

Session 2: Reporting

Experience from national patient-safety organisations

Dra. María José Otero

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-Spain)

Medication Errors Workshop.

European Medicines Agency. London, 28 February- 1 March 2013

Outline

- ▣ ISMP-Spain experience in medication error reporting and learning
 - ▣ Characteristics of the ISMP-Spain MERS
 - ▣ Reporting
 - ▣ Analysis
 - ▣ Feedback
 - ▣ Collaboration with the Spanish Ministry of Health: Spanish Agency of Medicines/Spanish Pharmacovigilance System
- ▣ International collaboration between safe medication practice centres: IMSN
- ▣ Conclusions

ISMP-Spain

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos



- ▣ Independent, nonprofit organization.
- ▣ Spanish delegation of ISMP.
- ▣ **Mission:** To enhance the safety of the medication-use system and to improve the quality of patient healthcare.
- ▣ **Activities**
 - Awareness and education
 - **Active learning from errors**
 - Development and dissemination of safe medication practices
 - Research projects
 - Collaboration with institutions, societies, organizations and governmental agencies

ISMP-Spain: Active learning from errors

ISMP-Spain promote the implementation of medication error reporting systems (MERS) at local and national levels

“Reporting is absolutely essential.

If errors go unreported, no one benefits. If we learn about errors, we are a giant step closer to preventing them” (Michael R Cohen, 1999).

▶ At local level:

- Promote a culture of safety.
- Identify existing failures and develop preventive measures to avoid recurrence.



▶ At national level:

- Share lessons learned to prevent similar incidents elsewhere.
- Develop solutions that require actions at the national level.

Active learning from errors

National Medication Error Reporting & Learning System

- ▣ Objective: **“Learning effectively from failures”**
- ▣ Supported by the Spanish Ministry of Health through the **Patient Safety Strategy.**
- ▣ Collaborate with the Spanish Ministry of Health: Spanish Medication Agency & the Spanish Pharmacovigilance System.
- ▣ Reporting ways:
 - Web-based reporting form
 - Electronic reporting from local organisations through a computer application
 - Other systems: E-mail, telephone

National Medication Error Reporting & Learning System

Reporting: Web-base reporting form

The screenshot shows a web-based reporting form for medication errors. At the top, there is a navigation menu with links: Inicio, Quiénes somos, Cómo contactar con nosotros, Direcciones de interés, Errores de medicación, Notificación de errores al ISMP-ESPAÑA, Boletines, and Alertas. Below the menu is a section titled 'SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE DE ERRORES DE MEDICACIÓN'. The main content area includes the ISMP logo and the text 'Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos, Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices'. The form is titled 'SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE DE ERRORES DE MEDICACIÓN' and includes a section for 'DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE' with a list of error categories: 'Error potencial' (selected), 'Error real', and 'Error potencial grave'. The 'Error potencial' category is further defined as 'Circunstancias o acontecimientos con capacidad de causar error'. The form also includes a dropdown menu for '¿Cuándo sucedió el incidente?' with the option 'B - El error ocurrió pero no llegó al paciente' selected. There is a section for '¿Cuándo sucedió el incidente?' with a dropdown menu for 'Tiempo conocido' set to 'Si' and a date/time picker. The form is part of a larger system, as indicated by the footer text 'Este sistema de notificación de incidentes por medicamentos está financiado a través de un convenio entre la Consejería de Sanidad de Castilla y León y el Ministerio de Sanidad y Consumo.'

ISMP Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos
Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices

Inicio
Quiénes somos
Cómo contactar con nosotros
Direcciones de interés
SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE DE ERRORES DE MEDICACIÓN
Errores de medicación
Notificación de errores al ISMP-ESPAÑA
Boletines
Alertas

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Adherido al Programa Internacional de Notificación de Errores de Medicamentos
Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE
* Campos obligatorios

* Gravedad del incidente:

Error potencial
(Categoría A: Circunstancias o acontecimientos con capacidad de causar error)

- o -

Error real
(Seleccione la categoría de mayor gravedad que pueda aplicarse a las consecuencias que ha tenido el error en el paciente)

B - El error ocurrió pero no llegó al paciente

¿Cuándo sucedió el incidente? (Para los errores potenciales usar la opción "No aplicable")

Tiempo conocido: Si

Fecha: [] [] [] Hora: [] []

*¿Dónde se originó el incidente? (Para los errores potenciales usar la opción "No aplicable")

Este sistema de notificación de incidentes por medicamentos está financiado a través de un convenio entre la Consejería de Sanidad de Castilla y León y el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Junta de Castilla y León
Consejería de Sanidad

Gobierno de España
Ministerio de Sanidad y Consumo

Plan de Calidad
Sistema Nacional de Salud

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Farmacovigilancia

Characteristics:

- Reporting by any practitioner from any setting.
- Anonymous and confidential.
- Structured format + narrative description of the error (based on a standardized classification)

National Medication Error Reporting & Learning System

Reporting: Internet-accessible local-national program

Sistema de Notificación y Aprendizaje de Incidentes por Medicamentos

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos

» Inicio
» Administración
» Notificaciones
✓ Alta notificación
✓ Estado notificación
» Informes
» Contactar
» Salir

Plan de Calidad Sistema Nacional de Salud
Junta de Castilla y León

Paciente	Incidente	Impacto	Medicamento	Análisis	Notificador	Medidas
----------	-----------	---------	-------------	----------	-------------	---------

Información sobre el incidente

¿Cuándo sucedió el incidente?
Tiempo desconocido o no aplicable
Fecha

¿Dónde se originó el incidente? ●

¿Dónde se descubrió el incidente? ●

Persona que generó inicialmente el error

Persona que descubrió el error ●

Descripción del incidente y efectos

Paciente que presenta púrpura trombocitopenia tóxica por trombolítico administrado por vía subcutánea. La enfermera que le administra el medicamento facilita un vial de 500 mcg e intenta reconstituirlo con 1,2 mL de API y carter. Sin embargo, la enfermera no se da cuenta de que el vial es de 250 mcg y administra 0,72 mL (como si fuera el vial de 250 mcg). Después, la propia enfermera que le administra el medicamento ya se había administrado una dosis mayor a la correspondiente según el protocolo. Se avisó al investigador principal para que se comunicara con la paciente. Además, se comunicó con la enfermera para que se comunicara con la paciente.

Método de detección ●
Notificación voluntaria

Characteristics:

- Reporting by local medication-safety professionals responsible for healthcare institutions.
- Anonymous and confidential.
- Structured format + **narrative description** of the error (based on a standardized classification)
- Allows institutions to report, analyze and track their medication errors data.

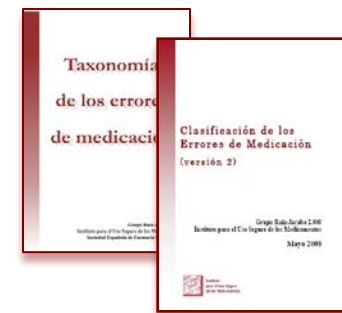
National Medication Error Reporting & Learning System

Medication error analysis

- ▣ Classification is the foundation of detection, analysis and recording of medication errors...
 - *“Classification and simple analytic schemes start the process of categorizing the data and developing solutions”¹*
 - *“Event classification affects the availability of information for learning: organizations tend to disregard events outside their classification schemes. You see what you have labels to see”²*



ISMP- Spain analyze **all** reports with the NCCMERP classification adapted for use in Spain in 2001 and updated in 2008.³



1. WHO Draft guidelines for adverse events reporting and learning systems, 2005.

2. Kaplan HS & Fastman B. Qual Saf Health Care 2003;12:68-72.

3. Grupo Ruiz-Jarabo 2000. Farm Hosp 2008; 32: 38-52.

National Medication Error Reporting & Learning System

Medication error analysis

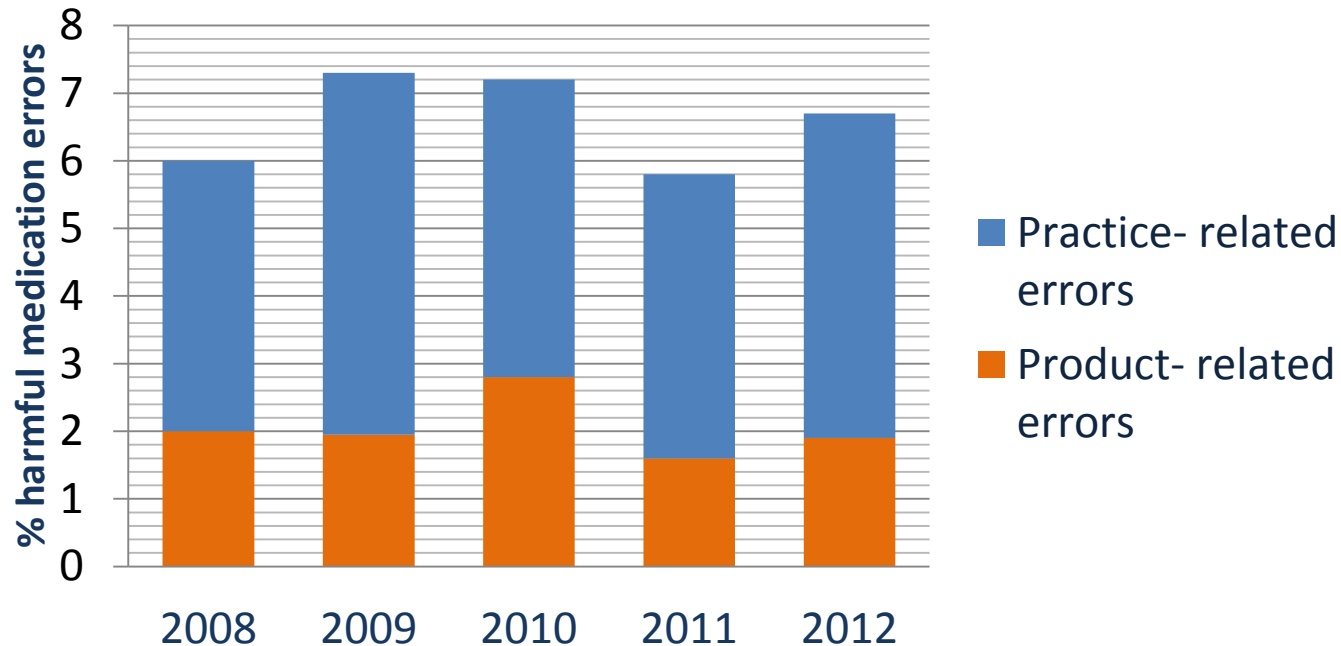
- ▣ ... but also experts who understand the practice concerns, clinical significance, systems issues, and potential preventive measures are essential to analyse reported incidents. ¹

- ➔ **Case example: Cabazitaxel (JEVTANA® 60 mg)**
- Preparation error reported to ISMP-Spain lead to overdosing, just when starting to be used in Spain.
 - Analysis of the incident:
 - Supplied as a kit: cabazitaxel vial **60 mg** in **1.5 mL** + diluent vial **4.5 mL**.
(SPC & label information **introduced in the computerized worksheet for preparation**)
 - Real situation: 22% overfilling for the concentrate (**73.2 mg** cabazitaxel in a total volume of **1.83 mL**) and 26% for the diluent (total volume of **5.67 mL**).
 - Solutions:
 - **Rapid dissemination of this information** distributed via Spanish Society of Hospital Pharmacy to all pharmacists in charge of oncology in Spanish hospitals **to correctly configure the computer programs used for chemotherapy preparation.**
 - Changes in SPC and labelling.



National Medication Error Reporting & Learning System

Type of harmful medication errors reported



- ▶ The reporting system collected a low percentage of errors with harm and these were more frequently practice-related errors.

National Medication Error Reporting & Learning System

Feedback: LASA drug names list, name finder and recommendations

Recomendaciones para prevenir los errores causados por confusión en los nombres de

ISMP-España


La confusión en los nombres de los medicamentos es una causa frecuente de inadvertentemente por la similitud existente entre los nombres comerciales (p.ej. nombre genérico (p.ej. dipiridam y dolutaxina, metimazol y metaxolol) o entre Alapryl y enalapril, Estazolam y etomidat). Los errores por esta causa pueden ocurrir medicamentos, desde la prescripción a la administración, pasando por el etiquetado que aumenten el riesgo de confusión entre los nombres de los medicamentos, con la conciencia en la forma farmacéutica, la dosis y/o el intervalo de administración ensayado, el desconocimiento del nombre del medicamento, en particular de sus hábitos, etc.

El ISMP y otros organismos, como el Consejo de Europa y la Alianza Mundial de Médicos de la Salud, consideran que es necesario sensibilizar al papel que seguridad del paciente y establecer prácticas seguras para evitar los errores por recomendaciones dirigidas a instituciones y profesionales sanitarios.

Prácticas para reducir los errores por confusión en los nombres de medicamentos

- Las instituciones deben revisar periódicamente los nombres de los que se prestan a confusión, elaborar al menos anualmente una lista errores de medicamentos que tienen un mayor riesgo de ocasiones difundir esta lista a todos los profesionales del centro involucrados fomentar el cumplimiento de estrategias específicas para reducir el lista pueden consultar la base de datos con nombres de medicamentos España con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Es importante promover el uso de los nombres genéricos en lugar circuito de utilización del medicamento, dado que permiten medicamentos y facilitan la comunicación entre profesionales internacionalmente.
- En los hospitales, antes de incluir un nuevo medicamento en la G el posible riesgo de confusión con los nombres de los medicamentos cambia de proveedor como resultado de modificaciones en los colores posibles que existan aquellos medicamentos cuyos nombres se
- Facilitar la diferenciación entre los medicamentos con nombres similares de utilización de medicamentos donde aparezcan nombres. Un "pí "tail man lettering" que consiste en destacar en mayúsculas las (p.ej. DOBUTamina, DOflamina), con el fin de fijar la atención sobre aún más utilizando letra negra, color, color de fondo o mediana e
- Es conveniente utilizar este procedimiento de diferenciación medicamentos en las pantallas o listados de sistemas informáticos farmacia, prescripciones prevenciones, hojas de administración automatizados de dispensación y bases de datos de bombas de etiquetas generadas en farmacia y en las etiquetas que se colocan de etiquetado.
- Utilizar el nombre genérico junto con el nombre comercial en la de riesgo de error, o cuando se producen confusiones entre nombres sistemas informáticos de prescripción y de dispensación, con enfermería y en los sistemas automatizados de dispensación. Con para los nombres genéricos que para los comerciales (p.ej. me advertir del riesgo de confusión y distinguir convenientemente en comerciales de los medicamentos que los contienen.
- Implementar la prescripción electrónica. Configurar la descripción de prescripción de forma que se evite el máximo el riesgo de ser utilizando los procedimientos de diferenciación o de redundancia in

LISTA DE NOMBRES SIMILARES DE MEDICAMENTOS QUE SE PRESTAN A CONFUSIÓN



A	Anafranil ↔ enalapril	Bristacool ↔ Pritadol
Acabel ↔ Acovili	Angiotelol ↔ Akineton	Bucometasona ↔ dexametasona
Acabel ↔ Actonel	Apocard ↔ Aprovel	C
Acido folico ↔ acido fólico	Apocard ↔ Atacand	Cabión ↔ Cabón
Acido fólico ↔ acido fólico	Aprovel ↔ Aposard	Can
Acovili ↔ Acabel	Aprovel ↔ Albrovent	Can
Acovili ↔ Daonil	Aprovel ↔ Seroquel	Cap
Acovili ↔ Actonel	Aranesp ↔ ARICept	Cap
Actiq ↔ Actira	Aranesp ↔ Avonex	Cap
Actra ↔ Actiq	Arava ↔ Axura	carf
Actonel ↔ Acabel	Aravia ↔ Aertus	CAF
Actonel ↔ Acret	Aramia ↔ Arimidex	Car
Actonel ↔ Adofan	ARICept ↔ Aranesp	Car
Actonel ↔ Astudal	ARICept ↔ AZILEct	Car
Adalat ↔ Adolonta	Artimidec ↔ Amarte	Car
Adalgur ↔ Adolquir	Artimidec ↔ Arante	Car
Adiro ↔ Admon	Artidil ↔ Astudal	Car
Adiro ↔ Clidine	Artosin ↔ Dastosin	Car
Admon ↔ Adiro	Astosin ↔ Dastosin	Car
Adofan ↔ Actonel	Astudal ↔ Actonel	Car
Adolonta ↔ Adalat	Astudal ↔ Artidil	Car
Adolonta ↔ Alimolol	Atacand ↔ Apocard	Carf
Adolquir ↔ Adalgur	Atarax ↔ Alimax	Carf
ADRENalina ↔ Alaudrina	atenolol ↔ Acoionta	Carf
ADVAgat ↔ PROgrat	Atrovent ↔ Aprovel	Carf
Aertus ↔ Aremis	Auxina E ↔ Axura	Carf
Aftuon ↔ Euglucon	Avonex ↔ Aranesp	Carf
Akineton ↔ Angiotelol	Axura ↔ Arava	Carf
Alapryl ↔ Amaryl	Axura ↔ Auxina E	Carf
Alapryl ↔ enalapril	azaTiOprina ↔ azitromicina	Carf
Aldactone ↔ Aldactone	AZILEct ↔ ARICept	Carf
Aldactone ↔ Aldactone	azitromicina ↔ azaTiOprina	Carf
Alaudrina ↔ ADRENalina	B	Carf
Aligol ↔ Aligidin	Bactil ↔ Biotil	Carf
Aligol ↔ Orifal	Balokón ↔ Dolutran	Cap
Aligidin ↔ Aligol	Balokón ↔ Seroquel	Carf
Alimax ↔ Atarax	Benetan ↔ Bestran	Carf
alopurinol ↔ haloperidol	Bestran ↔ Benetan	Carf
Amaryl ↔ Alapryl	Bicetel ↔ Bactil	Carf
Amaryl ↔ Ameride	Bo-k ↔ Borea	Carf
Ameride ↔ Amaryl	Borea ↔ Bo-k	Carf
Ameride ↔ Arimidex	Bristacool ↔ Dolutol	Carf
		Claspitino ↔ CARBOpiatino
		citalopram ↔ escitalopram

Búsqueda de nombres de medicamentos con similitud ortográfica o fonética.

Este sistema de búsqueda es una herramienta de consulta para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan acceder a los nombres de los medicamentos que se ha detectado que pueden causar errores de medicación.

Escriba el nombre del medicamento que desea consultar. Si ha causado un error por confundirse con el nombre de otro u otros medicamentos, éstos aparecerán a continuación.

Comience a escribir un nombre para acceder a los nombres registrados

Resultados para: **Acovili**

Acovili

Buscar Limpiar

Acabel
Daonil

Advertencia: Esta información se ha elaborado exclusivamente a partir de los errores de medicación recogidos en el ISMP-España. Por ello no es necesariamente una lista completa de todos los nombres de medicamentos

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos
www.ismp-espana.org

Activación: 30-09-2012
© ISMP España
Página 16

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL Y FAMILIA

National Medication Error Reporting & Learning System

Feedback: Bulletins with cases and recommendations

1 / 4

Recomendaciones para la prevención de errores de medicación

ISMP-España Boletín nº 34 (Diciembre 2011)

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 el Consorcio de Sanidad de Castilla y León y la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 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 en la conciliación de los tratamientos con medicamentos

En los últimos años se ha constatado que un importante porcentaje de los errores de medicación se producen durante las transiciones entre niveles asistenciales o en los cambios de los responsables de los pacientes. Estos errores se deben fundamentalmente a fallos en la comunicación sobre los tratamientos con medicamentos, entre los profesionales sanitarios o entre éstos y los pacientes o cuidadores.

Diversos estudios han puesto de manifiesto que hay errores en la medicación prescrita al ingreso y la medicación domiciliar hasta en un 67% de las prescripciones realizadas en el momento del ingreso hospitalario, porcentaje que llega a ser hasta del 95% cuando se analiza y considera también la información sobre alergias o reacciones adversas previas^{1,2}. En el alta se observan problemas similares, encontrándose omisiones de medicamentos necesarios, duplicidades y otras discrepancias no justificadas entre la medicación previa al ingreso y la prescrita al alta, hasta en un 65% de los informes de alta³. Estos errores tienen una importante repercusión clínica. Así, se ha observado que motivan eventos adversos hasta en un 20% de los pacientes⁴. También que el 10-14% de los reintrosos en pacientes de edad avanzada se producen por una información incompleta o incorrecta sobre la medicación al alta^{5,6}.

La conciliación de la medicación es una práctica que se ha desarrollado en la pasada década, con el objetivo de disminuir los errores de medicación en las transiciones asistenciales. Es un proceso formal y multidisciplinar, que implica tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes o cuidadores, para lograr que la información que se transmite sobre la medicación en los puntos de transición o traspaso asistencial sea precisa y completa.

La conciliación requiere una revisión sistemática y exhaustiva de todos los medicamentos que está tomando el paciente, para asegurar que cualquier medicamento que se añade, cambia o suspende, se evalúa adecuadamente, con el fin de disponer de una lista actualizada de la medicación del paciente, que este proceso se realice en cada transición a lo largo de la continuidad asistencial; y que en todo momento esté disponible una lista precisa con la medicación para el paciente o familiares y para todos los profesionales que le atienden, especialmente cuando se va a efectuar una transición asistencial⁷. Es un componente de la gestión de la medicación que permite garantizar una continuidad asistencial sin fallos, asegurando que a lo largo de su asistencia los pacientes reciben todos los medicamentos necesarios que estaban tomando previamente y que están prescritos con la dosis, vía y frecuencia correcta⁸.

En el año 2008 el sistema de notificación y aprendizaje de errores de medicación del ISMP-España incorporó las actualizaciones realizadas por el Grupo Ibero-Iberico en la clasificación de errores de medicación⁹. A partir de entonces ha sido posible evaluar y registrar separadamente los errores de medicación que se producen en los puntos de transición asistencial. Durante este tiempo se han comunicado al ISMP-España numerosos casos de errores por fallos en la conciliación de los tratamientos. A continuación se recogen varios incidentes registrados y recomendaciones para su prevención en el entorno hospitalario. No obstante, los aspectos que se exponen pueden ser aplicados en otros escenarios, ya que el riesgo de error se incrementa en cualquier punto de transición asistencial y la conciliación de la medicación tiene un gran impacto sobre la seguridad de los pacientes en todos los ámbitos asistenciales.

- Errores de conciliación en los traslados entre hospitalarios

Caso 1. Un niño que fue trasladado de un hospital a otro para una intervención cardiaca recibió una dosis de albúmina más de tres veces mayor a la prevista. La enfermera que lo recibió se avisó al farmacéutico la noche de la infusión de alta del hospital de procedencia y administró el medicamento sin esperar la confirmación del médico, porque el tratamiento ya lo retrasado. El error se detectó cuando el paciente presentó sintomatología de sobredosificación.

Caso 2. Se prescribió morfina a un paciente que ingresó por una fractura de cadera y que reside en otra comunidad autónoma, pero se suspendió al volver el paciente que cree ser alérgico a este medicamento. No se dispone de la historia clínica que fue enviada después desde el centro que lo ingresó en su comunidad autónoma, aunque éste sólo recogió el lapso de medicación y no refiere los antecedentes de alergia.

- Errores de conciliación en el ingreso hospitalario

Caso 3. En el ingreso hospitalario de una paciente, que refiere estar en tratamiento domiciliario con Acuvite® (como suplemento en comprimidos), el médico que la atiende entendió que se trataba de Opovite® (catálisis/colágeno inyectable) por lo que prescribió este medicamento y se administró. El error se detectó porque el paciente insiste en que el medicamento lo tomaba en casa.

Caso 4. Al revisar la prescripción de un paciente que acaba de ingresar, el farmacéutico observó que se había prescrito roparacetol y se había mantenido el tratamiento domiciliario con oxetrol.

Caso 5. Cuando un paciente iba a ser dado de alta, la enfermera revisó su tratamiento domiciliario y detectó que durante el ingreso no se le había prescrito acetaminol, de lo que comunicó al médico quien realizó de inmediato el tratamiento con este medicamento.



- Errors related to labelling and packaging.
- Errors related to inappropriate descriptions in databases.
- Errors associated with drug shortages.
- Total parenteral nutrition errors.
- Errors caused by incorrect patient identification.
- Wrong route errors.
- Errors in dispensing.
- Errors involving medication reconciliation.
- Etc.

National Medication Error Reporting & Learning System

Feedback: Alerts

ALERTA ESPECIAL ISMP-ESPAÑA Y GEDEFO

Errores asociados a la administración de vincristina

La administración de vincristina por vía intratecal en lugar de por vía intravenosa es un error de colocación frecuente en pacientes que desafortunadamente continúan ocurriendo y que, sin embargo, es necesario y posible prevenir.

Este error de medicación es especialmente lógico porque el paciente suele recibir una perfusión y un delirio neurológico progresivo y muy doloroso que mejora con rapidez a la muerte, en días o meses, por necrosis del sistema nervioso central.

Las consecuencias para los profesionales sanitarios que se ven implicados en este error son fáciles de imaginar.

Desde el año 1999 han sido comunicados 37 casos de administración equivocada de vincristina por vía intratecal, que han ocurrido en pacientes de todos los países, en diversos países, incluyendo Reino Unido, EEUU, Alemania, Australia, etc. No obstante, se desconoce el número de casos que han ocurrido realmente, ya que es posible que muchos de ellos no se hayan comunicado por temor a las posibles sanciones y acciones. Todos estos casos han ocurrido en pacientes con leucemia o linfoma no Hodgkin que estaban siendo tratados con un régimen intratecal de metotrexato, citarabina y/o citarabina y simultáneamente con vincristina intravenosa, y en los que se había programado la administración al mismo tiempo de los medicamentos por vía intratecal e intravenosa, produciéndose una confusión entre la vincristina y los medicamentos destinados a vía intratecal.

Entre los factores contribuyentes a estos errores, se han descrito la falta de experiencia en el manejo de este medicamento, que lleva a administrar la vincristina en lugar de a administrar la medicación intratecal, la falta de doble chequeo, etc.

El ISMP, a través del Programa de Notificación de Errores de Medicación (MERP), ha recibido 9 notificaciones de este error en EEUU desde 1999 y ha publicado informes con recomendaciones para prevenirlo. En 1991 promovió la adopción por parte de la FDA y la USP de que las preparaciones con vincristina fueran etiquetadas de su uso exclusivo por vía intravenosa y que fueran depositadas dentro de una bolsa plástica provista de una viala similar. En el año 2005 mejoró la realización de un vialado para compensar la estabilidad de la vincristina diluida en citrato sódico al 0,9% en vialitos y desde entonces ha aumentado la preparación de vialitos diluida en estas medicinas como la práctica más sencilla y efectiva para evitar estos errores. Sin embargo, según una encuesta reciente del ISMP en EEUU, tanto esta como otras prácticas adicionales que se han propuesto no se aplican en todas las instalaciones y han surgido algunos más casos de este diagnóstico error.

Aunque en España la administración de la medicación intratecal y la intravenosa se efectúa por diferentes profesionales (pediatras y enfermeros, respectivamente), la gran dificultad está en: en centros que han ocurrido dos casos de administración intratecal de vincristina, con consecuencias mortales.

El ISMP-España y GEDEFO se unen a la preocupación internacional por evitar que pueda volver a ocurrir este tipo de error, y por ello, quieren alertar a los profesionales sanitarios de la necesidad de que en los centros en los que se maneja este medicamento se establezca un protocolo específico para evitar la administración accidental de vincristina por vía intratecal, teniendo en cuenta los siguientes...

... RECOMENDACIONES

- Preparar la vincristina diluida en citrato sódico al 0,9% en una minibolsa para infusión, para eliminar el riesgo de confusión con las jeringas intratecales. Con esta medida la vincristina se encuentra acondicionada en un tipo de envase y en un volumen que no se adapta a la administración intratecal, y que además asegura su diferenciación de la medicación intratecal que se suele disponer en jeringas. Se ha observado que con este simple medida se habían evitado todos los casos publicados e la administración intratecal de vincristina, aunque algunos de sus centros hayan sido diferentes.
- Etiquetar las preparaciones de vincristina con una cinta que indique **PARA USO EXCLUSIVO INTRAVENOSO**.
- Etiquetar todas las preparaciones de medicamentos para administración intratecal con una cinta que indique **PARA USO EXCLUSIVO INTRATECAL** y asegurarse en sobresidas especiales para diferenciación de la medicación intratecal.
- Establecer un circuito diferenciado para la administración de la medicación intratecal, de forma que ésta se administre en diferente lugar y/o en distintos horarios o días que la medicación intravenosa. Si esto no fuera posible, para aquellos pacientes que reciben medicación por ambas vías, establecer un procedimiento para que no se disperse la vincristina IV hasta que no se tenga la confirmación de que se ha administrado la medicación intratecal (o viceversa).
- Establecer un sistema de doble chequeo para que dos profesionales sanitarios verifiquen de manera independiente la idoneidad de la dosis y de medicamento, y por supuesto su correspondencia con el paciente, antes de la administración de toda la medicación intratecal. Esta medida deberá aplicarse para administrar todos los medicamentos citotóxicos.
- Además de las medidas expuestas para evitar errores de administración, es importante incluir siempre con estos pacientes de citotóxicos en los sistemas informativos de prescripción y validación, con el fin de evitar errores de prescripción.

Referencias: - *Journal of Safe Medication Practices. Fall 2005* (Medication Safety Alert 2005: 10 (2)). December 1. - *Journal of Safe Medication Practices. IV vincristine may cause safety improvement needed* (ISMP Medication Safety Alert 2006: 11 (4)). February 27. - *Journal of Pharmacy and Therapeutics. The vincristine safety alert: a preliminary look at adherence* (Journal of Pharmacy and Therapeutics 2006: 30 (2)). - *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Pressing safety concerns administered errors* (The Joint Commission 2006: 34 (4)). July 14. - *Practice Bulletin. Primary Care. Improving adherence to medication therapy* (American Family Physician 2003: 23 (2)).

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos
Hospital Universitario de Salamanca
6 Julio 2006

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos
Farmacia Oncológica

Riesgo de sobredosificación con eribulina (Halaven®)

La eribulina (Halaven®) es un nuevo fármaco que ha sido autorizado recientemente por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento en monoterapia de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado que hayan progresado tras al menos dos regímenes de quimioterapia para la enfermedad avanzada.

La autorización de eribulina se ha basado en los resultados del estudio mundial en fase III EMBRACE (Efficacy Metastatic Breast Cancer Study Assessing Treatment of Physician's Choice Versus E7389) que se publicó en The Lancet¹. En este estudio se utilizó una dosis de 1,4 mg/m² de mesilato de eribulina. En EEUU, este medicamento se registró en 2010 como solución inyectable en vialitos de 2 mL que contienen 1 mg de eribulina mesilato.

En España, al igual que en otros países de la Unión Europea, la dosificación de este fármaco tanto en la ficha técnica como en el etiquetado se expresa en términos de eribulina base, siguiendo las normativas europeas. Por ello, el etiquetado para el mismo vial indica 0,44 mg/mL, 2 mL. Después se indica textualmente: "Cada vial de 2 mL contiene 0,88 mg de eribulina (en forma de mesilato)", lo que puede llevar a interpretar que dicha cantidad es de eribulina mesilato. La ficha técnica refiere que: "La dosis recomendada de eribulina como solución lista para usar es de 1,23 mg/m² (equivalente a 1,4 mg/m² de mesilato de eribulina)".

Hay un riesgo de que se produzcan errores en la dosis cuando se prepara este medicamento, motivados por confusiones entre sal y base, por el hecho de que la información que con frecuencia se utiliza para prescribir estos medicamentos es la del ensayo preclínico y por el etiquetado confuso. Así, puede ocurrir que el oncólogo prescriba la dosis descrita en el ensayo EMBRACE de 1,4 mg/m², sin conocer la existencia de esta problemática y sin especificar que se trata de eribulina mesilato. Y que en el servicio de farmacia al preparar el medicamento y leer el etiquetado del mismo, se interprete que los 0,88 mg son de eribulina mesilato, en lugar de eribulina base, con lo que la preparación contendrá una dosis superior a la prevista.

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) y el Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO) han tenido constancia de este riesgo de confusión en la dosis cuando se utiliza eribulina (Halaven®). Este problema se ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, recomendando una modificación en el etiquetado de forma que indique: "Cada vial de 2 mL contiene 0,88 mg de eribulina (equivalente a 1 mg de mesilato de eribulina)". También consideran conveniente advertir de este riesgo a los profesionales sanitarios que manejan este medicamento, efectuando las siguientes...

Recomendaciones

- La dosificación de eribulina en todo el circuito de utilización del medicamento (prescripción, preparación, etiquetado, etc.) debe realizarse en términos de eribulina base.
- El protocolo del programa informativo de citotóxicos se debe configurar especificando que el vial de 2 mL contiene 0,88 mg eribulina base y que la dosis es de 1,23 mg/m² de eribulina base. Conviene añadir una alerta advirtiendo de este riesgo para que se verifique que el fármaco se prescribe y prepara como eribulina base.
- Se debe advertir de este problema a los profesionales sanitarios que manejan este medicamento.

Referencias

- Cortés J, O'Shaughnessy J, Licheti D, Blum S, Valdel JT, Patinoira K, et al. behalf of the EMBRACE Investigators. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. Lancet. 2011; 377: 914-23.

26 Diciembre 2011

National Medication Error Reporting & Learning System

Feedback: Publications

Farm Hosp. 2011;35(5):225-228



www.elsevier.es/farmahosp

ORIGINAL ARTICLE

Development of a List of Look-alike Drug Names With Recommended Tall Man Letters^{1,2}

M. J. Otero López,^{1,2*} R. Martín Muñoz,³ M. S. A. Andreu Crespo,⁴ M. Arteta Jiménez,⁵ T. B. on behalf of the TML Working Group²

¹Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España), Salamanca, Spain
²Unidad de Investigación CaRIS, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, Spain
³Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, Spain
⁴Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Barcelona, Spain
⁵Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, Spain

Received 27 April 2011; accepted 20 June 2011
 Available online 10 January 2012

KEYWORDS
 Medication management;
 Safety management;
 Drug labeling;
 medical order entry systems

Abstract
 To develop a list of look-alike drug names and standardize the implicit errors caused by look-alike identical and similar names. Tall man letters, or individual letters placed above the first few letters of the name, are used to differentiate similar names. The aim of this study was to develop a list of look-alike drug names and standardize the implicit errors caused by look-alike identical and similar names. Tall man letters, or individual letters placed above the first few letters of the name, are used to differentiate similar names. The aim of this study was to develop a list of look-alike drug names and standardize the implicit errors caused by look-alike identical and similar names.

Introduction
 The use of abbreviations, acronyms and symbols not standardized in the prescription leads to unclear or ambiguous or erroneous doses, use and frequency of administration in a case known as errors of medication (1). Along with this, it is recommended to apply the process of prescription, the utilization of abbreviations, acronyms and expressions of doses not standardized or poorly established, which are not recommended or poorly established for use in prescriptions (2). Many studies published that mention that the errors of prescription are often in similar cases (3,4).

In this study, the use of abbreviations in a practice standardized in the professional practice and in general, except from the authors' hospitals. The Journal for Safe Medication Practices (JSMMP) has published in numerous occasions recommendations regarding the use of abbreviations and symbols not standardized in the prescription leads to unclear or ambiguous or erroneous doses, use and frequency of administration in a case known as errors of medication (1). Along with this, it is recommended to apply the process of prescription, the utilization of abbreviations, acronyms and expressions of doses not standardized or poorly established, which are not recommended or poorly established for use in prescriptions (2). Many studies published that mention that the errors of prescription are often in similar cases (3,4).

In this study, the use of abbreviations in a practice standardized in the professional practice and in general, except from the authors' hospitals. The Journal for Safe Medication Practices (JSMMP) has published in numerous occasions recommendations regarding the use of abbreviations and symbols not standardized in the prescription leads to unclear or ambiguous or erroneous doses, use and frequency of administration in a case known as errors of medication (1). Along with this, it is recommended to apply the process of prescription, the utilization of abbreviations, acronyms and expressions of doses not standardized or poorly established, which are not recommended or poorly established for use in prescriptions (2). Many studies published that mention that the errors of prescription are often in similar cases (3,4).

In this study, the use of abbreviations in a practice standardized in the professional practice and in general, except from the authors' hospitals. The Journal for Safe Medication Practices (JSMMP) has published in numerous occasions recommendations regarding the use of abbreviations and symbols not standardized in the prescription leads to unclear or ambiguous or erroneous doses, use and frequency of administration in a case known as errors of medication (1). Along with this, it is recommended to apply the process of prescription, the utilization of abbreviations, acronyms and expressions of doses not standardized or poorly established, which are not recommended or poorly established for use in prescriptions (2). Many studies published that mention that the errors of prescription are often in similar cases (3,4).

In this study, the use of abbreviations in a practice standardized in the professional practice and in general, except from the authors' hospitals. The Journal for Safe Medication Practices (JSMMP) has published in numerous occasions recommendations regarding the use of abbreviations and symbols not standardized in the prescription leads to unclear or ambiguous or erroneous doses, use and frequency of administration in a case known as errors of medication (1). Along with this, it is recommended to apply the process of prescription, the utilization of abbreviations, acronyms and expressions of doses not standardized or poorly established, which are not recommended or poorly established for use in prescriptions (2). Many studies published that mention that the errors of prescription are often in similar cases (3,4).

In this study, the use of abbreviations in a practice standardized in the professional practice and in general, except from the authors' hospitals. The Journal for Safe Medication Practices (JSMMP) has published in numerous occasions recommendations regarding the use of abbreviations and symbols not standardized in the prescription leads to unclear or ambiguous or erroneous doses, use and frequency of administration in a case known as errors of medication (1). Along with this, it is recommended to apply the process of prescription, the utilization of abbreviations, acronyms and expressions of doses not standardized or poorly established, which are not recommended or poorly established for use in prescriptions (2). Many studies published that mention that the errors of prescription are often in similar cases (3,4).

PRÁCTICAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS



GOBIERNO DE ESPAÑA
 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS



INSTITUTO PARA EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS
 ISMP

ISMP-Spain & Spanish Agency of Medicines (AEMPS) Collaboration



▶ Since 2001. Collaboration agreement between AEMPS and ISMP-Spain:

Send medication errors reports (without & with harm) filtered and analyzed, with proposals for solutions, about errors related to:

- **Labelling and packaging**, naming, product information, administration devices, shortages, etc.

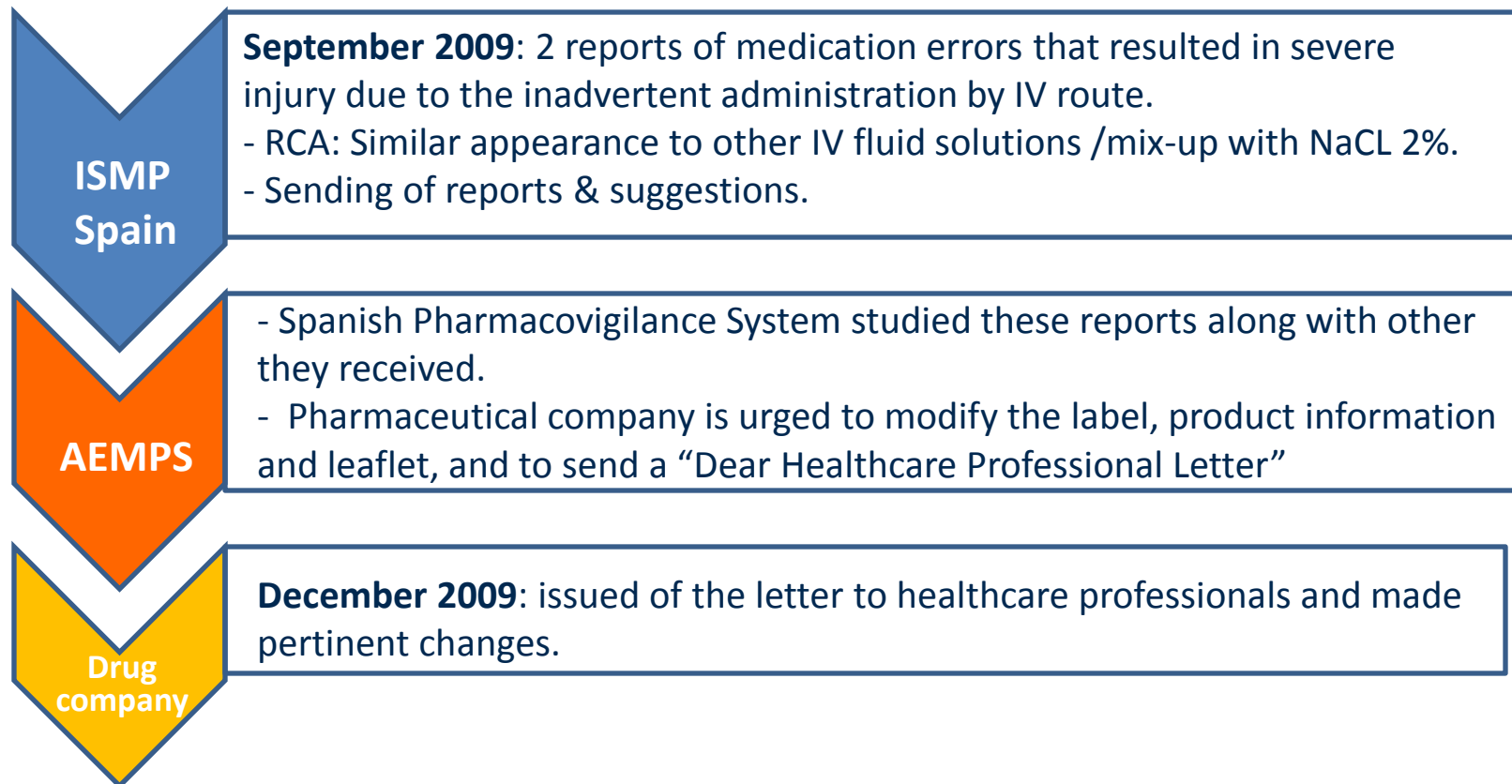
▶ Since 2010. New EU Pharmacovigilance Directive:

In addition, send all the rest of medication errors reports collected resulting in harm.

ISMP-Spain & Spanish Agency of Medicines (AEMPS) Collaboration

Case Example

Sodium Chloride 20% Grifols 500 mL



ISMP-Spain & Spanish Agency of Medicines (AEMPS) Collaboration

Drug packaging and labelling changes

- Braun redesign the labels of **Adrenalina 0.5 & 1 mg** and **Atropine 1 mg** ampoules to prevent further errors related to similar appearance.
- GlaxoSmithKline changed the unit dose packages and the label of **Augmentine Plus** tablets to avoid risks of administering a double dose.
- Changes in the product information & label of **Jevtana** (cabazitaxel) explaining the overfilling of concentrate and diluent vials to avoid preparation errors.
- Grifols added a warning statement to the label of **Agua para inyección 100 & 500 mL** to reduce the risk of direct IV administration.
- Teva changed the colour of the label of **Folinato cálcico 50 mg/5 mL TEVA** vials to reduced similarity with **Fludarabina 50 mg/2 mL TEVA** vials.
- Apotex revised the design of packages of their generic drugs to make the name of the manufacturer less prominent in the label and reduce the chance of mix-ups.
- **ETC.**

ISMP-Spain & Spanish Agency of Medicines (AEMPS) Collaboration

Spanish Agency of Medicines alerts about risks associated to serious medication errors sent by ISMP-Spain

- Erroneous dosing of oral methotrexate
- Colchicine overdoses due to medication errors

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre Metotrexato

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/04
27 de julio de 2004

POSIBLE CONFUSIÓN EN LA DOSIS DE METOTREXATO ADMINISTRADO POR VÍA ORAL

Los errores en los tratamientos farmacológicos, denominados genéricamente 'errores de medicación', pueden ser debidos a fallos en distintos puntos del proceso de prescripción, dispensación y administración de los medicamentos. En diferentes intervenciones llevadas a cabo en nuestro entorno se ha estimado que entre un 4% y un 6% de los ingresos hospitalarios se han provocado por 'errores de medicación' (Rev Esp Salud Pública 2003; 77: 827-840; Med Clin (Barc) 2002; 118: 208-210).

Como resultado de la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos de la Universidad de Salamanca (<http://www3.usal.es/~ismp/>), se han recibido varios casos de errores de medicación relacionados con la administración oral de metotrexato, alguno de ellos como reacción adversa grave, en los que la dosis prescrita de 7,5 mg para tomar una vez a la semana se había interpretado como dosis diaria de 7,5 mg y así se administró con resultado de aplasia medular grave o mortal.

El metotrexato es un fármaco antimetabolito utilizado como antineoplásico y también como inmunomodulador en el tratamiento de artritis reumatoide, micosis fúngica y psoriasis. En el tratamiento de artritis reumatoide, se suele utilizar en monoterapia o asociado a otros fármacos antirreumáticos en pacientes con patología severa o en aquellos casos que no han respondido a otros tratamientos. Por vía oral se encuentra comercializado en España como **Metotrexato® Lederle 2,5 mg 50 comprimidos**.

La seguridad de su uso está limitada, entre otras posibles reacciones adversas, por su toxicidad hematológica, hepática y renal. Durante su utilización se recomienda realizar análisis hematológicos completos y pruebas de función renal y hepática, entre otras precauciones. Debido a la posibilidad de depresión de la médula ósea hay que advertir a los pacientes que deben notificar de manera inmediata cualquier signo o síntoma de depresión de la médula ósea, por ejemplo una hemorragia o hematoma, púrpura, infección, dolor de garganta de causa inexplicable.

Se aconseja que el tratamiento sea establecido y supervisado por médicos con experiencia en su manejo y utilización. En el tratamiento de **artritis reumatoide** y de **psoriasis**, la dosis inicial en adultos es de **7,5 mg** por vía oral **una vez a la semana**. La dosis se puede administrar como dosis

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/11
4 de agosto de 2010

NOTA INFORMATIVA

COLCHICINA: CASOS DE SOBREDOSIS GRAVES POR ERRORES DE MEDICACION

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento recientemente de varios casos graves de sobredosis accidental por colchicina en pacientes que recibían tratamiento para el ataque agudo de gota. Dichos casos han sido notificados a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), del ISMP-España y del Programa de Notificación de Errores de Medicación de la Comunidad Madrileña. Este hecho junto con la publicación de casos de sobredosis accidentales, e incluso intencionadas^{1,2,3}, motiva la necesidad de recordar a los profesionales sanitarios el riesgo de sobredosis por este medicamento y las medidas necesarias para prevenir estas situaciones, teniendo en cuenta su estrecho margen terapéutico y la posibilidad de interacciones con medicamentos que añaden su vía metabólica⁴.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Antes de prescribir colchicina el médico debe descartar alteración de la función renal del paciente. Se necesitará un ajuste de la dosis en los casos de insuficiencia renal moderada (CrCl 30-50 ml/min). En caso de CrCl < 30 ml/min esta contraindicado su uso.
- El tratamiento del ataque agudo de gota, se inicia con la administración de 1 mg de colchicina. Si el alivio del dolor no se consigue, se puede administrar de nuevo 1 mg pasadas una o dos horas después de la primera toma. No se debe administrar más de 2 mg en 24 horas. Se puede continuar la administración hasta 4 días seguidos, pero sin superar la dosis total acumulada de 6 mg durante los 4 días.

ISSMP

C/ CAMBRES, 14 - EDIFICIO B
28002 MADRID - TEL: 91 822 85 04
FAX: 91 822 81 07

□ International network of safe medication practice centres.

□ Objectives

- To promote and reinforce cooperation between the centres.
- To support and facilitate the transfer of information concerning cases of errors and safe medication practices to benefit error prevention efforts in participating countries.



□ www.intmedsafe.net

Case Example

Eribulin (Halaven)

UK, Spain
France

December 2011: reports in several European medication error reporting programs about errors in dosing due to expression of the strength in the label & SPC.
- Notification of the new risk detected through network web for exchanging information.

IMSN

- In the pivotal trial: dose expressed as salt: 1.4 mg/m² of **eribulin mesylate** .
- In Europe: strength expressed on label & SPC as **eribulin (0.44 mg/mL, 2 mL)** and states: ***“Each 2 mL vial contains 0.88 mg of eribulin (in the form of mesylate)”***.
This could led to believe that 0.88 mg is eribulin mesylate.

January 2012: letter to EMA proposing a change in the expression: ***“Each 2 mL vial contains 0.88 mg of eribulin (equivalent to 1 mg of eribulin mesylate)”***

EMA

February 2012: CHMP considered issuing a letter to healthcare professionals and a consultation to clarify the expression of strength.

Conclusions:

Working together to improve patient safety

- Medication safety organisations are doing very useful work towards enhancing patient safety. They have established the foundation of medication error reporting systems, have created proactive risk assessment tools, and have developed safe medication practices & strategies to facilitate their implementation. The new EU pharmacovigilance directive should help to reinforce their work and facilitate application of the lessons learned in order to make medication use systems continually safer for patients.
- Collaboration between medication safety organisations and national pharmacovigilance systems is possible and is necessary. Working together allows for appropriate and timely responses that will resolve safety issues as soon as they are detected.

Conclusions:

Working together to improve patient safety

- In order to effectively fulfil the requirements of the new EU pharmacovigilance legislation, it would be practical to establish homogenous criteria for the process of sharing information between medication safety and pharmacovigilance systems. The information on errors related to packaging, labelling and naming of medicines should be sufficiently detailed as they concern the core competencies of national medicines agencies in marketing surveillance. The exchange of practice-related errors should be addressed with medication safety organisations.
- It would be also convenient to establish cooperation mechanisms between medication safety and pharmacovigilance centres to strengthen the development and implementation of solutions. We must NEVER forget that: *“Merely collecting data contributes little to patient safety advancement”*.¹

A closing thought



SALAMANCA DECLARATION TO PROMOTE SAFE MEDICATION PRACTICES GLOBALLY

“Harm from medication errors occurs in all countries of the world...

... collaboration must occur between countries and at all levels of the healthcare system, to share learning from local, national and international reporting and learning systems, identify unsafe conditions and support implementation of strategies that prevent patient harm”.

Thank you

ISMP-España



www.ismp-espana.org