

RECOMENDACIÓN OCTUBRE 2018

SEGURIDAD DE MÉDICAMENTOS

EL CASO DE LOS MÉDICAMENTOS LASA

Dra. Daniela García
NOBLE Cía. de Seguros

Los acontecimientos adversos por medicamentos, constituyen un grave problema de salud pública, cuya prevención precisa la participación y el esfuerzo de todos. El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention ¹ (NCC MERP) define a los errores de medicación como: "cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor.

Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización".

Una de las posibles causas de los Errores de Medicación (EM) es la similitud ortográfica, fonética o visual (envasado parecido) que hay entre algunos nombres de medicamentos.

Este fenómeno, que ocurre en todo el mundo, se conoce por su denominación en inglés como "Look-Alike, Sound-Alike" (LASA).

Esta condición aumenta la posibilidad de ocurrencia de errores en la prescripción, dispensación y administración y, en algunos casos, se complica aún más cuando las dosis de estos medicamentos son similares. Los errores por similitud en los nombres causan alrededor del 29 % de los EM y un 10% de los errores de administración de medicamentos.

Hay muchos factores que pueden desempeñar un papel importante en la causa de estos errores; algunos de ellos son: solicitudes de medicamentos con letra ilegible e incompleta y la falta de farmacéuticos para aclarar solicitudes confusas directamente con el médico prescriptor.

La Organización mundial de la Salud (OMS) publicó en el año 2007 nueve soluciones básicas para la Seguridad del Paciente; la primera de estas soluciones incluyó el problema de los errores de medicación debido a nombres o apariencia similar.

¹ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention <https://www.nccmerp.org/>

En la figura 1 se muestran algunos ejemplos de ampollas y comprimidos con apariencia similar.

Fig 1: ejemplos de medicamentos con apariencia similar (Look Alike)



Ejemplos de pares de nombres similares

- Ácido fólico / Ácido folínico
- Carbamazepina / Oxcarbazepina
- Carboplatino / Cisplatino
- Cefazolina / Cefotaxima
- Allopurinol / Haloperidol
- Dobutamina / Dopamina
- Docetaxel / Paclitaxel
- Clozapina / Clotiapina
- Etilefrina / Fenilefrina
- Hidroclorotiazida / Hidralazina

En un estudio realizado en la Argentina en el año 2009 por Rosseau y col, se observó que de los 20.517 medicamentos listados en las bases de datos revisadas había 927 similitudes fonéticas/ortográficas y visuales. La similitud se detectó entre pares de medicamentos, aunque se encontraron hasta cinco o seis medicamentos con similitudes.

Contribuyen con esta confusión la caligrafía ilegible, el desconocimiento de los nombres de los medicamentos, los nuevos productos que salen al mercado, la indicación clínica similar, las concentraciones similares, la falta de reconocimiento por parte de la industria del potencial de error y la falta de realización de evaluaciones de riesgo, tanto en el caso de los nombres genéricos como de los nombres comerciales, previo a la aprobación.

En el mundo hay una proporción de medicamentos que tienen nombres comerciales parecidos, o incluso iguales, con composiciones diferentes en diferentes países.

Tabla 1: Algunos nombres idénticos de medicamentos diferentes en distintos países¹.

BUPREX®	Ibuprofeno (Ecuador)	Buprenorfina (España)
CELEX®	Cefalexina (Thailandia)	Clonixina (Chile)
MONOCID®	Claritromicina (Austria)	Cefonicid (Portugal)
PREVISCAN®	Fluindiona (Francia)	Pentoxifilina (Argentina)
SERENAL®	Oxazepam (Portugal)	Clozapolam (Japón, Venezuela)
SERENASE®	Lorazepam (Bélgica)	Haloperidol (Italia)
VERMIN®	Piperazina citrato (México)	Verapamilo (Finlandia)

Tabla 2: Ejemplos de pares de nombres de medicamentos confundidos en países seleccionados.

País	Marca (denominación común)	Marca (denominación común)
Australia	Avanza (mirtazapina)	Avandia (rosiglitazona)
	Losec (omeprazol)	Lasix (frusemida)
Brasil	Losec (omeprazol)	Lasix (furosemida)
	Quelicin (succinilcolina)	Keflin (cefalotina)
Canadá	Celebrex (celecoxib)	Cerebyx (fosfenitoína)
	Losec (omeprazol)	Lasix (furosemida)
Francia	fluoxetina	Fluvoxamina
	Reminyl (galantamina bromhidrato)	Amarel (glimepirida)
Irlanda	Losec (omeprazol)	Lasix (furosemida)
	morfina	hidromorfona
Italia	Diamox (acetazolamida)	Zimox (amoxicilina trihidrato)
	Flomax (morniflumato)	Volmax (sulfato de salbutamol)
Japón	Almarl (arotinolol)	Amaryl (glimepirida)
	Taxotere (docetaxel)	Taxol (paclitaxel)
España	Dianben (metformina)	Diovan (valsartán)
	Ecazide (captopril e hidroclorotiazida)	Eskazine (trifluoperazina)
Suecia	Avastin (bevacizumab)	Avaxim (vacuna de la hepatitis A)
	Lantus (insulina glargina)	Lanvis (toguanina)

¹ COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS
Ref: 2008/14 31 de julio de 2008 NOTA INFORMATIVA (disponible en https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2008/docs/NI_2008-14_error_marcas_iguales.pdf).

CASO 1: Lamisil® y Lamictal®

Se reporta al ISMP de Canadá un error entre Lamisil® y Lamictal®. Se prescribió a un paciente geriátrico hospitalizado Lamisil® 250 mg al día para tratar una onicomycosis, se dispensa por error Lamictal® 250 mg durante tres días hasta que se detecta el error y se suspende.

Al cuarto día el paciente presenta una reacción dermatológica grave debida a la Lamotrigina (la dosis inicial es de 25 mg y el paciente recibió durante 3 días una dosis 10 veces mayor), incluyendo Síndrome de Stevens Johnson que se resolvió favorablemente.

CASO 2: Cloruro de Potasio – Agua destilada

Se reconstituye un vial de Ampicilina con una ampolla de cloruro de Potasio en lugar de agua destilada.

La similitud entre las ampollas (transparentes y con inscripción en rojo) causó el error. El antibiótico fue administrado al paciente causándole un paro cardíaco que pudo revertirse

CASO 3: Lamotrigina y Labetalol.

Entre octubre y noviembre de 2017 el ISMP recibió 4 reportes de confusiones entre Labetalol (antihipertensivo utilizado frecuentemente en embarazadas) y Lamotrigina (anticonvulsivante). Todos fueron errores de dispensación.

Se informaron erupciones cutáneas en 2 casos cuando se administró lamotrigina en lugar del labetalol prescrito, sumada a la exposición a lamotrigina durante el embarazo.

CASO 4: Acido tranexámico – Bupivacaína hiperbárica

Un paciente recibe una inyección intratecal de 80 mg de ácido tranexámico en lugar de bupivacaína hiperbárica debido a la similitud en la apariencia de ambas ampollas.

El paciente presentó un dolor intenso en la espalda y la región glútea y agitación. Al final de la anestesia, el paciente desarrolló convulsiones y taquicardia ventricular, requiriendo apoyo hemodinámico y respiratorio y administración de amiodarona, mejorando progresivamente hasta la recuperación completa 2 días después.



fig 2: Ácido tranexámico (izq)- Bupivacaína hiperbárica (der)

CASO 5: Epinefrina - Midazolam

Una mujer de 50 años a quien se le administró accidentalmente epinefrina en lugar de midazolam durante la preparación para una colonoscopia. La paciente presentó opresión en el pecho, dificultad para respirar y temblores generalizados.

El procedimiento se pospuso por varios días hasta que el paciente se recuperó. El análisis posterior reveló que la ampolla de epinefrina se colocó erróneamente en la gaveta del midazolam después de un caso en el que un paciente anterior no requirió el medicamento. Las ampollas de ambos medicamentos eran similares en tamaño, forma y color.

CASO 6: Insulina – Vacuna Influenza

En 2016 un grupo de 5 pacientes adultos recibieron involuntariamente insulina en lugar de la vacuna contra la influenza. Se notificó hipoglucemia aguda en los 5 pacientes que recibieron insulina.

Después de que los primeros 2 pacientes se quejaron de sudoración y mareo, la enfermera informó los incidentes a la enfermera supervisora, pero no dejó de administrar las vacunas.

Posteriormente dos de los pacientes necesitaron hospitalización por sus síntomas, uno de los cuales presentó un nivel de glucemia en sangre de 23 mg / dL.

La investigación reveló que el frasco de la vacuna contra la influenza se mantuvo en la heladera junto con un frasco de insulina de apariencia similar que ocasionó la confusión.

¿CÓMO EVITAR ERRORES EN LAS DISTINTAS ETAPAS DEL PROCESO DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS?

El proceso de utilización de los medicamentos es muy complejo y en él intervienen diferentes colectivos.

Los errores de medicación pueden ocurrir en cualquiera de las etapas de dicho proceso y en su mayoría se producen por múltiples fallos o deficiencias en el mismo. Existen, por tanto, múltiples posibilidades de prevenirlos y se necesita la participación y el esfuerzo de todos los implicados para lograr evitarlos.

1. MEDIDAS GENERALES

Al menos una vez al año las instituciones deberían revisar los medicamentos que se prestan a confusión tanto por su nombre como por su apariencia y que pueden ocasionar daño a los pacientes cuando se confunden.

Deberían elaborar una lista y difundirla a todos los profesionales involucrados en la utilización de medicamentos.

Enfermeras, médicos, farmacéuticos y técnicos de farmacia, junto con las medidas que deben tomarse para evitar confusiones.

La institución debe garantizar que todos los pasos del proceso de utilización de medicamentos sean realizados por personas competentes y calificadas.

2. SELECCIÓN

El proceso de selección de medicamentos es el primer paso dentro del sistema de utilización de medicamentos.

Habitualmente, cuando se evalúa la inclusión de un medicamento en una institución, se tienen en cuenta criterios tales como la efectividad, seguridad y costo respecto de las alternativas existentes en la institución.

Cuando se decide la adquisición de nuevas especialidades farmacéuticas, es fundamental tener en cuenta el posible riesgo de confusión con los nombres de los medicamentos ya disponibles (potencial de causar errores) o con el envasado y el etiquetado y su seguridad.

Esto significa que, además de su perfil de toxicidad, se considere la potencialidad del medicamento de causar errores como uno de los criterios del proceso de selección.

3. PRESCRIPCIÓN

Para minimizar los errores durante la prescripción se recomienda:

- Si la prescripción es manual, la misma debe ser clara y perfectamente legible, evitar las abreviaturas que pueden conducir a un error, incluir la dosis, la forma farmacéutica y- si es posible- la indicación clínica para que otros profesionales sanitarios y los pacientes puedan contrastar el nombre del medicamento con el motivo de la prescripción.
- Evitar las prescripciones verbales y telefónicas. Si por algún motivo urgente es necesario realizar una prescripción verbal, solicitar al receptor de la comunicación oral que repita el nombre y la dosis del medicamento al médico para verificar la exactitud de lo que ha oído.
- La prescripción electrónica tiene el potencial de eliminar gran parte de los errores que ocurren, pero no los evita por completo, ya que si dos medicamentos tienen un nombre similar y aparecen próximos en los listados informáticos puede seleccionarse el medicamento equivocado.

4. ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN

Recomendaciones para disminuir la posibilidad de errores:

- Separación física de los medicamentos con aspecto o nombre parecido en todas las áreas de almacenamiento.
- Utilizar "Tallman lettering" en las estanterías donde se almacenen (ver más adelante).
- Utilizar etiquetas adicionales de color en la dosis diaria con la leyenda "LASA PREACUCIÓN: este fármaco tiene uno o más medicamentos LASA. Verifique con la orden original" (fig. 3)
- Antes de dispensar verificar nombre, dosis y forma farmacéutica, no confiar en el reconocimiento visual o la ubicación.
- Corroborar SIEMPRE con el médico en casos de dudas.



fig 3: etiquetas adicionales

5. ADMINISTRACIÓN

Leer atentamente el rótulo del medicamento antes de su administración.

Establecer un doble control para la preparación y administración

TALLMAN LETTERING

Es un método que desde 1999 utiliza el ISMP para ayudar a diferenciar aquellos nombres de medicamentos similares, se basa en destacar con mayúsculas resaltadas (pueden destacarse aún más utilizando letra negrita, color, etc) las letras de los nombres que son distintas (clorpro**MAZINA**- clorpro**PAMIDA** , **CARBO**platino – **OXALI**platino, predni**SONA**-predni**LONA**), con el fin de llamar la atención.

Desde el año 2008 el Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ha mantenido una lista de pares de nombres recomendadas para Tallman lettering

Algunas empresas farmacéuticas también han adoptado este método.

Es recomendable utilizar esta técnica en los sistemas informáticos de prescripción, en prescripciones preimpresas, en la biblioteca de datos de las bombas de infusión inteligentes, en las etiquetas que se colocan en las gavetas o estanterías de almacenamiento.



Table 1. FDA-Approved List of Generic Drug Names with Tall Man Letters

Drug Name With Tall Man Letters	Confused With
aceta ZOLAMIDE	aceto HEXAMIDE
aceto HEXAMIDE	aceta ZOLAMIDE
bu PRO Pion	bus PIR one
bus PIR one	bu PRO Pion
chlorpro MAZINE	chlorpro PAMIDE
chlorpro PAMIDE	chlorpro MAZINE
clomi P HENE	clomi P RAMINE
clomi P RAMINE	clomi P HENE
cyclo SERINE	cyclo S PORINE
cyclo S PORINE	cyclo SERINE
DAUNO rubicin	DOXO rubicin
dimenhy DRINATE	diphenhy DRAMINE
diphenhy DRAMINE	dimenhy DRINATE
DOBU Tamine	DOP amine
DOP amine	DOBU Tamine
DOXO rubicin	DAUNO rubicin

Table 1. FDA-Approved List of Generic Drug Names with Tall Man Letters (continued)

Drug Name With Tall Man Letters	Confused With
gli P iZIDE	gly B URIDE
gly B URIDE	gli P iZIDE
hydr A LAZINE	hydr O XyZine - HYDR O morphine
HYDR O morphine	hydr O XyZine - hydr A LAZINE
hydr O XyZine	hydr A LAZINE - HYDR O morphine
medroxy P ROG E ST E Rone	methyl P RED N ISolone - methyl T EST O ST E Rone
methyl P RED N ISolone	medroxy P ROG E ST E Rone - methyl T EST O ST E Rone
methyl T EST O ST E Rone	medroxy P ROG E ST E Rone - methyl P RED N ISolone
mito X AN T RONE	Not specified
ni C ARDipine	N IFEdipine
N IFEdipine	ni C ARDipine
predniso L ONE	predni S ONE
predni S ONE	predniso L ONE
risper D ONE	r OPINIRole
r OPINIRole	risper D ONE
sulf A DI A ZINE	sulf S OX A ZOLE
sulf S OX A ZOLE	sulf A DI A ZINE
T OL A Zamide	T OL B UTamide
T OL B UTamide	T OL A Zamide
vin B L A Stine	vin C R I Stine
vin C R I Stine	vin B L A Stine

EDUCACIÓN AL PACIENTE, FAMILIARES Y CUIDADORES

Es importante instruir a los pacientes, familiares y/o cuidadores sobre los problemas relacionados con los medicamentos e informarles de cómo evitarlos.

Se recomienda especialmente identificar aquellos pacientes que tienen trastornos de la visión, diferente idioma o conocimientos limitados y desarrollar estrategias para evitar errores.

Se recomienda revisar los tratamientos con los pacientes, comprobar que saben los nombres genéricos de los medicamentos y para qué los toman.

En ocasiones es útil que el farmacéutico arme junto al paciente la planificación del tratamiento, donde se especifique el nombre del principio activo, pauta psicológica, indicación y duración del tratamiento y educarlo para que SIEMPRE compruebe el nombre del medicamento que le han dispensado en la farmacia y se asegure que coincide con lo indicado por el médico.

Name: Sarah Smith Pharmacy phone number: 123-456-7890		Date Created: 12/15/07				
Name	Used For	Instructions	Morning	Afternoon	Evening	Night
 Simvastatin 20mg	Cholesterol	Take 1 pill at night				
 Furosemide 20mg	Fluid	Take 2 pills in the morning and 2 pills in the evening				
 Insulin 70/30	Diabetes (Sugar)	Inject 24 units before breakfast and 12 units before dinner	 24 units		 12 units	

Medicamento Nombre y dosis	Al levantarse	Desayuno	Almuerzo		Por la tarde	Cena		Al acostarse
			1 hora antes			1 hora antes		

Información para el paciente

RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Ante la consulta de un paciente que requiere continuación del tratamiento con un medicamento adquirido en el extranjero, se recomienda:

1. Solicitar los envases de la medicación que utiliza, para poder identificar visualmente su composición,
2. Identificar el país de donde procede el paciente y/o el medicamento,
3. Identificar la indicación terapéutica para la que se utiliza el medicamento,
4. Identificar el nombre del principio activo o de la combinación de varios principios activos, que compone el medicamento,
5. Comprobar el laboratorio titular o fabricante del medicamento.

Con esta información se deberá consultar en catálogos de medicamentos o en bases de datos internacionales, recordando la existencia de nombres idénticos para medicamentos distintos de diferentes países

RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LOS PACIENTES QUE PREPARAN UN VIAJE AL EXTRANJERO

Si un paciente con tratamiento planea un viaje al extranjero, se deben tener las siguientes precauciones:

1. Viajar con una cantidad de medicamentos suficiente para la duración del viaje,
2. Llevar anotado con exactitud los medicamentos que utiliza, sean con receta o sin receta médica: nombre comercial y principio activo de todos y cada uno de los medicamentos, dosis por tomas, número de tomas al día, indicación terapéutica y, a ser posible, las recetas médicas originales,
3. Anotar junto a la información anterior, las alergias que ya conozca y problemas que haya tenido anteriormente con algún medicamento,
4. Anotar cualquier enfermedad que padezca, como asma, diabetes, cardiopatía, hipertensión arterial, enfermedad renal o cáncer,
5. Si el paciente tuviera toda la información anterior en un Informe médico, se recomienda llevarlo consigo para su presentación donde así se solicite.

Dónde notificar los errores? **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** Ingresar en <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/erroresmedicacion>
El formulario se descarga , se completa y se envía por correo electrónico a: snfvg@anmat.gov.ar

BIBLIOGRAFÍA

1. Prevención de errores por confusión en los nombres de los medicamentos. ISMP España. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/63>.
2. Prevención de errores causados por el etiquetado y envasado de los medicamentos . ISMP España. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/noticias/view/103>.
3. Recomendaciones para el etiquetado de los medicamentos en Anestesia. ISMP España. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/94>.
4. Dra. Karina A. E. Rando, Lic. en Estadística Gabriela Rey. Errores de medicamentos LASA en anestesiología en Uruguay. Rev Méd Urug 2017; 33(2):103-120.
5. Application of TALLman Lettering for Drugs Used in Oncology. ISMP Canada Safety Bulletin. November 11, 2010.
6. Mónica Confalone Gregorián , Laura Bugna , Graciela Calle , Marcela Fontana , Gabriela González Capdevila , Sergio Morales , Marcela Rousseau. Detección, análisis y prevención en el uso de medicamentos con similitud fonética, ortográfica o de envasado en Argentina. Rev Argent Salud Pública, Vol. 1(3):30-35 Junio 2010.
7. FDA and ISMP Lists of Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters. ISMP. November 20, 2016. ISMP. List of Confused Drug Names.
8. Look-Alike, Sound-Alike Medication Names. Nueve Soluciones para la Seguridad del Paciente. OMS.
9. Hristina Viktorova Lebanova, Ilko Nikolaev Getov and Evgeni Evgeniev Grigorov. Descriptive study for look-alike and sound-alike medicines based on local language peculiarities. African Journal of Pharmacy and Pharmacology Vol. 6(28), pp. 2161-2165, 29 July, 2012.
10. M.J. Otero López , R. Martín Muñoz , M. Sánchez Barba , R. Abad Sazatornil ,A. Andreu Crespo , M. Arteta Jiménez , T. Bermejo Vicedo y G. Cajaraville Ordonana. Elaboración de una relación de nombres de medicamentos similares en los que se recomienda utilizar letras mayúsculas resaltadas. Farm Hosp. 2011;35(5):225--235.
11. Alan F. Merry, FANZCA , Diana H. Shipp, MRPharmS , Jocelyn S. Lowinger, MBBS . The contribution of labelling to safe medication administration in anaesthetic practice. Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology 25 (2011) 145–159.
12. Teeraporn Chanakit, Jintana Napaporn, Todsapon Chiempattanakajohn, Somphon Sangkhawan and Sujitra Wichakot. The survey of look alike/sound alike (LASA) drugs available in hospitals in Thailand. African Journal of Pharmacy and Pharmacology Vol. 7(6), pp. 227-239, 15 February, 2013.
13. Nestor Ciociano, Lucilla Grisi, Lucia Bagnasco, Maria Giovanna Elberti, Marcello Mazzarella. Risk assessment of look-alike, sound-alike (LASA) medication errors in an Italian hospital pharmacy: A model based on the 'Failure Mode and Effect Analysis'. Journal of Health and Social Sciences 2017; 2,1:47-64.
14. Mark Naunton, Hayley R Gardiner and Greg Kyle. Look-alike, sound-alike medication errors: a novel case concerning a Slow-Na, Slow-K prescribing error. International Medical Case Reports Journal 2015:8 51–53.
15. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. JAMA 1995; 274:35-43.
16. Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999
17. SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS. Prevención de errores de medicación. FARMACIA HOSP (Madrid). Vol. 25. N.º 2, pp. 121-124, 2001

18. Zaida Rahman, Rukhsana Parvin. Medication Errors Associated with Look-alike/Sound-alike Drugs: A Brief Review. Journal of Enam Medical College Vol 5 No 2 May 2015.
19. M. J. OTERO LÓPEZ, R. MARTÍN MUÑOZ, B. SANTOS RAMOS, F. PUIGVENTÓS LATORRE, O. DELGADO SÁNCHEZ. SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación. FARM HOSP.Vol. 27. N.º 4, pp. 264-270, 2003.
20. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) www.ismp.org
21. Olfa Kaabachi, Mongi Eddhif, Karim Rais, and Mohamed Ali Zaabar . Inadvertent intrathecal injection of tranexamic acid. Saudi J Anaesth. 2011 Jan-Mar; 5(1): 90–92. Ahmed Gadoa
22. ;Basel Ebeidb ;Anthony Axonc. Accidental IV administration of epinephrine instead of midazolam at colonoscopy. Volume 52, Issue 1, March 2016, Pages 91-93.