

# Errores de prescripción de muestras para investigación clínica: ¿un riesgo potencial para el paciente?

Rumi Carrera L, Martínez Sogues M, Muñoz García M, Mangues Bafalluy I  
Servicio de Farmacia. IRBLleida.

## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

- ✓ Las muestras para investigación clínica son sustancias o medicamentos utilizados en los ensayos clínicos que se dispensan desde los servicios de farmacia (1).
- ✓ La mayoría se presentan en envases blancos de plástico o cartón, con formas, tamaño y etiquetado similares.
- ✓ El error de dispensación se considera una desviación mayor en el ensayo clínico que podría comprometer la validez de los resultados y causar daño en el paciente.

Dado que para una dispensación segura, es necesaria la correcta cumplimentación de la prescripción médica, se ha planteado el siguiente **objetivo**: determinar la incidencia de errores de prescripción de muestras para investigación clínica en nuestro centro.

## MATERIAL Y MÉTODOS

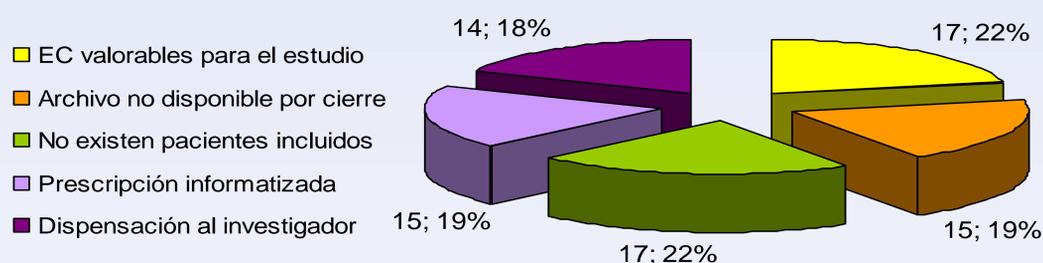
Estudio retrospectivo, realizado en un hospital universitario médico-quirúrgico, mediante revisión de las prescripciones de medicación oral de ensayo clínico dispensadas a pacientes ambulatorios durante 15 meses.

**Se excluyeron** las prescripciones:

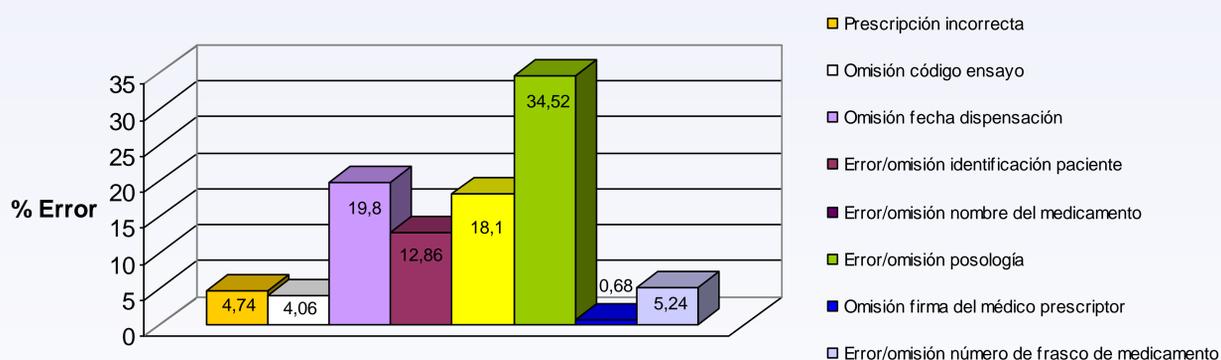
- dispensadas directamente al investigador
- informatizadas, obtenidas por el programa de prescripción para preparaciones endovenosas, de los medicamentos antineoplásicos de ensayo que se acondicionaban en farmacia y se administraban en Hospital de Día.

## RESULTADOS

### Inclusión/Exclusión de los ensayos clínicos (EC) revisados



### Distribución de errores de prescripción



### Evaluación de los EC valorables para el estudio (n=17)

Total de pacientes incluidos:	159
Total de dispensaciones:	564
Media mensual de dispensaciones:	106
Oportunidades de error/dispensación:	8
Total de oportunidades de error:	4.512
<b>Total errores detectados</b>	<b>591 (13,09%)</b>

### Evaluación EC doble ciego

Total EC doble ciego	4
Total pacientes	36
Total dispensaciones	80
Omisión del número de frasco	23 (28,7%)
Número de frasco incorrecto	8 (10%)

## CONCLUSIONES

- ✓ Se ha producido un porcentaje significativo de errores de prescripción, la mayoría por omisión de datos.
- ✓ Las prescripciones erróneas constituyen un riesgo para el paciente y también para el correcto desarrollo de los ensayos clínicos, ya que una dispensación incorrecta podría ser motivo de salida del paciente de un estudio.
- ✓ El farmacéutico del área de ensayos clínicos deberá llevar a cabo medidas correctoras para reducir la incidencia de los errores de prescripción.

## REFERENCIAS

(1) Real Decreto 561/93, de 16 de abril. BOE núm. 114; 14346 – 64.

