

PRÁCTICAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de **Calidad**
para el **Sistema Nacional**
de Salud



PRÁCTICAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Salamanca para la realización de actividades relativas a la mejora de la seguridad del uso de los medicamentos en los hospitales españoles

*Directora del Proyecto:
María José Otero. ISMP España*

Diciembre, 2007

ANTECEDENTES

Los errores de medicación y sus consecuencias negativas, los acontecimientos adversos por medicamentos prevenibles, constituyen en la actualidad un grave problema de salud pública, con importantes repercusiones no sólo desde un punto de vista humano, asistencial y económico, sino también porque generan la desconfianza de los pacientes en el sistema y dañan a los profesionales e instituciones sanitarias.

Las consecuencias clínicas de los errores de medicación en el ámbito hospitalario son, si cabe, más importantes que en el medio ambulatorio, debido a la complejidad y a la agresividad de los procedimientos terapéuticos en los hospitales. Este hecho ha sido constatado en el estudio ENEAS, cuyos hallazgos indican que un 37,4% de los acontecimientos adversos detectados en pacientes ingresados están causados por medicamentos¹.

Se denominan **“medicamentos de alto riesgo”** aquellos que tienen un “riesgo” muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización². Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario en todos los programas de seguridad clínica que se establezcan en los hospitales.

El *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) llevó a cabo en los años 1995 y 1996 un estudio en 161 hospitales de EEUU para conocer los fármacos que eran más proclives a causar acontecimientos adversos a los pacientes y llegó a la conclusión de que estos medicamentos eran un número limitado, por lo que era posible y muy conveniente centrar en ellos las intervenciones de mejora³. A partir de este estudio y de los casos notificados al sistema voluntario de notificación de errores de medicación MERP, el ISMP estableció una lista de los medicamentos considerados de alto riesgo en los hospitales que constituye la lista de referencia utilizada mundialmente. Esta lista se ha actualizado, conforme se han comercializado nuevos medicamentos y se ha generado nueva información sobre errores de medicación graves. La última lista publicada por el ISMP⁴ y adaptada por el ISMP-España a los medicamentos disponibles en nuestro país se recoge en la **tabla 1**⁵.

Tabla 1. Relación de medicamentos de alto riesgo para hospitales del *Institute for Safe Medication Practices* ⁵.

Grupos terapéuticos	
<ul style="list-style-type: none"> - Agentes de contraste IV - Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona) - Agonistas adrenérgicos IV (ej. adrenalina, dopamina, L-noradrenalina) - Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol) - Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol, propranolol) - Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibátida, tirofiban) - Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína) - Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol) - Antidiabéticos orales (ej. glibenclamida) - Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio) - Citostáticos IV y orales - Heparina y otros antitrombóticos (ej., antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina) 	<ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos para vía epidural o intratecal - Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B) - Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas presentaciones) - Sedantes moderados IV (ej. midazolam) - Sedantes moderados orales para niños (ej. hidrato de cloral) - Soluciones cardioplégicas - Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$) - Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis) - Soluciones para nutrición parenteral - Trombolíticos (ej. alteplasa, drotrecogina alfa, tenecteplasa)
Medicamentos específicos	
<ul style="list-style-type: none"> - Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases ≥ 100 mL (excluyendo botellas) - Cloruro potásico IV (solución concentrada) - Cloruro sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$) - Epoprostenol IV - Fosfato potásico IV 	<ul style="list-style-type: none"> - Insulina SC e IV - Metotrexato oral (uso no oncológico) - Nitroprusiato sódico IV - Oxitocina IV - Prometazina IV - Solución de - Sulfato de magnesio IV

Los medicamentos de alto riesgo son también objetivo prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la seguridad clínica que se desarrollan por organismos u organizaciones expertas en seguridad del paciente. El Consejo de Europa en su documento *Creation of a better safety culture in Europe: Buiding up safe medication practices*⁶ incluyó la estandarización de los medicamentos de alto riesgo entre las prácticas seguras que recomendaba implantar en los hospitales de forma prioritaria, e insistió en la necesidad de que a nivel local se establezcan programas y procedimientos explícitos con un enfoque multidisciplinar centrados en la prevención de errores con estos medicamentos.

En EEUU, el *National Quality Forum* incluyó la “mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo” entre las 30 prácticas de seguridad fundamentales para implantación generalizada en todos los hospitales⁷. Esta práctica fue también introducida en los *Patways for Medication Safety*⁸, que elaboró el ISMP en colaboración con la *American Hospital Association* y el *Health Research Educational Trust*, y fue asimismo uno de los primeros *National Patient Safety Goals* que estableció la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* en el año 2003⁹.

Además de recomendar de forma general la mejora de la seguridad de todos los medicamentos de alto riesgo, en diversos países se han desarrollado campañas dirigidas a intervenir específicamente sobre el manejo de uno o de un grupo de estos medicamentos. Así, por ejemplo, la primera medida emprendida por la *National Patient Safety Agency*¹⁰, por el *Australian Council for Safety and Quality*¹¹ y por el ISMP-Canadá¹² estuvo dirigida a reducir los errores derivados del uso de potasio intravenoso. Estos mismos organismos y otros han planificado estrategias centradas en la prevención de errores con metotrexato oral, vincristina, opiáceos, anticoagulantes orales e insulina. Entre estas últimas cabe mencionar la campaña “5 millones de vidas” que está llevando a cabo el *Institute for Health Improvement*¹³ en la que se incluye una intervención dirigida a la mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo, particularmente opiáceos, insulinas, anticoagulantes orales y sedantes.

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Cuando se aborda en un hospital el desarrollo de un programa de prácticas de reducción de errores de medicación con los medicamentos de alto riesgo es necesario reconocer, en primer lugar, la extraordinaria complejidad que tiene el sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. En este contexto, hay que asumir que ninguna práctica por sí sola va a permitir garantizar la seguridad de la utilización de los medicamentos de alto riesgo, sino que es preciso introducir diversas prácticas en todas y cada una de las etapas que configuran el sistema de utilización de los medicamentos. Por ello se aconseja que se implanten prácticas específicas dirigidas a evitar errores en el envasado, etiquetado, almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación y administración de los mismos. En segundo lugar, hay que reconocer también la multidisciplinaridad de este sistema, por lo que se debe tratar de que en el desarrollo e implantación de este programa se impliquen todos los actores que intervienen en el mismo, incluyendo los pacientes.

Las prácticas específicas que se establezcan deben tener como objetivo que los errores no causen efectos adversos a los pacientes y deben estar basadas en los siguientes principios básicos de seguridad¹⁴:

➤ **Reducir la posibilidad de que los errores ocurran**

El principal medio para prevenir los errores de medicación es limitar la posibilidad de que ocurran. Algunas prácticas para conseguirlo serían: a) estandarizar los medicamentos de alto riesgo disponibles en los hospitales, limitando el número de presentaciones de los mismos con diferentes dosis, concentraciones y/o volumen; o b) retirar o limitar las existencias de los medicamentos de alto riesgo de los botiquines de las unidades asistenciales; por ejemplo, evitar el almacenamiento de soluciones concentradas de cloruro potásico en los depósitos de las unidades.

➤ **Hacer visibles los errores**

Teniendo en cuenta que no es posible prevenir todos los errores, el segundo principio se basa en hacer visibles los errores cuando ocurran, para actuar antes de que alcancen al paciente. A tal fin, es necesario implantar controles en los procedimientos de trabajo que permitan detectar e interceptar los errores. Un ejemplo

práctico de la aplicación de esta medida es la implantación de sistemas de “doble chequeo” independiente en puntos vulnerables para interceptar los errores, ya que es menos probable que dos personas distintas se equivoquen al controlar el mismo proceso. Este doble chequeo es aconsejable por ejemplo, cuando se utilizan bombas de infusión para administrar medicamentos de alto riesgo para poder detectar errores en la velocidad de infusión.

➤ **Minimizar las consecuencias de los errores**

El objetivo del tercer principio es realizar cambios en los productos o en los procedimientos de trabajo que reduzcan la gravedad de los posibles efectos adversos causados por los errores de medicación, cuando hayan fallado todas las medidas anteriores y los errores lleguen al paciente. Por ejemplo, algunos errores con consecuencias fatales ocurridos en hospitales americanos hace unos años se debieron a la administración de viales de 50 mL de lidocaína al 2% en lugar de manitol, debido a la apariencia similar de los envases. Si los viales de lidocaína hubieran sido de 10 mL, la administración errónea hubiera ocasionado efectos adversos en los pacientes, pero no hubiera tenido consecuencias mortales.

PRÁCTICAS ESPECÍFICAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

A partir de los principios generales mencionados en el punto anterior, se pueden diseñar e implementar prácticas más específicas basadas en los conocimientos de la ingeniería de factores humanos para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos de alto riesgo en los hospitales. Estas medidas son aplicables a numerosos medicamentos de alto riesgo y se basan en la aplicación de los factores humanos. Consisten fundamentalmente en reducir la complejidad, simplificando y estandarizando los procedimientos; incorporar barreras o restricciones que limiten u obliguen a realizar los procesos de una determinada forma; optimizar los procedimientos de información, etc. Entre ellas se pueden citar las siguientes ²:

➤ ***Aplicar medidas que hagan difícil o imposible que ocurran los errores***

La mejor forma de prevenir un error es introducir barreras que eliminen o reduzcan la posibilidad de que se produzcan. Por ejemplo, la utilización de jeringas especiales para la administración de soluciones orales de medicamentos que no se pueden conectar con los sistemas de administración intravenosos y evitan que se puedan administrar estos medicamentos por una vía equivocada.

Por otra parte, la medida más representativa para hacer que sea “imposible” que ciertos errores ocurran es eliminar el cloruro potásico concentrado de las unidades de enfermería, evitando de esta manera su posible inyección intravenosa accidental.

➤ ***Utilizar protocolos y hojas preimpresas***

Otra manera de mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos de alto riesgo es disponer de protocolos detallados y explícitos. Cuando todos los profesionales implicados en el uso de los medicamentos siguen protocolos establecidos, se crean de forma automática múltiples controles a lo largo del sistema. Los protocolos son especialmente útiles en quimioterapia, ya que los esquemas de tratamiento con estos medicamentos son complejos y cambiantes, lo que facilita la aparición de errores.

El uso de protocolos logra disminuir la dependencia de la memoria y permite que el personal recién incorporado a la plantilla pueda realizar, de manera segura, un proceso que no le resulte familiar.

Las hojas de prescripción preimpresas ayudan en la prescripción de los medicamentos más habituales protocolizados en situaciones concretas (en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas), en procedimientos complejos (ingresos en unidades de atención crítica) y en tratamientos quimioterápicos, entre otros. Además permiten estandarizar los medicamentos y las dosis a utilizar.

➤ ***Revisar la seguridad de las especialidades disponibles en el hospital***

Los medicamentos de alto riesgo incluidos en la Guía Farmacoterapéutica deben revisarse de manera continua para evitar errores ocasionados por nombres parecidos o apariencia similar de envase y etiquetado. Si se detectan errores potenciales por estas causas es conveniente tomar medidas, como puede ser su retirada de la Guía Farmacoterapéutica o la sustitución por otra especialidad, el almacenamiento en lugares diferentes o el uso de etiquetas adicionales que permita diferenciarlos.

➤ **Reducir el número de opciones**

Cuanto mayor sea el número de opciones disponibles de un medicamento (dosis, concentraciones y volúmenes), mayor es la posibilidad de que ocurra un error. Debe reducirse el número de presentaciones de los medicamentos de alto riesgo en la Guía Farmacoterapéutica o en una determinada unidad asistencial, para disminuir las posibilidades de error. Por ejemplo, en lugar de disponer de heparina al 1% y al 5%, utilizar sólo la presentación del 1%.

➤ **Centralizar los procesos en los que sea más probable que se produzcan errores**

Uno de los procesos que resulta más conveniente centralizar para minimizar los errores es la preparación de mezclas intravenosas de medicamentos de alto riesgo en el servicio de farmacia. La elaboración de las mismas en las unidades asistenciales está sometida a numerosos factores que pueden dar lugar a errores, tales como distracciones, falta de experiencia, cálculos erróneos, etc.

➤ **Usar técnicas de “doble chequeo”**

Cada hospital debe identificar los procesos en los que se producen errores con más frecuencia y emplear métodos que ayuden a prevenirlos. Uno de estos métodos consiste en emplear sistemas de “doble chequeo independiente” en que una persona revisa el trabajo realizado por otra. A pesar de que todo el personal es susceptible de cometer errores, la probabilidad de que dos personas cometan el mismo error con la misma medicación y en el mismo paciente es muy baja.

El doble chequeo debe limitarse a los puntos más proclives a error de la cadena de utilización de los medicamentos y a los pacientes de riesgo. Por ejemplo, programación de bombas de infusión y PCA; comprobación de dosis en pacientes pediátricos y ancianos, con citostáticos, etc. Pese a los buenos resultados que ofrece esta medida, se ha de tener en cuenta que la presencia de un número elevado de puntos de control disminuye su eficacia.

El uso de sistemas con códigos de barras ofrece un doble chequeo automático y es muy efectivo para prevenir errores en la dispensación y administración.

➤ ***Incorporar alertas automáticas***

Resulta muy conveniente disponer de bases de datos de medicamentos integradas en los programas de prescripción y dispensación que alerten de situaciones potencialmente peligrosas o erróneas (límites de dosificación, interacciones, etc.) a la hora de prescribir o dispensar los medicamentos.

➤ ***Estandarizar y simplificar la comunicación de los tratamientos***

La estandarización y la simplificación en el uso de medicamentos consiste en la elaboración y seguimiento de protocolos para hacer uniformes los procesos, reduciendo de esta manera la complejidad y la variabilidad.

Los hospitales deben difundir unas normas de correcta prescripción, con recomendaciones específicas que insten a evitar el uso de abreviaturas y prescripciones ambiguas.

La prescripción electrónica asistida permite también prevenir errores, ya que evita la transcripción y proporciona información acerca del paciente, interacciones y dosificación en situaciones especiales, entre otras.

➤ ***Estandarizar la dosificación***

El cálculo de las dosis en función del peso u otros factores, tales como la función renal, facilita la aparición de errores. Para evitarlos, se recomienda utilizar nomogramas que simplifiquen los cálculos, los cuales pueden incluir múltiples factores para la dosificación, como peso del paciente, concentración de la disolución, velocidad de infusión, etc.

Las concentraciones de las soluciones para infusión de morfina, heparina, insulina e inotropos utilizadas en adultos deben estar estandarizadas en una concentración única que habría de ser la que se utilice en, al menos, el 90% de los casos en toda la institución.

➤ **Favorecer el acceso a la información**

La información importante sobre el paciente y el tratamiento que recibe debería ser accesible a todos los que participan en su cuidado. Ha de ser información que se actualice constantemente. Los datos incluirán peso, edad, alergias, resultados de laboratorio, diagnóstico y tratamiento del paciente.

Los protocolos de actuación, directrices, escalas de dosificación y listas de control para la medicación de alto riesgo (citostáticos, anticoagulantes, opioides, insulina, soluciones de electrolitos con potasio, magnesio, sodio o fosfato) han de ser de fácil acceso para los médicos, farmacéuticos y enfermeras.

➤ **Educación a los pacientes**

Los pacientes deben participar activamente en su cuidado. Se les ha de informar sobre los posibles errores que pueden ocurrir con los medicamentos de alto riesgo y se les ha de proporcionar medios que les ayuden a garantizar su utilización segura tras el alta, como información escrita expresada en un lenguaje fácilmente comprensible y disponible en las principales lenguas habladas por los pacientes atendidos en cada hospital.

En la [tabla 2](#) se muestran algunos de los errores detectados con más frecuencia para varios medicamentos de alto riesgo, así como las prácticas específicas planteadas por el ISMP y otros organismos para mejorar la seguridad de su uso ^{2, 15-31}.

Tabla 2. Prácticas de prevención de errores para algunos medicamentos de alto riesgo.

MEDICAMENTO	Errores detectados	Prácticas de prevención
ANTICOAGULANTES ORALES	<ul style="list-style-type: none"> • Confusión entre distintas dosificaciones del anticoagulante. • Prescripción ambigua que conduce a errores de dosificación. • Sobredosificación por ajuste inapropiado de dosis en pacientes geriátricos. • Falta de detección de interacciones con otros medicamentos, alimentos o plantas medicinales. • Errores de administración por los pacientes ante esquemas de dosificación complicados. • Monitorización inapropiada del INR. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitar las presentaciones disponibles. • Estandarizar la prescripción y advertir a los profesionales que consulten ante cualquier duda referente a la prescripción. • Incluir alertas en los programas informáticos de prescripción y de dispensación que informen de las interacciones relevantes con otros medicamentos. • Implicar al paciente en su tratamiento, educándole sobre el uso y precauciones con estos medicamentos. • Entregar al paciente esquemas sencillos de tratamiento cada vez que se modifique el mismo. • Establecer protocolos de monitorización del INR.
HEPARINA y otros antitrombóticos	<ul style="list-style-type: none"> • Errores por confusión entre dosis y concentración debidos a etiquetados inapropiados o similares. • Existencia de viales multidosis que pueden ocasionar sobredosificaciones por error. • Confusión con insulina al dosificarse ambas en unidades. • Administración inadvertida de dos medicamentos antitrombóticos (duplicidad terapéutica) • Sobredosificación por ajuste inapropiado de dosis de heparinas de bajo peso molecular en pacientes con insuficiencia renal. • Confusión de la abreviatura "U" (unidades) con un cero, lo que ocasiona la administración de una dosis 10 veces mayor. • Errores en las diluciones cuando hay que manejar distintas concentraciones. • Programación incorrecta de las bombas de perfusión. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir especialidades que se encuentren etiquetadas correctamente. • Reducir la variedad de concentraciones disponibles y prestar atención en el almacenamiento. • Separar la heparina de la insulina, así como de otros medicamentos que se dosifiquen en unidades. • Escribir "unidades" en lugar de "U". • Estandarizar la dosificación y seguimiento de los tratamientos mediante protocolos que consideren el peso del paciente, función renal, control de los tiempos de coagulación, etc. • Incluir alertas en los programas informáticos de prescripción y de dispensación que informen de las interacciones relevantes con otros medicamentos. • Protocolizar la administración pre y postquirúrgica. • Estandarizar los procedimientos de administración: etiquetar las bolsas de perfusión indicando volumen y dosis total y realizar un doble chequeo de las preparaciones y sistemas de administración.

MEDICAMENTO	Errores detectados	Prácticas de prevención
<p>INSULINAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Confusiones entre los distintos tipos, concentraciones y marcas de insulina. • Confusión de un preparado de insulina con otro debido a similitud entre sus nombres, por ejemplo Humulina[®], Humalog[®] y Humaplus[®]. • Confusión entre las presentaciones debido a que la denominación de las insulinas no especifica sus características (rápida, intermedia o prolongada). • Confusión con heparina al dosificarse ambos medicamentos en unidades. • Interpretar la abreviatura "U" (unidades) como un "0" ó un "4", lo que ocasiona la administración de una dosis mayor. • Administrar insulinas rápidas independientemente del horario de comidas, ante una prescripción incorrecta como "cada 8 horas". • Confundir las dosis de diferentes insulinas prescritas para el mismo paciente. • Al sustituir una insulina por otra, mantener la administración de las dos insulinas (duplicidad terapéutica). • Errores en la preparación de diluciones o mezclas de insulina, especialmente a nivel hospitalario en pediatría. • Administrar por vía intravenosa insulinas que no pueden administrarse por dicha vía. • Programación incorrecta de las bombas de perfusión. • Utilización incorrecta de los dispositivos o plumas de administración. • Administración de dosis incorrectas en pacientes con dificultad visual. 	<ul style="list-style-type: none"> • Simplificar las presentaciones de insulina disponibles en la institución. • Incorporar alertas en los sistemas informáticos de prescripción y de dispensación, que adviertan de la posibilidad de confusión entre el nombre de algunas insulinas. • Almacenar las especialidades con nombre y etiquetado similar en lugares separados. • Prescribir por marca comercial para que se identifique correctamente el tipo de insulina. • No almacenar la insulina cerca de la heparina, así como de otros medicamentos que se dosifiquen en unidades. • Prescribir de manera clara, legible, a poder ser en mayúsculas, y nunca emplear la "U", sino escribir la palabra completa "unidades". • Prescribir de forma clara las pautas y coordinar siempre los horarios de administración de insulina con los horarios de las comidas. • Estandarizar la concentración de insulina a utilizar para todas las perfusiones de insulina. • Realizar un doble chequeo cuando se preparen diluciones o mezclas de insulinas en las unidades de hospitalización. • Establecer un sistema de doble chequeo cuando se administre una perfusión IV de insulina. • Simplificar los regímenes en la medida de lo posible, para evitar errores y mejorar el cumplimiento. • Establecer un procedimiento para educar al paciente. Revisar con él detenidamente el procedimiento de administración y asegurarse de que lo comprenda. Hacer hincapié en los puntos críticos en que pueda haber mayor riesgo de errores. Estos puntos se revisarán con el paciente en las visitas posteriores. • Instar al paciente a que compruebe siempre el envase y etiquetado del medicamento que le han dispensado en la farmacia, asegurándose de que coincide con el prescrito.

MEDICAMENTO	Errores detectados	Prácticas de prevención
<p>MEDICAMENTOS PARA VÍA EPIDURAL O INTRATECAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Administración por vía epidural o intratecal de medicamentos destinados a vía IV por haberse programado su administración al mismo tiempo que los medicamentos destinados a vía intravenosa y estar acondicionados en jeringas o envases análogos (especial atención a los alcaloides de la vinca). • Administración por vía IV de medicamentos destinados a vía epidural (especialmente en pacientes con analgesia epidural) • Administración de contrastes iónicos por vía intratecal en lugar de agentes no iónicos por similitud de los viales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Centralizar la preparación de mezclas intratecales en el servicio de farmacia. • Preparar la vincristina y otros alcaloides de la vinca diluidos en una minibolsa para infusión para eliminar el riesgo de confusión con jeringas intratecales. • Etiquetar las preparaciones de medicamentos para administración intratecal con una alerta que indique "Para uso exclusivo intratecal". • Etiquetar también las bombas de perfusión epidurales. • Administrar los medicamentos por vía intratecal en un lugar diferente y/o en distintos horarios que la medicación IV. • Establecer un sistema de doble chequeo independiente en la dispensación y administración de medicamentos para vía intratecal y epidural. • Señalizar las terminaciones de los catéteres epidurales para diferenciarlos de las líneas de administración IV. • Almacenar los contrastes iónicos y no iónicos en lugares separados.
<p>METOTREXATO ORAL (uso no oncológico)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Administración diaria en lugar de semanal de metotrexato oral que conduce a que los pacientes reciban dosis superiores a las necesarias de forma ininterrumpida. • Confusión con mitoxantrona al prescribir utilizando las siglas "MTX". 	<ul style="list-style-type: none"> • Informar a los profesionales sanitarios sobre los graves efectos adversos derivados de la sobredosificación por este fármaco. • Especificar en la prescripción médica la indicación para la que se prescribe el metotrexato. No utilizar abreviaturas. • Incluir alertas en los sistemas informáticos de prescripción y de dispensación, que adviertan de la importancia de confirmar la dosis y la frecuencia de administración, según cada indicación. • Prestar especial atención a los tratamientos de pacientes más proclives a efectos adversos (ancianos, insuficiencia renal). • Asegurarse de que el paciente conoce correctamente su tratamiento, la frecuencia de administración y los peligros de una potencial sobredosificación. Es importante que el paciente se implique en su tratamiento y disponga de unas instrucciones de administración claras y por escrito, y que se establezca con él el día concreto de la semana en que debe tomar el metotrexato.

MEDICAMENTO	Errores detectados	Prácticas de prevención
<p>POTASIO IV (cloruro o fosfato)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento de soluciones concentradas en los botiquines de las unidades asistenciales. Confusión de los viales de CIK con otras soluciones IV de aspecto similar. Existencia de viales multidosis que pueden ocasionar sobredosificaciones por error. Administración por error del CIK a una velocidad superior a 10 mEq/h que puede causar parada cardiaca. Prescripción por "ampollas" o "viales" en lugar de utilizar unidades de cantidad (ej: mEq). 	<ul style="list-style-type: none"> Retirar los viales de potasio concentrado de las unidades asistenciales. Si debe permanecer en ellas, identificarlos y controlar su almacenamiento. Asegurar que los viales o ampollas de potasio se diferencien de otros medicamentos. Utilizar premezclados de potasio IV preparadas por la industria o centralizar su preparación en el servicio de farmacia. Usar protocolos para la administración del potasio en los que se incluyan indicaciones, concentración máxima y velocidad permitidas, etc. Utilizar alertas en los programas informáticos para evitar la prescripción de dosis elevadas.
<p>OPIÁCEOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> Confusión entre distintas presentaciones de morfina IV y entre presentaciones de morfina de liberación rápida y retardada. Distintos tipos de errores de dosificación. Programación incorrecta de las bombas de PCA y de administración epidural. Confusión entre las líneas de administración IV y epidural. Dolor no controlado por desconocimiento del funcionamiento de la PCA por parte del paciente. Falta de retirada del parche de fentanilo antes de la administración del siguiente. Aplicación de varios parches de fentanilo en el lugar donde el paciente refiere dolor. Falta de comprobación de reacciones alérgicas previas en los pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> Estandarizar los opiáceos disponibles. Limitar las existencias disponibles en las unidades asistenciales. Almacenar las presentaciones de los medicamentos con envases de apariencia similar en cajetines o gavetas separados que impidan que se mezclen. Si el riesgo de confusión es alto, aplicar etiquetas adicionales a los envases para diferenciarlos. Estandarizar las concentraciones de las mezclas IV y minimizar la cantidad de fármaco en una misma bolsa de infusión. Establecer protocolos de tratamiento con opiáceos que incluyan dosis máximas. Asegurar la disponibilidad de naloxona en áreas donde se usan habitualmente opiáceos. Implantar protocolos de manejo de las bombas de infusión y realizar un doble chequeo del medicamento, concentración, dosis, velocidad de infusión y colocación de la vía. Señalizar los extremos distales de las líneas epidurales para evitar errores relacionados con la vía de administración. Educar a los pacientes sobre el uso de las PCA y de los parches de fentanilo. Informarse sobre posibles alergias de los pacientes.

GRADO DE IMPLANTACIÓN DE PRÁCTICAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO EN LOS HOSPITALES ESPAÑOLES

Aunque se reconoce la importancia de establecer medidas para evitar los errores en la utilización de los denominados medicamentos de alto riesgo, el reto principal en este terreno, como en otros campos de la seguridad del paciente, es que los hospitales establezcan un programa de actuación con unas directrices claras sobre el manejo de estos medicamentos y que estas directrices se trasladen a la práctica clínica, ya que evidentemente es lo que se traducirá en cambios reales en la seguridad de los pacientes.

En Mayo de 2007, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud en colaboración con el ISMP-España publicó el “Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales”¹⁵. Este cuestionario puede ser utilizado a nivel local por los hospitales para evaluar de forma completa y pormenorizada la seguridad de sus sistemas de utilización de los medicamentos, contribuye a familiarizar a los profesionales sanitarios con las prácticas de mejora de la seguridad de medicamentos y les permite identificar oportunidades de mejora y establecer un programa de actuación. El cuestionario recoge varias prácticas generales relacionadas con la prevención de errores con medicamentos de alto riesgo y también algunas prácticas más específicas para determinados grupos de medicamentos (ej. citostáticos, sedantes, relajantes musculares, potasio IV, etc.). En la [tabla 3](#) se recogen algunas de estas prácticas.

A partir de dicha publicación, se ha realizado un estudio, financiado por la Agencia de Calidad y con la coordinación del ISMP-España, en el que han participado 105 hospitales, con el fin conocer la situación de los hospitales españoles en materia de seguridad de medicamentos. En la [tabla 4](#) y en la [figura 1](#) se muestran las puntuaciones medias obtenidas para las prácticas que hacen referencia a medicamentos de alto riesgo recogidas en la [tabla 3](#). Cada práctica presentaba una puntuación máxima que podía oscilar entre 4 y 16 según su impacto estimado en la seguridad y otros criterios.

Tabla 3. Algunas prácticas del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales que hacen referencia a medicamentos de alto riesgo ¹⁵.

Puntos de evaluación	
30	Los medicamentos de alto riesgo utilizados en el centro están perfectamente definidos, identificados, y han sido comunicados a todos los profesionales sanitarios que los prescriben, dispensan y administran.
31	Los protocolos vigentes, directrices, escalas de dosificación y listas de control para la medicación de alto riesgo (p. Ej. Citostáticos, anticoagulantes, opioides, insulina, soluciones de electrolitos con potasio, magnesio, sodio o fosfato) son de fácil acceso para los médicos, farmacéuticos y enfermeras, <u>y se utilizan</u> cuando se prescriben, dispensan y administran estos medicamentos de alto riesgo.
32	Se han establecido dosis máximas para los medicamentos de alto riesgo, como citostáticos, electrolitos y opioides, y se han difundido e incluido en prescripciones preimpresas o alertas en los sistemas informáticos como referencia para médicos, enfermeras, farmacéuticos y técnicos en farmacia.
33	El sistema informático de farmacia efectúa un control de los límites de dosis y avisa a los profesionales sanitarios acerca de las sobredosificaciones e infradosificaciones de todos los medicamentos de alto riesgo.
34	El personal de farmacia revisa periódicamente el sistema informático para asegurar la existencia de alertas de dosis máximas para los medicamentos de alto riesgo, e incluye alertas para aquellos medicamentos que no las tengan.
86.1	Las concentraciones de las soluciones para infusión de los medicamentos de alto riesgo, tales como morfina, heparina, insulina e inotropos, utilizadas en <u>adultos</u> , están estandarizadas en una concentración única que se utiliza al menos en el 90% de los casos en toda la institución.
86.2	Las concentraciones de las soluciones para infusión de los medicamentos de alto riesgo, tales como morfina, heparina, insulina e inotropos, utilizadas en <u>pediatría</u> , están estandarizadas en una concentración única que se utiliza al menos en el 90% de los casos.
106	Las primeras dosis de los medicamentos de alto riesgo no se pueden coger de los depósitos de la unidad o de los armarios de dispensación automatizada hasta que un farmacéutico valida la prescripción del paciente para su seguridad. <i>Excepciones:</i> situaciones de emergencia y períodos en los que no hay presencia física del farmacéutico en el centro.
110	Los viales con concentrados de electrolitos (cloruro potásico, fosfato potásico, sulfato de magnesio y cloruro sódico superior al 0,9%) que requieren dilución antes de su administración intravenosa no están disponibles en los depósitos de medicamentos o en los armarios de dispensación automatizada de ninguna unidad asistencial (incluidos los botiquines de quirófano/anestesia).
111a	Los bloqueantes neuromusculares no están disponibles en los depósitos de la unidad o en los armarios de dispensación automatizada (excepto en el botiquín de quirófano/anestesia)
111b	Si los bloqueantes neuromusculares están disponibles en las unidades de cuidados intensivos o en el área de urgencias se almacenan separados del resto de medicamentos del depósito de la unidad (incluyendo aquellos almacenados en armarios de dispensación automatizada) y se etiquetan con advertencias auxiliares que indican con claridad que son agentes paralizantes respiratorios y que su utilización requiere ventilación mecánica.
123	Cuando se sustituye el envase o se modifica la velocidad de administración de los medicamentos de alto riesgo y de las soluciones parenterales para pediatría o neonatología, un profesional sanitario realiza la operación y un segundo profesional sanitario de manera <u>independiente</u> verifica, antes de comenzar la infusión, si es correcta la medicación, la concentración, la velocidad de infusión, el paciente y el canal de selección (para bombas de canales múltiples), así como que se haya seleccionado correctamente la línea de conexión.
179	Se informa a los pacientes sobre los posibles errores que ocurren con los medicamentos de alto riesgo (p. Ej. Metrotexato prescrito semanalmente para la artritis, cambio frecuente de dosis de anticoagulantes), y se les proporcionan los medios que les ayuden a garantizar su utilización segura después del alta.
180	Se encuentra disponible información escrita para los pacientes a los que se les han prescrito medicamentos de alto riesgo al alta hospitalaria. Esta información, expresada en un lenguaje fácilmente comprensible, está disponible en las principales lenguas habladas por los pacientes atendidos en el hospital.
223	Los medicamentos de alto riesgo que el hospital ha establecido que se pueden obtener de los botiquines de la unidad o de los armarios de dispensación automática, se chequean doblemente de forma independiente por otro profesional sanitario y se confirman antes de su administración.

Tabla 4. Puntuación obtenida en la estudio de evaluación de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (n= 105 hospitales).

Puntos de evaluación	Media	Puntuación	Valor máximo posible
30	1,59	1,29	4
31	3,62	2,22	8
32	1,30	1,06	4
33	2,51	2,29	8
34	2,27	2,43	8
86.1	0,88	0,73	2
86.2	1,00	0,81	2
106	1,49	3,12	12
110	2,17	4,15	16
111	1,03	1,76	4
123	1,54	3,20	12
179	4,25	2,51	8
180	1,18	1,22	4
223	0,28	0,66	4

Los resultados obtenidos indican que el grado de implantación de las prácticas más conocidas referentes a la prevención de errores de medicación con los medicamentos de alto riesgo en los hospitales españoles es muy bajo en la actualidad. Estos resultados corroboran la afirmación de que: *“Las prácticas para reducir los errores de medicación están en gran medida bien definidas; el reto es lograr que estas prácticas sean implantadas eficazmente”* (Timothy S. Lesar, 2005).

Con el fin de facilitar el traslado de estas prácticas a la realidad asistencial sería conveniente elaborar una estrategia a nivel nacional dirigida a la sensibilización y formación sobre este tema, así como al establecimiento de directrices escalonadas de actuación centradas en grupos concretos de medicamentos de alto riesgo.

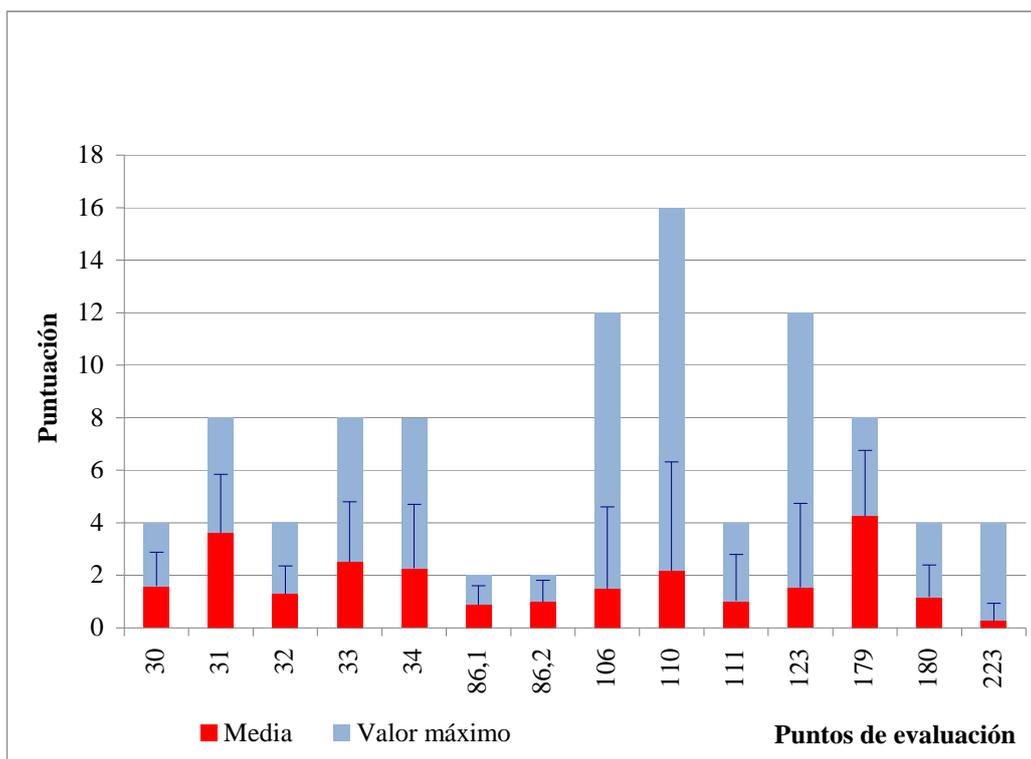


Figura 1. Representación gráfica de los resultados de la tabla 4 obtenidos para los puntos de evaluación que hacen referencia a prácticas de prevención de errores con medicamentos de alto riesgo.

REFERENCIAS

1. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe, Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo.
2. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317- 411.
3. Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. J Health Risk Manag 1998; 18:16-27.
4. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2007. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
5. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. Diciembre 2007. Disponible en: http://www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos_alto_riesgo.pdf
6. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf
7. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2003 (Document NQFCR-05-03).
8. American Hospital Association, Health Research and Educational Trust, Institute for Safe Medication Practices. Pathways for Medication Safety, 2002.
9. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). 2003 National Patient Safety Goals. Disponible en: www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/03+npsg/index.htm
10. National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert 23. London: National Patient Safety Agency, July 2002.
11. Australian Council for Safety and Quality in Healthcare Medication Safety Taskforce. Intravenous potassium chloride can be fatal if given appropriately. Australian Council for Safety and Quality, 2003.
12. ISMP Canada, Ontario Hospital Association. System safeguards to prevent error induced injury with potassium chloride, 2003.
13. Institute for Healthcare Improvement. 5 Million lives campaign. How-to guide: prevent harm from high-alert medications, 2007.
14. Nolan TW. System changes to improve patient safety. BMJ 2000; 320: 771-3.

15. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Adaptación del ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals, por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
16. Belden H. Special handling necessary to avoid insulin errors. Drug Topics 2004;148: 26. Disponible en:
<http://www.drugtopics.com/drugtopics/content/printContentPopup.jsp?id=109766>
17. Federico,F. Preventing harm from high-alert medications. Jt Comm J Qual Patient Saf 2007; 33:537-42.
18. Institute for Safe Medication Practices. Beware of erroneous daily oral methotrexate dosing. ISMP Medication Safety Alert! 2002; 7 (7).
19. Institute for Safe Medication Practices. Complexity of insulin therapy has risen sharply in the past decade. ISMP Medication Safety Alert. Community/ambulatory care edition. January 2004:3 (1).
20. Institute for Safe Medication Practices. Fatal misadministration of IV vincristine. ISMP Medication Safety Alert! 2005; 10 (24).
21. Institute for Safe Medication Practices. Anticoagulant safety takes center stage in 2007. ISMP Medication Safety Alert! 2007; 12 (1).
22. Institute for Safe Medication Practices. Reducing patient harm from opiates. ISMP Medication Safety Alert! 2007; 12 (4).
23. ISMP-Canada and HIROC. Appropriate anticoagulant use- a patient safety priority. ISMP Canada Safety Bulletin 2006; 6 (10).
24. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Alerta especial ISMP-España. Errores asociados al uso de metotrexato en el tratamiento de la artritis reumatoide. Junio 2004. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/metotrexato.pdf>
25. ISMP-España y GEDEFO. Alerta especial. Errores asociados a la administración de vincristina. 5 Julio 2006. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Alerta%20vincristina%202006.pdf>
26. NHS National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert 13. Improving compliance with oral methotrexate guidelines. 1 June 2006. Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk>
27. Prescrire Rédaction. Prévenir le risqué d'erreur d'administration de médicaments par voie intrarachidienne ou par voie épidurale. Rev Prescrire 2003; 23: 598-9.
28. Prescrire Rédaction. Méthotrexate par voie orale: prévenir les surdoses par erreur. Rev Prescrire 2007; 27: 352-5.
29. USP Patient safety. Insulin errors: A common problem. CAPSLink, July 2003.

30. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Patient Safety Solutions. Disponible en: <http://www.icipatientsafety.org/14685/>
31. World Health Organization. Alert 115. Vincristine (chemotherapeutic agent).18 Julio 2007. Disponible en:
http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_115_vincristine.pdf



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de **Calidad**
para el **Sistema Nacional**
de Salud

