

LA GRIPE A: MUCHOS INTERROGANTES Y ERRORES EN LA VACUNACION

Autores: de la Corte García M., Taravilla Cerdán B., Larrubia Muñoz O. y Cruz Martos E.
Subdirección General de C. de Farmacia y Productos Sanitarios.
Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.
e-mail: seguridadmedicamento@salud.madrid.org

OBJETIVOS:

Describir la frecuencia y tipo de errores de vacunación detectados durante la campaña de vacunación de la Gripe A, en el año 2009 en la Comunidad de Madrid.

RESULTADOS:

Del total de errores de vacunación (n=187) notificados durante el periodo de estudio, un 37,4% (n=70) correspondían a errores de vacunación con las nuevas vacunas de la Gripe A. De las 70 notificaciones recibidas, un 40% (n=28) se referían a la especialidad farmacéutica Pandemrix®, un 59% (n=41) a Focetria® y un 1% (n=1) a Panenza®.

ETAPA DONDE OCURRE EL ERROR	N	%
Administración por profesionales sanitarios	67	96
Autorización del medicamento (Etiquetado y/o prospecto)	3	4
TOTAL	70	100

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR	N (%)
Selección inapropiada del medicamento para ese paciente	
Administración de PANDEMRIX® a niños y ancianos cuando se recomienda FOCETRIA®	N=17 (24%)
Administración de PANDEMRIX® a mujeres embarazadas, cuando se recomienda PANENZA®	N=7 (10%)
Administración de FOCETRIA® a menores de 60 años, cuando está indicado PANDEMRIX®:	N=5 (7%)
Error en la reconstitución, dosificación o administración	
Administración incorrecta	N=21 (30%)
Administración de dosis errónea	N=10 (14%)
Administración de sólo adyuvante de PANDEMRIX®	N=6 (8%)
Administración de un ratio diferente antígeno/adyuvante en la suspensión de PANDEMRIX®	N=4 (6%)

MATERIAL Y MÉTODOS:

Fuente de datos: Notificaciones de errores de vacunación enviadas por las Unidades Funcionales para la Gestión de riesgos de Atención Primaria y Especializada durante la campaña de vacunación del año 2009 a la Página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid:

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>

Antes de empezar la campaña de vacunación y con el fin de minimizar los errores se realizaron actividades proactivas de información y formación a los profesionales sanitarios en distintos ámbitos asistenciales (atención primaria, especializada y residencias) detallando las características e indicaciones de las nuevas presentaciones y los puntos vulnerables en los cuales se podían producir más fácilmente errores de vacunación.

Periodo de estudio: Año 2009 (septiembre-diciembre).

ACTUACIONES REALIZADAS



Seguridad de Medicamentos
Comunidad de Madrid

MEDICAMENTOS IMPLICADOS
VACUNAS ANTIGRIPALES PANDEMRIX (ASIN) PANDEMRIX® multivál, FOCETRIA® multivál (para mayores de 60 años) y PANENZA® multivál.

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Hasta la fecha se han recibido 17 notificaciones de errores de medicación relacionados con las VACUNAS ANTIGRIPALES PANDEMRIX (ASIN). El error de medicación por la administración de una vacuna no indicada en ese grupo de población:

- PANDEMRIX® a mujeres embarazadas cuando en este grupo de población se recomienda vacuna no adyuvante (PANENZA®).
- PANDEMRIX® a una mujer menor de 60 años cuando en este grupo se recomienda FOCETRIA® en primer pregrado o FOCETRIA®.
- FOCETRIA® a una mujer menor de 60 años cuando en este grupo el Comité de Vacunas y Antivirales recomienda la administración de PANDEMRIX®.

2- Errores en la dosificación:

- Administración, tras la reconstitución adecuada, de 1ml en vez de 0,5 ml que es lo recomendado en ficha técnica.
- Administración de sólo el adyuvante de PANDEMRIX® al no haber reconstituido adecuadamente la vacuna (suspensión antigénico-adyuvante).
- Administración de un ratio diferente antígeno-adyuvante. Esta situación se ha producido al recibir el vial de suspensión de PANDEMRIX® que contiene 3 ml con 2,5 ml de adyuvante de PANDEMRIX® (el vial del adyuvante también contiene 3 ml).

3- Errores producidos por confusión entre las diferentes vacunas:

- El adyuvante de PANDEMRIX® se ha mezclado con el vial de FOCETRIA®.

RECOMENDACIONES

- Incluir en las neveras los cartiles que recuerdan las recomendaciones de cada vacuna para cada grupo de población.
- En mujeres en edad fértil, preguntar siempre antes si está embarazada y utilizar sólo vacuna PANENZA®.
- Reconstituir la vacuna de PANDEMRIX® con todo el vial de adyuvante, no solo 2,5 ml.
- Rotular los envases multidosos de PANDEMRIX® una vez reconstituidos.

Seguridad de Medicamentos
Comunidad de Madrid

MEDICAMENTO IMPLICADO
PANDEMRIX® Vacuna antigripal pandémica (H5N1)

PROBLEMA DETECTADO

En el portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid se han recibido hasta la fecha 17 notificaciones de errores de medicación relacionados con las vacunas antigripales pandémicas.

En relación a la vacuna PANDEMRIX®, se han producido dos errores de medicación que consideramos están relacionados con el etiquetado de los viales. En concreto:

- Se ha confundido el vial de PANDEMRIX® reconstituido con el vial de FOCETRIA.
- Esta situación se favorece por el hecho de que en los viales de PANDEMRIX® no aparece identificado el nombre comercial, tal como figura en las siguientes imágenes.

Se ha administrado un ratio diferente antígeno-adyuvante. Esta situación está favorecida por el hecho de que en el etiquetado del vial de adyuvante y de antígeno figura que contiene 2,5 ml cuando en realidad contienen 3 ml cada vial. Siguiendo las recomendaciones de la ficha técnica del producto (se incluye un extracto), se ha tomado 2,5 ml del vial de adyuvante y se ha incorporado al vial de suspensión del antígeno.

CONCLUSIONES:

- La implantación de las actividades de información y formación ha propiciado la notificación de errores de medicación en la vacunación de la gripe A.
- El conocimiento de estos errores ha permitido elaborar recomendaciones específicas dirigidas a los profesionales y de esta forma mejorar la seguridad en el uso de esta vacuna.
- Es necesario implantar actividades para prevenir errores de medicación tanto de forma proactiva como reactiva, para así mejorar la seguridad del paciente.