria de errores muestran que el porcentaje más elevado de notificaciones corresponde a errores que no han causado lesión al paciente (errores de tipo A, B, C y D).

Eso mismo sucede si analizamos los datos de notificación del PREVEMCAT, para el periodo 2005 - julio 2010, en el que se ve que el 97,5% de las notificaciones corresponden a este tipo de error (figura 2). Por otra parte, vemos que la contribución más importante del grupo de errores que no han causado lesión corresponde a los errores que se han producido pero que se han detectado antes de que llegaran al paciente (categoría B), que representan el 57% de todos los errores de este periodo. Eso indica que, aunque el error se produce, gracias a una buena implementación de medidas preventivas, éste no llega al individuo.

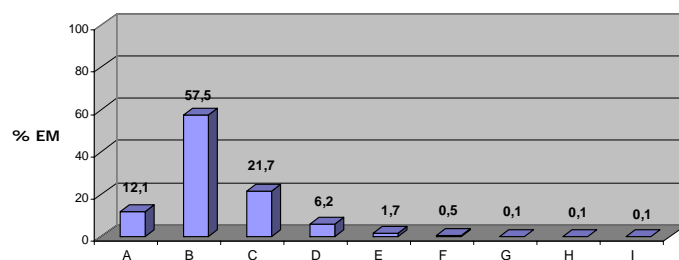


Figura 2. Porcentaje total de EM clasificados según su severidad

Si en la clasificación de errores según la gravedad agrupamos los errores en función de si el error ha llegado o no al paciente, vemos que, del total, el 69,6% (6.611) no lo han

hecho y el 30,4% (2.887), sí (errores de categoría igual o superior a C). De estos 2.887 errores sólo 237 (2,49%) han causado algún tipo de lesión al paciente (errores de categoría igual o superior a E).

Siguiendo la línea de los comentarios anteriores, si agrupamos los errores en las categorías siguientes:

- Errores que no han llegado al paciente
- Errores que han llegado al paciente y no le han causado ninguna lesión
- Errores que han llegado al paciente y le han causado lesión

... y si miramos la evolución del porcentaje anual para cada uno de estos grupos, vemos que con los años parece que la cultura del error se ha ido incorporando en nuestros centros y que, globalmente, ha habido un ligero incremento del porcentaje de errores que no llegan al paciente respecto de los que sí que lo hacen (figura 3).

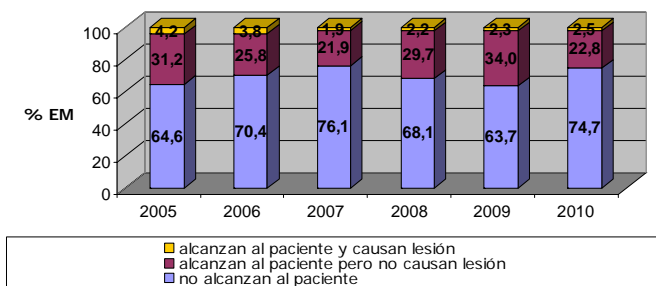


Figura 3. Porcentaje anual de EM según si han llegado al paciente, si han llegado al paciente y no han producido lesión, y si han llegado al paciente y han producido lesión

■ Análisis de las notificaciones de EM según el ámbito asistencial desde el cual han sido emitidas

Aunque el Programa se dirige a los diferentes niveles asistenciales, la mayor parte de notificaciones (73%) han tenido lugar dentro del ámbito hospitalario. El porcentaje de notificaciones realizadas desde la oficina de farmacia es del 16%. Cabe decir que gran parte de estas notificaciones provienen de los estudiantes de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, que disponen de una web propia de notificación de EM (EDEMED), de estructura similar a la del PREVEMCAT. Las notificaciones más relevantes realizadas en el EDEMED se incorporan a la base de datos del Programa.

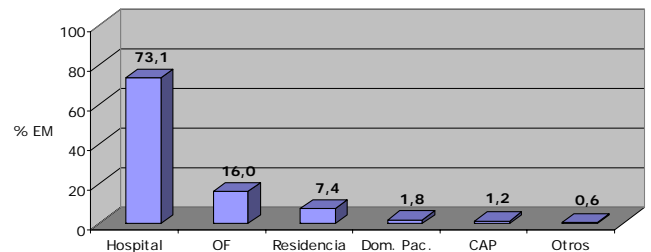


Figura 4. Porcentaje de EM clasificados según el nivel asistencial donde se realiza la notificación

Con respecto a las notificaciones realizadas desde el hospital, la mayor parte se hacen desde el servicio de farmacia del hospital (32,8%) y desde las plantas de hospitalización (58,5%) (figura 5).

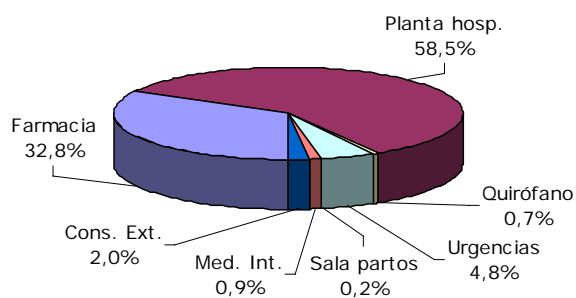


Figura 5. Porcentaje de EM notificados dentro del hospital según el servicio que ha realizado la notificación

Sin embargo, hay que destacar que la mayoría de notificaciones, independientemente del ámbito asistencial del cual proceden, las han realizado principalmente farmacéuticos (54,3%) y personal de enfermería (26,6%) (figura 6).

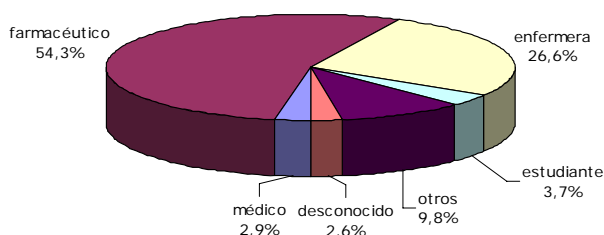


Figura 6. Porcentaje de EM notificados en función del notificador

■ Análisis de las principales causas que han originado la notificación de un EM en la base de datos del PREVEMCAT

Aunque los nuevos sistemas de prescripción electrónica asistida evitan EM, las causas de errores notificadas en este punto de la cadena farmacoterapéutica representan la contribución más importante sobre todas las causas de error notificadas. Así, el 47,32% de las causas de EM se han producido en el

momento de la prescripción (prescripción incorrecta, ilegible, incompleta o verbal).

El otro punto de esta cadena farmacoterapéutica, identificado para tener un porcentaje elevado de causas de error, ha sido el momento de la administración del fármaco 16,9% (administración incorrecta, error de dosis o en la preparación). Ahora bien, podemos decir que este porcentaje puede ser elevado por el hecho de que el colectivo de enfermería es uno de los colectivos que más se ha implicado en los programas de seguridad del paciente y que, por lo tanto, es de los que notifica y detecta más errores en torno a su ámbito de trabajo.

Con respecto a los errores originados en el servicio de farmacia representan, por una parte, el 9%, por errores en la validación de la prescripción médica y, de la otra, el 12%, por errores en la dispensación.

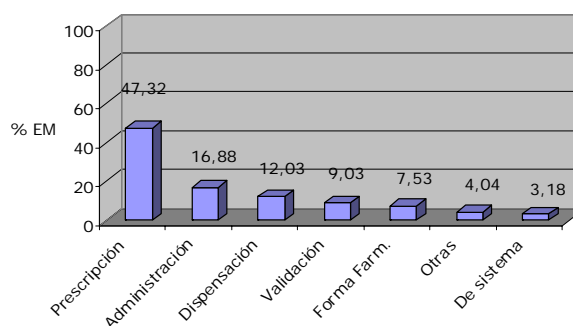


Figura 7. Porcentaje de causas de errores en función del momento de la cadena farmacoterapéutica donde se han originado

Finalmente, queremos expresar nuestro agradecimiento a todos los profesionales que han colaborado y colaboran en el PREVEMCAT, ya que sin ellos no es posible mantener este sistema que vela por la seguridad del paciente. Además de las medidas presentadas para la prevención de EM en el territorio catalán, ofrecemos a todos los profesionales de nuestro país la oportunidad de mejorar la utilización de este elemento tan efectivo, pero no exento de problemas, como es el medicamento.

IV Jornada Monográfica de Seguridad del Paciente y Medicamentos ■

El Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña el próximo 30 de noviembre de 2010 celebrará la IV Jornada Monográfica de Seguridad del Paciente y Medicamentos, organizadas por el Departamento de Salud y la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica.

Esta Jornada va dirigida a todos los profesionales sanitarios (médicos, enfermeras o farmacéuticos), que desarrollen su actividad profesional tanto en la atención primaria, en oficinas de farmacia, como en los hospitales; y también a los gestores y a todos aquéllos que

trabajan en el ámbito de la Administración sanitaria, o en la universidad, en temas relacionados con la seguridad del medicamento.

El objetivo principal de la Jornada de este año es compartir con los profesionales sanitarios información sobre los EM, así como identificar las situaciones de riesgo más frecuentes, de manera que puedan contribuir a prevenir posibles acontecimientos adversos lesivos y aprender a comunicar al paciente los riesgos que comporta el uso de medicamentos, contribuyendo así a mejorar la seguridad.

La Jornada tendrá lugar en el auditorio de la Academia de Ciencias Médicas y de la Salud de Cataluña y Baleares (C/ Mayor de Can Caralleu, 1-7, 08017 - Barcelona).

Os animamos a asistir y a participar activamente.

Encontraréis más información en:

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

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

Director: David Elvira

Subdirectora: Neus Rams

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

Suscripciones

Si desea recibir este boletín, nos debe hacer llegar una petición por correo electrónico a la dirección errorsmedicacio@gencat.cat indicando su nombre y la dirección de correo electrónico donde quiera recibirlo.

ISSN 2013-3065