

Los contenidos de este boletín con recomendaciones para la prevención de errores de medicación se elaboran a partir de las comunicaciones enviadas por profesionales sanitarios al **Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación** que mantiene el ISMP-España mediante un convenio entre la Consejería de Sanidad de Castilla y León y la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Consideramos que la difusión de esta información puede ser de gran utilidad para evitar que vuelvan a producirse otros errores de medicación del mismo tipo.

## 1. Resultados de la encuesta del ISMP-España y GEDEFO sobre la administración de vincristina IV

La administración equivocada de vincristina y otros alcaloides de la vinca por vía intratecal en lugar de por vía intravenosa es un error poco frecuente, pero especialmente trágico. Desde 1968 se tiene conocimiento a nivel mundial de 55 casos (1), muchos de ellos en pediatría. La vincristina causa un deterioro neurológico progresivo y muy doloroso para el paciente que lleva casi siempre a su muerte, en días o meses. Las consecuencias para los profesionales sanitarios que se ven implicados en este error son también demoledoras. Por ello, este incidente se considera como el "accidente aéreo" de la sanidad (2) y se deben adoptar todas las medidas necesarias para evitar que jamás vuelva a ocurrir.

En todos los casos analizados, el error sucedió porque el paciente estaba recibiendo un tratamiento quimioterápico con un régimen intratecal de metotrexato, citarabina y/o corticoides, a la vez que la vincristina IV, y se produjo una confusión entre las jeringas de dichos preparados o bien ambos se administraron por vía intratecal. En consecuencia, las medidas que se han propuesto para prevenir este error se dirigen fundamentalmente a no preparar la vincristina en jeringa, y también a aumentar la diferenciación de la vincristina o del medicamento intratecal, separar la administración de estos medicamentos en el tiempo o en el lugar, e implementar procedimientos de verificación y/o de doble chequeo.

En el año 2006, a raíz de un caso sucedido en nuestro país, el ISMP-España y GEDEFO editaron una alerta especial con recomendaciones específicas para evitar la administración de vincristina por vía equivocada (3) que recogía las principales medidas propuestas (1, 4-5). Posteriormente realizaron una encuesta, con el fin de conocer el grado de implantación de estas prácticas en los hospitales.

La encuesta fue cumplimentada por un total de 31 hospitales. Teniendo en cuenta que la preparación de vincristina en minibolsa se considera la medida clave de prevención (5, 6), en la tabla 1 se ha diferenciado el grado de implantación de esta medida según el tipo de pacientes oncológicos atendidos en el hospital. Asimismo se ha desglosado la información para conocer si los hospitales que no tienen implantada esta medida aplican en su defecto otras medidas de prevención.

- **Preparación de vincristina en minibolsa.** Un 22,6% de los hospitales no diluyen ni dispensan la vincristina en minibolsa, bien sea en todas las preparaciones o sólo en las destinadas a pacientes pediátricos. Esto supone que casi un cuarto de los hospitales no aplican la práctica considerada más eficaz, ya que aunque estos hospitales señalan que utilizan al menos una o más de las otras medidas complementarias de prevención, la eficacia de las mismas puede resultar inferior.

Se recomienda preparar la vincristina en minibolsas para diferenciarla de los medicamentos intratecales que se suelen preparar en jeringas (5,6). En adultos se diluye en 50 mL de suero fisiológico y en niños en 20-50 mL. Se ha aducido que la dilución aumenta el riesgo de extravasación, lo que ha suscitado reticencias a su empleo diluido, especialmente en pacientes pediátricos, pero esta preocupación debe ser descartada (7).

- **Alertas y bolsas distintivas.** El empleo de alertas positivas en las preparaciones de vincristina IV o de la medicación intratecal se realiza por un 51,6% y un 71 % de los hospitales, respectivamente, sin diferencias respecto a si preparan o no la vincristina en minibolsa. Sin embargo, el uso de una sobrebolsa distintiva para la medicación intratecal se realiza como medida supletoria en algunos hospitales donde no se acondiciona la vincristina en minibolsa.

- **Administración en lugar u horario diferenciado.** Sólo el 25,8% de los hospitales disponen de un lugar diferente para la administración de la medicación intratecal. No obstante, la administración de esta medicación se programa en un horario diferente de la IV en el 64,5% del total de centros y en el 85,7% de los que no preparan la vincristina en minibolsa.

- **Verificación y doble chequeo.** Sólo 2 hospitales tienen establecido un procedimiento de verificación cuando se dispensa la vincristina, mientras que el doble chequeo en la administración resulta ser una práctica más utilizada.

**Conclusión:** Aunque el tamaño de la muestra limita la generalización de los resultados, la información obtenida indica que se necesita una mayor sensibilización para aplicar una práctica de seguridad efectiva, como es la preparación de la vincristina en minibolsa, e impedir que ocurra este error, afortunadamente raro, pero que por su crudeza es necesario y posible prevenir.

**Referencias.** 1. Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Medication alert! 2, December 2005.

[http://safetyandquality.org/internet/safety/publishing.nsf/Content/8C5C22A2427D2FC0CA257149001FBF31/\\$File/valert.pdf](http://safetyandquality.org/internet/safety/publishing.nsf/Content/8C5C22A2427D2FC0CA257149001FBF31/$File/valert.pdf)

2. NHS Department of Health. Building a safer NHS for patients. Implementing an organisation with a memory, 17 Apr 2001.

<http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/05/80/94/04058094.pdf>

3. ISMP-España y GEDEFO. Alerta especial. Errores asociados a la administración de vincristina. 5 Julio 2006.

<http://www.ismp-espana.org/ficheros/Alerta%20vincristina%202006.pdf>

4. Prescrire Rédaction. Prévenir le risqué d'erreur d'administration de médicaments par voie intrarachidienne ou par voie épidurale. Rev Prescrire 2003; 23: 598-9.

5. Institute for Safe Medication Practices. Fatal misadministration of IV vincristine. ISMP Medication Safety Alert! 2005; 10 (24): December 1.

6. World Health Organization. Alert 115. Vincristine (chemotherapeutic agent). 18 Julio 2007. [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert\\_115\\_vincristine.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_115_vincristine.pdf)

7. Gilbar PJ, Carrington CV. The incidence of extravasation of vinca alkaloids supplied in syringes or mini-bags. J Oncol Pharm Practice 2006; 12: 113-8.



Tabla 1. Principales datos recogidos en la encuesta sobre la administración de vincristina.

Medidas para prevenir errores en la administración de vincristina	Total de respuestas recibidas (n= 31)	Hospitales que preparan la vincristina IV diluida y acondicionada en minibolsa	
		Sí (n= 24; 77,4%)	No/ No en pediatría (n= 7; 22,6%)
<b>Tipo de pacientes oncológicos atendidos</b>			
Adultos y pediátricos	17 (54,8%)	12 (50,0%)	5 (71,4%)
Sólo adultos	14 (45,2%)	12 (50,0%)	2 (28,6%)
<b>Implantación de otras medidas de prevención</b>			
Etiquetar las preparaciones de vincristina IV con una alerta que indique "para uso exclusivo IV" o similar	16 (51,6%)	12 (50,0%)	4 (57,1%)
Etiquetar las preparaciones de medicamentos para administración intratecal con una alerta que indique "para uso exclusivo intratecal"	22 (71,0%)	17 (70,8%)	5 (71,4%)
Acondicionar las preparaciones de medicamentos para administración intratecal en una bolsa distintiva para diferenciarla de la medicación IV	10 (32,3%)	6 (25,0%)	4 (57,1%)
Administrar la medicación intratecal en un lugar separado de la medicación IV	8 (25,8%)	6 (26,1%)	2 (28,6%)
Programar la medicación intratecal a diferentes tiempos que la quimioterapia IV	20 (64,5%)	14 (58,3%)	6 (85,7%)
Tener establecido un procedimiento para verificar que se ha administrado la medicación intratecal antes de dispensar la vincristina IV (o viceversa)	2 (6,5%)	1 (4,2%)	1 (14,3%)
Efectuar un doble chequeo para verificar la administración de la medicación intratecal	11 (35,5%)	8 (33,3%)	3 (42,9%)

## 2. Erratas en las fuentes de información sobre medicamentos

El ISMP mantiene en EEUU una sección destinada a recoger notificaciones referentes a erratas existentes en fuentes de información sobre medicamentos que pueden inducir errores de medicación. Se informa a los editores para que las corrijan y a través del boletín se advierte a los profesionales que manejan estas fuentes sobre dichos "errores potenciales", con el fin de evitar que ocurran hasta que sean corregidas.

En el ISMP-España se han recibido las dos notificaciones que se recogen a continuación sobre erratas en la base de datos de medicamentos BOT o en el Catálogo de Medicamentos, editados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF). Estas fuentes son muy consultadas en nuestro país por todos los profesionales sanitarios y particularmente por los farmacéuticos. Ambas notificaciones se han comunicado al Consejo General de COF cuya intención es corregirlas rápidamente, dado que dedica un gran esfuerzo a facilitar herramientas informativas seguras a los profesionales.

### 2.1. Tenormín® ampollas (atenolol)

La monografía de Tenormín® ampollas del BOT (5ª actualización 2007 y anteriores) tiene una frase incompleta en el apartado de "posología" que ocasionaría un error muy grave en caso de llegar a producirse. Concretamente, en la sección correspondiente al

tratamiento IV para adultos de las arritmias, después de indicar la dosis IV inicial, se dice: "Tras controlar las arritmias, dosis de mantenimiento: 50-100 mg/día, administrada en una única dosis". Esta dosis se refiere a la vía oral, no a la vía IV. Sin embargo, este cambio secuencial a la vía oral no está especificado.

La información corregida precisará que dicha dosis de mantenimiento se refiere al tratamiento por vía oral.

### 2.2. Wellvone® suspensión oral (atovacuna)

La monografía de Wellvone® suspensión oral del BOT (5ª actualización 2007 y anteriores) y del Catálogo de Medicamentos 2007 (y ediciones anteriores) tiene un error en la expresión de la composición cuantitativa. En la denominación del medicamento se muestra equivocadamente que su concentración es de "750 mg/mL", en lugar de "750 mg/5 mL".

Se ha notificado un error de infradosificación de Wellvone® en un hospital. Se prescribió una dosis de 750 mg y el farmacéutico, para calcular el volumen que se tenía que administrar en cada dosis y especificarlo en la hoja de administración de enfermería, consultó el BOT y transcribió: "administrar 1 mL por dosis". Después de varios días de tratamiento, la enfermera advirtió que la concentración indicada en el frasco de suspensión era de 750 mg/5mL y avisó al médico y al servicio de farmacia.

La composición de este medicamento se corregirá en las fuentes mencionadas para indicar Wellvone® 750 mg/ 5 mL suspensión oral.



### 3. Errores por denominación inapropiada del medicamento en etiquetado y formatos electrónicos

#### METOJECT® INYECTABLE (metotrexato)

Se han producido varios casos de error por confusión entre las distintas presentaciones de **Metoject® 10 mg/mL jeringas precargadas (10, 15, 20 y 25 mg)**. Estos errores se produjeron en la dispensación en oficinas de farmacia, afectaron a varios pacientes y en algunos casos se mantuvieron hasta 6 meses. Los errores consistieron en dispensar la dosis de 10 mg en lugar de otras dosis superiores prescritas (15, 20 ó 25 mg). Se detectaron mediante la revisión de recetas en la inspección, tras constatar una discrepancia entre la medicación prescrita a través de receta electrónica y la medicación dispensada.

Después de analizar dichos errores, se dedujo que su causa principal radicaba en la denominación con que se designan las distintas presentaciones de Metoject en las recetas efectuadas mediante prescripción electrónica. La denominación del medicamento, que se corresponde con la aprobada en el registro, incluye el nombre comercial: METOJECT, seguido de la concentración (10 mg/mL) que es igual para todas las presentaciones. A continuación aparece la forma farmacéutica y el volumen total, y finalmente se indica la cantidad total de principio activo. Todo ello puede llevar a confundir la concentración con la cantidad de metotrexato y de ahí dispensarse la presentación de 10 mg en lugar de otras presentaciones de dosis diferentes. La denominación utilizada en el programa de prescripción procede del Nomenclátor del Ministerio de Sanidad y Consumo (figura 1), el cual recoge la denominación del medicamento del registro.

Código Nacional	Nombre del medicamento	Descripción del laboratorio ofertante
729665	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 1ML/10MG SOL INYE	LAB.GEBRO PHARMA, S.A
730812	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 1,5ML/15MG SOL IN	LAB.GEBRO PHARMA, S.A
730838	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 2ML/20MG SOL INYE	LAB.GEBRO PHARMA, S.A
731299	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 2,5ML/25MG SOL IN	LAB.GEBRO PHARMA, S.A

Figura 1. Imagen parcial del Nomenclátor de facturación del MSC.

**Recomendaciones:** La expresión de la composición cuantitativa de los medicamentos de uso parenteral de dosis única mediante la concentración de principio activo por mililitro, en lugar de mediante la cantidad total por volumen total, es una causa frecuente de errores de medicación. Esta forma de expresión debe evitarse en la denominación del medicamento, no sólo porque dicho enunciado es el que figura en todo el etiquetado, con los errores que de ello se pueden derivar (véanse boletines 12, 19 y 21), sino también porque si se emplea en la descripción del medicamento en las bases de datos de prescripción electrónica o en cualquier otro medio de transmisión de información entre los profesionales sanitarios, puede dar lugar a otro tipo de errores, como ha sucedido en este caso.

En este sentido, en el momento actual los organismos expertos en seguridad inciden en la necesidad de poner especial atención y estandarizar la presentación de los medicamentos en los campos de los formatos electrónicos, puesto que los profesionales se muestran más confiados cuando utilizan las tecnologías de la información. La descripción en los formatos electrónicos debe permitir una identificación inequívoca y una diferenciación clara entre las distintas dosis de un mismo medicamento o entre los medicamentos con nombres similares. Por ejemplo, en este caso, además de los errores de dispensación descritos, es posible que la forma en que está expresado el Metoject en la base de datos de prescripción electrónica (figura 2) pueda dar lugar también a errores de prescripción, dado que es fácil equivocarse al seleccionar una determinada presentación en la pantalla cuando aparecen todas las dosis disponibles seguidas con un enunciado inicial idéntico.

El ISMP-España ha comunicado este problema al laboratorio fabricante (Gebro Pharma) que está trabajando con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para modificar la denominación de este medicamento y su descripción en el Nomenclátor y ha realizado una campaña informativa a los profesionales sanitarios. Hasta que los cambios se hagan efectivos, se sugieren las siguientes medidas:

#### A los médicos:

- Advertir a los pacientes de este problema para que comprueben la dosis del envase que les dispensan.

#### A los farmacéuticos:

- Estar alerta y comprobar con el paciente en el momento de la dispensación que la dosis es la correcta.
- Incluir alertas en el estante de almacenamiento y en el sistema informático de la farmacia.

#### A los pacientes:

- Estar alerta y verificar que la dosis del envase dispensado es correcta.

The screenshot shows the 'Asistente de prescripción' (Prescription Assistant) interface. The search criteria are: Tipo: MEDICAMENTOS, Gran grupo: --Todos--, Subgrupo: --Todos--, Principio activo: METOJEC, Cod Nac: [empty], Raíz: [checked], Cadena: [unchecked], Completa: [unchecked]. The search results table is as follows:

P. ACTIVO	MARCA / PRESENTACION	EFG	PR	INV	CDDD	PVP	AF	VIS	Nº	PROP
METOTREXATO INMUNOSUP	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 1ML/10MG SOL INYE	[checkbox]	[checkbox]			25,87	R		1	
	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 1,5ML/15MG SOL IN	[checkbox]	[checkbox]			29,36	R		1	
	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 2ML/20MG SOL INYE	[checkbox]	[checkbox]			31,81	R		1	
	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 2,5ML/25MG SOL IN	[checkbox]	[checkbox]			33,72	R		1	

Figura 2. Imagen parcial de una pantalla de prescripción electrónica.