

RECOMENDACIÓN JULIO 2020

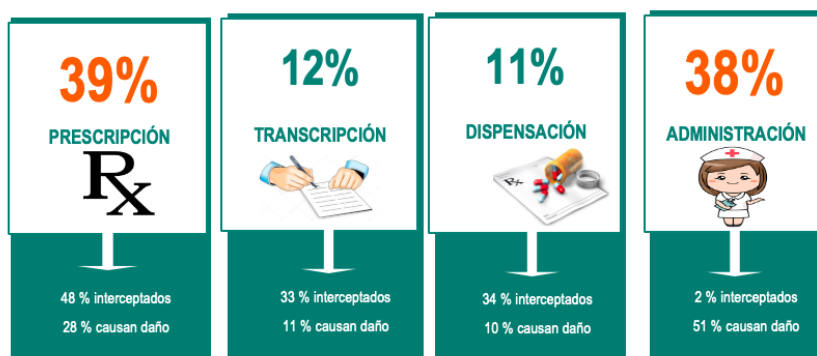
SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EN TIEMPOS DE COVID

Dra Daniela García
NOBLE Cía de Seguros

Sin ninguna duda, la pandemia del COVID-19 ha supuesto un aumento sin precedentes en la presión asistencial para todos los profesionales de la salud. Han pasado 150 días desde el 3 de Marzo cuando se conoció el primer caso de COVID-19 en nuestro país; desde allí hemos experimentado una gran cantidad de hechos: cambios constantes en los protocolos y decisiones terapéuticas, la utilización de medicamentos no probados tanto para la profilaxis como para el tratamiento. A medida que el tiempo fue pasando, el número de pacientes también aumentó, y muchos de ellos con largas estancias en las terapias, lo que nos llevó y nos lleva a un incremento exponencial en la demanda de algunos insumos, con cambios de proveedores, marcas y formulaciones habituales. La alta demanda de personal, la formación de equipos (a veces, con falta de formación adecuada por pertenecer a otras áreas), compañeros que se enferman, mayor cantidad de horas de trabajo, la atención de pacientes críticamente enfermos, el manejo de medicamentos de alto riesgo y la utilización de equipos de protección personal durante horas generan un estrés adicional que en ocasiones pueden poner en riesgo la seguridad del paciente. Compartimos en este artículo algunas recomendaciones internacionales a fin de evitar errores de medicación con los fármacos más habituales en el tratamiento de pacientes con COVID.

Recordemos la definición de **MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO**: son aquellos que tienen un **RIESGO MUY ELEVADO** de causar **DAÑOS GRAVES** e incluso **MORTALES** cuando se produce un error en el curso de su utilización y no significa que sean **MÁS FRECUENTES** sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser **MÁS GRAVES**.

Los errores de medicación pueden producirse en cualquiera de las etapas en el proceso de utilización de medicamentos, siendo más frecuentes en la etapa de prescripción. La etapa más crítica continúa siendo la de administración ya que es donde se producen alrededor del 40% de los errores de medicación y sólo un 2% de ellos pueden ser interceptados antes de que lleguen al paciente.



Leape et al. Systems Analysis of Adverse Drug Events. JAMA 1995

Desabastecimiento:

La escasez de medicamentos o productos biomédicos es un problema de importante preocupación para la seguridad. Suele ser más probable que ocurran errores de medicación cuando se cambian las presentaciones, el etiquetado o las formulaciones a las cuales se está habituado. Una práctica adecuada para gestionar la escasez de medicamentos es considerar el impacto potencial en la seguridad del paciente.

El ISMP de España, en su boletín especial COVID-19 reporta que, ante el desabastecimiento, han recibido medicamentos con el mismo principio activo comercializados por distintos laboratorios y con diferentes etiquetados, medicamentos con apariencia similar o medicamentos etiquetados en otros idiomas, lo que puede aumentar el riesgo de errores de medicación.

El siguiente ejemplo es extraído de ISMP España: riesgo de confusión con midazolam ampollas ya que la concentración indicada en algunas presentaciones de 15 y 50 mg (5 mg/mL) coincide con la cantidad total de la presentación de 5 mg. Otro riesgo descrito con el midazolam radica en la similitud en la apariencia de las ampollas de Midazolam de 5 mg/ 5 mL y de 15 mg/ 3 mL, ya que tienen un acondicionamiento con un serigrafiado similar e igual tamaño .



Recomendaciones:

- ▶ Revisar los nuevos medicamentos que se reciben ante los problemas de escasez en esta situación excepcional, para detectar si tienen etiquetados que puedan llevar a confusión o envasados con apariencia similar, y establecer medidas para reducir la posibilidad de que ocurran errores.
- ▶ Controlar los medicamentos que se van dispensando a las unidades para evitar que coexistan medicamentos con la misma composición y distinto acondicionamiento.
- ▶ Advertir a los profesionales de los cambios que se van produciendo en las presentaciones y de que comprueben el etiquetado de los medicamentos nuevos.
- ▶ Re-etiquetar en caso necesario los medicamentos
- ▶ En caso de disponer de recursos, preparar en el Servicio de Farmacia soluciones endovenosas estandarizadas de los medicamentos con mayor riesgo de error.

Propofol:

La escasez de drogas es uno de los problemas críticos derivados de la pandemia de COVID-19, y en los Estados Unidos el aumento inesperado del uso de propofol al 1% como sedante para pacientes ventilados agotó el suministro nacional para unidades de cuidados intensivos. Como resultado, la Food and Drug Administration (FDA) emitió una autorización de emergencia para

la elaboración y utilización de propofol al 2%. La introducción de nuevos productos en el sistema de utilización de medicamentos debe gestionarse cuidadosamente para mitigar los riesgos, como la posibilidad de errores de medicación. A raíz de esta nueva presentación en los EEUU el ISMP elaboró un alerta ante la posibilidad de confusión y el riesgo de sobredosis no intencional. Si bien en nuestro país ya se comercializaban ambas formulaciones, son válidas las recomendaciones internacionales a fin de evitar errores.

Special Propofol Alert

Key Differences between Fresenius Propoven 2% (Propofol 20 mg per mL) Emulsion for Injection or Infusion and Diprivan® Injectable Emulsion, USP 10 mg per mL.

Important Information	Fresenius Propoven 2% (propofol 20 mg per mL) Emulsion	Diprivan Injectable Emulsion, USP 10 mg per mL
Fresenius Propoven 2% (propofol 20 mg per mL) double the concentration of US approved Diprivan® 10 mg per mL (propofol 1%). Exercise caution and implement steps to ensure drug calculations, infusion rates, and infusion pump settings are accurate.		
Active Ingredient	Propofol	Propofol
Concentration	20 mg per mL (2%)	10 mg per mL (1%)
Strength	2,000 mg per 100 mL	1,000 mg per 100 mL
Fill Volume	100 mL	100 mL
Description	Single Dose Vial for Single Patient Use Only	Single Dose Vial for Single Patient Use Only
Anti-microbial Retardant	Does not contain ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA)	Contains EDTA
Excipients	Contains a combination of medium-chain triglycerides (MCT) and long-chain triglycerides (LCT)	Contains long chain triglycerides (LCT)

Fresenius Propoven 2% Emulsion contains the same active ingredient, propofol, as DIPRIVAN®, but in a higher concentration. **Propoven 2% has double the concentration of propofol compared to DIPRIVAN®. Special attention is needed to ensure accurate dosing calculations and infusion rates.**

- Consider addition of the new concentration (20 mg per mL) to the drug library of the respective pumps and to electronic health records (EHR).
- Institutions should confirm that barcode systems provide correct information when the product is scanned. The barcode used on Fresenius Propoven 2% Emulsion is an international pharmaceutical manufacturing code and may not be appropriately recognized by scanning systems used in the United States.

Institutions should take extra care during preparation and administration as the Fresenius Propoven 2% (propofol 20 mg per mL) labeling information is NOT expressed in typical US format (dose strength per total volume).

For questions regarding Fresenius Propoven 2% Emulsion in the United States, please contact
Fresenius Kabi USA Medical Affairs at 1-800-831-0178 (Option 5)
Monday – Friday, between the hours of 8 a.m. and 5 p.m. (EST)
or e-mail: medaff-usa@fresenius-kabi.com

SEE AUTHORIZED FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS

- Fresenius Propoven 2% Emulsion is not FDA approved.
- Fresenius Propoven 2% Emulsion has been authorized by FDA for use under an Emergency Use Authorization (EUA).
- Fresenius Propoven 2% Emulsion is authorized only for the duration of the declaration. For circumstances other than the authorization of the emergency use under Section 564(b)(7) of the Act, (21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(7)), unless the authorization is terminated or revoked sooner.

En Canadá, donde tampoco se comercializaba la formulación al 2%, comunicaron las siguientes recomendaciones para mitigar los riesgos asociados de ese nuevo producto:

- Reservar el uso de propofol al 2% para mantener la sedación mediante infusión continua en áreas de cuidados críticos (idealmente solo en las unidades de cuidados intensivos) para pacientes adultos que están ventilados mecánicamente.
- Considerar si tanto el propofol al 1% como al 2% se requieren en la misma área de atención al paciente.
- Usar estrategias de alertas en los sistemas electrónicos.

- Crear un plan de puesta en marcha, que incluya la activación de planes de comunicación y educación, actualización de bibliotecas de medicamentos y alertas para bombas de infusión.
- Complementar la educación del prescriptor y del personal con carteles informativos en el punto de atención en las áreas de atención afectadas.

Ejemplo de alerta en la biblioteca de medicamentos de las bombas de infusión:



Heparinas de bajo peso molecular:

La COVID-19 puede predisponer a los pacientes a la enfermedad tromboembólica debido a una inflamación excesiva, la activación plaquetaria, la disfunción endotelial y la estasis, por lo que es frecuente que tengan indicación de enoxaparina sódica.

Una revisión de más de 300,000 incidentes reportados en tres programas estadounidenses de informes de eventos adversos del año 2005 sugirió que el 3.6% de los errores de medicación reportados involucraban heparina no fraccionada o de bajo peso molecular.

Entre los errores de medicación que involucran enoxaparina, se destacan las dosis incorrectas. Entre los años 2005 y 2009, en el Reino Unido, se informaron 2.716 incidentes relacionados con dosis incorrectas de heparinas de bajo peso molecular. En los Estados Unidos, casi la mitad de los 10,687 pacientes evaluados no recibieron la dosis recomendada de enoxaparina, estos errores están asociados con un mayor riesgo de sangrado y muerte. La administración de dosis bajas está relacionada con la aparición de eventos tromboembólicos.

La utilización de dosis altas de enoxaparina aumenta el riesgo de hemorragia, especialmente entre los pacientes más vulnerables, como las mujeres embarazadas, los ancianos y los pacientes con disfunción renal. Por lo tanto, las dosis prescritas de enoxaparina deben estar acordes con la indicación terapéutica y ajustarse de acuerdo al peso y los valores de creatinina del paciente.

Las causas de dosis subterapéuticas de enoxaparina también son frecuentes, lo que refuerza la necesidad de implementar estrategias para prevenir este tipo de error, tanto en entornos hospitalarios como en la comunidad.

Ejemplos de errores:

1-Un paciente ingresó y se inició el uso de 100 mg de enoxaparina dos veces al día. Durante la evaluación del caso por el equipo multidisciplinario, se observó que el paciente pesaba 55 kg y tenía disfunción renal (creatinina = 20 ml / min). Por lo tanto, la dosis adecuada para este paciente sería de 55 mg una vez al día (1 mg / kg).

2-Se prescribió enoxaparina a un paciente que usaba warfarina ingresado en el departamento de emergencias, que tenía un RNI de 3.6. No hubo monitoreo secuencial durante la hospitalización y el paciente tuvo sangrado subdural bilateral y un RIN de 10 cinco días después del ingreso. Evolucionó con convulsiones prolongadas y murió.

Recomendaciones para evitar errores:

- Difundir situaciones en las que el uso de enoxaparina está contraindicado.
- Validar las prescripciones por el farmacéutico antes de la dispensación.
- Implementar protocolos para evaluar y reevaluar el riesgo de sangrado en pacientes hospitalizados.
- Establecer y difundir protocolos para la transición entre anticoagulantes.
- Cuando hay un sistema de prescripción electrónica disponible, incluir un alerta para anticoagulantes duplicados.
- Asegure la integridad de los datos necesarios para evaluar la dosis de enoxaparina (p. Ej., Peso, función renal, creatinina y la indicación terapéutica) antes de su prescripción inicial y periódicamente de acuerdo con los protocolos definidos.
- Definir, difundir y garantizar el acceso rápido a protocolos y herramientas para ajustar la dosis de enoxaparina.
- Realizar una doble verificación independientemente del cálculo de la dosis de enoxaparina antes de dispensarlo y administrarlo.

Bloqueantes neuromusculares:

Los agentes bloqueantes neuromusculares son medicamentos de alto riesgo debido a su historial bien documentado de causar lesiones catastróficas o muerte cuando se usan por error.

Los errores con bloqueantes neuromusculares pueden atribuirse a una o más causas comunes:

- Empaque y etiquetado similares



- Nombres de drogas similares
- Administración de drogas después de la extubación
- Jeringas sin etiqueta y con etiqueta incorrecta
- Almacenamiento inseguro
- Agente de reversión no disponible

Recomendaciones de prácticas seguras:

Los bloqueantes neuromusculares continúan produciendo eventos adversos graves cuando se usan sin las garantías adecuadas. Aunque las causas son variadas, muchos de los errores fatales implican la administración accidental de un bloqueador neuromuscular cuando se pretende administrar otro medicamento, por el almacenamiento, preparación y administración adecuados son primordiales.

Otras recomendaciones:

- Evaluar el etiquetado y el embalaje.
- Estandarizar la prescripción.
- Usar una terminología clara (no llamarlos relajantes musculares).
- Crear alertas en la prescripción electrónica.
- Acceso limitado.
- Colocar etiquetas de advertencia.
- Administrar todas las infusiones de bloqueadores neuromusculares a través de una bomba de infusión

Bombas de infusión:

Con el aumento significativo en el número de pacientes críticamente enfermos ingresados en hospitales uno de los problemas que han sufrido muchos países fue la escasez sin precedentes de bombas de infusión y equipos para la infusión continua de medicamentos.

Esto llevó a buscar alternativas conocidas para infundir medicamentos .

Si bien muchas de las recomendaciones pueden parecernos muy obvias pueden ayudarnos a prepararnos antes de encontrarnos en una situación límite.

- 1- Reservar el uso de bombas para medicamentos de alto riesgo y pacientes críticos.
- 2- Realizar un inventario de todas las bombas disponibles
- 3- Conversión de la vía intravenosa a la vía oral (o intramuscular).
- 4- Utilizar la administración intravenosa en lugar de infusiones continuas.
- 5- Infundir por gravedad.
- 6- Infusiones subcutáneas

Consideraciones cuando se usan fuera de las habitaciones de los pacientes para ayudar a reducir la exposición y el uso de equipos de protección por parte del personal:

Algunas instituciones están utilizando las bombas de infusión fuera de las habitaciones de los pacientes para proteger al personal clínico y así reducir la frecuencia de exposición al virus que las enfermeras experimentarían normalmente al ir a las habitaciones de los pacientes a administrar infusiones y reducir la necesidad de equipos de protección personal (PPE) como medida temporal durante la pandemia de COVID-19.

Si bien esta práctica no es ideal ni recomendable, si las organizaciones deben recurrir a este método durante la crisis de COVID-19, se deben evaluar los siguientes riesgos y desafíos para proporcionar la atención más segura posible:

- Tubuladuras:

Las largas extensiones de tubos, que facilitan llevar la bomba fuera de la habitación del paciente, añadirán estos riesgos potenciales de seguridad:

- Las tubuladuras en el suelo aumentarán el riesgo de infección.

- Múltiples conexiones fuera de los sets de extensión añadidos aumentarán el riesgo de desconexión de los tubos, creando pérdida de medicación.
- Las tasas de infusión incompletas o inexactas pueden ser el resultado de los medicamentos que quedan en la longitud de tubo añadida.
- Retraso en la administración de algunos medicamentos, debido a que la droga permanece en la longitud añadida del tubo.
- Tasas de infusión inexactas, debido al reto añadido de la distancia en el mecanismo de funcionamiento de la bomba de infusión.

Desventajas:

- Retraso en la respuesta e intervención para infiltraciones o extravasaciones.
- Ausencia o retraso en la evaluación de la respuesta de los pacientes a la medicación, incluyendo reacciones alérgicas o de hipersensibilidad.
- Retraso en la respuesta a las indicaciones de complicaciones, incluyendo la evaluación del dolor, entumecimiento, enrojecimiento, sensibilidad, cambio de temperatura o color en el lugar de la infusión, o en la extremidad asociada.

Ventajas:

- Reducir la exposición del personal de enfermería a COVID-19
- Conservar los equipos de protección personal (EPP)
- Mayor facilidad de respuesta a las alarmas de múltiples bombas

BIBLIOGRAFÍA

1. Silvia Manrique-Rodríguez et al. Estandarizar por seguridad: un reto asumible. Farmacia Hospitalaria 2020. Vol. 44 | No 3 | 79 - 80.
2. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2020. Position Statement - Clozapine in COVID-19.
3. Clinical experiences keeping infusion pump outside the room for COVID-19 patients. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care. April 3, 2020 Volume 25 Issue 6 (Supplement).
4. Boletim ISMP Brasil. ENOXAPARINA: ERROS DE MEDICAÇÃO, RISCOS E PRÁTICAS SEGURAS NA UTILIZAÇÃO. VOLUME 9 | NÚMERO 4 | JUNHO 2020.
5. ISMP-España. BOLETÍN DE RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN. EDICIÓN ESPECIAL COVID-19. Número 49 – Abril 2020.
6. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2020. Position Statement - Nebulisation and COVID-19.

7. Planning for anticipated shortage of smart infusion pumps and dedicated administration set. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care. April 9, 2020 Volume 25 Issue 7.
8. Propofol 2% (20 mg/ml): Safety Considerations for Introducing a Novel Product into Hospitals .ISMP Canada Safety Bulletin. Volume 20 • Issue 5 • May 29, 2020.
9. Back to the Basics: How to Safely Use Paralytics. Molly Macek, PharmD PGY1 Resident. Munson Medical Center.
10. Intravenous Medication Safety: A Multi-Incident Analysis. ISMP Canada Safety Bulletin. Volume 20 • Issue 7 • July 16, 2020.