

[See page **5** of this document for the English version of this communication.]
[Refiérase a la página **5** de este documento para la versión en inglés del comunicado]

Carta Circular # MC22-073-CG

Fecha: 13 de septiembre de 2022

A todas las Farmacias Participantes

Asunto: MC-Rx Te Informa - Programa de Control de Calidad - Volumen 56 - Septiembre 2022 - Serie Informativa: *¿Cómo podemos identificar y prevenir errores en la medicación?*

Estimado proveedor:

Queremos compartir con usted el **Volumen 56 - Septiembre 2022** de nuestra publicación **MC-Rx Te Informa / Programa de Control de Calidad**. Este volumen es parte de la **Serie Informativa: ¿Cómo podemos identificar y prevenir errores en la medicación?**

Favor leer y compartir esta importante información con el personal de su farmacia.

En **MC-Rx** estamos para servirle.

Cordialmente,

Departamento de Servicios a Farmacias

¿Cómo podemos identificar y prevenir errores en la medicación?

Las farmacias de comunidad tienen como objetivo evitar que ocurran errores de medicación/prescripción, ya que pueden provocar daños físicos o emocionales. Se conoce como error de prescripción un evento que puede conducir al uso inapropiado de un medicamento que puede causar daño al paciente, lo que podría haberse evitado. Estos eventos pueden ocurrir durante los procesos diarios en la práctica de farmacia. Por ejemplo los errores más reportados ocurren durante: interpretación de la receta, ingreso de datos en el perfil del paciente, despacho de medicamentos y orientación del paciente.

Identificando las causas principales: Se han podido identificar cinco (5) causas principales relacionadas a los errores en medicamentos:

1. **Retención selectiva de hechos:** Esto es cuando se ve o escucha algo que es familiar o que la persona quiere ver u oír, en lugar de lo que realmente está ahí. Por ejemplo: Una farmacia recibe una receta que carece de información sobre el medicamento y el farmacéutico procede con el proceso de verificación porque ve un patrón con ese medicamento. La retención selectiva de hechos puede llevar a la falta de confirmación de información necesaria para el despacho correcto de un medicamento. Una situación donde la falta de confirmación o retención selectiva de hechos puede causar errores es con la dispensación de medicamentos bioequivalentes, intercambiables con su producto de marca. No todos los genéricos se pueden intercambiar o tiene clasificación de intercambiable según se establece en el “FDA Orange Book”, por su término en inglés. A continuación hay información sobre los genéricos autorizados versus genéricos bioequivalentes.
 - a. Un genérico autorizado es un medicamento que se comercializa sin el nombre de marca en su etiqueta, pero es el mismo medicamento que el producto de marca. En otras palabras, contienen los mismos ingredientes activos e inactivos que el producto de marca. Muchas veces los genéricos autorizados son manufacturados por la misma compañía farmacéutica que manufactura el producto de marca. Sin embargo, no todos los genéricos autorizados siguen el mismo

mecanismo de aprobación versus los genéricos bioequivalentes, no tienen la designación de intercambiable por la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y por ende no se pueden intercambiar en la farmacia. Algunos productos con genéricos autorizados disponibles en el mercado son: Ventolin HFA, EpiPen, Harvoni, Adderall XR, Lyrica, Effexor XR, entre otros. Por otro lado, los genéricos bioequivalentes contienen el mismo ingrediente activo presente en el medicamento de marca sin embargo, pueden tener algunas diferencias menores con el producto de marca, especialmente en los ingredientes inactivos. Para evitar errores, en el momento de la dispensación, el farmacéutico debe consultar el “Orange Book” para asegurarse si el producto a dispensar es intercambiable con el prescrito. Si el genérico autorizado está clasificado como bioequivalente (e.g. “AB”), se puede intercambiar automáticamente en la farmacia. Si la clasificación asignada por la FDA indica que no es intercambiable (e.g. “BX”), significa que fue aprobado por la FDA sin datos suficientes para confirmar la bioequivalencia y, por lo tanto, no debe sustituirse automáticamente en la farmacia. Un ejemplo es Ventolin HFA, el cual tiene un genérico autorizado (albuterol HFA) que no está clasificado como bioequivalente, por lo que no podría ser reemplazado por su producto genérico. Para despachar el genérico autorizado, el prescriptor debe escribir el nombre del medicamento genérico autorizado

como albuterol HFA en la receta. Por otro lado, Effexor XR tiene un genérico autorizado (venlafaxina XR) que si es bioequivalente, por lo que al recetar el médico puede escribir el nombre de marca (Effexor XR) en la receta y el farmacéutico lo puede sustituir por el genérico bioequivalente (venlafaxina XR) ya que la FDA autoriza el intercambio.

2. Medicamentos “Look-Alike, Sound-Alike (LASA)”:

Este término se refiere a medicamentos que son visualmente similares en apariencia y empaque o cuyos nombres tienen ortografía y/o fonética similar. Por ejemplo: la hidralazina y la hidroxizina son medicamentos que parecen similares pero tienen indicaciones diferentes. A continuación hay información de cómo el término “LASA” le puede aplicar a los productos biológicos biosimilares y el personal de la farmacia debe tener precaución a la hora de dispensar los mismos.

a. Los productos biosimilares son aquellos que han demostrado una gran similitud con un producto biológico aprobado por la FDA. Los productos biosimilares se clasifican como intercambiables o no intercambiables. En ambas clasificaciones el producto biosimilar no debe de mostrar diferencias clínicas significativas. Los biosimilares que se categorizan como no intercambiables deben ser prescritos detallando específicamente el sufijo de cuatro letras que los caracteriza. Por ejemplo, el medicamento biológico de referencia Neulasta (pegfilgastrim) tiene varios biosimilares, ejemplo: Fulphila (pegfilgastrim-jmdb). Sin embargo, no son intercambiables. Para poder despachar el biosimilar, el médico tiene que escribir Fulphila o pegfilgastrim-jmdb en la receta. Por otro lado, para que un producto biosimilar sea designado como intercambiable por el FDA, el fabricante debe cumplir con requisitos adicionales que establezcan que produce los mismos efectos farmacológicos que el producto de referencia en cualquier paciente y que el riesgo de sustituir el producto de referencia

por el intercambiable es mínimo. Un biológico de referencia puede ser sustituido por un biosimilar intercambiable sin necesidad de consultar al prescriptor. Por ejemplo: Lantus (insulina glargina) es el producto de referencia y tiene un biológico intercambiable llamado Semglee (insulina glargine-yfng) que puede intercambiarse sin la autorización del prescriptor. Sin embargo, existe otra versión de Semglee (insulina glargine) que no está categorizada como biosimilar intercambiable. Por lo tanto, para reducir los errores de medicación, es importante que los farmacéuticos tengan en cuenta cuales productos biológicos tienen biosimilares intercambiables y verificar el nombre completo del producto en el empaque.

3. Múltiples concentraciones: Son aquellos productos que contienen el mismo ingrediente activo pero tienen diferentes potencias. Por ejemplo: Tazaroteno 0.05% y Tazaroteno 0.1% están indicados según la gravedad del acné del paciente.

4. Almacenaje: Es importante que el personal de farmacia mantenga la organización durante el flujo de trabajo diario de la farmacia y evite una ubicación inadecuada. El almacenaje inadecuado de productos podría generar confusión o errores al momento de seleccionar los medicamentos a dispensar.

5. Poblaciones de alto riesgo: Son aquellos donde existen condiciones crónico-perjudiciales que requieren el uso de diversos medicamentos. El uso de diferentes medicamento en el mismo paciente puede aumentar el riesgo de efectos adversos y requieren un monitoreo de su condición más seguido. Algunos ejemplos de poblaciones de alto riesgo son pacientes con las siguientes condiciones: Enfermedad de Parkinson, Enfermedad de Alzheimer, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Enfermedad Renal Crónica, Cirrosis, Cáncer, VIH (virus de inmunodeficiencia humana), Tuberculosis, Diabetes Mellitus, entre otras.

El personal de farmacia trabaja en diferentes puestos de trabajo durante el proceso de dispensación de medicamentos. Las siguientes son sugerencias sobre lo que se puede hacer para minimizar los errores de medicación durante el proceso de dispensación:

Entrega de Receta	Procesamiento de la receta	Despacho de Medicamentos	Entrega de Medicamentos
El personal de farmacia debe solicitar al menos dos identificadores de pacientes (nombre completo que incluya apellidos aplicables y fecha de nacimiento), para evaluar que se está seleccionando al paciente correcto.	El personal de farmacia debe estar familiarizado con la terminología médica, como las abreviaturas de condiciones, diagnósticos y medicamentos. Se debe tener especial cuidado con los medicamentos nuevos del mercado, ya que es posible que no se reconozcan fácilmente.	El personal de farmacia debe separar los medicamentos con nombres similares (look-alike, sound-alike o LASA, por sus siglas en inglés). El uso de la tecnología, si está disponible, puede ser de gran ayuda a la hora de elegir un medicamento, como el escaneo de códigos de barras.	El personal de farmacia verifica si la persona a la que se entrega es el paciente correcto. La persona que recoge el medicamento debe proporcionar información demográfica del paciente, como: dirección del paciente, fecha de nacimiento o nombre completo.

Los errores de medicación pueden surgir de muchas formas y pueden evitarse si se toman las estrategias necesarias. Debemos trabajar en equipo y buscar proactivamente nuevas estrategias para minimizar estos errores. El personal de farmacia ocupa una posición fundamental en esta tarea ya que cuenta con una perspectiva única que le permite identificar

los riesgos potenciales que deben ser abordados antes de que lleguen al paciente. El personal de farmacia, como parte del equipo de atención integral al paciente, continúa trabajando día tras día con otros profesionales de la salud, fomentando un ambiente seguro que propicie una atención óptima al paciente.

Referencias:

Center for Drug Evaluation and Research. (n.d.). *Biosimilar Drug Information*. U.S. Food and Drug Administration. Retrieved July 21, 2022, from <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>

Center for Drug Evaluation and Research. (n.d.). *Purple book: Lists of licensed biological products*. U.S. Food and Drug Administration. Retrieved July 21, 2022, from <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or>

Center, T. R. (n.d.). *Preventing med errors*. Pharmacist's Letter. Retrieved July 21, 2022, from <https://pharmacist.therapeuticresearch.com/Content/Segments/PRL/2015/May/Preventing-Med-Errors-8447>

The Federal Register. Federal Register :: Request Access. (n.d.). Retrieved July 21, 2022, from <https://www.federalregister.gov/documents/2020/02/21/2020-03505/definition-of-the-term-biological-product>

GoodRx. (n.d.). *Authorized generics: Everything you need to know*. GoodRx. Retrieved July 21, 2022, from <https://www.goodrx.com/healthcare-access/medication-education/authorized-generics-what-are-they-exactly>

Karen Berger, P. D. (2021, March 5). *The FDA, generics and differentiating authorized from branded types*. Pharmacy Times. Retrieved July 21, 2022, from <https://www.pharmacytimes.com/view/the-fda-generics-and-differentiating-authorized-from-branded-types-https://www.ismp.org/recommendations/confused-drug-names-list>

Circular Letter # MC22-073-CG

Date: September 13, 2022

To All Participating Pharmacies

Subject: "MC-Rx TE Informa" - Quality Control Program - Volume 56 - September 2022 - Informative Series: How can we identify and prevent Medication errors?

Dear provider:

We would like to share with you **Volume 56 - September 2022** of our newsletter "**MC-Rx Te Informa**" / **Quality Control Program**. This volume is part of the **Informative Series: How can we identify and prevent Medication errors?**

Please read and share this important information with your pharmacy staff.

At **MC-Rx** we are here to serve you.

Cordially,

Pharmacy Services Department

QUALITY CONTROL PROGRAM INFORMATIVE SERIES: How can we identify and prevent medication errors?

VOLUME 56
September 2022

How can we identify and prevent medication errors?

Pharmacies aim to prevent medication/prescription errors as they can result in physical or emotional harm. Any preventable event resulting from the inappropriate use of a medication that may harm the patient is known as a prescription error - these events may be related to the procedure that occurs in the pharmacy practice. In fact, most reported errors are found in the following areas: drug dispensing, wrong dosage form, providing wrong instructions, data entry or patient errors within a patient profile.

Identifying Root Causes Five (5) main causes for medication errors have been identified:

1. **Confirmation bias:** When something is seen or heard that is familiar, or that the person wants to see or hear, instead of what is actually there. For example: A pharmacy receives a prescription that lacks drug information and the pharmacist proceeds with the verification process because he sees a pattern with that drug.

- a. Confirmation bias may cause a pharmacist not to verify the information necessary to correctly dispense a medication. One situation where failure to confirm facts can cause errors is the dispensing of generic drugs. Not all generics are bioequivalent or interchangeable according to the Federal Food and Drug Administration (FDA) Orange Book. Below is information about authorized generics versus bioequivalent generics.

An authorized generic is a drug that is marketed without the brand name on its label, but is the same drug, containing both the same active and inactive ingredients, as the brand name product. Some products with authorized generics available in the market are: Ventolin HFA, EpiPen, Harvoni, Adderall XR, Lyrica, Effexor XR, among others.

On the other hand, bioequivalent generics contain the same active ingredient present in the brand name medicine, but have minor differences from the brand name product (e.g. they may differ with the inactive ingredients). Some examples of bioequivalent generics are: Acetazolamide, Amiodarone, Digoxin, among others. If the authorized generic is classified

as bioequivalent (e.g. has an AB rating in the FDA Orange Book), it can be automatically substituted at the pharmacy. If the classification assigned by the FDA is "BX", it means that it was approved by the FDA without sufficient data to confirm bioequivalence and for this reason it should not be automatically substituted at the pharmacy.

To prevent errors at the time of dispensing, the pharmacist must refer to the Orange Book to confirm the product to be dispensed is interchangeable with the product prescribed. For example, Ventolin HFA has an authorized generic (albuterol HFA) that is not classified as being bioequivalent, so Ventolin HFA could not be substituted for its generic product. In order for the pharmacist to be able to dispense the authorized generic for Ventolin HFA, the prescriber must write the name of the generic drug, albuterol HFA, on the prescription. On the other hand, Effexor XR has an authorized generic (venlafaxine XR) that is bioequivalent (rated as "AB" in the FDA Orange Book), so when prescribing, the doctor can indicate the brand name (Effexor XR) and the bioequivalent (venlafaxine XR) can be dispensed at the pharmacy.

2. **Look-alike, sound-alike (LASA) medications:** Medications that are visually similar in appearance and packaging, or whose names have similar spelling and/or phonetics. For example, hydralazine and hydroxyzine sound alike but are different medications with distinct indications.
 - a. Biosimilar products are not classified as being LASA medications according to ISMP (Institute for Safe Medication Practices),

but the pharmacy staff need to be alert when dispensing. Biosimilar products are those that have proven high similarities to an FDA-approved reference biological product. Biosimilar products are classified as interchangeable or non-interchangeable. Biosimilars that are non-interchangeable must be prescribed specifically detailing the four-letter suffix that characterizes them. For example, the reference biological medicine Neulasta (pegfilgastrim) has several biosimilars, such as: Fulphila (pegfilgastrim-jmdb). However, Fulphila (pegfilgastrim-jmdb) is non-interchangeable with Neulasta. In order for the pharmacist to dispense the biosimilar product, the doctor has to write Fulphila or pegfilgastrim-jmdb on the prescription.

On the other hand, to be classified as an interchangeable biosimilar product by the FDA, the manufacturer must establish that it produces the same pharmacologic effects as the reference product in any patient, and that the risk of substituting the reference product for the interchangeable one is minimal. A reference product can be replaced by an interchangeable product without consulting the prescriber. For example: Lantus (insulin glargine) is the reference biological product and has an interchangeable biologic called Semglee (insulin glargine-yfgn) which can be substituted without the prescriber's authorization. However, a non-interchangeable version of Semglee (insulin glargine) is also

available without the four-letter suffix, which may cause confusion. Therefore, to reduce medication errors, it is important for pharmacists to be aware of which biologics have interchangeable biosimilars and to verify the full name of the product on the package label.

3. Multiple concentrations: Products that contain the same active ingredient but are available in different strengths. For example: Tazarotene 0.05% and Tazarotene 0.1% are indicated depending on the severity of acne.
4. Storage: It is important for pharmacy personnel to maintain organization during the daily pharmacy workflow and avoid inadequate placement. Inadequate placement of products may lead to confusion or errors when selecting medications to be dispensed.
5. High-risk populations: Patient populations with chronic-detrimental conditions that require the use of various medications. The use of multiple medications by the same patient may increase the risk of adverse effects and require more frequent monitoring of their condition. Some examples of high-risk populations are patients with the following conditions: Parkinson's disease, Alzheimer's disease, Congestive Heart Failure, Chronic Kidney Disease, Cirrhosis, Cancer, HIV, Tuberculosis, Diabetes Mellitus, among others.

Pharmacy staff perform tasks at different workstations during the drug dispensing process. The following are suggestions on what can be done to minimize medication errors during the dispensing process:

Prescription Delivery	Prescription Processing	Drug Dispense	Drug Delivery
Pharmacy staff should ask for at least two patient identifiers (full name that includes applicable surnames and date of birth), to assess that the correct patient is being selected.	Pharmacy staff should be familiar with medical terminology such as abbreviations for conditions, diagnoses, and medications. Special care should be taken with new market drugs as these may not be easily recognizable.	Pharmacy staff should separate medications with similar names (look-alike sound-alike). The use of technology, if available, can be of great help when choosing a medicine, such as barcode scanning.	Pharmacy staff must verify if the person receiving the medication is the right patient. The person picking up the medication must provide patient demographic information such as: patient address, date of birth, or full name.

Medication errors can arise in many ways and can be avoided if the necessary strategies are taken. We must work as a team and proactively look for new strategies to minimize these errors. Pharmacy personnel occupy a fundamental position in this task since they have a unique perspective that allows

them to identify potential risks which must be addressed before they reach the patient. Pharmacy staff, as part of the comprehensive patient care team, continue to work day after day with other health professionals, promoting a safe environment that fosters optimal patient care.

References:

- Center for Drug Evaluation and Research. (n.d.). *Biosimilar Drug Information*. U.S. Food and Drug Administration. Retrieved July 21, 2022, from <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>
- Center for Drug Evaluation and Research. (n.d.). *Purple book: Lists of licensed biological products*. U.S. Food and Drug Administration. Retrieved July 21, 2022, from <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or>
- Center, T. R. (n.d.). *Preventing med errors*. Pharmacist's Letter. Retrieved July 21, 2022, from <https://pharmacist.therapeuticresearch.com/Content/Segments/PRL/2015/May/Preventing-Med-Errors-8447>
- The Federal Register*. Federal Register :: Request Access. (n.d.). Retrieved July 21, 2022, from <https://www.federalregister.gov/documents/2020/02/21/2020-03505/definition-of-the-term-biological-product>
- GoodRx. (n.d.). *Authorized generics: Everything you need to know*. GoodRx. Retrieved July 21, 2022, from <https://www.goodrx.com/healthcare-access/medication-education/authorized-generics-what-are-they-exactly>
- Karen Berger, P. D. (2021, March 5). *The FDA, generics and differentiating authorized from branded types*. Pharmacy Times. Retrieved July 21, 2022, from <https://www.pharmacytimes.com/view/the-fda-generics-and-differentiating-authorized-from-branded-types-https://www.ismp.org/recommendations/confused-drug-names-list>