www.errorsmedicacio.org

Boletín de
prevención de errores de medicación
de Cataluña

Vol. 8, núm. 3 • septiembre - diciembre 2010

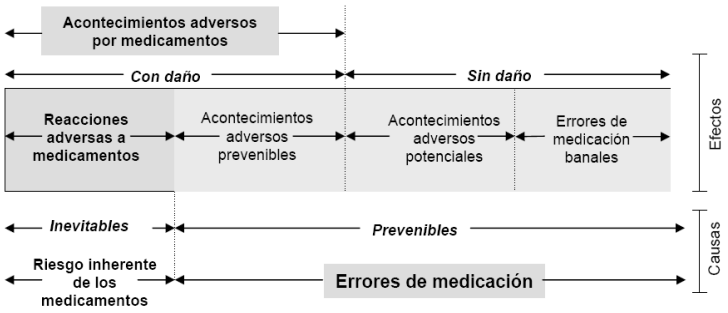
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS: HERRAMIENTA ÚTIL EN LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Marta Duero y Carme Alerany
Hospital Universitario Vall d'Hebron

La calidad, que incluye la seguridad del paciente, es una cualidad de la atención sanitaria esencial para la consecución de los objetivos de salud. La seguridad del paciente se considera una prioridad en la asistencia sanitaria, actividad cada vez más compleja, en la que existen riesgos potenciales de eventos adversos, ya que se trata de una actividad en la que se combinan factores inherentes al sistema con actuaciones humanas.

Los términos "error de medicación", "acontecimiento adverso por medicamentos" y "reacción adversa a medicamentos" suelen dar lugar a confusión. La distinción entre estas terminologías es crucial. El error de medicación (EM) es: "cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor".[1] Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la selección de los medicamentos.

Un acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) es cualquier daño, grave o leve, causado por la falta o por el uso terapéutico de un medicamento. Los AAM prevenibles son los causados por EM; éstos implican daño y error. Los AAM no prevenibles se producen a pesar de un uso adecuado de los fármacos, implican un daño pero sin error y son las conocidas "reacciones adversas a medicamentos" (RAM). Por ejemplo, una reacción alérgica a un medicamento puede ser una RAM si el paciente no tiene historia de la alergia al fármaco administrado, pero se puede considerar EM si el paciente tenía historia de alergia (figura 1).[2,3]



En el campo de la prevención de EM, organizaciones internacionales como la Joint Commission consideran especialmente importante la necesidad de identificar los puntos críticos de cada sistema y explotar los datos recogidos sobre los incidentes que se producen para establecer patrones que sirvan como oportunidades de mejora del mismo.[4]

Un informe de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) publicado en el 2001 cuantificaba la tasa de errores de medicación en el 10 %. Un estudio de la SEFH,[5] en que se identifican las causas de los EM, apunta que estos son atribuibles al factor humano (56,7%), a problemas con el etiquetado, diseño y envasado de los medicamentos (15,3%), i a problemas en relación con la interpretación de las prescripciones (15,1%).

En Cataluña se estima una incidencia de 16,94 errores por cada 100 pacientes y día. El Departamento de Salud cuenta con el Programa de Prevención de Errores de Medicación,[6] que ha publicado unas recomendaciones elaboradas para la prevención de los errores que se pueden producir a lo largo de diferentes niveles de la cadena farmacoterapéutica, que se inicia con la fabricación del medicamento y que finaliza cuando el paciente lo utiliza.

En el ámbito hospitalario, el proceso de utilización de medicamentos se inicia en la selección y evaluación de los mismos, teniendo en cuenta criterios de eficacia, coste y seguridad. Por ello, una adecuada selección de medicamentos es el primer paso sobre el que incidir para prevenir EM. En los hospitales, el organismo que tiene encargada la selección de medicamentos es la Comisión Farmacoterapéutica (CFT), que asesora a la Dirección Médica, que es quien tiene capacidad ejecutiva para poner en práctica sus recomendaciones.

La CFT, formada por un equipo multidisciplinar del hospital, se constituye con el fin de garantizar la calidad de la farmacoterapia dentro del marco legal vigente y en especial el de la Ley del Medicamento. Tiene como objetivo promover el uso racional de los medicamentos, esto es, garantizar, a nivel de paciente individual, una calidad en la terapéutica farmacológica en términos de eficacia y seguridad, al más bajo coste posible. Los procesos fundamentales para tal fin son la selección y el establecimiento de criterios objetivos de uso racional de medicamentos en el hospital. La CFT también debe recomendar la implantación de una

política de utilización de medicamentos e impulsar la elaboración de protocolos y guías clínicas, así como implantar métodos que garanticen su cumplimiento, dando prioridad a fármacos de elevado riesgo o elevado coste. Otras funciones de la CFT que promueven la prevención de errores son:

- Elaboración y actualización de una guía farmacoterapéutica (GFT) que contenga los medicamentos aprobados para su empleo en el hospital y seleccionados con criterios de seguridad, tal como recomienda la American Hospital Association.[7]

- Información y asesoramiento a la dirección del hospital en todos los aspectos que afecten a la utilización de medicamentos y a su uso seguro.

El proceso de selección de medicamentos, en el seno de la CFT, es clave para conseguir que el uso de medicamentos se realice con las mayores garantías de seguridad para el paciente y evitar EM; en primer lugar, por el mismo hecho que la selección de medicamentos limita su número y facilita su manejo y empleo correcto; en segundo lugar, porque en el proceso de selección incorpora criterios de seguridad y sistemas de detección y prevención de riesgos de forma que, si es necesario, se establezcan prácticas, protocolos de utilización o medidas dirigidas a mejorar la seguridad del uso de este nuevo fármaco.

La Joint Commission of Healthcare Organization (JCHCO) indica, en sus estándares, la necesidad de que en el proceso de selección de los fármacos se considere como uno de sus criterios, además de su perfil de toxicidad, la potencial capacidad de un medicamento de causar errores.[8]

En este ámbito, es importante el estudio realizado por el Grupo de trabajo GENESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos), creado el año 2005, perteneciente a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Este grupo ha desarrollado una metodología específica para la realización de informes de evaluación normalizados (programa MADRE), que incluye un apartado sobre seguridad y un subapartado sobre prevención de EM en la selección e introducción de un nuevo fármaco.

Por otro lado, el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) ha definido los aspectos generales a tener en cuenta en la selección de medicamentos, por parte del servicio de farmacia y de la comisión de farmacia, para evitar EM. También ha adoptado una técnica de prevención de errores en la selección e introducción de un nuevo medicamento, conocida como “Análisis de los Modos de Fallo y de sus Efectos” (AMFE), introducida y usada, en los años cuarenta, por las fuerzas armadas de los EUA y aplicada en

multitud de industrias, entre ellas la aeroespacial. Se trata de técnicas anticipativas o inductivas de riesgos para identificar y prevenir los incidentes antes y no después de que ocurran.[9] El National Center for Patient Safety (NCPs) de la Veterans Health Administration, la JCAHO y el ISMP son organizaciones pioneras en adaptar al sector sanitario estas técnicas que se han utilizado en sectores industriales.

El AMFE es una técnica proactiva, de análisis de riesgos, que permite anticipar e identificar los posibles fallos en los sistemas, antes de que se produzcan los incidentes. Se trata de la realización de un análisis sistemático y estructurado de un nuevo proceso, producto o servicio antes de su utilización para identificar sus posibles riesgos o "modos de fallo" y determinar si las posibles consecuencias o "efectos", en caso de que éstos se produzcan, son tolerables o no, así como los factores de riesgo asociados.[10] La Veterans Health Administration (VHA) adaptó esta técnica para utilizarla en sus centros asistenciales, con el nombre de "Healthcare Failure Mode and Effect Analysis" (HFMEA).[11]

El AMFE, analiza riesgos y puede ser utilizada con este fin antes de la adquisición de nuevos productos o de la implantación de procesos, para detectar las áreas vulnerables y tomar medidas para evitar o reducir la frecuencia de los fallos o minimizar sus consecuencias.[12]

Al principio, el ISMP - España propuso utilizar la técnica AMFE en la evaluación de los nuevos medicamentos antes de su inclusión en el hospital pero, al tratarse de un procedimiento complejo y difícil de incorporar de forma habitual, se inclinó por desarrollar un cuestionario que contempla, de forma ordenada y sistemática, los puntos principales a tener en cuenta cuando se selecciona un nuevo medicamento, de forma que colabore a detectar los posibles riesgos y descubrir donde deben tomarse medidas de prevención, antes de incluir un medicamento en la GFT del hospital. Este formulario consta de dos partes: en una se analizan los aspectos relacionados con el medicamento y en la otra el circuito de utilización del medicamento en el hospital.[12]

Dentro de los aspectos analizados relacionados con el medicamento y que deben cuestionarse se encuentran:

- El nombre del medicamento es similar al de otro ya incluido en la GFT.
- El envasado o etiquetado del medicamento es similar al de otro medicamento ya incluido en la GFT.
- El etiquetado del medicamento es correcto:
    a) Indica el nombre de la especialidad, los principios activos y la dosis.
    b) Su composición cuantitativa indica la dosis y el volumen total de la ampolla o vial y, además, expresa su concentración por unidad de volumen.
    c) Indica la vía de administración.

d) Indica las condiciones de conservación (en nevera, protegido de la luz, etc.).

- Se debe establecer la dosis del medicamento de una forma especial (según parámetros bioquímicos o hematológicos o varia según la indicación).
- Se debe tener especial precaución con la preparación del medicamento.
- Se debe tener especial precaución con la administración del medicamento.
- Se debe prestar especial atención a las posibles reacciones adversas asociadas al medicamento.
- Se debe prestar especial atención a las posibles interacciones del medicamento.
- El uso del medicamento está contraindicado en determinados pacientes o en situaciones concretas (insuficiencia renal o hepática, embarazo o lactancia).

En cuanto al circuito de utilización del medicamento, habrá que tener en cuenta:

- Quién prescribirá el medicamento (¿sólo determinadas especialidades?).
- Cómo se prescribirá el medicamento (protocolos de utilización).
- A qué pacientes se prescribirá el medicamento (uso restringido).
- El circuito de dispensación del medicamento (por estoc, previa validación farmacéutica).
- Dónde se almacenará el medicamento (¿condiciones especiales?).
- Dónde se preparará el medicamento.
- Dónde recibirán los pacientes el medicamento.
- Quién administrará el medicamento.
- Quién y cómo controlará el tratamiento (si se requiere monitorización).

Recomendaciones

El proceso de selección de los medicamentos implica dos procedimientos: el de la selección de los principios activos, responsabilidad de la CFT, y el de selección de las especialidades farmacéuticas, responsabilidad del Servicio de Farmacia. En ambos casos deben tener en cuenta aspectos que intervienen en la reducción de riesgos siguientes:

- Limitar el número de principios activos y de especialidades incluidos en la GFT así como restringir el número de concentraciones de un mismo principio activo y evitar diversas marcas comerciales para las mismas presentaciones.
- Evitar cambios de principios activos y marcas comerciales.
- Considerar las características que faciliten el uso correcto del medicamento como, por ejemplo, que tengan un sistema de dosificación sencillo, que no necesite manipulación para su preparación, etc.

Respecto a las actuaciones en la selección de los principios activos, la CFT ha de ser muy consciente de la gran importancia que tiene la selección de éstos en la seguridad de los

medicamentos. En este proceso, es importante que adopte los principios básicos de reducción de riesgos y, por tanto, que establezca un procedimiento de identificación de posibles errores y de la gravedad de sus efectos así como de las medidas que se deben tomar para prevenirlos. Por eso, es conveniente que en el informe de evaluación se incluya un apartado sobre los riesgos encontrados y las medidas de prevención correspondientes. Otro punto importante es informar a los profesionales sanitarios sobre las características de los nuevos principios activos que se introduzcan en la GFT (dosificación, interacciones, preparación, forma de administración, etc.), así como de todos los cambios que se realicen, con la finalidad de facilitar su uso adecuado y seguro.

Las actuaciones en la selección de especialidades farmacéuticas se deben dirigir al establecimiento de un análisis sistemático, en el momento de adquirir una de nueva, de los posibles errores graves que puedan producirse a causa de la similitud con otros productos por lo que respeta al nombre, el etiquetado o el envasado.

Uno de los errores más frecuentemente documentados es el causado por la similitud en la apariencia del envasado y el etiquetado de los medicamentos (imagen 1). [13]

Imagen 1. Presentaciones similares de ranitidina y midazolam inyectables

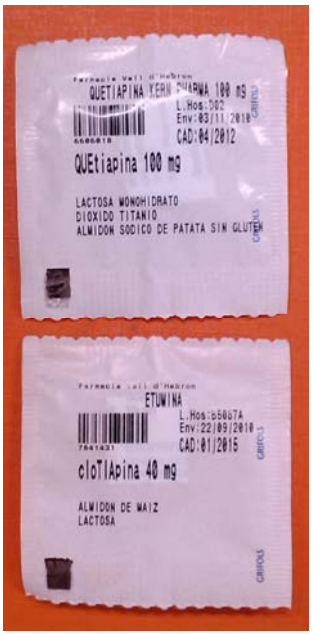
En los últimos años, los profesionales sanitarios van siendo conscientes de este problema y están aplicando medidas para reducir la posibilidad de que ocurran errores por confusión entre los medicamentos disponibles en la institución que tengan envasado o etiquetado de apariencia similar. Antes de su adquisición, se revisan e identifican los medicamentos con envases similares proclives a producir errores, se toman medidas en el almacenamiento o se recurre a adquirirlos a diferentes proveedores para ayudar a diferenciarlos (imagen 2).

Imagen 2. Diferenciación de especialidades de ranitidina y midazolam inyectables

Otro de los errores frecuentemente documentados[14] es la confusión en el nombre genérico del medicamento o entre

especialidades farmacéuticas. Para reducir el riesgo, el ISMP propone utilizar el procedimiento conocido como "*tall man lettering*", que consiste en destacar en mayúsculas las letras de los nombres que son distintas (p.ej., dobutamina, dopamina), con el fin de fijar la atención sobre estas letras.[15] Las letras pueden destacar aún más si se utiliza letra negrita, de color, un color de fondo o mediante otros recursos. Es conveniente utilizar este procedimiento de diferenciación para distinguir en las pantallas los nombres de los medicamentos o los listados siguientes: sistemas informáticos de prescripción y de dispensación en farmacia, prescripciones preimpresas, hojas de administración de enfermería informatizadas, sistemas automatizados de dispensación y bases de datos de bombas de infusión inteligentes. También es recomendable utilizarlo en las etiquetas generadas en farmacia y en las etiquetas que se colocan en los cajetines, gavetas o estanterías de almacenamiento (imagen 3).

Imagen 3. Ejemplo de *tall man lettering* en el re-envasado de medicamentos en dosis unitarias



La utilización de medicamentos es un proceso complejo, multidisciplinario, en que se producen errores que pueden dar lugar a daño en los pacientes. Es importante detectar los riesgos en las primeras fases. Por tanto, una selección adecuada de los medicamentos que se debe utilizar en el ámbito hospitalario, en términos de eficacia, eficiencia y seguridad, mejora la calidad del sistema y evita incidentes que pueden aparecer posteriormente.

Referencias bibliográficas

1. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: 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. En: 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. En: 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 en: http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones%20nombres%20ISMP-España.pdf

Director: David Elvira **Subdirectora:** Neus Rams

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

Subscripciones:

- 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