

Los contenidos de este boletín con recomendaciones para la prevención de errores de medicación se han elaborado principalmente a partir de las comunicaciones enviadas por los profesionales sanitarios al Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación y de incidentes registrados en el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP), sistemas financiados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La difusión de esta información tiene como objetivo evitar que vuelvan a producirse otros errores de medicación del mismo tipo.

Prevención de los errores de administración accidental de relajantes neuromusculares

Los relajantes neuromusculares son un grupo de medicamentos considerados de "alto riesgo" en los hospitales, ya que presentan un riesgo elevado de causar daños graves a los pacientes cuando se produce un error en su utilización¹. Estos agentes bloquean la transmisión neuromuscular y causan parálisis del músculo esquelético, incluyendo de los músculos respiratorios, por lo que su uso se restringe a pacientes sometidos a ventilación mecánica. Se han registrado eventos adversos graves e incluso mortales cuando los relajantes neuromusculares se han administrado erróneamente a pacientes sin ventilación mecánica²⁻⁵.

Un desgraciado incidente ocurrido recientemente en Siria, del que se han hecho eco los medios de comunicación, se ha producido por este tipo de error. La Organización Mundial de la Salud ha emitido un comunicado al respecto informando que varios niños menores de 2 años habían muerto en una campaña de vacunación de sarampión y rubeola que se estaba llevando a cabo en el norte de Siria, como consecuencia de un error de medicación⁶. Las vacunas se reconstituyeron equivocadamente con ampollas que contenían el relajante neuromuscular atracurio, en lugar de usar las ampollas de diluyente de las vacunas. Se está analizando cómo se produjo exactamente el error, pero todo apunta a que en alguna etapa de la cadena de distribución, las ampollas de atracurio, que estaban almacenadas junto con las vacunas en el mismo frigorífico, se confundieron con las del disolvente por tener un aspecto similar. De 75 niños que recibieron la vacuna, al menos 15 fallecieron.

Aunque afortunadamente este tipo de errores no son frecuentes, en el Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación del ISMP-España y en el SiNASP se han registrado varias comunicaciones de situaciones de riesgo y de errores de administración accidental de relajantes neuromusculares. A continuación se recogen algunos ejemplos de estos incidentes y se recuerdan las prácticas seguras recomendadas al respecto por organismos de seguridad del paciente.

#Caso 1. En una intervención con anestesia local, se estaba utilizando mepivacaína (Scandinibsa® 2%), pero por error una de las ampollas que se administró fue de Besilato de atracurio Inibsa®. Al terminar la intervención, el paciente se encontraba adormilado y le costaba respirar, por lo que se trasladó a reanimación y se le administró medicación, por si se trataba de una posible reacción alérgica. Se indagó sobre los medicamentos administrados y se descubrió el error, que se atribuyó a la similitud de las ampollas de estos medicamentos, ambas serigráficas en color verde. Se administró neostigmina y el paciente mejoró.

#Caso 2. Un paciente fue sometido a una intervención de cirugía endoscópica naso-sinusal mediante anestesia general. En el momento de despertar, se decidió administrar flumazenilo, pero por error se administró una ampolla de 5 mL de Besilato de atracurio® Inibsa que se encontraba almacenada junto con las de Flumazenilo GES®, por presentar una apariencia similar, con serigrafía en verde. El paciente precisó prolongar la ventilación mecánica. (Nota: Laboratorios GES ha cambiado el color del serigráfico de las ampollas de flumazenilo y en la actualidad es rojo).

#Caso 3. Un médico intensivista, que había acudido a una unidad de cirugía para valorar a un paciente ingresado, prescribió verbalmente la administración de flumazenilo ante la sospecha de una sobredosificación por benzodiazepinas. Nombró el principio activo y el nombre comercial (Anexate®). Sin embargo, la enfermera administró Anectine® (suxametonio) en lugar de Anexate®. El paciente presentó paro respiratorio, que precisó ventilación manual con ambú y del que afortunadamente se recuperó al estar presente el intensivista. Al observarse un efecto tan inesperado, se comprobó la medicación que se había administrado y se detectó el error.

#Caso 4. En la zona de preparación de la medicación de una UCI pediátrica se había dejado inadvertidamente una jeringa preparada y etiquetada que contenía vecuronio. Esta jeringa se dejaba normalmente ya preparada para las intubaciones urgentes, pero se depositaba en el cajetín del vecuronio. Una enfermera que tenía que administrar morfina a un niño de 3 meses pensó que se trataba de una jeringa con morfina, ya que se cargaba en el mismo tipo de jeringas, y la administró. El paciente requirió intubación.

#Caso 5. En un servicio de urgencias, en un momento de gran actividad, una enfermera administró atracurio a un paciente equivocado que no lo tenía prescrito. El paciente sufrió una parada respiratoria que requirió intubación.

Algunos de los incidentes anteriores han ocurrido en quirófanos, pero otros se han producido fuera de este emplazamiento, en intensivos, urgencias, y unidades de hospitalización médicas o quirúrgicas, al igual que los descritos en la bibliografía¹⁻⁴. Asimismo, de forma análoga a los casos publicados, en los incidentes anteriores concurren una o más de las siguientes causas o factores que han conducido a que el relajante muscular se administrara erróneamente a un paciente sin ventilación mecánica:

- similitud en la apariencia de las ampollas o viales.
- similitud en los nombres.
- confusión entre jeringas o bolsas preparadas.
- prácticas no seguras de almacenamiento.
- desconocimiento de que estos medicamentos sólo se pueden administrar a pacientes con ventilación mecánica.



Recomendaciones:

Diversos organismos dedicados a la seguridad del paciente han desarrollado recomendaciones para reducir el riesgo de que ocurran estos errores con los agentes neuromusculares, basadas en el análisis de las causas y factores anteriormente mencionados ²⁻⁵. La Tabla 1 recoge un resumen de las prácticas de seguridad que se recomienda implementar en los centros sanitarios. Están dirigidas a limitar su disponibilidad, separar su almacenamiento, identificarlos con etiquetas de alerta, utilizar un sistema de doble chequeo o verificación cuando se administran y sensibilizar a los profesionales sanitarios sobre sus riesgos.

Por otra parte, en EE.UU. la *United States Pharmacopeia* modificó en 2005 los requisitos de envasado de los relajantes neuromusculares para mejorar la seguridad de su utilización ⁷⁻⁸. Desde entonces, estos medicamentos tienen que estar acondicionados en viales que tengan, tanto en la cápsula metálica como en la tapa de plástico abatible de su cierre, la alerta "Precaución: Agente paralizante" o solo "Agente paralizante", dependiendo de su tamaño. En Canadá, se estableció también una recomendación similar y ha resultado ser efectiva para evitar estos errores ⁹. Sin embargo, en la Unión Europea y otros países no se dispone de directrices al respecto y, de hecho, estos medicamentos se presentan muchas veces en ampollas.

Tabla 1. Recomendaciones para evitar los errores de administración accidental de relajantes neuromusculares en los centros sanitarios

- ▶ **Seleccionar medicamentos seguros.** Antes de su adquisición, evaluar el etiquetado de los medicamentos con relajantes neuromusculares, para evitar que presenten una apariencia similar a la de otros medicamentos utilizados.
- ▶ **Limitar la disponibilidad.** Restringir la dispensación y limitar la disponibilidad de existencias a los botiquines de quirófanos y unidades específicas que atiendan a pacientes con ventilación mecánica. Una excepción son los carros o kits de parada cardiorrespiratoria que estarán precintados para retirar la medicación sólo en caso de emergencia.
- ▶ **Separar el almacenamiento.** Almacenar en cajetines separados del resto de medicamentos utilizados en la unidad, tanto cuando se almacenan en frigorífico como fuera de éste. Si se almacenan en armarios automatizados de dispensación deben colocarse en cajetines con tapa.
- ▶ **Utilizar etiquetas de alerta.** Colocar una alerta roja identificativa en los cajetines de almacenamiento que indique: "Alerta: Agente Paralizante- Causa parada respiratoria". También en las jeringas u otras preparaciones.
- ▶ **Incorporar alertas informáticas en la prescripción y en la dispensación.** Incluir alertas que adviertan que los pacientes en que se utilicen bloqueantes neuromusculares deben estar con ventilación mecánica.
- ▶ **Verificar la administración.** Utilizar doble chequeo o sistemas de código de barras para asegurar su correcta administración.
- ▶ **Sensibilizar a los profesionales sobre sus riesgos.** Se debe informar a los profesionales sanitarios que los manejan sobre los riesgos de una administración incorrecta.

Referencias: **1)** Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. *Medication Errors*. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317- 411. **2)** Institute for Safe Medication Practices. *Paralyzed by mistakes. Preventing errors with neuromuscular blocking agents*. ISMP Medication Safety Alert! 2005; 10 (19): 1-3. **3)** Santell JP. Medication errors involving neuromuscular blocking agents. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006 Aug; 32(8):470-5, 417. **4)** Pennsylvania Patient Safety Authority. *Neuromuscular blocking agents: reducing associated wrong-drug errors*. *Pa Patient Saf Advis*. 2009; 6 (4): 109-14. **5)** Koczmar C, Jelincic V. *Neuromuscular blocking agents: enhancing safety by reducing the risk of accidental administration*. *Dynamics* 2007; 18 (1): 28-32. **6)** World Health Organization. *Statement regarding interim findings of WHO assessment of deaths of children in Idleb governorate, Syria*. 28 September 2014. <http://www.emro.who.int/media/news/interim-findings-child-deaths-syria.html>. **7)** Shaw Phillips M, Williams RL. *Improving the safety of neuromuscular blocking agents: a statement from the USP Safe Medication Use Expert Committee*. *Am J Health-Syst Pharm*. 2006; 63: 139-42. **8)** The United States Pharmacopeia–National Formulary (USP 29-NF 24), General Chapter <1>. *Injections; Packaging/Containers for Injections/Neuromuscular Blocking and Paralyzing Agents*. Rockville (MD): United States Pharmacopeia Convention; 2006. P. 2457. **9)** ISMP Canada. *Neuromuscular blocking agents: sustaining packaging improvements over time*. *ISMP Canada Safety Bulletin*. 2014; 14 (7): 1-5.

Riesgo de confusión entre trastuzumab-emtansina y trastuzumab

Trastuzumab emtansina (Kadcyla®) es un anticuerpo monoclonal conjugado, de próxima comercialización en España, que contiene un anticuerpo monoclonal anti-HER2 (trastuzumab) conjugado con un agente citotóxico inhibidor de los microtúbulos (emtansina). Está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo, locamente avanzado irreseccable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. La dosis recomendada es de 3,6 mg/Kg en perfusión IV cada 3 semanas, a diferencia de trastuzumab, que se prescribe a dosis de hasta 8 mg/kg. Por ello, si se confunde este medicamento con trastuzumab o se dosifica considerando que se trata simplemente de una sal de éste, se puede producir una sobredosificación grave.

En EE.UU. ocurrieron dos muertes durante los ensayos clínicos, por lo que la *Food and Drug Administration* cambió su nombre añadiendo el prefijo "ado" (ado-

trastuzumab emtansina) ¹. En Europa esto no es posible con la reglamentación vigente y la *European Medication Agency* ha elaborado una plan de gestión de riesgos ².

Con el fin de evitar el riesgo de confusiones entre estos medicamentos, se recomienda que los centros adopten medidas de forma proactiva antes de su utilización ^{1,3}. Es aconsejable informar a los profesionales, utilizar el nombre genérico (cambiando el orden a "emtansina-trastuzumab") junto con el nombre comercial (Kadcyla®) en todo el circuito de utilización del medicamento (prescripción, etiquetado, administración, etc.), e incorporar alertas de advertencia en los sistemas informáticos de prescripción y de dispensación.

Referencias: **1)** NAN Alert. *Confusion regarding the generic name of the HER2-targeted drug KADCYLA (ado-trastuzumab emtansine)*. 17 April 2013. <http://www.ismp.org/NAN/files/20130417.pdf>. **2)** European Medication Agency. *Kadcyla (trastuzumab emtansina)*. Resumen del EPAR para el público en general. Noviembre 2013. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002389/WC500158596.pdf. **3)** International Medication Safety Network. *IMSN Alert. Risk of confusion between the names trastuzumab-emtansine and trastuzumab*. May 8, 2014. <http://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2014/07/IMSN-Alert-trastuzumab-emtansine-2014-05-corrected.pdf>



Medicamentos de alto riesgo en pacientes crónicos

El concepto de "medicamentos de alto riesgo" surgió de la necesidad de definir unos medicamentos diana en los que concentrar los esfuerzos y priorizar las intervenciones para mejorar la seguridad, dada la elevada complejidad del sistema de utilización de los medicamentos y el gran número de medicamentos disponibles. Este concepto y la primera lista de medicamentos de alto riesgo se generaron en el ámbito hospitalario¹⁻², ya que inicialmente fue en este ámbito donde se efectuaron los primeros estudios epidemiológicos sobre eventos adversos relacionados con la asistencia y se desarrollaron las estrategias de seguridad del paciente.

Actualmente los sistemas sanitarios van desplazando su atención a la asistencia de los pacientes crónicos³, y estos pacientes reciben múltiples medicamentos y son especialmente vulnerables a los errores de medicación. De ahí que se planteara el interés de trasladar el concepto de medicamentos de alto riesgo al abordaje de la seguridad de los pacientes crónicos y de disponer de una lista de medicamentos de alto riesgo específica para estos pacientes.

El Proyecto MARC, desarrollado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en colaboración con el ISMP-España, se ha realizado con el objetivo de elaborar dicha lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes con patologías crónicas (lista MARC)⁴. Para seleccionar los medicamentos a incluir en la lista se utilizó la metodología RAND/UCLA, que combina la mejor evidencia disponible con el juicio de expertos. Se pre-seleccionaron varios grupos de medicamentos candidatos a incluir en la lista, a partir de una revisión

en MedLine, boletines y alertas de organismos de seguridad del paciente, incidentes graves recogidos en los sistemas de notificación del ISMP-España y SiNASP, y listas de alto riesgo existentes. Se efectuó una evaluación a dos rondas por 18 expertos, que tuvieron en cuenta los siguientes criterios para valorar la posible inclusión de cada medicamento en la lista: solidez de la evidencia disponible, beneficio de la implantación de prácticas seguras con ese medicamento y factibilidad de la implantación de prácticas seguras en la práctica asistencial.

La tabla 2 recoge la lista elaborada con los medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos, en los que se aconseja se priorice la implantación de prácticas seguras efectivas. Estas prácticas deben contemplar medidas de actuación en todos los procesos de la cadena de utilización de los medicamentos, desde la prescripción a la dispensación, administración, seguimiento del tratamiento y educación a pacientes y cuidadores. Entre otras prácticas sería recomendable: a) difundir esta relación para que los profesionales conozcan cuales son estos medicamentos y se sensibilicen de los riesgos que entraña su uso incorrecto; b) incorporar alertas en los sistemas de ayuda a la prescripción electrónica (p. ej. de interacciones, dosis máximas o duración aconsejada de tratamiento); c) establecer protocolos que recojan la necesidad de revisar periódicamente los tratamientos y de efectuar una conciliación detallada en las transiciones asistenciales; d) proporcionar información específica de cada grupo de medicamentos destinada a los pacientes o cuidadores, que incluya medidas o precauciones a tener en cuenta para evitar los errores que se producen con más frecuencia; etc.

Tabla 2. Relación de medicamentos de alto riesgo en pacientes crónicos

► Grupos terapéuticos	
<ul style="list-style-type: none"> - Antiagregantes plaquetarios - (incluyendo aspirina) - Anticoagulantes orales - Antiepilépticos de estrecho margen - (carbamazepina, fenitoína y valpróico) - Antiinflamatorios no esteroideos - Antipsicóticos - Benzodicepinas y análogos 	<ul style="list-style-type: none"> - β-Bloqueantes adrenérgicos - Citostáticos orales - Corticosteroides largo plazo (≥ 3 meses) - Diuréticos del asa - Hipoglucemiantes orales - Inmunosupresores - Insulinas - Opioides
► Medicamentos específicos	
<ul style="list-style-type: none"> - Amiodarona/dronedarona - Digoxina 	<ul style="list-style-type: none"> - Espironolactona/ eplerenona - Metotrexato oral (uso no oncológico)

Referencias: **1)** Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. *J Health Risk Manag.* 1998; 18:16-27. **2)** Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. *Medication Errors.* 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317- 411. **3)** Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad; 2012. http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf. **4)** Proyecto MARC. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014. http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2014/Proyecto_MARC_2014.pdf

Los profesionales sanitarios que deseen notificar incidentes por medicamentos al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) pueden hacerlo a través de la página web: <http://www.ismp-espana.org>. También se puede contactar con el ISMP-España a través de correo electrónico (ismp@ismp-espana.org).

© 2014 Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España).