¿ ENVASA CORRECTAMENTE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES SÓLIDAS PARA LOS HOSPITALES?

Sánchez C(1), Julio H(1), García R(2), Campins Ll(1), Casasín T(2), Altimiras J(2),Lacasa C(1)

(1) Servicio de Farmacia. Hospital de Barcelona S.C.I.A.S.(HdB)
(2) Grupo de Prevención de Errores de Medicación de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica

INTRODUCCIÓN

Un número relevante de medicamentos sólidos orales llegan a los hospitales de nuestro país envasados de forma inadecuada para su correcta distribución en dosis unitaria. Durante el 2002 llegaron al HdB incorrectamente envasadas el 45,5% de las formas orales sólidas.

OBJETIVOS

Comunicar y solicitar a las autoridades sanitarias y a la industria farmacéutica que envase correctamente los medicamentos en dosis unitaria facilitando así a los farmacéuticos la tarea de prevención de errores de medicación y en consecuencia mejorar la calidad asistencial a los pacientes

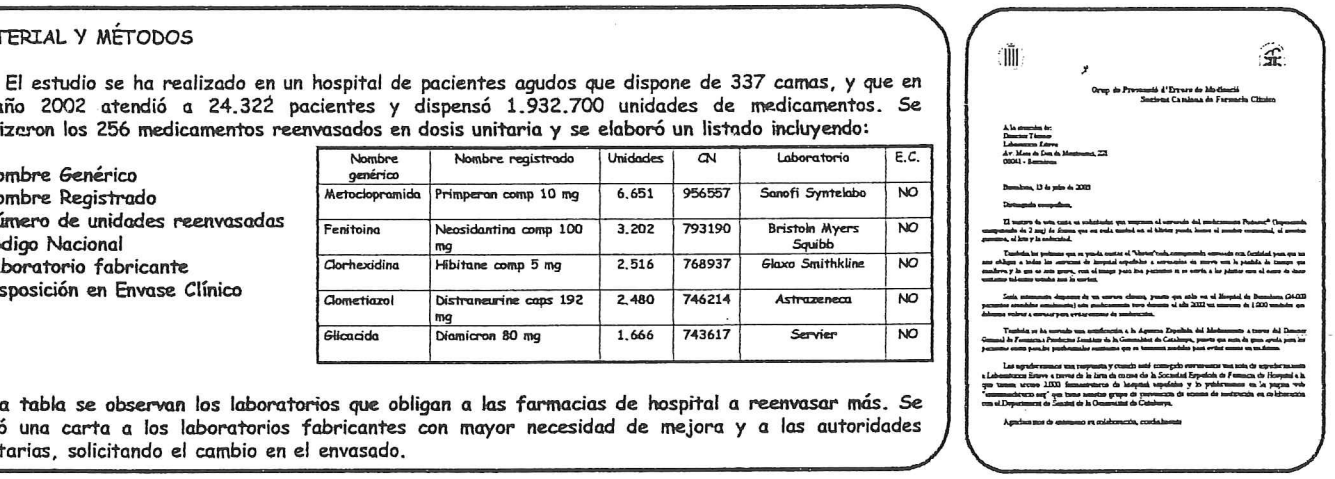
MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio se ha realizado en un hospital de pacientes agudos que dispone de 337 camas, y que en el año 2002 atendió a 24.322 pacientes y dispensó 1.932.700 unidades de medicamentos. Se analizaron los 256 medicamentos reenvasados en dosis unitaria y se elaboró un listado incluyendo:

- ☐Nombre Genérico
- ☐Nombre Registrado
- ☐Número de unidades reenvasadas
- ☐Código Nacional
- ☐Laboratorio fabricante
- ☐Disposición en Envase Clínico

Nombre genérico	Nombre registrado	Unidades	CN	Laboratorio	E.C.
Metoclopramida	Primperan comp 10 mg	6.651	956557	Sanofi Syntelabo	NO
Fenitoina	Neosidantina comp 100 mg	3.202	793190	Bristoln Myers Squibb	NO
Clorhexidina	Hibitane comp 5 mg	2.516	768937	Glaxo Smithkline	NO
Clometiazol	Distraneurine caps 192 mg	2.480	746214	Astrazeneca	NO
Glicacida	Diamicron 80 mg	1.666	743617	Servier	NO

En la tabla se observan los laboratorios que obligan a las farmacias de hospital a reenvasar más. Se envió una carta a los laboratorios fabricantes con mayor necesidad de mejora y a las autoridades sanitarias, solicitando el cambio en el envasado.



Grup de Prevenció d'Errors de Medicació
Societat Catalana de Farmàcia Clínica

A la atención de:
Director Técnico
Laboratorios Esteve
Av. Mare de Deu de Montserrat, 221
08041 - Barcelona

Barcelona, 13 de julio de 2002

Distinguido compañero,

El motivo de esta carta es solicitarle que comprenda el envase del medicamento Podosteril® (Dipropionato, correspondiente a 2 mg/ml de diluente que en cada ampolla en el fabricante puede leerse el nombre comercial, el principio genérico, el lote y la caducidad.

También les pedimos que en prueba contra el "blister" cada correspondiente corresponda con facilidad para que no nos obligue a todos los servicios de hospital especialistas a corrugarlos en envase con la posible de tiempo que conlleva y lo que es más grave, con el riesgo para los pacientes si se cortan a los jóvenes con el nombre de dicho medicamento indicado para la cortina.

Serán enteramente dispuestos de un nuevo diseño, puesto que ahí en el Hospital de Barcelona (24.000 pacientes atendidos anualmente) este medicamento tuvo durante el año 2002 un consumo de 1.200 unidades que debemos reducir a envases para evitar errores de medicación.

También en las reuniones con coordinación a la Agencia Española del Medicamento a través del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Cataluña, pusieron que antes de unos meses para los pacientes existe para los profesionales sanitarios que se tomaran medidas para evitar errores en su dosis.

Los agradecemos una respuesta y cuando será comprado envasado una nota de agradecimiento a Laboratorios Esteve a través de la Junta de entrada de la Sociedad Española de Farmacia de Hospital a la que tuvimos acceso 2.000 farmacéuticos de hospital españoles y lo publicaremos en la página web "medicamentos.org" que tiene nuestro grupo de prevención de errores de medicación en colaboración con el Departamento de Sanidad de la Generalidad de Catalunya.

Agradeciendo de antemano su colaboración, reciba,

RESULTADOS

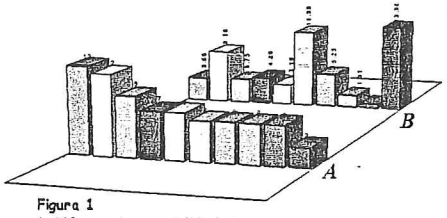


Figura 1
A. Número de especialidades reenvasadas por laboratorio en el año 2002.
B. Número de unidades reenvasadas por laboratorio en el año 2002.

- Novartis Farmacéutica
- Roche Farma
- Glaxo Smithkline
- Abbot Laboratories
- Merck Sharp Dohme
- Bristol Myers Squibb
- Aventis Pharma
- Sanofi Synthelabo
- Almirall Prodesfarma
- BOI

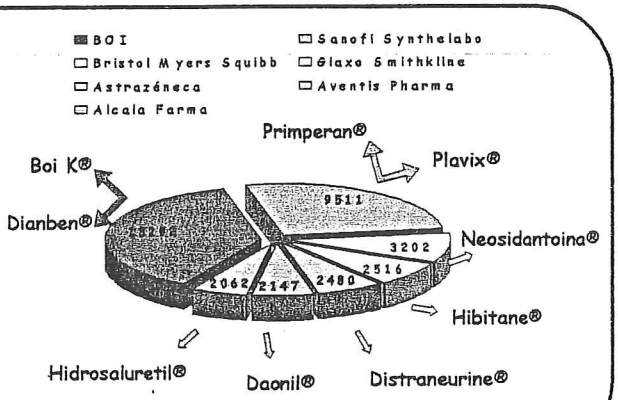
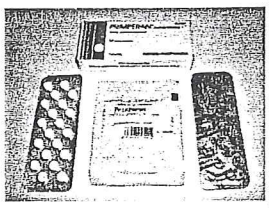


Fig.2. Número de especialidades farmacéuticas reenvasadas en un número > 2.000 en nuestro Hospital durante el año 2002.

DISCUSIÓN

En los últimos años ha disminuido el porcentaje de medicamentos envasados incorrectamente por la industria (en 1988 64%[4], en 1992 65%[5] y en 2002 45,5%), pero hay que continuar consiguiendo mejoras porque todavía es muy elevado el número de unidades que se reenvasan.

La industria debe hacer un esfuerzo en mejorar la dosis unitaria de los envases "no Envase Clínico" que necesitan los hospitales medianos y pequeños.



CONCLUSIONES

1. El número de presentaciones farmacéuticas reenvasadas por el servicio de farmacia fue de 256 en el año 2002 y el nº de unidades 112.058 incluyendo medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapeutica (medicación habitual).
2. La industria farmacéutica debe mejorar el envasado en dosis unitarias para los hospitales.
3. Esperamos que este trabajo y la colaboración de las autoridades sanitarias pueda ayudar a solucionar el problema

BIBLIOGRAFÍA

1. Bonal J. y cols. Distribución y control de medicamentos en hospitales. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital. Publicaciones del Departamento de Medicina de Ciba-Geigy S.A. 1978.

2. Encuesta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Situación de las Farmacias de Hospital Españolas en el 2000. Boletín de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria n. 76, 2001.

3. Schmitt E. Comparaison du situation de la pharmacie d'hôpital en France et en Espagne. Institut APHIF Industrie Paris 23 de Mayo de 2002.

4. Hernández T, Díaz R, Martínez M, Jiménez Torres V. Aproximación a la garantía de calidad de un sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. Farmacia Hospitalaria. 1988,2: 107-114.

5. Silveira D, Gonzalez E, Rivera C, Varela J, Padrón C. Formas farmaceúticas de administración oral. Un intento para disminuir el coste del reenvasado en dosis unitarias. Farmacia Hospitalaria. 1992,16: 336-339.

N06AB los que más notificaciones generaron debido a no disponibilidad de medicación, el grupo C01AA generó intervenciones de sugerencia de monitorización y el grupo N02BE generó un aumento de envío de notas informativas debido a un cambio de presentación comercial. Los principios activos que generaron más notificaciones (debido a no disponibilidad en este caso) fueron bisoprolol (3,6% del total) y torasemida (2,6%) aceptándose la sustitución en un 47% en el primer caso y en un 41% en el segundo medicina interna, el principal implicado, junto con cardiología en el caso del bisoprolol.

Conclusiones:

1. Los medicamentos no incluidos en guía generan un alto número de notificaciones, siendo la respuesta a la proposición de sustitución positiva en un alto porcentaje de casos, lo que sugiere que sería interesante una mayor difusión de la guía de equivalentes, llegando a la sustitución directa y por tanto mejorando el circuito, el tratamiento del paciente, así como optimizando el trabajo de enfermería.

2. Se debería hacer hincapié en los servicios que generan más notificaciones de no incluidos, principalmente en aquellos principios activos más frecuentemente implicados, como son Bisoprolol en Cardiología y Medicina Interna y Torasemida en Medicina Interna.

3. Mejorar el conocimiento de la medicación domiciliaria en las especialidades quirúrgicas es también de gran interés, sobre todo para evitar duplicidades de tratamiento y reacciones adversas.

4. La respuesta a la actuación en mejoras de administración de medicamentos, duplicidades, alergias y/o interacciones fue positiva en más del 50% de los casos por lo que se valoró de forma adecuada la actuación del Servicio de Farmacia.

(430) ¿Envasa correctamente la industria farmacéutica las formas farmacéuticas orales sólidas para los hospitales?

C. Sánchez Mendoza, C. Sánchez, H. Julio, R. García[1], C. Lacasa
Servicio de Farmacia. Grupo de Prevención de Errores de Medicación de la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica. Hospital de Barcelona

Introducción: Los envases en dosis unitarias de un número relevante de medicamentos orales en nuestro país llegan a los hospitales incorrectamente envasados en dosis unitarias por la industria farmacéutica. El incorrecto envasado y etiquetado facilita la producción de errores de medicación y es una queja de las enfermeras que se recibe con frecuencia en los Servicios de Farmacia con sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias, ya que no siempre se consigue reenvasar el 100% de los medicamentos que lo precisan.

Objetivo: Conseguir que la industria farmacéutica envase correctamente las formas farmacéuticas orales sólidas, ayudando así a la farmacia de hospital para evitar errores de medicación en los pacientes.

Material y métodos: El estudio se ha realizado en un hospital de pacientes agudos de 357 camas que durante el año 2002 atendió a 24.322 pacientes. Se analizaron los medicamentos reenvasados en dosis unitarias por el servicio de farmacia durante ese año. Los datos se obtuvieron del registro de control de calidad de Farmacotecnia. Se elaboró un listado en Microsoft Excel 2000® que incluía código nacional, especialidad farmacéutica, nombre genérico, laboratorio fabricante, código nacional, número de unidades reenvasadas y disposición o no en envase clínico. A través del Grupo de Prevención de Errores de Medicación de la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica, se enviaron cartas a los siete laboratorios que más especialidades presentaban incorrectamente, para que mejorara el envasado de estos medicamentos.

Resultados: En el año 2002 se reenvasaron en nuestro centro 112.058 unidades de formas orales sólidas. Correspondían a 256 especialidades farmacéuticas de 86 laboratorios farmacéuticos, que representaban el 45,5% del total de especialidades de formas orales sólidas de nuestro formulario de medicamentos. En muchos casos aunque se presentan envasadas de forma unitaria, su etiquetado es incorrecto (falta información en cada unidad de nombre genérico, registrado, contenido, lote y caducidad). Del total de especialidades que precisan reenvasado, 50 se reenvasaron en un número de más de 500 unidades anuales. Se enviaron siete cartas solicitando la mejora del envasado de 13 especialidades (consumo de más de 1.000 unidades al año). Solo contestó un laboratorio. El listado de medicamentos incorrectamente envasados por la industria ha sido entregado a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la AEM y a Farmaindustria y estará a disposición de los interesados en el Congreso.

Conclusiones:

1. La industria farmacéutica debe mejorar el envasado y etiquetado de medicamentos a los hospitales para evitar errores de medicación en los pacientes.

2. La respuesta de la industria farmacéutica a nuestras solicitudes ha sido muy pobre y esperamos que la difusión de este trabajo y la colaboración de las autoridades sanitarias y la industria ayude a solucionar el problema.

(435) Análisis y seguimiento de los problemas relacionados con medicamentos a través del sistema de dosis unitaria

M. D. Nájera Pérez, A. Aranda García, A. Munilla Das, C. Matoses Chirivella, M. Ventura López, M. D. Iranzo Fernández
Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario José María Morales Meseguer. Murcia

Objetivo: Analizar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) detectados desde el Servicio de Farmacia, en un Hospital General de 450 camas. Se ha considerado el tipo de PRM, su aceptación por parte del equipo médico y repercusión en el paciente, con el objeto último de mejorar la calidad de los tratamientos.

Método: Se han detectado los PRMs a través del Sistema de Distribución de Medicamentos de dosis Unitarias, durante un periodo de 1 año (2003). No se han considerado los problemas relacionados con la disponibilidad de la medicación. Se ha utilizado un impreso diseñado a tal efecto, mediante el cual se comunica al médico el PRM detectado y se valora la repercusión tras 48 horas. Para la detección de los PRM se ha utilizado un programa informático, que emite avisos, cuando se trascribe la prescripción médica. Los PRM, se han clasificado en los siguientes: a) dosis: duración del tratamiento, ajuste de dosis por insuficiencia renal o hepática, monitorización farmacoterapéutica; b) interacciones: medicamentosa, fármaco/alimento e incompatibilidad físico-química; c) indicación: duplicidad terapéutica, medicamento protocolizado; d) administración: vía y forma de administración, terapia secuencial; y e) Posible alergia y reacción adversa a medicamentos.

Resultados: Durante el año 2003, se han detectado 4859 PRM, de los cuales 800 (16,5%) corresponden a los PRMs seleccionados, el resto corresponden a problemas relacionados con la disponibilidad de medicamentos y omisión de dosis. La mayoría han sido suscitados por las unidades médicas 618 (0,007/estancia), frente a las unidades quirúrgicas 182 (0,004/estancia). La intervención mayoritaria ha correspondido al grupo de las interacciones medicamentosas 228 (28,5%), siendo las más importantes la interacción entre digoxina/furosemida (14,9%), digoxina/amiodarona (8,8%), acenocumarol/metamizol (3,5%), amoxicilina/alopurinol (3,5%), espironolactona/captoprilo (2,6%), levodopa/selegilina (2,6%) y voriconazol/ lorazepam (2,19%). En un 75%, el médico aceptó la propuesta modificando el tratamiento, un 6,1% la rechazó. Las recomendaciones sobre administración de medicamentos supusieron el 19%, siendo la administración por sonda del omeprazol, la más notificada (35%), su aceptación fue del 60%. Los PRMs sobre alergias, supusieron el 14%, siendo los fármacos más implicados la furosemida (11%), metamizol (11%), AAS (8%) y amoxicilina (7%). En un 63,7% se suspendió el fármaco implicado, evitándose por tanto reacciones adversas. La indicación de monitorización farmacoterapéutica supuso un 14%, siendo el fármaco más implicado la digoxina (89%), lo cual llevó a la monitorización de sus niveles plasmáticos en un del 67,3% de las notificaciones enviadas. Las noticaciones sobre medicamentos protocolizados supusieron un 13,1%, siendo los fármacos mayormente implicados ondansetron (43%) y albúmina (13%). La aceptación global de las intervenciones fue del 53%, se rechazaron un 6%, no se obtuvo contestación en un 18,1% y no se valoraron en un 16,8%. Se consideró que la mayor parte de las intervenciones afectaron a la eficacia (48,3%), seguridad (33,6%) y en un 18% a la efectividad.

Conclusiones:

1. Aunque los PRM seleccionados, suponen un porcentaje menor en relación a los problemas sobre la disponibilidad de los medicamentos (16,5% frente a un 54,2%), es importante su seguimiento uno a uno, dada su relevancia.

2. La detección de interacciones medicamentosas y los consejos sobre administración de medicamentos fueron los más numerosos.

3. El seguimiento de los PRM detectados y la aceptación global por parte de los clínicos (53%), puede contribuir a evitar errores de medicación en los

COMITE ORGANIZADOR:

Presidente:
Esperanza Quintero Pichardo
Secretario:
Casimiro Bocanegra Martín
Vocales:
Mª Antonia Bolivar Raya
Julia Estaire Gutiérrez
Salvador Grutzmancher Saíz
María Teresa Inaraja Bobo
Andrés Navarro Ruiz
Carmen Plata Casas
José S. Vacas Faraco

COMITE CIENTIFICO:

Presidente:
José Sánchez Piñero
Secretario:
J. Ignacio Ynfante Milá
Vocales:
Juan Manuel Borrero Rubio
Mª Victoria Calvo Hernández
Miguel Ángel Calleja Hernández
Mª Teresa Garrido Martínez
Teresa Gómez de Travecedo y Calvo
Javier Liso Rubio
Victoria Manzano Martín
María Miguel del Corral Miguel del Corral
Carlos Montero Herrero
Jordi Nicolás Picó
José Pablo Quintero García
Vicente Sánchez Madrid
Pablo Villanueva Jímenez

D. Ignacio Ynfante Milá, Secretario del Comité Científico del XLIX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria,

CERTIFICA QUE:

La Comunicación número: 430

Cuyo título es:

¿Envasa correctamente la industria farmacéutica las formas farmacéuticas orales sólidas para los hospitales?

Figuran como autores:

Primer firmante: Carmen Sánchez Mendoza

Coautores: Sánchez C*, Julio H*, Garcia R** y Lacasa C*.

Institución: *Servicio de Farmacia. Hospital de Barcelona. **Grupo de Prevención de Errores de Medicación de la Sociedad Catalana de Farmacia

Ha sido aceptada para ser presentada durante el transcurso del XLIX Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, en forma de póster. Dicho congreso ha sido reconocido de interés científico y sanitario por el Ministerio de Sanidad y Consumo y por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Y para que así conste, a los efectos oportunos, firmo el presente certificado en Huelva, a 5 de octubre de 2004.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA XLIX CONGRESO HUELVA