www.errorsmedicacio.org

Butlletí de
Prevenció d'errors de medicació
de Catalunya

Vol. 8, núm. 3 • setembre - desembre 2010

Butlletí de
Prevenció d'errors de medicació
de Catalunya

- Selecció de medicaments, eina útil en la prevenció d'errors de medicació

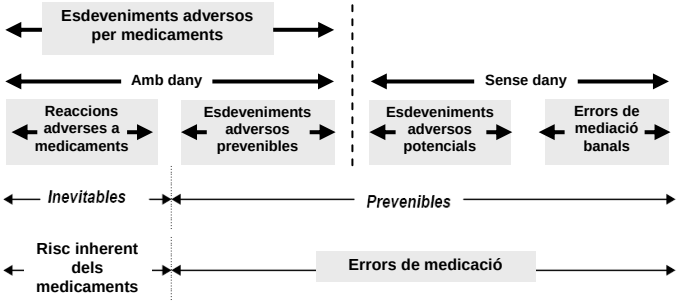
SELECCIÓ DE MEDICAMENTS: EINA ÚTIL EN LA PREVENCIÓ D'ERRORS DE MEDICACIÓ

Marta Duero i Carme Alerany
Hospital Universitari Vall d'Hebron

La qualitat, que inclou la seguretat del pacient, és una qualitat de l'atenció sanitària essencial per a la consecució dels objectius de salut. La seguretat del pacient es considera una prioritat en l'assistència sanitària, activitat cada cop més complexa, en la qual existeixen riscos potencials d'esdeveniments adversos, ja que es tracta d'una activitat en la qual es combinen factors inherents al sistema amb actuacions humanes.

Els termes «error de medicació», «esdeveniment advers per medicaments» i «reacció adversa a medicaments» solen donar lloc a confusió. La distinció entre aquests termes és crucial. L'error de medicació (EM) és: «qualsevol incident prevenible que pugui causar dany al pacient o donar lloc a una utilització inapropiada dels medicaments quan aquests estan sota el control dels professionals sanitaris o del pacient o consumidor».[1] Aquests incidents poden estar relacionats amb la pràctica professional, amb els procediments o amb els sistemes, incloent errors en la selecció dels medicaments.

Un esdeveniment advers per medicaments (EAM) és qualsevol dany, greu o lleu, causat per la manca o per l'ús terapèutic d'un medicament. Els EAM prevenibles són els causats per EM, aquests impliquen dany i error. Els EAM no prevenibles es produeixen malgrat l'ús adequat dels fàrmacs, impliquen un dany però sense error i són les anomenades «reaccions adverses a medicaments» (RAM). Per exemple, una reacció al·lèrgica a un medicament pot ser una RAM si el pacient no té història d'al·lèrgia al fàrmac administrat, però es pot considerar EM si el pacient tenia història d'al·lèrgia (figura 1).[2,3]



En el camp de la prevenció d'errors de medicació, organitzacions internacionals com la Joint Commission consideren especialment important la necessitat d'identificar els punts crítics de cada sistema i explotar les dades recollides sobre els incidents que es produeixen per establir patrons que serveixin d'oportunitats de millora del mateix sistema.[4]

Un informe de la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària (SEFH) publicat en el 2001 quantificava la taxa d'errors de medicació en un 10%. Un estudi de la SEFH[5], en què s'identifiquen les causes dels errors de medicació, apunta que aquests són atribuïbles al factor humà (56,7%), a problemes amb l'etiquetatge, el disseny i l'envasament dels medicaments (15,3%), i a problemes en relació amb la interpretació de les prescripcions (15,1%).

A Catalunya s'estima una incidència de 16,94 errors per cada 100 pacients i dia. El Departament de Salut compta amb el Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya,[6] que ha publicat unes recomanacions elaborades per a la prevenció dels errors que es poden produir al llarg dels diferents nivells de la cadena farmacoterapèutica, que s'inicia amb la fabricació del medicament i finalitza quan el pacient l'utilitza.

En l'àmbit hospitalari, el procés d'utilització de medicaments s'inicia en el moment de fer-ne la selecció i l'avaluació, en el qual es tenen en compte criteris d'eficàcia, cost i seguretat. Per això, una selecció adequada dels medicaments és el primer pas sobre el qual cal incidir per prevenir EM. En els hospitals, l'organisme que s'encarrega de la selecció de medicaments és la Comissió Farmacoterapèutica (CFT), que assessora la Direcció Mèdica, que és qui té capacitat executiva per posar en pràctica les seves recomanacions.

La CFT, formada por un equip multidisciplinari de l'hospital, es constitueix amb l'objectiu de garantir la qualitat de la farmacoteràpia dins del marc legal vigent i en especial el de la Llei del medicament. Té com a objectiu promoure l'ús racional dels medicaments, és a dir, garantir, a nivell del pacient individual, una qualitat en la terapèutica farmacològica en termes d'eficàcia i seguretat, al més baix cost possible. Els processos fonamentals que s'estan duent a terme per a aquesta finalitat són la selecció i l'establiment de criteris objectius d'ús racional de medicaments a l'hospital. La CFT també ha de recomanar la implantació d'una política d'utilització de

medicaments i impulsar l'elaboració de protocols i guies clíniques, així com implantar mètodes que en garanteixin el compliment, donant prioritat a fàrmacs de risc o cost elevats. Altres funcions de la CFT que promouen la prevenció d'errors són:

- Elaboració i actualització d'una guia farmacoterapèutica (GFT) que contingui els medicaments aprovats per fer-ne ús a l'hospital i seleccionats amb criteris de seguretat, tal com recomana l'American Hospital Association.[7]

- Informació i assessorament a la direcció de l'hospital en tots els aspectes que afecten la utilització de medicaments i al seu ús segur.

El procés de selecció de medicaments, en el si de la CFT, és clau per aconseguir que l'ús que se'n faci sigui amb el màxim de garanties de seguretat per als pacients i per evitar EM; en primer lloc, pel mateix fet que la selecció de medicaments en limita el nombre i en facilita el maneig i ús correcte; en segon lloc, perquè en el procés de selecció incorpora criteris de seguretat i sistemes de detecció i prevenció de riscos de manera que, si és necessari, s'estableixin pràctiques, protocols d'utilització o mesures dirigits a millorar la seguretat de l'ús d'aquest nou fàrmac.

La Joint Commission of Healthcare Organization (JCHCO) indica, en els seus estàndards, la necessitat que en el procés de selecció dels fàrmacs es consideri com un dels seus criteris, a més del seu perfil de toxicitat, la potencial capacitat d'un medicament de causar errors.[8]

En aquest àmbit, és important l'estudi realitzat pel Grup de Treball GENESIS (Grup d'Avaluació de Novetats, Estandardització i Investigació en Selecció de Medicaments), creat l'any 2005, pertanyent a la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària (SEFH). Aquest grup ha desenvolupat una metodologia específica per a la realització d'informes d'avaluació normalitzats (programa MARE), que inclou un apartat sobre seguretat i un subapartat sobre prevenció d'EM en la selecció i la introducció d'un nou fàrmac.

D'altra banda, l'Institut per a l'Ús Segur dels Medicaments (ISMP - Espanya) ha definit els aspectes generals que cal que tinguin en compte tant el servei de farmàcia com la comissió de farmàcia, en la selecció de medicaments, per evitar EM. També ha adoptat una tècnica de prevenció d'errors en la selecció i introducció d'un nou medicament, coneguda com a «Anàlisi dels Modes de Decisió i dels seus efectes» (AMFE), introduïda i usada, als anys quaranta, per les forces armades dels EUA i aplicada en multitud d'indústries, entre elles l'aeroespacial. Es tracta de tècniques anticipatives o inductives de riscos per identificar i prevenir els incidents abans i no després que s'esdevinguin.[9] El National Center for Patient Safety (NCPs) de la

Veterans Health Administration, la JCAHO i l'ISMP són organitzacions pioneres a adaptar al sector sanitari aquestes tècniques que s'han utilitzat en sectors industrials.

L'AMFE és una tècnica proactiva, d'anàlisi de riscos, que permet anticipar i identificar els possibles errors en els sistemes, abans que es produeixin els incidents. Es tracta de realitzar una anàlisi sistemàtica i estructurada d'un nou procés, producte o servei abans de la seva utilització per identificar-ne els possibles riscos o «modes de fallada», i de determinar si les possibles conseqüències o «efectes», en cas que se'n produeixin, són tolerables o no, així com els factors de risc asociats.[10] La Veterans Health Administration (VHA) va adaptar aquesta tècnica per utilitzar-la en els seus centres assistencials, amb el nom de «Healthcare Failure Mode and Effect Analysis» (HFMEA).[11]

L'AMFE analitza riscos i pot ser utilitzada amb aquest fi abans de l'adquisició de nous productes o de la implantació de processos, per detectar les àrees vulnerables i prendre mesures per evitar o reduir la freqüència dels errors o minimitzar-ne les conseqüències.[12]

Al principi, l'ISMP - Espanya va proposar utilitzar la tècnica AMFE en l'avaluació dels nous medicaments abans de la seva inclusió a l'hospital, però es tracta d'un procediment complex i difícil d'incorporar de manera habitual. Es va inclinar per desenvolupar un qüestionari que preveu, de forma ordenada i sistemàtica, els punts principals que cal tenir en compte a l'hora de seleccionar un nou medicament, de manera que aquest col·labori a detectar els possibles riscos i a descobrir on s'han de prendre mesures de prevenció abans d'incloure un medicament en la GFT de l'hospital. Aquest formulari consta de dues parts: en una s'analitzen els aspectes relacionats amb el medicament i en l'altra el circuit d'utilització del medicament a l'hospital.[12]

Dins dels aspectes analitzats relacionats amb el medicament i que s'han de qüestionar es troben:

- El nom del medicament és similar al d'un altre ja inclòs en la GFT.
- L' envasament o etiquetatge del medicament és similar al d'un altre medicament ja inclòs en la GFT.
- L'etiquetatge del medicament és correcte:
    a) N'indica el nom de l'especialitat, els principis actius i la dosi.
    b) La composició quantitativa d'aquest indica la dosi i el volum total de l'ampolla o vial i, a més, n'expressa la concentració per unitat de volum.
    c) N'indica la via d'administració.
    d) N'indica les condicions de conservació (en nevera, protegit de la llum, etc.).

- S'ha d'establir la dosi del medicament d'una forma especial (segons paràmetres bioquímics o hematològics o varia segons la indicació).
- S'ha de tenir especial precaució amb la preparació del medicament.
- S'ha de tenir especial precaució amb l'administració del medicament.
- S'ha de prestar especial atenció a les possibles reaccions adverses associades al medicament (RAM).
- S'ha de prestar especial atenció a les possibles interaccions del medicament.
- L'ús del medicament està contraindicat en determinats pacients o en situacions concretes (insuficiència renal o hepàtica, embaràs, lactància).

Pel que fa al circuit d'utilització del medicament, caldrà tenir en compte:
- Qui prescriurà el medicament (només determinades especialitats?).
- Com es prescriurà el medicament (protocols d'ús).
- A quins pacients es prescriurà el medicament (ús restringit).
- El circuit de dispensació del medicament (per estoc, prèvia validació farmacèutica).
- On s'ha d'emmagatzemar el medicament (condicions especials?).
- On s'ha de preparar el medicament.
- On han de rebre els pacients el medicament.
- Qui administrarà el medicament.
- Qui i com es controlarà el tractament (si es requereix monitoratge).

Recomanacions

El procés de selecció dels medicaments implica dos procediments: el de selecció dels principis actius, responsabilitat de la CFT, i el de selecció de les especialitats farmacèutiques, responsabilitat del Servei de Farmàcia. En ambdós casos s'han de tenir en compte els aspectes que intervenen en la reducció de riscos següents:

- Limitar el nombre de principis actius i d'especialitats inclosos en la GFT així com restringir el nombre de concentracions d'un mateix principi actiu i evitar diverses marques comercials per a les mateixes presentacions.
- Evitar canvis de principis actius i marques comercials.
- Considerar les característiques que facilitin l'ús correcte del medicament com, per exemple, que tingui un sistema de dosificació senzill, que no necessiti manipulació per a la seva preparació, etc.

Respecte a les actuacions en la selecció dels principis actius, la CFT ha de ser molt conscient de la gran importància que té la selecció d'aquests en la seguretat dels medicaments. En aquest procés, cal que adopti els principis bàsics de reducció de riscos i, per tant, que estableixi un procediment d'identificació de possibles errors i de la gravetat dels seus efectes així com de les mesures que s'han de prendre per prevenir-los. Per això, és convenient que en l'informe

d'avaluació s'inclogui un apartat sobre els riscos trobats i les mesures de prevenció corresponents. Un altre punt important és informar els professionals sanitaris sobre les característiques dels nous principis actius que s'introdueixen en la GFT (dosificació, interaccions, preparació, forma d'administració, etc.), així com de tots els canvis que es realitzen, amb la finalitat de facilitar-ne l'ús adequat i segur.

Les actuacions en la selecció d'especialitats farmacèutiques s'han de dirigir a l'establiment d'una anàlisi sistemàtica, en el moment d'adquirir-ne una de nova, dels possibles errors greus que puguin produir-se a causa de la similitud amb altres productes pel que fa al nom, l'etiquetatge o l'envasament .

Un dels errors més freqüentment documentat és el causat per la similitud en l'aparença de l'envasament i l'etiquetatge dels medicaments (imatge 1). [13]

Imatge 1. Presentacions similars de ranitidina i midazolam injectables

En els últims anys, els professionals sanitaris van sent conscients d'aquest problema i estan aplicant mesures per reduir la possibilitat que s'esdevinguin errors per confusió entre els medicaments disponibles a la institució que tinguin envasament o etiquetatge d'aparença similar. Abans de la seva adquisició, es revisen i s'identifiquen els medicaments amb envasos similars proclius a produir errors, es prenen mesures en el seu emmagatzematge o es recorre a adquirir-los a diferents proveïdors per ajudar a diferenciar-los (imatge 2).

Imatge 2. Diferenciació d'especialitats de ranitidina i midazolam injectables

Un altre dels errors freqüentment documentats[14] és la confusió en el nom genèric del medicament o entre les especialitats farmacèutiques. Per reduir-ne el risc, l'ISMP proposa utilitzar el procediment conegut com a «*tall man lettering*», que consisteix a destacar en majúscules les lletres dels noms que són diferents (p. ex., dobutamina, dopamina), per tal de fixar l'atenció sobre aquestes lletres.[15] Les lletres poden destacar encara més si s'utilitza lletra negreta, de color, un color de fons o

mitjançant altres recursos. És convenient utilitzar aquest procediment de diferenciació per distingir en les pantalles els noms dels medicaments o els llistats següents: sistemes informàtics de prescripció i de dispensació en farmàcia, prescripcions preimpreses, fulls d'administració d'infermeria informatitzats, sistemes automatitzats de dispensació i bases de dades de bombes d'infusió intel·ligents. També és recomanable utilitzar-lo en les etiquetes generades en farmàcia i en les etiquetes que es posen als caixetins, gavetes o prestatgeries d'emmagatzematge (imatge 3).

Imatge 3. Exemple de *tall man lettering* en el re-envasament de medicaments en dosis unitàries

La utilització de medicaments és un procés complex, multidisciplinari, en què es produeixen errors que poden donar lloc a dany en els pacients. És important detectar els riscos en les primeres fases. Per tant, una selecció adequada dels medicaments que cal utilitzar en l'àmbit hospitalari, en termes d'eficàcia, eficiència i seguretat, millora la qualitat del sistema i evita incidents que poden aparèixer posteriorment.

Bibliografia

1. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible a: http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm.

2. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos y errores de medicación. Farm Hosp 2000; 24: 258-66.

3. Otero MJ, Martín R, Robles MD, Codina C. Errores de medicación. A: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé A, Gamundi Planas MC, Napal Lecumberri V, Valverde Molina E, editores. Farmacia Hospitalaria. 3a ed. Madrid: SCM, SL (Doyma): 2002. pàg. 713-47.

4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical / Health Care Error Reduction. Oakbrook Terrace, IL:JCAHO; 2002.

5. Jardón C. Errores de medicación, una enfermedad del sistema que precisa tratamiento. Rev Esp Econ Salud. 2002;1(4).

6. Consell Assessor per a la Prevenció dels Errors de Medicació de Catalunya. Recomanacions per a la prevenció dels errors de medicació en el sistema sanitari català. Barcelona: Generalitat de Catalunya, Departament de Salut, 2006.

7. American Hospital Association Health Research and Educational Trust, Institute for Safe Medication Practices. Pathways for Medication Safety; 2002.

8. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). Revisions

to Joint Commission standards in support of patient safety and medical/health care error reduction. Oak Brook Terrace (IL): JCAHO; 1 July 2001.

9. ECRI. Proactive hazard analysis and health care policy. New York: Milbank Memorial Fund; 2002.

10. Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effect analysis: A novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. Hosp Pharm 1994; 29: 319-24, 326-8, 330.

11. DeRosier J, Stalhandske E, James P, Bagian JP, Tina Nudell T. Using health care failure mode and analysis: The VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. Jt Comm J Qual Improv 2002; 5: 248-67.

12. Otero López MJ, Martín Muñoz R, Santos Ramos B, Puigventós Latorre F, Delgado Sánchez. O. Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación. Farm Hosp. 2003; 27 (4): 264-70.

13. Cohen MR. The role of drug packaging and labeling in medication errors. A: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. pàg. 111-52.

14. Cohen MR. The role of drug names in medication errors. A: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. pàg. 87-110.

15. ISMP España. Recomendaciones para prevenir los errores causados por confusión en los nombres de los medicamentos. Mayo 2010. Disponible a: http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones%20nombres%20ISMP-España.pdf

Director: David Elvira **Subdirector:** Neus Rams

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

Subscripcions:

- Si voleu rebre aquest butlletí caldrà 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 voleu rebre el butlletí.

ISSN 2013-3065