

Los contenidos de este boletín 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.

Errores de dispensación y administración detectados en unidades de pacientes externos

La dispensación de medicamentos a pacientes externos constituye una actividad de los servicios de farmacia de los hospitales con una repercusión asistencial cada vez mayor. Los pacientes atendidos reúnen una serie de características, entre las que destacan la alta complejidad y coste de los medicamentos que reciben, con una elevada probabilidad de presentar reacciones adversas e interacciones, y la necesidad de monitorizar su nivel de adherencia al tratamiento, que exigen establecer un estrecho seguimiento y control.

La atención farmacéutica prestada a estos pacientes ha demostrado ser una medida esencial para optimizar la efectividad, seguridad y coste de los tratamientos. Esta práctica resulta de gran utilidad para prevenir, detectar y corregir errores de medicación que podrían dar lugar a acontecimientos adversos graves en los pacientes, particularmente errores de prescripción, administración y seguimiento.

El ISMP-España recomienda registrar todos los errores que se detectan, tanto los que llegan como los que no llegan al paciente, analizar detenidamente sus causas y adoptar soluciones para evitar que vuelvan a ocurrir. Asimismo es conveniente notificarlos al ISMP-España para compartir la información y evitar que ocurran en otros centros.

A continuación se describen algunos errores de dispensación o de administración detectados en unidades de pacientes externos y comunicados al ISMP-España. Cabe destacar que los errores, particularmente de prescripción, en pacientes con terapia antirretroviral son frecuentes y se han recogido en diversos estudios (1-3).

1. Errores por similitud ortográfica y/o fonética en los nombres de los medicamentos

Se ha notificado la dispensación por error de **AVONEX® (interferón beta-1A)** en lugar de **ARANESP® (darbepoetina alfa)**. El error ocurrió en una paciente diagnosticada de anemia secundaria a insuficiencia renal a quién se le prescribió 1 jeringa/ semana de Aranesp® 30 microgramos, en receta manual en la que no constaba la indicación. Un farmacéutico residente recién incorporado a la unidad transcribió equivocadamente el medicamento por Avonex® jeringa de 30 microgramos y dispuso un envase con 4 jeringas para un mes. Cuando la paciente acudió un mes más tarde a la consulta del nefrólogo, éste observó que la anemia había empeorado. Al preguntar respecto a la adherencia al tratamiento, la paciente insistió en que le habían administrado una jeringa a la semana. La paciente llevaba consigo el cartón de Avonex® y lo sacó durante la explicación, permitiendo al médico descubrir el error. La similitud en el nombre de ambos medicamentos, así como la coincidencia en la forma farmacéutica, dosis e intervalo de administración, además de la falta de experiencia y la receta manual fueron factores que propiciaron el error.

En otro caso notificado se dispuso por error **TRIZIVIR® (zidovudina + lamivudina + abacavir)** en lugar de **TRUVADA® (tenofovir + emtricitabina)**. El incidente fue atribuido a la similitud en el nombre de ambos antirretrovirales y a su proximidad en el lugar de almacenamiento. También a que Truvada® no se encontraba incluido en la Guía del hospital y sólo había algunos pacientes en tratamiento, por lo que era más fácil asociar la prescripción al nombre de un medicamento más conocido (Trizivir®). Afortunadamente, el paciente se dio cuenta del error en su domicilio y devolvió la medicación confundida al día siguiente.

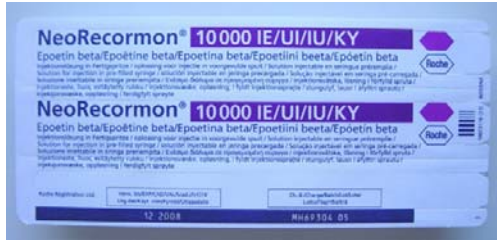
2. Errores por etiquetado o envasado de apariencia similar o inapropiado

Un error de dispensación por similitud en la apariencia de distintas presentaciones del mismo medicamento se produjo entre **NEORECORMON® 3.000 UI** y **NEORECORMON® 30.000 UI (epoetina beta)**. Se prescribió Neorecormon® 30.000 UI en una receta manual a una paciente oncológica que precisaba eritropoyetina por anemia postquimioterapia. El farmacéutico transcribió y validó correctamente, pero el auxiliar de farmacia dispuso por error un envase de Neorecormon® de 3.000 UI. Las distintas presentaciones de Neorecormon® disponibles (1.000 UI, 2.000 UI, 4.000 UI, etc.) presentan una apariencia muy similar en el color y el diseño del etiquetado, predominando la imagen de marca del Laboratorio Roche, hecho que se acentúa en el caso de las presentaciones de 30.000 y 3.000 por la similitud de los números (ver fotografía). El error fue descubierto por el médico un mes más tarde, al no remontar la anemia de la paciente, por lo que fue necesario transfundir dos concentrados de hemáties. Además, se tuvo que retrasar la administración de dos ciclos de quimioterapia programados.



Por otra parte, se ha comunicado también el riesgo de confusión en la dispensación y posterior administración de las jeringas precargadas de **NEORECORMON® 10.000 UI (epoetina beta)** y otras presentaciones de este medicamento comercializadas en envases de 6 jeringas, debido a un etiquetado incompleto.

El envase contiene dos blister, cada uno con 3 jeringas, cuyo etiquetado en el dorso está dispuesto de tal manera que 1 de las 3 jeringas queda sin identificar. De este modo, en aquellos casos en los que no se dispensa el envase completo, sino el número de jeringas requeridas hasta la próxima consulta, existe el riesgo de que quede alguna jeringa sin identificar y pueda equivocarse en sucesivas dispensaciones.



El riesgo de errores de dispensación por confusión entre diferentes presentaciones del mismo medicamento ocurre también entre **PEGASYS® 135 microgramos** y **PEGASYS® 180 microgramos (peginterferón alfa-2A)**. Ambos envases contienen 4 jeringas precargadas y presentan una apariencia idéntica en cuanto a forma, tamaño y diseño del etiquetado, predominando la imagen de marca del Laboratorio Roche, por lo que resulta muy fácil equivocarse en su dispensación (ver fotografía). Se han comunicado varios errores por intercambio de dosis en ambos sentidos: dispensación de 135 en lugar de 180 microgramos y viceversa, aunque no se llegaron a evaluar las consecuencias del error en los pacientes afectados. En algunos casos el error se detectó antes de que el paciente se administrara la dosis equivocada, bien por el propio paciente o bien en las unidades de pacientes externos mediante la revisión diaria de recetas dispensadas.



Se han notificado errores en el almacenamiento de las presentaciones de **GRANOCYTE® 13 millones UI** y **GRANOCYTE® 34 millones UI (lenograstim)**, debido a la gran similitud en su embalaje externo. Ambos envases son similares también en forma, tamaño, y diseño, diferenciándose únicamente en los tonos de azul empleados para señalar las diferentes dosis (ver fotografía).



3. Errores en la preparación/administración de la medicación

VIDEX® 2 g polvo pediátrico para solución oral (didanosina)

El medicamento Videx® polvo pediátrico debe reconstituirse previamente a su administración con agua y un antiácido. Este procedimiento se suele efectuar en el servicio de farmacia antes de su dispensación para evitar errores durante la manipulación por los pacientes. Es conveniente también adherir una etiqueta adicional, que indique la composición de didanosina por mililitro de la solución final, para que los pacientes conozcan el volumen que deben utilizar, ya que en el etiquetado tanto del embalaje externo como del frasco de la solución, sólo se indica la cantidad total de polvo del envase.

Un paciente adulto con problemas de deglución estuvo tomando por error una dosis diaria de 40 mg (4 mL) en lugar de 400 mg (40 mL), debido a que en la etiqueta que se preparó para añadir al envase se expresó la composición en porcentaje (1%) en lugar de mediante los miligramos de didanosina por mililitro (10 mg/mL). El cuidador del paciente interpretó que 1 mL tenía 100 mg de medicamento. El error se vio favorecido por el volumen tan alto que precisaba el paciente, al ser una formulación adaptada a la dosificación pediátrica.

FUZEÓN® kit (enfuvirtida)

El procedimiento de preparación y administración del antirretroviral Fuzeón® es complejo y requiere que se le explique detenidamente al paciente antes de la primera administración. Aunque el medicamento tiene una información detallada al respecto y el laboratorio proporciona otros materiales educativos de soporte, pueden ocurrir errores en su utilización.

Un paciente en tratamiento con Fuzeón® acudió a recoger la medicación, refiriendo que tenía nódulos grandes, duros y dolorosos en los puntos de inyección. El farmacéutico revisó con el paciente la preparación y administración del fármaco y de esta forma comprobó que éste reconstituía por error el vial del fármaco con todo el volumen de disolvente (2 mL) en lugar de con sólo 1,1 mL, como se indica en el prospecto, y se inyectaba todo el volumen resultante (2,3 mL) en lugar de sólo 1 mL. Como la jeringa proporcionada para la administración en el kit es de 1 mL, el paciente se pinchaba más de una vez para inyectarse todo el volumen (2,3 mL). Todo ello favoreció el desarrollo de estas reacciones que, en el momento en que se detectaron, habían llevado al paciente a plantearse el abandono del tratamiento.

PEGINTRON 50, 80, 100, 120, 150 y 180 microgramos (peginterferón alfa-2B)

Se han recibido varias notificaciones que describen el retraso en el inicio de los tratamientos con el medicamento PegIntron® pluma precargada, debido a la dificultad que supone cargar correctamente el dispositivo autoinyector. El proceso es complicado, con varios pasos a seguir y que necesariamente deben realizarse en el orden indicado en el prospecto, porque sino el autoinyector se bloquea automáticamente impidiendo realizar la administración. Los pacientes tras intentar esta operación con las plumas dispensadas para el tratamiento mensual acuden a las unidades de pacientes externos pensando que las plumas están defectuosas.

Aunque el laboratorio proporciona un folleto informativo con las instrucciones de uso, es preciso revisar con el paciente detenidamente el procedimiento de administración para verificar que ha comprendido perfectamente las instrucciones y hacer hincapié sobre aspectos concretos que pueden tener una importancia decisiva para el manejo correcto del dispositivo; por ejemplo, la necesidad de mantener el botón presionado durante 5 segundos más tras finalizar el pinchazo, para asegurar que no se producen pérdidas de medicación por goteo.

Recomendaciones:

El ISMP-España ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los laboratorios fabricantes los incidentes recogidos en este boletín referentes a medicamentos susceptibles de mejora en el nombre, etiquetado, envasado o dispositivos de administración.

A continuación se relacionan algunas prácticas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios para prevenir este tipo de errores de dispensación y administración:

- Implantar un sistema de prescripción electrónica que disponga de ayudas y alertas sobre dosis máximas, interacciones, etc. Es importante que este sistema esté directamente interconectado con el laboratorio.
- Establecer un procedimiento sistemático para evaluar el riesgo de errores antes de incluir nuevos medicamentos en la guía farmacoterapéutica o de adquirir nuevas presentaciones de los medicamentos ya incluidos o cuando se cambie de proveedor.
- Revisar e identificar los medicamentos con nombres, etiquetados o envases similares disponibles en el área de pacientes externos, para establecer medidas específicas de prevención de errores.
- Evitar el almacenamiento de los medicamentos con nombres similares en lugares próximos o contiguos y/o señalarlos con alertas apropiadas en los cajetines o estantes que adviertan del riesgo de confusión.
- Colocar cada una de las presentaciones de los medicamentos con envases de apariencia similar en cajetines o gavetas separados que impidan que se mezclen. Si el riesgo de confusión es alto, colocar alertas en el lugar de almacenamiento o aplicar etiquetas adicionales a los envases para diferenciarlos.
- Incorporar alertas en el sistema informático para advertir de los medicamentos con nombres, envasados o etiquetados con mayor riesgo de errores.
- Si los medicamentos se sacan del envase original y se fraccionan para dispensar, verificar que cada una de las unidades está perfectamente identificada y acondicionada en dosis unitarias.
- Estandarizar el etiquetado de todas las preparaciones que se efectúan, para asegurar que no puede dar lugar a errores. En las formulaciones orales líquidas, expresar la composición cuantitativa mediante la cantidad de medicamento por 1 ó por 5 mililitros, dependiendo del dosificador, no mediante porcentajes. Cuando se dispensen a pacientes externos, indicar en la etiqueta el volumen que debe coger el paciente en cada toma.
- Establecer un procedimiento sistemático para que al menos en el inicio de tratamiento, en la primera visita de control y siempre que haya cambios en el tratamiento, el paciente sea atendido por un farmacéutico. Éste revisará y validará la adecuación del tratamiento en cuanto a indicación, dosis y pauta de dosificación, posibles interacciones, etc. y proporcionará al paciente información oral y escrita sobre la medicación.

- Disponer de un programa informático con ayudas y alertas para la dispensación de medicamentos a pacientes externos que permita comprobar la historia farmacoterapéutica del paciente y, si es posible, que disponga de un lector de código de barras para verificar que el medicamento seleccionado es correcto antes de la dispensación.

- Se recomienda utilizar el programa Infowin® para proporcionar información de medicamentos al paciente (4), al menos para aquellos pacientes de alto riesgo o con tratamientos complejos, así como para todos aquellos medicamentos para los que se haya identificado que presenten un riesgo de confusión. Este programa facilita la información básica del medicamento y el esquema horario de administración en un formato muy claro y atractivo, con reproducciones de los envases, lo que contribuye a evitar errores en la administración.

- Revisar e identificar todos aquellos medicamentos cuya preparación y/o administración sea compleja y plantee problemas a los pacientes, para establecer medidas específicas de prevención de errores. Identificar los puntos críticos que puedan tener un mayor riesgo de fallos en estos procesos, de forma que se pueda insistir sobre ellos en la entrevista con el paciente.

- Para aquellos medicamentos que presenten dificultades a los pacientes en su preparación y/o administración, establecer un procedimiento sistemático para educar al paciente en el inicio de tratamiento y en la primera visita de control. En el inicio del tratamiento revisar con él detenidamente el procedimiento de preparación y administración y asegurarse de que comprenda las instrucciones. Hacer hincapié en los puntos críticos en que pueda haber mayor riesgo de errores. Estos puntos se revisarán con el paciente en las visitas posteriores.

- Para algunos pacientes, para evitar confusiones u olvidos y facilitar la adherencia al tratamiento, puede ser beneficioso utilizar pastilleros que identifican día de la semana y/o tomas al día.

- Al dispensar los medicamentos, verificar con el paciente que el medicamento dispensado se corresponde con el prescrito, mostrándole el envase y el etiquetado del medicamento. Instarle a que compruebe siempre el envase y etiquetado del medicamento que le han dispensado en la farmacia, asegurándose de que coincide con el prescrito.

- Transmitir a los pacientes la necesidad de que conozcan los medicamentos que utilizan para prevenir errores y de que mantengan una lista de los medicamentos que toman y la lleven cada vez que acudan a consulta médica o al hospital. Animarles a preguntar cualquier duda sobre los medicamentos que están recibiendo.

- Efectuar un control diario de la medicación dispensada a través de la revisión de recetas.

Referencias:

- 1) Calderón Hernanz B, Santolaya Perrin R, Pérez Sanz C, et al. Detección de errores en la administración del tratamiento antirretroviral en pacientes externos. *Farm Hosp* 2004; 28: 201-4.
- 2) DeLorenze GN, Follansbee SF, Nguyen DP, et al. Medication error in the care of HIV/AIDS patients: electronic surveillance, confirmation, and adverse events. *Medical Care* 2005; 43 (9 Suppl): Ili 63- Ili 68.
- 3) Cocohoba J, Dong BJ. ARV medication errors: experience of a community-based HIV specialty clinic and review of the literature. *Hosp Pharm* 2007; 42: 720-8.
- 4) Sotoca JM, Pastor E, Martín M, Codina C. Información de medicamentos al paciente- Cumplimiento terapéutico. En: *Formación Continua para Farmacéuticos de Hospital*. Barcelona: Fundación Promedic, 2003.



Prevención de errores por confusión entre las diferentes formulaciones de anfotericina B

La *National Patient Safety Agency* ha publicado recientemente una alerta urgente advirtiendo del riesgo de confusión entre las distintas formulaciones de anfotericina B, a raíz de varios sucesos, dos de ellos de consecuencias mortales, ocurridos en el Reino Unido (1). Las confusiones entre las dosis de la formulación convencional de anfotericina B desoxicolato (disponible en España como Fungizona®) y las formulaciones liposomal (Ambisome®) o lipídica (Abelcet®) pueden resultar en una sobre o infradosificación importante y dar lugar a efectos adversos graves o a la ineficacia del tratamiento, puesto que las dosis de estas formulaciones son muy diferentes (Tabla 1).

La alerta de la *National Patient Safety Agency* recoge las recomendaciones que habían sido emitidas por el ISMP y el ISMP-Canadá para evitar confusiones entre las formulaciones de anfotericina B, ya que en EEUU y Canadá habían ocurrido anteriormente errores graves similares que habían sido objeto de alertas (2-4). De hecho, las formulaciones de anfotericina B se consideran "medicamentos de alto riesgo".

Recientemente han sido notificados al ISMP-España dos incidentes por confusión entre las formulaciones de anfotericina B convencional (Fungizona®) y liposomal (Ambisome®). En el primer caso, un pediatra tenía la intención de solicitar a farmacia la preparación de una formulación de anfotericina B liposomal (Ambisome®) para un neonato de 1 Kg de peso, pero en la prescripción sólo indicó: "anfotericina B 5 mg en el menor volumen posible", sin especificar que se trataba de la formulación liposomal. Esto llevó al farmacéutico a interpretar que solicitaba la anfotericina B convencional. Sin embargo, al validar la prescripción se dio cuenta de que era una dosis muy elevada de anfotericina B convencional para un paciente con dicho peso. Contactó con el pediatra y subsanó el error.

En el segundo caso, un médico había prescrito a un paciente la formulación de anfotericina B liposomal (Ambisome®), pero no tenía experiencia en el manejo de este medicamento y pautó la dosis correspondiente a la de la formulación convencional. En concreto prescribió a un paciente adulto: "anfotericina B liposomal 50 mg/ 24 horas". Al validar la prescripción el farmacéutico comprobó que la dosis era muy baja. Contactó con el médico y se cambió la dosis a 200 mg /24 horas.

En ambos casos los errores no llegaron a los pacientes porque la preparación de las formulaciones de anfotericina B estaba centralizada en el servicio de farmacia y las prescripciones se validaron por el farmacéutico antes de la preparación. Además, en el primer caso fue crítico que la prescripción especificara el peso del paciente. Estas medidas se consideran esenciales para evitar este tipo de errores y se incluyen en las recomendaciones emitidas por el ISMP. Aprovechamos la nueva alerta y los últimos casos notificados al ISMP-España para revisar y difundir dichas recomendaciones:

1. Centralizar la preparación y dispensación de las formulaciones de anfotericina B en el servicio de farmacia.
2. Verificar la posología antes de prescribir, dispensar y/o administrar el fármaco, especialmente si no se tiene experiencia con el manejo de este medicamento.
3. Prescribir este medicamento indicando el principio activo y el nombre comercial de la formulación: anfotericina B (Fungizona®), anfotericina B complejo lipídico (Abelcet®) o anfotericina B liposomal (Ambisome®). Utilizar también ambos nombres en las órdenes preimpresas, en las etiquetas de preparación de farmacia y en las hojas de administración de enfermería.
4. Indicar en la prescripción el peso del paciente y la dosis por Kg, además de la dosis total. Ej: anfotericina B liposomal (Ambisome) 210 mg cada 24h (3 mg/Kg). Peso= 70 Kg.
5. Incluir advertencias de los riesgos asociados al uso de estas formulaciones en los sistemas de prescripción electrónica y en las hojas de administración de enfermería. Incluir este tipo de advertencias también en los protocolos de tratamiento y en la guía de administración de medicamentos del hospital.
6. Almacenar las distintas formulaciones de anfotericina B por separado en el servicio de farmacia. Colocar advertencias que alerten de las diferencias entre dichas formulaciones.
7. Dar a conocer los riesgos de confusión entre las formulaciones de anfotericina B a los profesionales sanitarios que las manejan y difundir estas recomendaciones en el hospital.

Tabla 1. Medicamentos para administración intravenosa de anfotericina B disponibles en España.

Principio activo/ Nombre comercial y presentación	Dosis habitual	Dosis máxima
Anfotericina B Fungizona endovenosa vial 50 mg	0,25- 1 mg/ kg / día ó 1,5 mg /kg / día en días alternos	1,5 mg /kg / día
Anfotericina B complejo lipídico Abelcet vial 50 mg y 100 mg	5 mg/ kg / día	-
Anfotericina B liposomal Ambisome vial 50 mg	1- 3 mg/ kg / día	5 mg/ kg / día

Referencias: 1) *National Patient Safety Agency. Risk of confusion between non-lipid and lipid formulations of injectable amphotericin. Rapid Response Report 2. September 3, 2007.* 2) *ISMP Special Alert!! Medication errors with lipid-based drug products. ISMP Medication Safety Alert! August 18, 1998.* 3) *Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Same old, same old. ISMP Medication Safety Alert! September 8, 1999.* 4) *ISMP Canada. Warning: Prevent mix-ups between conventional amphotericin B products (Fungizone) and lipid-based amphotericin B products(Ambisome and Abelcet). ISMP Canada Safety Bulletin. June 2002.*

