

Conocer para prevenir

# También hay que notificar los errores de medicación

En un número anterior de Actualidad del Medicamento señalábamos la importancia de notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos. En este queremos referirnos a otros "incidentes por medicamentos" cuya notificación voluntaria es también una necesidad: los errores de medicación (EM).

Si denominamos "incidentes por medicamentos" a los problemas o sucesos no deseados relacionados con la utilización de los fármacos, y que pueden potencialmente causar daño a los pacientes, las reacciones adversas son incidentes que se producen cuando los medicamentos se usan apropiadamente y que no suelen ser prevenibles. Los errores de medicación, por el contrario, son incidentes prevenibles, que se originan por un

uso erróneo o inadecuado de los medicamentos por parte de los

**El Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid ha desarrollado un formulario para notificar los EM. Está disponible en el Servicio de Farmacia.**

profesionales que participan en la atención a los pacientes o por es-

tos mismos. El error puede originarse en cualquiera de los pasos del "sistema de utilización de medicamentos": prescripción, preparación, dispensación, administración, seguimiento o cumplimiento. Sus causas pueden estar relacionadas con la práctica profesional, con los propios medicamentos (por ejemplo un etiquetado o envasado erróneo o inductor de error), o con los procesos.

### ESTUDIO ENEAS

En 1999 se publicó el informe "To Err is Human", que reflejaba que en EEUU morían al año en los hospitales entre 40.000 y 98.000 pacientes como consecuencia de errores médicos, una mortalidad equivalente a la producida por un accidente aéreo diario. En España, los resultados del estudio ENEAS 2005, sobre los Efectos Adversos

ligados a la Hospitalización mos-

*pasa a pág. 4*

EN ESTE NÚMERO DESTACAMOS:

Terapia secuencial de antibióticos

2

Alertas de Farmacovigilancia

Suspensión cautelar de la comercialización de aprotinina. Riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad con ranelato de estroncio

3

Soltrim®: ¡Ojo! la ampolla no es disolvente, es medicamento

4

# Terapia secuencial de antibióticos

Cuando se habla de terapia secuencial, nos estamos refiriendo a programas de conversión precoz de tratamiento intravenoso a oral de fármacos cuya bioequivalencia entre ambas formas de administración está demostrada.

Este concepto surgió hace ya más de veinte años y ha sido analizado desde entonces en numerosos estudios y con una amplia variedad de fármacos, aunque cabe resaltar, que la mayoría de los trabajos y programas realizados se han centrado en los agentes antiinfecciosos.

## BENEFICIOS DEL USO DE FORMAS ORALES

Una parte de estos programas surgieron en un intento de reducir costes por parte de los sistemas sanitarios, pero no debemos olvidar que la cuestión económica no es su única ventaja.

Entre los beneficios del uso de formas orales frente a parenterales se encuentran:

- Una menor necesidad de materiales, dispositivos y tiempo para la preparación y administración.
- Mayor confort, movilidad e independencia para el paciente.

- Menor riesgo de complicaciones y menor gravedad de las mismas.
- Posibilidad de acortamiento de la estancia hospitalaria.

El concepto de terapia secuencial en el tratamiento de infecciones se define como el cambio del tratamiento antimicrobiano iniciado por vía parenteral a la vía oral, tan pronto como se observa una mejoría clínica en el paciente (general-

mente entre 3-5 días) y se cumplen los criterios que se recogen en las tablas adjuntas.

Este paso a antibioticoterapia oral puede realizarse con el mismo antibiótico, si está disponible para ambas vías de administración y presenta una biodisponibilidad oral adecuada, o bien con diferente antibiótico, siempre que tenga un espectro antibacteriano superponible al parenteral utilizado.

Aunque siempre hay que tener en cuenta que habrá que individualizar la decisión de aplicar la terapia secuencial y que la elección del antibiótico dependerá del microorganismo causante o sospechoso de causar la enfermedad, se adjunta una tabla con algunos ejemplos de pautas antibióticas para terapia secuencial propuestas en distintos trabajos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. SEIMC. *Guía de recomendaciones en la Terapia Secuencial Antibiótica (TSA). Guías Clínicas SEIMC 2006.*
2. Martínez Vázquez MJ. *Terapia secuencial con medicamentos. Monografías SEFH. Ediciones Mayo. 2002.*

## PAUTAS ANTIBIÓTICAS PARA TERAPIA SECUENCIAL

Antibiótico	Antibiótico oral	Biodisponibilidad oral (%)
Clindamicina 600-900mg q8h	Clindamicina 450-600mg q8h	90
Ceftriaxona 1-2g q24 h	Cefuroxima axetilo 500mg q8-12 h (alternativa cefixima 400 mg q24h)	52
Cefuroxima 750 mg-1,5 g q8 h	Cefuroxima axetilo 500mg q8-12 h	52
Levofloxacin 500mg q24 h	Levofloxacin 500mg q24 h	100
Metronidazol 500 mg q6-8 h	Metronidazol 500 mg q6-8 h	100
Cotrimoxazol 160-320 mg q6-12 h	Cotrimoxazol 160-320 mg q6-12 h	90-100
Vancomicina 1g q12 h	Linezolid 600 mg q12 h	100
Fluconazol 200-400 mg q24 h	Fluconazol 200-400 mg q24 h	100
Imipenem/cilastatina 500 mg q6h	Levofloxacin 500 mg q24h	100
Piperacilina/tazobactam 4/0.5 g q6h	Amoxicilina/clavulánico 875/125 mgq8h	75

## CRITERIOS FARMACOLÓGICOS DE TERAPIA SECUENCIAL (ANTIMICROBIANO)

- Formulación oral disponible.
- Buena biodisponibilidad para la vía oral.
- Elevadas concentraciones sistémicas y tisulares.
- Elevado índice AUC/CMI para el germen a tratar.
- No olvidar:
  - Posibles limitaciones por falta de cumplimiento
  - Posibles interacciones farmacológicas con el resto de medicamentos prescritos.

## ALERTAS DE FARMACOVIGILANCIA

### Suspensión cautelar de la comercialización de aprotinina (Trasylol®)

A la luz de la información sobre la interrupción del ensayo clínico BART, que se estaba realizando en Canadá con el fármaco aprotinina, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha publicado en noviembre de 2007 una Nota Informativa (2007/15). La nota recoge el acuerdo de la Agencia de suspender, como medida de precaución la comercialización de este medicamento, registrado con el nombre de Trasylol®, a partir del 19 de noviembre de 2007. El mencionado estudio BART, con casi 3000 pacientes y con el objetivo de evaluar la posible ventaja de aprotinina en la reducción del sangrado en cirugía cardíaca extracorpórea se suspendió al encontrarse un aumento de riesgo de mortalidad a 30 días en el grupo tratado con el medicamento, frente a los que recibieron ácido tranexámico o ácido aminocaproico.

La suspensión será de aplicación hasta la decisión final común que se adopte en el marco de la Unión Europea.

### Riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad con ranelato de estroncio

La Nota informativa 2007/17 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicada el 16 de noviembre pasado, informa sobre los datos recientes de seguridad sobre el medicamento ranelato de estroncio, autorizado para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica y comercializado con los nombres de Protelos® y Osseor®.

Desde su comercialización en 2004 se han notificado en la Unión Europea 16 casos (2, mortales) de un cuadro conocido por sus siglas inglesas como DRESS, con erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y afectación renal y hepática. Los casos aparecieron entre la 3ª y 6ª semana de tratamiento. Uno de los casos, con recuperación del paciente, se produjo en España. A partir de estos datos, la Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado la actualización de la ficha técnica y del prospecto de los medicamentos que contienen ranelato de estroncio, incluyendo una advertencia sobre el riesgo de aparición de este cuadro, la recomendación a los pacientes para que interrumpan el tratamiento y consulten al médico si les aparece una erupción cutánea y la no reiniciación de la terapia con este fármaco si han debido suspenderlo por una reacción de hipersensibilidad.

## NOVEDADES EN EL HOSPITAL

**ALTAS** Los siguientes medicamentos han sido incluidos en la Guía Farmacoterapéutica por acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en sus reuniones de 9 de octubre y 27 de noviembre de 2007:

### ACETATO DE ZINC

En sus presentaciones en cápsulas de 25 y 50 mg, comercializadas con el nombre de Wilzin® ha sido incluida para el tratamiento de la enfermedad de Wilson.

### ALEMTUZUMAB

Mabcampath® 10 mg/mL 3 mL ampollas. Anticuerpo monoclonal, incluido para su utilización en la indicación de leucemia linfocítica crónica en los casos o que no hay respuesta completa o esta ha sido de corta duración tras el tratamiento con fludarabina.

### DARUNAVIR

Nuevo agente antirretroviral inhibidor de proteasa, cuyo nombre comercial es Prezista® y que está indicado para pacientes con infección VIH altamente pretratados y con múltiples resistencias virales. Se presenta en comprimidos de 300 mg.

### LEVETIRACETAM

Keppra® parenteral. Fármaco antiepiléptico. La presentación es en viales que contienen en total 500 mg en 5 mL.

### RANIBIZUMAB

Medicamento de administración intravítrea para tratamiento de la degeneración macular neovascular asociada a la edad. Registrado como Lucentis® 10 mg/mL vial 0,3 mL.

### SITAXENTAN

Fármaco oral, antagonista del receptor de endotelina, indicado para tratamiento de hipertensión arterial pulmonar. Su nombre comercial es Thelin® 100 mg comp.

## SUSTITUCIÓN

La Comisión ha acordado también la sustitución de la presentación de Noradrenalina hasta ahora disponible (1 mg/mL en ampollas de 10 mL) por otra exenta de bisulfitos (Norages® 2 mg/mL 4 mL ampollas), ya que dicho excipiente puede asociarse a reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados a él.

## Errores de medicación

viene de pág. 1

traron que el 9,3% de los pacientes ingresados sufre un efecto indeseado relacionado con la asistencia sanitaria, de los cuales un 30% son causados por medicamentos y en un alto porcentaje evitables. Este y otros estudios similares que ponen de manifiesto la elevada morbilidad y mortalidad producida por los medicamentos durante su utilización clínica han motivado que la seguridad del paciente se ha convertido en una de las prioridades de los sistemas sanitarios.

### ESTRATEGIA PREVENTIVA

El carácter prevenible de los errores de medicación, las potenciales graves consecuencias clínicas para el paciente y los elevados costes que pueden generar han llevado a que las instituciones sanitarias implanten diferentes estrategias dirigidas a su prevención en el ámbito hospitalario. Entre ellas, la de establecer un sistema de **notificación voluntaria, anónima y no punitiva** por parte de los profesionales sanitarios del hospital.

El análisis de las notificaciones de errores tiene el objetivo de buscar sus causas, estudiar las circunstancias que han permitido que se pro-

**En España, los resultados del estudio ENEAS 2005 sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización mostraron que el 9,3% de los pacientes ingresados sufren un efecto indeseado relacionado con la asistencia sanitaria, de los cuales un 30% son causados por medicamentos y en un alto porcentaje evitables**

dujeran y permitir establecer estrategias que ayuden a su prevención. Es importante recordar que el análisis de los errores no está nunca orientada a la "búsqueda de culpables" ni, por tanto, a implantar medidas punitivas. Ha de tenerse en cuenta, al respecto, que la mayoría de los errores no deben considerarse errores de "mala praxis" de los profesionales que intervienen, sino errores atribui-

bles al sistema y a sus procesos.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, el recientemente creado Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios ha desarrollado un **formulario para notificar los EM**. En nuestro Hospital, dicho formulario (que se muestra en la ilustración) está disponible en el Servicio de Farmacia, y una vez cumplimentado puede remitirse a la Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos del Hospital o al propio Servicio de Farmacia. **La comunicación del EM es anónima respecto al profesional que lo detecta y respecto al paciente que lo padece, y la información tiene carácter confidencial.**

Cuando hablábamos de la notificación de sospechas de reacciones adversas decíamos que su importancia era servir para generar posibles alertas de seguridad. La notificación voluntaria de EM no es menos im-

portante, puesto que permite poner en marcha una serie de medidas para prevenir errores que puedan causar daño; medidas cuyo impacto puede ser incluso directo en los propios pacientes de nuestro Hospital. Por ello, nuestro mensaje es, como lo era hace unos meses, rotundo: **¡Hay que notificar las reacciones adversas... Y LOS ERRORES DE MEDICACIÓN!**

## Soltrim®: ¡Ojo! la ampolla no es disolvente, es medicamento

Aunque en varias ocasiones se ha informado sobre ello, creemos que merece la pena hacerlo una vez más:

- El medicamento comercializado como Soltrim® es la forma para administración parenteral de la asociación de antimicrobianos sulfametoxazol y trimetoprim (cotrimoxazol).

- El medicamento se presenta con un vial de liofilizado (que contiene sólo el sulfametoxazol) y una ampolla (que contiene el trimetoprim), que deben mezclarse antes de la administración. **La ampolla, por tanto, no es como en otros medicamentos un disolvente que sirve para reconstituir el vial, es parte del medicamento.**
- Por ello, si no se tiene esto en cuenta y **se reconstituye el vial con agua, salino u otro disolvente y se descarta la ampolla, al paciente no se le está poniendo correctamente el medicamento.**