

### Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente

Los **errores de medicación (EM)** son definidos por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) 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 de la salud o del paciente o consumidor**”.<sup>1</sup>

Una de las causas más frecuente de los EM, que puede ocasionar daños en la salud de los pacientes, es la **similitud ortográfica, fonética o visual que existe entre algunos medicamentos**, fenómeno conocido a nivel mundial por su denominación en inglés como “Look-Alike, Sound-Alike” (**LASA**). Entre estos encontramos:

- Similitud de envasado con mismo principio activo (PA) y diferente concentración. Pueden llevar a casos de infradosificación y de sobredosificación. Ejemplo: Epilepax50 y Epilepax100 del laboratorio Ivax. Siendo Lamotrigina el PA.
- Similitud de envasado con diferente PA. El laboratorio intenta reforzar la imagen de marca lo cual potencia los errores de almacenamiento y dispensación. Ejemplo: Athos suspensión (extracto de hojas desecadas de Hedera Helix) y Amoxidal suspensión (Amoxicilina), ambos de Roemmers.
- Similitud fonética-ortográfica del nombre comercial con mismo PA. Por ejemplo: Desaler del laboratorio Fortbenton y Hexaler de Investi, ambos contienen Desloratadina como PA.
- Similitud fonética-ortográfica del nombre comercial con distinto PA. Por ejemplo: PonstiL (Ácido mefenámico) y Ponstin (Ibuprofeno) ambos del laboratorio Elea.
- Partes del nombre comercial idénticas con idénticos PA. Por ejemplo:
  - Bioxilina (Amoxicilina) y Bioxilina Plus (Amoxicilina/Acido Clavulánico), ambos de Northia.
  - Frenaler (Desloratadina, oral) y Frenaler F (Desloratadina, sublingual), ambos de Roemmers.
- Partes del nombre comerciales idénticas con distintos PA. Por ejemplo: Aldoron (Nimesulida) y Aldoron NF (Diclofenac sódico), ambos de laboratorio Ivax.
- Similitud entre nombres genéricos de los PA. Por ejemplo: Valaciclovir y Valganciclovir.
- Similitud entre nombre comercial y PA. Por ejemplo Rohypnol del laboratorio Roche y Ropinirol.<sup>1-3</sup>

Entre los factores que favorecen la ocurrencia de errores tipo LASA se encuentran:

- falta de atención sobre la condición clínica del paciente al momento de la prescripción y de la dispensación,
- conocimiento inapropiado del prescriptor sobre las presentaciones comerciales,
- prescripciones con datos incompletos,
- sobrecarga laboral,
- distracciones auditivas y visuales,
- falta de doble control al momento del almacenamiento y la dispensación,
- polimedicación,
- falta de formación del personal,

- inadecuada información del paciente para una automedicación responsable,
- ausencia de alertas de seguridad para la identificación unívoca en los sistemas informáticos,
- mala caligrafía de los prescriptores y
- deficiente comunicación.<sup>1,4</sup>

Para el personal de salud representa un gran esfuerzo mantenerse actualizado en el conocimiento de los nombres de las especialidades y principios activos, debido a los cambios permanentes que los laboratorios hacen en los contenidos de las especialidades medicinales y a la constante aparición de **nuevos productos en el mercado con envasado, rotulado, usos clínicos, dosificación y frecuencia de administración similares**. Además, los laboratorios productores y los organismos de reglamentación muchas veces no reconocen la potencialidad de ocurrencia del error, y no realizan evaluaciones de riesgo en la etapa previa a la aprobación de los nombres para los productos, tanto en el caso de las denominaciones comunes, como en el de las marcas registradas.<sup>1</sup>

En Argentina el potencial de error por confusión de nombre comercial o del principio activo es significativo. En un estudio colaborativo multicéntrico publicado en el 2009 que fue financiado por la Beca Carrillo Oñativia otorgada por el Ministerio de Salud de la Nación, coordinado por la Academia Nacional de Medicina a través del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas se obtuvo que de los 20.517 medicamentos listados en las bases de datos revisadas (Alfabeto®, Kairos® y Manual Farmacéutico®), se encontraron **927 similitudes fonéticas/ortográficas y visuales**. La similitud se detectó entre pares de medicamentos, aunque se encontraron hasta cinco o seis medicamentos con similitudes. Los casos más frecuentes tenían idéntico nombre comercial, con el mismo o con distinto PA. Los errores que implican el mayor riesgo de daño a los pacientes son aquellos que contiene un PA distinto al prescrito y éstos alcanzaron el segundo lugar en frecuencia.<sup>1</sup>

En este estudio además se evaluaron 80 reportes de errores tipo LASA del que se obtuvieron los siguientes resultados:

-en el 90% de los reportes no se reportó ningún daño, mientras que en el 6% hubo daño permanente y en el 4% daño leve o moderado.

-se detectaron 12 pares de especialidades relacionados con errores por confusión entre diferentes concentraciones o formas farmacéuticas de igual PA. Las 68 duplas restantes se referían a confusión entre especialidades con diferente PA.

- la etapa de dispensación fue la de mayor frecuencia de ocurrencia de errores (52%), seguida por los momentos de prescripción (27%), transcripción (8%) y administración (6%).

-52 de los 80 registros presentaron errores por similitud fonética y ortográfica simultáneamente, de los cuales 14 también registraron similitud de envasado y de etiquetado, con lo cual el 18% demostró alto riesgo de confusión por múltiples factores contribuyentes.<sup>1</sup>

Los resultados obtenidos refuerzan la necesidad de implementar estrategias universales propuestas para la prevención de errores LASA, tales como:

- **promover las prescripciones con caligrafía legible**, consignando en las mismas toda la información posible **excluyendo el uso de abreviaturas y siglas**,
- evitar el **almacenamiento** de productos con nombres similares en el mismo lugar, utilizar letras mayúsculas para diferenciar secciones de nombres de medicamentos similares,
- **educar al paciente** respecto a su tratamiento y al riesgo de este tipo de errores,
- **promulgar la prescripción electrónica y el uso de códigos de barras**.
- en el caso de las **agencias reguladoras**: utilizar bases de datos para comparar los nombres existentes con nombres propuestos para la aprobación de nuevos medicamentos de manera de **evitar la similitud con los ya registrados**.<sup>1,4</sup>

La mayoría de las publicaciones sobre este problema proporcionan una evaluación cualitativa, con pocas estimaciones cuantitativas de la gravedad del problema y muy poca investigación de intervención. Como resultado, la mayoría de las recomendaciones para la solución del problema son el resultado de las deliberaciones de expertos y no la investigación experimental por eso es que se apunta a la importancia de la **notificación de estos errores**.<sup>4</sup>

La difusión de esta problemática en Argentina todavía es incipiente, y aún se encuentra en la fase de concientización por ello el **reporte de casos de EM tipo LASA es un instrumento multiplicador del conocimiento disponible acerca de la problemática local** que debería difundirse en todo el ámbito de Salud. <sup>1,4</sup>

**Para reportar estos errores debe completarse la ficha de Notificación de EM producidos por similitud fonética, ortográfica o de envasado que se descarga del Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe (PPFVSF) en el siguiente link:**

<http://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACI%C3%93N>

Pudiendo enviarse por: correo a Bv. Galvez 1563. CP 3000. Santa Fe, fax al 0342-4573710 o mail a [farmacovigilancia\\_dbyf@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyf@santafe.gov.ar). <sup>3</sup>

En el **sitio web de ANMAT**, si bien no existe una ficha específica de errores tipo LASA, para reportarlos se debe completar el segmento final de la ficha de Notificación de EM (hace referencia a aquel EM que se debió a confusión entre medicamentos), la cual puede descargarse del siguiente link:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaERRORES.pdf>

y enviarse por: correo a Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA, fax al (011) 4340-0866 o mail a [snfvg@anmat.gov.ar](mailto:snfvg@anmat.gov.ar). <sup>5</sup>

#### Bibliografía:

1-Confalone M, Bugna L, Calle G, Fontana M, González G, Morales S, Rousseau M. Detección, análisis y prevención en el uso de medicamentos con similitud fonética, ortográfica o de envasado en Argentina. [Internet]. Rev Argent salud Pública, 1(3):30-35. Junio 2010. [Acceso Junio 2015].

Disponible en: <http://www.saludinvestiga.org.ar/rasp/articulos/volumen3/lasa.pdf>

2-Guía Farmaco-Terapéutica para Profesionales de la Salud. Farmanuario terapéutico 2009.5º Edición. Argentina.

3-Curso online de Capacitación en Farmacovigilancia para el equipo de Salud de la provincia de Santa Fe.2015.

4-Ostini R, Roughead E, Kirkpatrick C, Monteith G, Tett S. Quality Use of Medicines – medication safety issues in naming; look-alike, sound-alike medicine name. [Internet]. International Journal of Pharmacy Practice. December 2012. Volume 20, Issue 6, pages 349–357. [Acceso Junio 2015].

Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.2042-7174.2012.00210.x/full>

5- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. [sede Web].

Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>