

**DETECCIÓN, ANÁLISIS Y PREVENCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS
CON SIMILITUD FONÉTICA, ORTOGRÁFICA O DE ENVASADO, EN
ARGENTINA.** Uso de medicamentos con similitud visual, fonética u ortográfica

¹Confalone Gregorián Mónica*, Bugna Laura**, Calle Graciela***, Fontana
Marcela***, González Capdevila Gabriela****, Morales Sergio*****, Rousseau
Marcela***

Resumen

Introducción: La literatura describe gran cantidad de medicamentos generadores de errores de medicación, por similitud visual, fonética u ortográfica- en inglés – Look-Alike, Sound-Alike (LASA). Objetivos: 1) Identificar productos comerciales y/o principios activos tipo LASA, 2) Diseñar e implementar un registro voluntario 3) Analizar los factores intervinientes 4) Elaborar y difundir alertas Metodología: revisión de nombres comerciales y principios activos de los medicamentos del mercado farmacéutico actual. Para relevar similitudes visuales, se realizó detección intensiva sobre stock/existencias de medicamentos utilizados. Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva.

Resultados: Se identificaron 927 conjuntos de medicamentos LASA, clasificados por categorías, y se elaboró un documento fotográfico para similitudes de envasado. Sobre estos resultados se sugirieron estrategias para minimizar riesgos de confusión por clase. Se reportaron 80 registros de errores y se analizaron los factores intervinientes. Se elaboraron alertas de medicación: generales, de diferentes grupos terapéuticos y dirigidos a población especial. Se diseñó e implementó un sitio WEB como plataforma de expansión del tema LASA: www.errorenmedicina.anm.edu.ar/LASA

Conclusiones En Argentina LASA alcanza una dimensión importante. Su conocimiento, difusión y la

¹ Presentado en la Sesión Pública Ordinaria del 3 de agosto de 2009. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. * Concurrente del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. ** Dirección Bioquímica, Farmacia y D. C. Ministerio de Salud, Provincia de Santa Fe. *** Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospitales. **** Directora General de Abastecimiento, Subsecretaría de Salud, Neuquén. ***** Hospital Italiano. Ciudad de Buenos Aires. ***** Cátedra de Farmacología. Universidad Nacional del Nordeste. Corrientes.

generación de estrategias, tanto desde Laboratorios productores como de las autoridades sanitarias, constituirán los primeros pasos para evitar sus consecuencias negativas en los pacientes.

Palabras claves: Medicamento, Terminología, Seguridad, Etiquetado de medicamentos, embalaje de medicamentos

Abstract

Detection, analyze and use prevention in look alike and sound alike drugs, in Argentina

Introduction: There are a lot of drug names that look or sound like- (LASA) other drug names described worldwide that could potentially result in medication errors (ME). Objectives: 1) To identify brand or generic names that generate confusion and error phonetic-orthographic similarity, 2) To design and to implement a voluntary ME LASA report 3) To analyze contributing factors 4) To make and spread alerts on reported ME: LASA type.

Methods: brand or generic names were review in Argentinean pharmaceutical market. The label and package drugs were review from stocks to find look alike drugs. An exhaustive bibliographic search was made. ME reported were analyzed and recommendations given. Results: 927 LASA drugs pairs were identified and were classified by categories. Look alike drugs were photographed. Prevention strategies confusion were made to different classes. Eighty ME were reported and contributing factors were analyzed. Alerts were made such us: LASA drugs, different therapeutic groups and target population alerts. A web site was designed as a LASA expansion platform: www.errorenmedicina.anm.edu.ar/LASA

Conclusion: LASA is a main issue in Argentina and it is necessary to be known. Dissemination and prevention strategies from pharmaceutical industry and national authorities must be made. These are the first steps to avoid patient's negative outcomes.

Key words: Drugs, Terminology, Safety, Drug labeling, Drug packaging.

Introducción

Los errores de medicación se definen como: "cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor".¹

La frecuencia de los errores de medicación publicada varía entre un 10 % hasta 70% de los eventos adversos generales, y al menos el 25% de estos errores y sus daños potenciales son prevenibles.² La literatura internacional describe una gran cantidad de medicamentos que pueden provocar errores de medicación, porque se parecen visualmente o fonéticamente; a este fenómeno se lo denomina en inglés – Look-Alike, Sound-Alike- o bien: LASA.³⁻⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷

Debe considerarse el deficiente conocimiento de los nombres de las especialidades y principios activos entre el personal de salud, fundamentalmente basado en los cambios permanentes que los laboratorios hacen en los contenidos de las especialidades medicinales, una constante aparición de productos disponibles en el mercado, con envasado, rotulado, usos clínicos, dosificación y frecuencia de administración similares, la falta de reconocimiento por parte de fabricantes y organismos de reglamentación del potencial de error y la falta de realización de rigurosas evaluaciones de riesgo, tanto en caso de las denominaciones comunes como de las marcas registradas, previo a la aprobación de los nombres para los productos, la situación se torna más difícil de superar.

En nuestro país se conocen más de 1.700 principios activos disponibles en más de 6.000 medicamentos que corresponden aproximadamente a 13.000

especialidades medicinales en Argentina, el potencial error por confusión de nombre registrado o comercial o del principio activo es significativo.⁸

El grupo de investigación plantea una gestión del riesgo relacionado a los medicamentos LASA, mediante el conocimiento del fenómeno en Argentina.

Objetivo general: analizar los errores de medicación, en particular se analizarán los incidentes relacionados con LASA. Los objetivos específicos fueron:

- 1) Identificar productos comerciales y/o principios activos generadores de confusión y error similitud fonética-ortográfica,
- 2) Diseñar e implementar un registro voluntario para recolectar errores de medicación tipo LASA
- 3) Analizar los factores intervinientes de los errores registrados
- 4) Elaborar y difundir alertas sobre los errores de medicación LASA registrados.

Es un protocolo de investigación con orientación gerencial² sobre el problema LASA que persigue obtener un plan de acción para uso en el nivel institucional.

Metodología

1. Para relevar productos con similitud ortográfica y fonética, se realizó una revisión exhaustiva de los nombres comerciales y principios activos de los medicamentos disponibles en el mercado actual comercial farmacéutico. Las fuentes de búsqueda fueron las bases de datos electrónica Alfabeta®, Kairos®, y Manual Farmacéutico® de Julio 2008. El criterio de búsqueda fue por composición de palabras según raíz y terminación de la nominación.

² El propósito del proyecto es identificar cuál es el problema, cuán importante es, y cuáles son las posibles causas subyacentes. Discutir opciones para encarar el problema, incluyendo una revisión de programas recientes o en marcha para solucionar problemas similares en el país o el exterior. ¿Han sido efectivos? ¿Cuáles son las condiciones o las barreras a esa efectividad? Realizar una comparación del problema y de las lecciones relevantes aprendidas de otras experiencias. Presentar recomendaciones para la gerencia o planificación incluyendo implicancias para las estructuras organizacionales, personal y otros recursos según se trate. Formular algunas reflexiones sobre el proceso de análisis gerencial.

2. Para relevar productos con similitud visual, se complementó al trabajo anterior con la detección intensiva sobre stock/existencias de medicamentos utilizados, se confeccionó un archivo de imágenes (fotografías) de los medicamentos relacionados a potenciales errores por similitud visual y se recogieron datos de los reportes de errores del sitio Web.

Posteriormente se realizó un análisis descriptivo de los resultados obtenidos. De cada uno de estas similitudes se realizó las recomendaciones o estrategias de seguridad, de acuerdo a Lessar.⁹

3. Para analizar los factores intervinientes de los errores registrados se detectaron y reportaron errores con medicamentos tipo LASA, donde se describen los detalles del caso y su entorno de ocurrencia a través de una ficha diseñada para que sea la herramienta del reporte voluntario de errores de medicación tipo LASA, basada en otros sistemas preexistentes, y priorizando los datos de mayor relevancia para el estudio de casos, y la recolección de información complementaria a fin de su análisis posterior.

Luego de ello, se incorporó al sitio WEB LASA - <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/lasa/>-la ficha electrónica final. Se tomó como base de trabajo para el análisis de datos, la clasificación Ruiz Jarabo adaptada¹⁰

4. Difusión y comunicación: En base a resultados, se realizó la elaboración de las estrategias /recomendaciones para prevenir errores en los niveles locales, emitir sugerencias de corrección de similitudes que generen confusión, se desarrolló una página Web diseñada específicamente para la investigación local con el fin de facilitar el acceso a la información de resultados y documentos elaborados. La

página además, es un recurso complementario de libre acceso para la carga de reportes.

Resultados

Se hallaron 927 similitudes fonéticas/ ortográficas y visuales De acuerdo a la clasificación de Joshi et al¹¹ modificada, detallada en la **Tabla 1**. Con respecto a las categorías 1 y 2, se complementó con imágenes tomadas de las especialidades observadas. Las estrategias sugeridas se aplican a cada categoría y están dirigidas a los diferentes actores del proceso de uso de la medicación que se detallan en las **Tabla 2**.

Tabla 1- Categorías de error de medicación tipo LASA

| Categorías | Descripción | Q | % |
|--------------|--|------------|-----|
| I | Similitud de envasado con mismo principio activo (PA) | 32 | 3% |
| II | Similitud de envasado con diferente PA | 26 | 3% |
| III | Similitud fonética-ortográfica del nombre comercial con mismo PA | 40 | 4% |
| IV | Similitud fonética-ortográfica del nombre comercial con distinto PA | 280 | 30% |
| V | Idénticos nombre comerciales con idénticos PA <i>1. con asociaciones al principio base</i> <i>2. con agregado de una letra</i> | 295 | 32% |
| VI | Idénticos nombre comerciales con distintos PA | 76 | 8% |
| VII | Similitud entre nombres genéricos de los PA | 93 | 10% |
| VIII | Similitud entre nombre comercial y PA | 85 | 9% |
| Total | | 927 | |

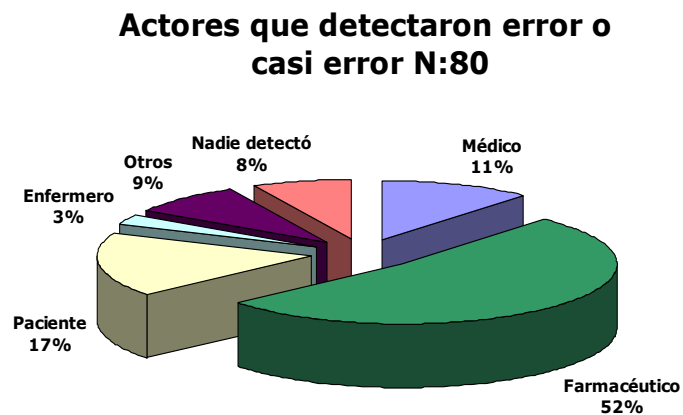
Tabla 2. Estrategias dirigidas a los actores del proceso de uso de medicación

| |
|--|
| <p>Para Laboratorio Productor Resaltado del nombre del Principio activo (PA)(negrita) Resaltado de la potencia. Ej Usar diferentes colores Resaltado de la forma farmacéutica Ej: sobres, comp,susp,formas de liberación Resaltado de la incorporación del PA adicional</p> <p>Para Grupo Prescritor Indicar formulación exacta y marca sugerida Aclarar potencia y forma farmacéutica Aclarar en la receta, diagnóstico, propósito, dosis No usar abreviaturas</p> <p>Para Dispensa y Administración No almacenar por orden alfabético de marcas comerciales Identificar estantes o gavetas con etiquetas advirtiendo de posible confusión Asegurar que el paciente o administrador comprendan indicación y posología Información escrita para pacientes ,cuidadores, enfermería</p> |
|--|

Se obtuvieron 80 registros del reporte de errores con las siguientes características de distribución según la variable de análisis:

1. Identificación del caso: El 56 % fueron mujeres (45 de 80). El promedio y la mediana de la edad de las pacientes mujeres fueron de 55.7 años y 53 años y en los hombres 33.9 años y 28 años respectivamente. Los casos pediátricos fueron 22 (27.5%), (con 2 reiteraciones)
2. Información sobre el error: el 54% fueron errores potenciales, el 52% se detectó en la farmacia. Los actores que detectaron, se detalla en el **Gráfico 1**.

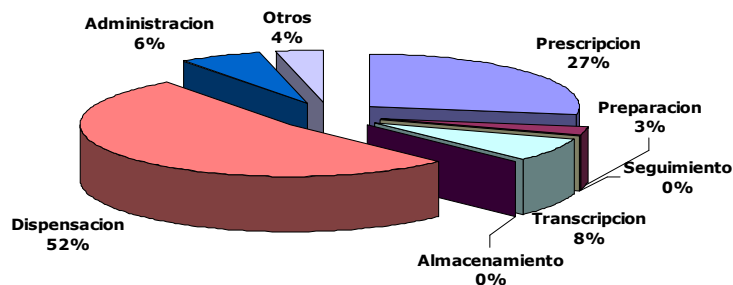
Gráfico 1



3. Consecuencias del error: el impacto de los errores reportados según la Clasificación por niveles de severidad de los errores de medicación según Hartwig et al.¹² **Gráfico 2**.

Gráfico 2

Ocurrencia de errores en las etapas del proceso de utilización de la medicación (N;80)



4. Características de los medicamentos: hubo doce principios activos (15%) implicados en los errores por confusión entre diferentes concentraciones de una misma droga, o formas farmacéuticas de igual droga y las 68 duplas restantes (85%) – fueron confusión entre especialidades con diferente principio activo.

5. Características del error: se produjeron o hubieran ocurrido potencialmente en distintas etapas del proceso de la medicación ver **Gráfico 3**.

6. Clasificación: de los 80 registros 52/80 (65%) presentaron similitud fonética y ortográfica simultáneamente y 14 de los 52, también presentaron similitud de envasado de etiquetado, con lo cual el 18% presentaron alto riesgo de confusión por múltiples factores contribuyentes.

7. Los factores contribuyentes registrados han sido los siguientes, (se relacionaron al error solo o combinado entre si):

Falta de atención sobre condición clínica del paciente al momento de la prescripción y de la dispensación, falta de chequeo de botiquines, falta de actualización del prescriptor de las presentaciones comerciales, falencias en los registros , prescripciones con falencias por falta de datos, sobrecarga laboral, falta

de chequeo doble al momento del almacenamiento y dispensación, poli medicación, falta de formación del personal, falta de conocimientos del paciente para una automedicación responsable, falta de alertas de seguridad para la identificación unívoca en los sistemas informáticos, mala caligrafía, falta de difusión y comunicación

ALERTAS:

Los alertas de medicación tienen por finalidad señalar y analizar riesgos potenciales para la atención segura de los pacientes y ofrecer intervenciones y estrategias de mejora para prevenirlos. El grupo de trabajo elaboró nueve alertas:

- I. Especialidades farmacéuticas denominadas "DUO" en su nombre comercial
- II. Errores en pediatría
- III. Medicamentos citostáticos
- IV. Gases medicinales
- V. Medicamentos antirretrovirales
- VI. Especialidades inyectables en ampollas de cloruro de potasio
- VII. Bifosfonatos
- VIII. Similitud fonética, ortográfica y/o de envasado de medicamentos.

Desarrollo del espacio Web del proyecto

Se diseñó, desarrolló e implementó un sitio Web de difusión- El sistema está desarrollado en tecnología ASP disponible en el servidor de alojamiento del sitio y los datos se guardan en una base de datos Access, exportables a Excel para su análisis posterior. El sitio del estudio cuenta con un espacio en la Web institucional de Programa de Seguridad en la Atención Médica de los Pacientes del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/lasa/>. En este espacio se dispusieron una

serie de artículos, publicaciones y documentos de interés relacionados con la temática, así como también links y novedades acerca de eventos relacionados.

Discusión

Las técnicas manuales utilizadas para identificar medicamentos LASA (ya sea por su marca registrada o principio activo), poseen la limitación de su subjetividad, se debería desarrollar un algoritmo para detectar potenciales errores LASA de forma sistematizada automatizada en español considerando similitudes por el inicio o por la completitud o relleno de la palabra como los usados en reporte de Medmarx 2006.¹³ Los resultados de los reportes de los investigadores, muestran una mayor prevalencia de pares LASA que corresponden a la categoría 4 y 5 que pueden tener consecuencias negativas en los pacientes que reciben un principio activo distinto al prescrito. Se hallaron en la categoría 5, las palabras o letras, por ejemplo: X; DN, PLUS, COMPUESTO; BRONQUIAL, CORT, GESIC, NF, DUO, que modifican el nombre original sin seguir en todos los casos el mismo criterio de cambio respecto al nombre original. De manera que estos casos son un factor adicional de confusión en el proceso de medicación e implican en numerosos casos asociaciones en combinaciones de dosis fijas irracionales.¹⁴

Las estrategias de prevención de cada una de las categorías estudiadas, dirigidas a los prescriptores, dispensadores y administradores de medicación deberían difundirse en el ámbito de la salud y autoridades sanitarias.

Los reportes de errores han mostrado que la mayoría fueron potenciales, detectadas por un farmacéutico, y más prevalentes durante la dispensación, esto puede ser debido al sesgo de la profesión de los investigadores, en su mayoría farmacéuticos. La mayoría fueron potenciales, ya que los participantes del estudio

trabajan en instituciones con mecanismos de tratamiento del error, suponemos que en algunos casos las barreras para evitarlos han sido eficaces.

Esto refuerza el concepto de la necesidad de implantar algunas estrategias universales en la prevención de errores LASA: caligrafía legible, colocar nombre comercial y genérico, dosis, diagnóstico u otros datos que aporten información adicional que sirva para chequear la prescripción, evitar el uso de abreviaturas, siglas, evitar almacenamiento de productos con nombres similares en el mismo lugar, educar al paciente respecto a su tratamiento, propender a la prescripción electrónica, entre algunas de las recomendaciones.

La redacción de las ocho alertas realizadas que contemplan distintas situaciones terapéuticas, se realizó en base a la experiencia del grupo, una extensa búsqueda bibliográfica y con el objetivo de prevenir errores de medicación LASA. Aún hay un gran potencial de creación de nuevas alertas para otras situaciones, y se requiere de un mecanismo permanente de difusión.

La página Web del grupo creada y destinada para divulgar los conocimientos sobre LASA y favorecer el reporte de errores reales o potenciales, junto con la revisión de los listados para hallar nombres LASA, serán actividades que indispensablemente deberán seguir actualizándose, dada la característica dinámica del mercado farmacéutico.

La apertura del reporte voluntario, la difusión de los resultados del presente trabajo, la generación de nuevas estrategias y alertas que puedan alcanzar a todos los sectores relacionados con la utilización del medicamento, la promoción de una cultura de seguridad no punitiva, la optimización de procesos e incorporación de tecnología específica (prescripción electrónica, códigos de barras, automatización de servicios de farmacia, etc.),¹⁵⁻¹⁶ la participación de los

pacientes y sus familiares, y la transferencia de los resultados a la autoridad sanitaria, constituirán una alianza fundamental para evitar las consecuencias negativas en los pacientes de los errores de medicación LASA. El problema de errores LASA traspasa los límites de los países, dado que existen medicamentos que tienen nombres comerciales parecidos, o incluso iguales, con composiciones diferentes en las distintas naciones.¹⁷ Por este motivo, es deseable que estos estudios continúen en la región con el fin de prevenir errores LASA a personas que se trasladan de uno a otro país.

Bibliografía

- 1 Institute of Safe Medication Practices. [en línea] Disponible en : http://www.ismp.org/faq.asp#Question_1/ [acceso Abril de 2009]
- 2 Rantucci MJ, Stewart C, Stewart I. Focus on safe medication Practices. 2008 Lippincot. Williams & Wilkins. Chapter 1: Defining the issues.
- 3 Drug name confusion: preventing medication errors. FDA Consumer Magazine JulyAugust2005;39 4). [en línea] Disponible en : http://www.fda.gov/fdac/features/2005/405_confusion.html [acceso Abril 2009]
- 4 Medwatch. FDA. [en línea] Disponible en : <http://www.fda.gov/medwatch/> [acceso Abril de 2009]
- 5 WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. [en línea] Disponible en: <http://www.ccforspatientsafety.org/32128/> [acceso noviembre de 2008]

6 2006 National Patient Safety Goals, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. [en línea] Disponible en: http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/06_npsg_cah.htm?print=yes [acceso diciembre de 2008]

7 ISMP's list of confused drug names, April 1, 2005. [en línea] Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf> [acceso noviembre de 2008]

⁸ Tarragona S; y cols., La política de medicamentos en Argentina ¿qué se hizo? ¿qué queda por hacer? UIES. [en línea] Disponible en: http://www.msal.gov.ar/htm/site/genericos/site2/articulos_politica2.asp#mercado

⁹ Lessar TS. Recomendaciones para reducir errores de medicación. Medscape Pharmacists 1(2), 2000. [en línea] Disponible en: <http://www.medscape.com/viewarticle/408566> [acceso Abril de 2009]

¹⁰ Otero López, M. J.; Codina Jané c., Tamés Alonso M. J., Pérez Encinas M.; Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. [en línea] Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero24.pdf> [acceso Abril de 2009]

¹¹ Joshi, MC, Joshi HS, Tariq K, Ejaj A, Prayag S, Raju A. Un estudio prospectivo de los errores de medicación debido a la confusión de marcas registradas que lucen y suenan parecidas (LASA). International Journal of Risk & Safety in Medicine 2007,(19): 195–201

¹² Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. Am J Hosp Pharm. 1991 Dec; 48(12):2611-6

¹³ Phatak HM; Cady PS, Heynemann CA; Culberston BL. Retrospective detection of potential medication errors involving drugs with similar names. Journal of the American Pharmacists Association: 2005; 45:616-21

¹⁴ Laporte, J.M.; Tognoni, G. Principios de epidemiología del medicamento (2ª edición). Barcelona: A. Masson y Salvat Medicina; 1993

¹⁵ Kaushal R, Shojania Kg, Bates Dw. Effects Of Computer Physician Order Entry And Clinical Decision Support Systems On Medication Safety. A Systematic Review. Arch Intern Med 2003; 163: 1409-16.

¹⁶ Corral S, Guerrero MD; Beltrán M, Salas J. Utilización del CMBD como herramienta para la detección de acontecimientos adversos a medicamentos. Farm Hosp (Madrid) 2004; 28 (4): 258-265

¹⁷ Errores de medicación por marcas iguales de medicamentos en diferentes países, 31 de errores de medicación por marcas iguales de medicamentos en diferentes países, 31 de julio de 2008. Nota informativa. Disponible en : http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2008-14_erroresMarcas.pdf, [acceso Febrero de 2009]