

Los contenidos de este boletín con recomendaciones para la prevención de errores de medicación se elaboran en su mayoría a partir de las comunicaciones enviadas por los 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 Política Social. 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.

Circunstancias asociadas a errores por similitud en el envasado y etiquetado de los medicamentos

La similitud en la apariencia del envasado y etiquetado de los medicamentos es una causa frecuente de errores de medicación¹. 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 similar². Se revisan e identifican los medicamentos con envases similares proclives a producir errores antes de su adquisición, se toman medidas en el almacenamiento o se recurre a adquirirlos a diferentes proveedores para ayudar a diferenciarlos.

Sin embargo, hay algunas circunstancias o situaciones que por ser poco usuales pueden pasar inadvertidas y eludir la aplicación de estas prácticas de seguridad. A continuación se describen dos de estas circunstancias que han contribuido a que se produjeran sendos incidentes notificados al ISMP-España.

► Desabastecimiento de medicamentos: Dacarbazina medac® 500 mg

Las situaciones de desabastecimiento de medicamentos hacen preciso recurrir a la adquisición de otro medicamento o de otra presentación del mismo medicamento, de forma apresurada y sin posibilidad de elección. Estos casos, en que los procedimientos no suelen ser los habituales, conllevan un riesgo potencial de que se produzcan errores³⁻⁴.

Se ha notificado un error de sobredosificación que se produjo a raíz de un desabastecimiento temporal de la presentación de Dacarbazina medac® de 500 mg. Un hospital que adquiría siempre esta presentación y que se vio afectado por esta situación, realizó un pedido excepcional de Dacarbazina medac® 1000 mg. Cuando se recibió el medicamento en el servicio de farmacia, se almacenó junto al resto de existencias de dacarbazina de 500 mg, pensando que se trataba del mismo medicamento. Como estos nuevos viales de 1000 mg estaban mezclados con los de 500 mg, se usaron indistintamente para efectuar varias preparaciones.

Nadie hasta ese momento se había percatado de que se trataba de una dosificación diferente de dacarbazina, ya que ambas presentaciones tienen un cartón similar, con el mismo tamaño y etiquetado parecido, y los viales tienen la misma capacidad. Sólo se diferencian en el color de los números que indican la dosis que contienen. Ambas presentaciones se reconstituyen con el mismo volumen de agua para inyección (50 mL), por lo que la concentración resultante al utilizar la presentación de 1000 mg es el doble que con la de 500 mg.

El error fue advertido por una de las enfermeras que efectuaba la preparación de citostáticos al darse cuenta que en el envase aparecía impresa la dosis de 1000 mg y que el volumen de solución reconstituida que debía utilizar para la preparación no coincidía con el calculado en la hoja de trabajo. Afectó a tres pacientes diagnosticados de linfoma de Hodgkin, en tratamiento con esquemas ABVD que incluían dacarbazina a dosis de 375 mg/m², quienes recibieron una dosis doble. Los pacientes fueron seguidos por el servicio de hematología y dos de ellos, en los que se sospechó riesgo de neutropenia por la sobredosificación, recibieron factores estimulantes de colonias.



Figura 1. Imagen de la cara lateral del cartón de Dacarbazina medac® 500 mg y 1000 mg.

Las situaciones de desabastecimiento constituyen un problema para los profesionales sanitarios y pueden tener efectos importantes en la práctica clínica y afectar a la seguridad de los pacientes³⁻⁴. Los problemas más graves se generan cuando no se dispone de un principio activo o de alternativas terapéuticas, con lo que se pueden producir omisiones o retrasos de tratamiento. En otros casos, en que es preciso adquirir una presentación diferente del mismo principio activo que tenga una dosificación, preparación o administración distinta, se pueden producir también errores, fundamentalmente de dosificación.

El incidente descrito se puede atribuir a la similitud en el envasado y etiquetado de ambas presentaciones, y a la adquisición precipitada de una presentación diferente de la habitual motivada por el desabastecimiento. En estas circunstancias se produce lo que en psicología y en las ciencias cognitivas se denomina "sesgo de confirmación", o tendencia de los seres humanos a ver o a interpretar la información de manera que se confirme lo que ya se conoce (una idea preconcebida), más que lo que realmente es. Es obvio que el hospital sólo disponía de una presentación de dacarbazina para evitar errores. Los profesionales no pudieron imaginar que se trataba de otra presentación con distinta dosis y que estaban

mezcladas, ya que "veían" la presentación con la que estaban familiarizados. Este sesgo es un factor importante en las confusiones entre medicamentos.

El ISMP y otros organismos y sociedades han propuesto diversas estrategias para gestionar los desabastecimientos de medicamentos y evitar los posibles riesgos asociados. Entre otras prácticas se recomiendan las siguientes:

- Establecer un procedimiento normalizado para la gestión de los desabastecimientos y designar un responsable del mismo en el servicio de farmacia.
- Anticiparse y estudiar a fondo la nueva opción adquirida, prestando especial atención al envasado y etiquetado, forma de administración, etc.
- Si se adquiere un principio activo o una presentación diferente, establecer un procedimiento para retirar las posibles existencias remanentes del anterior medicamento de las unidades asistenciales o del servicio de farmacia, y así evitar confusiones.
- Informar convenientemente a todos los profesionales sanitarios que utilizaban el medicamento desabastecido de la alternativa adquirida, dosis y características de utilización.

Referencias:

- 1) 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. p. 111-152.
- 2) *Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles (2007)*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>
- 3) Institute for Safe Medication Practices. *Part I of our national survey on drug shortages reveals high level of frustration, low regard for safety*. *ISMP Medication Safety Alert!* 2001 March 21; 6 (6): 1-2.
- 4) U.S. Pharmacopeia. *Drug shortages affect patient safety*. *USP Patient safety CAPSLink*. October 2004.
- 5) Jensen V, Rappaport BA. *The reality of drug shortages- the case of the injectable agent propofol*. *N Engl J Med*. 2010; published on-line Jun 16 (10.1056/NEJMp1005849).
- 6) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. *Comprehensive accreditation manual for hospitals*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 2004.
- 7) Institute for Safe Medication Practices. *Part II of our national survey on drug shortages: proactive guidelines to safely manage scarce supplies*. *ISMP Medication Safety Alert!* 2001 April 4; 6 (7): 1-2.
- 7) American Society of Health-System Pharmacists. *ASHP guidelines on managing drug product shortages in hospitals and health systems*. *Am J Health-Syst Pharm*. 2009; 66: 1399-406.

► La situación particular de los gases medicinales

Los gases medicinales son medicamentos catalogados como especiales que presentan regulaciones específicas. Se distribuyen en envases diseñados para contener gases, como tanques, cisternas y botellas. Siempre se ha prestado especial atención a su seguridad y correcta identificación, estando sujetos a normas específicas.

Las botellas o cilindros presentan un color determinado en el cuerpo y en la ojiva, en función del gas que contienen, para facilitar su diferenciación. Además, están equipadas con diferentes tipos de grifos para evitar conexiones erróneas.

Nos ha sido comunicado un incidente por confusión entre las botellas compactas de Oxígeno medicinal Air Liquide® y de Kalinox® (mezcla equimolecular de oxígeno y óxido nitroso). Se da la circunstancia de que estas botellas compactas, a diferencia de las convencionales, llevan integrados un grifo manorreductor y un caudalímetro, protegidos por una tulipa con empuñadura ergonómica, que permiten la administración inmediata del gas. Asimismo, al contener ambas botellas oxígeno, el cuerpo de las mismas es blanco y sólo se distinguen por la líneas azules que lleva la ojiva del Kalinox®, como indicativo de su contenido en óxido nitroso.

Durante un turno de trabajo de noche de un equipo de emergencias sanitarias y tras varias asistencias se precisó cambiar la botella de oxígeno, porque se había consumido. Una persona del equipo fue a la jaula donde se almacenaban los gases medicinales. Debido a la escasa iluminación, y a que el tamaño de la botella y el aspecto era tan similares, cogió por error una botella de Kalinox® en lugar de Oxígeno medicinal® y la colocó en la UVI móvil. Seguidamente fueron a prestar asistencia a un paciente a domicilio. Al indicar el médico que se suministrara oxígeno, el miembro del equipo que fue a administrarlo se percató de que la botella era de Kalinox®. El hecho de que la asistencia fuera a domicilio facilitó la detección, ya que si hubiera sido en el vehículo, podría haber pasado desapercibido, por el espacio reducido y menor iluminación.



Figura 2. Imagen de las botellas compactas de Oxígeno medicinal Air Liquide® y Kalinox®.

El ISMP-España ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios este incidente. También a Air Liquide Medicinal que se ha mostrado muy interesado en solucionar este problema y que con el fin de diferenciar estas botellas compactas va a cambiar el color de la tulipa de la bombona de Kalinox®, de forma que ésta será azul, a diferencia de la tulipa de oxígeno que seguirá siendo blanca. Asimismo, hasta que este cambio se haga efectivo, desde el mes de Agosto de 2010, va a añadir provisionalmente una pulsera identificativa de color azul al agarrador de las botellas de Kalinox®.

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) o por teléfono (923291257).

© 2010 Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España).