

# Neuromuscular Blocking Agent Safety: ISMP-Spain Update

**Dra. María José Otero**

**Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-Spain)**

***IMSN Neuromuscular Blocker Safety Interest Group  
February 7, 2024***



# Dissemination of safety practices for NMB in Spain

## ➔ Bulletins with NMB errors reported and recommendations.

1/3

**Recomendaciones para la prevención de errores de medicación**  
ISMP-España

Boletín nº 38 (Octubre 2014)

Los contenidos de este boletín con recomendaciones para la prevención de errores de medicación se han elaborado principalmente a partir de los conocimientos obtenidos por los profesionales sanitarios al Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación y de incidentes registrados en el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SNASP), sistema desarrollado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. La difusión de esta información tiene como objetivo evitar que vuelvan a producirse otros errores de medicación del mismo tipo.

**Prevención de los errores de administración accidental de relajantes neuromusculares**

Los relajantes neuromusculares son un grupo de medicamentos considerados de "alto riesgo" en los hospitales, ya que presentan un riesgo elevado de causar daños graves a los pacientes cuando se produce un error en su utilización. Estos agentes bloquean la transmisión neuromuscular y causan parálisis del músculo esquelético, independientemente de los niveles respiratorios, por lo que se usan en unidades de pacientes sometidos a ventilación mecánica. Se han registrado eventos adversos graves e incluso mortales cuando los relajantes neuromusculares se han administrado:

• **Caso 2.** Un paciente fue sometido a una intervención de cirugía electrolítica naso-orofaríngea mediante anestesia general. En el momento de despertar, se decidió administrar flumazenil, pero por error se administró una ampolla de 5 mg de fenitoina en lugar de flumazenil que se encontraba almacenada junto con las de flumazenil 500 mg por presentar una apariencia similar, con serigrafía en verde. El paciente precisa prolongar la ventilación mecánica. (Fuente: colaboración CIBER, ha cambiado el color del serigrafado de las ampollas de flumazenil y en la actualidad es rojo).

• **Caso 3.** Un médico internista, que había acudido a una unidad de cuidados para valorar a un paciente

1/3

**ISMP-España** NÚMERO 50 - FEBRERO 2021

**Boletín de Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación**

**Los 10 errores de medicación de mayor riesgo detectados en 2020 y cómo evitarlos**

En el año 2020 se han comunicado menos incidentes que en años anteriores al Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación y de incidentes registrados en el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SNASP), sistema desarrollado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. La difusión de esta información tiene como objetivo evitar que vuelvan a producirse otros errores de medicación del mismo tipo.

**Tabla 1. Recomendaciones para evitar los errores de administración accidental de relajantes neuromusculares en los centros sanitarios**

- ▶ **Seleccionar medicamentos seguros.** Antes de su adquisición, evaluar el etiquetado de los medicamentos con relajantes neuromusculares, para evitar que presenten una apariencia similar a la de otros medicamentos utilizados.
- ▶ **Limitar la disponibilidad.** Restringir la dispensación y limitar la disponibilidad de existencias a los botiquines de quirófanos y unidades específicas que atiendan a pacientes con ventilación mecánica. Una excepción son los carros de kits de parada cardiopulmonar que estarán precintados para retirar la medicación sólo en caso de emergencia.
- ▶ **Separar el almacenamiento.** Almacenar en cajetines separados del resto de medicamentos utilizados en la unidad, tanto cuando se almacenan en frigorífico como fuera de éste. Si se almacenan en armarios automatizados de dispensación deben colocarse en cajetines con tapa.
- ▶ **Utilizar etiquetas de alerta.** Colocar una alerta roja identificativa en los cajetines de almacenamiento que indique: "Alerta: Agente Paralizante- Causa parada respiratoria". También en las jeringas u otras preparaciones.
- ▶ **Incorporar alertas informáticas en la prescripción y en la dispensación.** Incluir alertas que adviertan que los pacientes en que se utilicen bloqueantes neuromusculares deben estar con ventilación mecánica.
- ▶ **Verificar la administración.** Utilizar doble chequeo o sistemas de código de barras para asegurar su correcta administración.
- ▶ **Sensibilizar a los profesionales sobre sus riesgos.** Se debe informar a los profesionales sanitarios que los manejan sobre los riesgos de una administración incorrecta.

**7. Errores por administración accidental de bloqueantes neuromusculares**

Los errores por administración accidental de relajantes neuromusculares a pacientes que no están sometidos a ventilación mecánica no son frecuentes, pero cuando ocurren existe un riesgo elevado de que se causen daños graves o incluso mortales. Se han registrado comunicaciones de errores de administración equivocada de estos medicamentos a pacientes sin ventilación mecánica que se podrían haber evitado de haber estado implementadas las prácticas seguras recomendadas para estos medicamentos de alto riesgo<sup>10,11</sup>.

**Ejemplo de incidente**

*“Durante cirugía de cesárea, tras extracción del feto, se observa que la paciente está desaturando. El anestesiólogo pregunta si se había administrado realmente oxitocina y se comprueba que, en lugar de haberse utilizado 3 ampollas de oxitocina, había abiertas 2 ampollas de oxitocina y 1 de suxametonio. El anestesiólogo aplica las medidas necesarias y la cesárea termina sin más complicaciones, pasando a la paciente a reanimación para vigilancia estrecha hasta que es dada de alta a planta.”*

- Prácticas recomendadas**
- ▶ Eliminar la disponibilidad de relajantes neuromusculares en unidades que no atiendan a pacientes con ventilación mecánica. Una excepción son los carros de parada cardiopulmonar que se precintarán para retirar la medicación sólo en caso de emergencia.
  - ▶ En las unidades que precisen relajantes neuromusculares, almacenarlos en cajetines separados del resto de medicamentos, tanto cuando se almacenan en frigorífico como fuera de éste. Si se almacenan en sistemas automatizados de dispensación (SAD) deben colocarse en cajetines con tapa.
  - ▶ Colocar etiquetas de alerta identificativas de color rojo en los cajetines de almacenamiento y SAD que indiquen: "Alerta: Agente Paralizante- Causa parada respiratoria". También en jeringas y otras preparaciones.

1/3

**ISMP-España** NÚMERO 53 - DICIEMBRE 2023

**Boletín de Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación**

**Errores y riesgos persistentes asociados con la medicación**

El Instituto ISMP junto al Instituto for Safe Medication Practices (ISMP) publicamos este año un informe sobre los 40 errores más preocupantes que comprometen la seguridad del paciente en Estados Unidos en 2023 y que consideramos que tienen que ser abordados por las instituciones sanitarias. Entre ellos, que se publican brevemente a partir de los incidentes notificados.

**Administración accidental de agentes bloqueantes neuromusculares**

Los bloqueantes neuromusculares se consideran medicamentos de alto riesgo, ya que cuando se produce un error en su utilización pueden causar daños graves e incluso mortales a los pacientes<sup>6,7</sup>. Estos agentes bloquean la transmisión neuromuscular y causan parálisis del músculo esquelético, incluyendo los músculos respiratorios, por lo que su uso se restringe a pacientes sometidos a ventilación mecánica.

Aunque afortunadamente no son frecuentes, se continúan registrando eventos adversos graves por la administración accidental de bloqueantes neuromusculares a pacientes sin ventilación mecánica, tanto en EE.UU.<sup>2</sup> como en nuestro país, como ya se informó en 2020<sup>8</sup>. Estos errores suelen implicar la administración equivocada de un bloqueante neuromuscular en lugar de otro medicamento prescrito, y se podrían evitar si estuvieran implementadas las prácticas seguras recomendadas para estos medicamentos<sup>2,6-10</sup>. En este sentido, el ISMP recomienda como práctica fundamental "Almacenar, separar y diferenciar los bloqueantes neuromusculares de otros medicamentos, dondequiera que se ubiquen en el centro"<sup>10</sup>. Sin embargo, según la información disponible, esta práctica no está suficientemente implantada en los hospitales de nuestro país<sup>14</sup>.

- Ejemplos de incidentes**
- ▶ **Paciente ingresada por quemaduras con traqueostomía, en proceso de destete sin apoyo de ventilación. Se indicó una medicación para sedarla ligeramente y por error se administró Nimbox (cisatracurio) 10 mg. Presentó apnea y parada cardiopulmonar, de la que se recuperó con soporte vital avanzado, sin daño neurológico aparente.**

# Dissemination of safety practices for NMB in Spain

## ➔ Warnings about look alike labelling & packaging of NMB on ISMP-Spain web.

### Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación

#### Etiquetado/envasado proclive a error

##### ► Confusión entre las ampollas de Anectine® 100 mg/2 mL (suxametonio) y Ventolín® 0,5 mg/mL (salbutamol)

01/10/2015

Se ha comunicado un error con consecuencias graves para la paciente que refiere la administración por error de una ampolla de Anectine® (suxametonio) en lugar de Ventolín® (salbutamol). El error se produjo porque se colocó una ampolla de Anectine® que había sobrado de una intervención anterior en el cajetín del Ventolín®, hecho que se atribuyó al aspecto similar de ambas ampollas.

Para evitar errores similares a este, países como EE.UU. o Canadá exigen el acondicionamiento de los relajantes neuromusculares en viales que tienen una alerta con el texto "Agente paralizante" en su tapa o cápsula de cierre, medida que evita en gran medida los errores por confusión de un relajante neuromuscular con otro medicamento y que sería deseable se exigiera internacionalmente.

También es necesario que los centros implementen prácticas seguras para prevenir errores con estos medicamentos de alto riesgo. Se recomienda consultar el [Boletín 38 del ISMP-España sobre este tema](#).



Anectine® 100 mg/2 mL (suxametonio) y Ventolín® 0,5 mg/mL (salbutamol)

### Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación

#### Etiquetado/envasado proclive a error

##### ► Confusión entre los envases de Cisatracurio Normon® 10 mg/5 ml y 20 mg/10 mL solución inyectable

20/01/2021

Se ha recibido una notificación que refiere errores en la dispensación de los viales de Cisatracurio Normon® de 10 mg/5ml y 20 mg/10 ml, debido a la similitud en la apariencia entre los envases y los viales de estos medicamentos. Contribuye aún más al error el hecho de que su composición está indicada mediante la concentración por mililitro (2 mg/ml) y que el volumen de una presentación (10 ml) coincide con la cantidad total de la otra presentación (10 mg).

Para evitar confusiones de este tipo, se recomienda adquirir uno de ellos a otro proveedor.



Cisatracurio Normon® viales de 10 mg/5 ml y 20 mg/10 ml

# Medication errors with harm involving NMB

→ Analysis of NMB errors with harm received since 2011 (n= 26)

- Wrong-drug errors (n= 18)

| Results by location                    | n  |
|--|----|
| - Operating room                       | 4  |
| - Delivery room                        | 2  |
| - Interventional cardiology department | 1  |
| - Hospital ward                        | 3  |
| - Pharmacy + hospital ward             | 1  |
| - Adult ICU                            | 3  |
| - Pediatric/neonatal ICU               | 2  |
| - Emergency department                 | 2  |
| Results by degree of harm              | n  |
| - Category F                           | 6  |
| - Category H                           | 11 |
| - Category I                           | 1  |

# Medication errors with harm involving NMB

## - Wrong-drug errors: contributing factors

### – Similar packaging and labelling (n=7).

Always small and/or print on glass ampoules.

Examples:

- Anectine (suxamethonium) -Ventolín (salbutamol)
- Atracurio besilato Inibsa- Flumazenilo GES



### – Look-alike drug names (n=4).

- Anectine (suxamethonium) instead of Anexate (flumazenil)

### – Confusion between unlabeled syringes or similar prepared bags.

### – Unsafe storage.

### – Knowledge deficit about procedures and NBM actions.

# Implementation of safety practices on NMB in Spain

→ The degree of implementation of safety practices concerning the segregation and identification of NMB is low, both in hospitals and in Intensive Care Units.

- **MSSA results in 133 hospitals (2022) <sup>1</sup>:**

| Evaluation Item |  | Percentage on the maximum possible score (%) |
|-----------------|--|--|
| 123             | Restriction and/or separate storage and labelling of neuromuscular blockers in patient care units. | 59.0   |

- **MSSA results in 40 Intensive Care Units (2020) <sup>2</sup>:**

| Evaluation Item |   | Percentage on the maximum possible score (%) |
|-----------------|---|--|
| 85              | Neuromuscular blocking drugs are stored and labelled in separate drawers. | 29.4   |

- 1 Otero MJ, Pérez-Encinas M, Tortajada-Goitia B, et al. Analysis of the degree of implementation of medication error prevention practices in Spanish hospitals (2022). *Farm Hosp.* 2023; 47: T268-T276.
- 2 Otero MJ, Merino de Cos P, Aquerreta González I, et al. Assessment of the implementation of safe medication practices in Intensive Medicine Units. *Med Intensiva.* 2022; 46:680-9.

# Reports of errors with harm involving NMB

## → Analysis of NMB errors with harm received since 2011 (n= 26)

### - Other errors (n= 8)

| Results by location      | n | Type of error              |
|--------------------------|---|----------------------------|
| - Operating room         | 5 | Wrong dosage               |
| - Pediatric/neonatal ICU | 3 | Incorrect rate of infusion |

| Results by degree of harm | n |
|---------------------------|---|
| - Category E              | 4 |
| - Category F              | 2 |
| - Category H              | 2 |

### Causes and contributing factors:

- Knowledge deficit about procedures and lack of experience.
- Pump misprogramming.



# Strategies for NMB safety

## → Health-care centers:

- Assess NMB labeling and packaging before procurement.
- In case of shortages, establish appropriate prevention safety measures.
- Limit availability of NMBs to areas where patients can be mechanically ventilated and monitored.
- Store NMB separately from other medications and apply warning labels on storage bins, ADC drawers and syringes and bags.
- Verify drugs before administration.
- Standardize IV concentrations and use smart infusion pumps.
- Increase awareness about NMB risks and educate healthcare professionals about usual dosages, preparation and labeling , and administration of NMBs.

## → Manufacturers

- Packaging and labeling to clearly differentiate NMBs from other drugs:
  - Eliminate NMB ampoules.
  - Include a red cap or ferrule and a display on the product label with the warning “Paralyzing Agent”.

# Muchas gracias



[www.ismp-espana.org](http://www.ismp-espana.org)