RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos

ISMP
INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES

Las **Recomendaciones para el Uso Seguro de los Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamento**s son una adaptación del documento *Guidance on the Interdisciplinary Safe Use of Automated Dispensing Cabinets*, registrado por el *Institute for Safe Medications Practices*, que ha concedido la licencia para su uso y adaptación al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España).

© 2011 Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)

Impreso en España por Iberoprinter S.L.L.

Depósito Legal: S. 785-2011

ISBN: 978-84-938607-2-1

RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos

ISMP
INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES

Con la colaboración de:

tecno

La adaptación de estas recomendaciones ha sido realizada por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España), con la participación de farmacéuticos del Grupo TECNO de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y de enfermeras expertas en la utilización de esta tecnología.

Coordinación:

- *María José Otero*. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Hospital Universitario de Salamanca.

Grupo de expertos:

- *Álvarez Díaz, Ana María*. Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid).
- *Berdejo Gabas, Esmeralda*. Hospital Universitari Vall d´Hebrón (Barcelona).
- *Bermejo Vicedo, Teresa*. Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid).
- *Campanario López, Isabel*. Hospital General de Ciudad Real.
- *Castellà Kastner, Montserrat*. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona.
- *Castilla Moro, María Lourdes*. Hospital Universitario Virgen Macarena (Sevilla).
- *Codina Jané, Carlos*. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona.
- *Domínguez-Gil Hurlé, Alfonso*. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Hospital Universitario de Salamanca.
- *Encinas Barrios, Carmen*. Hospital General de Ciudad Real.
- *de Fresno, Rafael*. Hospital Universitario Gregorio Marañón (Madrid).
- *Garrido Corro, Beatriz*. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia).
- *Gorgas Torner, María Queralt*. Corporació Sanitària Parc Taulí (Sabadell, Barcelona).
- *Herranz Alonso, Ana*. Hospital Universitario Gregorio Marañón (Madrid).
- *de La Rubia Nieto, Amelia*. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia).
- *Lobato Matilla, Elena*. Hospital Universitario Gregorio Marañón (Madrid).
- *Lombraña Mencía, María*. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona.
- *Martín Herranz, Isabel*. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.
- *Martínez Cutillas, Julio*. Hospital Universitari Vall d´Hebrón (Barcelona).
- *Monzón Moreno, Antonio*. Hospital Universitario Virgen Macarena (Sevilla).
- *Moreno Gómez, Ana María*. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Hospital Universitario de Salamanca.
- *Ramírez Soto, Gabriel*. Hospital Universitario Virgen Macarena (Sevilla).
- *Salvador Garrido, Pilar*. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.
- *Sánchez-Rey López de Vega, María Ángeles*. Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid).

Agradecimientos:

El ISMP-España agradece el permiso para adaptar estas recomendaciones al *Institute for Safe Medication Practices-EEUU* (ISMP), y la colaboración prestada por Stuart Levine, Susan Paparella, Allen J. Vaida y Michael R. Cohen.

También agradece a Jane Gillespie su ayuda en esta adaptación.

Índice

Introducción 7

Procedimientos esenciales para la utilización segura de los SAD 13

1. Establecer un entorno que disponga de unas condiciones apropiadas para el uso de los SAD 15

2. Garantizar la seguridad de los SAD 17

3. Utilizar SAD conectados a la prescripción electrónica 18

4. Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD 19

5. Establecer y mantener un contenido apropiado de los SAD 22

6. Diseñar adecuadamente la configuración de los SAD 23

7. Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos en los SAD 24

8. Definir procedimientos seguros para la retirada de medicamentos de los SAD 26

9. Establecer directrices para las retiradas excepcionales de medicamentos de los SAD (función "override") 28

10. Estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD al lugar de administración a los pacientes 30

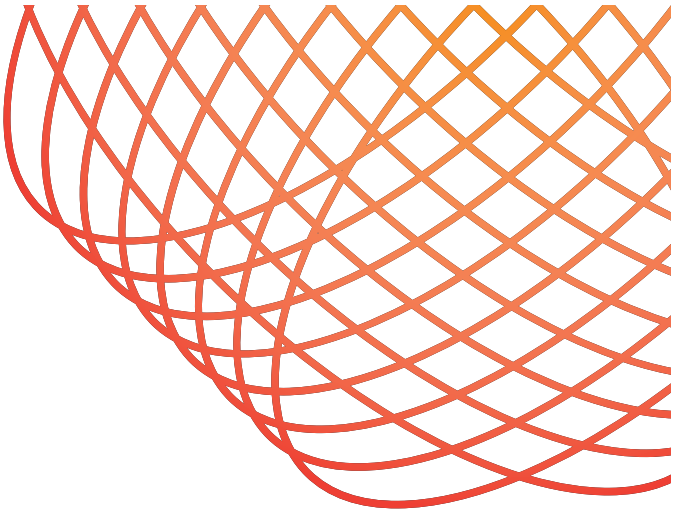
11. Eliminar el proceso de devolución de los medicamentos directamente a los cajetines de los SAD 32

12. Formar a los profesionales sanitarios en el manejo de los SAD y evaluar su competencia 33

13. Incluir la evaluación de los SAD en los programas de calidad y gestión de riesgos 34

14. Establecer planes de mantenimiento y de contingencia para garantizar el funcionamiento de los SAD 36

Bibliografía 39



Introducción

Introducción

Los **sistemas automatizados de dispensación (SAD)** son armarios o dispositivos informatizados, destinados a almacenar y dispensar los medicamentos desde un lugar próximo al paciente, de forma que en todo momento se controla y registra su utilización.

Los Servicios de Farmacia de hospital tradicionalmente han distribuido los medicamentos a las unidades asistenciales mediante el denominado "sistema de distribución en dosis unitarias", que utiliza carros con cajetines individuales para cada paciente donde se introducen los medicamentos acondicionados en dosis unitarias. Los SAD se diseñaron en los años 80 inicialmente con la finalidad de sustituir a los botiquines de planta. Desde entonces su función ha evolucionado hasta dar lugar a un nuevo modelo de distribución de medicamentos más descentralizado. De hecho, en la actualidad los SAD ya no se utilizan sólo como botiquín de planta o para almacenar los estupefacientes, sino que constituyen el componente principal para distribuir los medicamentos conforme a la prescripción médica. Este cambio implica grandes transformaciones en el circuito de trabajo de los farmacéuticos, enfermeras y otros profesionales sanitarios, y consecuentemente en las prácticas de seguridad asociadas.

Los SAD aportan importantes beneficios para los profesionales e instituciones. Reducen el tiempo necesario para que las enfermeras puedan disponer de los medicamentos. También pueden utilizarse para controlar mejor la gestión de los medicamentos e incluso para prevenir errores de medicación. Existen utilidades de software que se incorporan a los SAD, como son los sistemas de códigos de barras para el control de entradas y salidas de medicamentos, las alertas sobre medicamentos de alto riesgo que funcionan cuando éstos se van a retirar del SAD, etc. Una de las mejoras de seguridad más importantes que se introdujo en la pasada década fue la conexión de los SAD a la prescripción electrónica, que permite al farmacéutico revisar y validar los tratamientos de los pacientes antes de que los medicamentos puedan ser retirados por las enfermeras o los médicos.

A pesar de todas estas prestaciones, los SAD no pueden por sí solos mejorar la seguridad. **Se han descrito numerosos errores de medicación asociados a la utilización de los SAD**, que han llevado principalmente a la administración de un medicamento

Introducción

erróneo o de una dosis incorrecta[1-4]. A través del análisis de estos incidentes se han podido conocer los puntos críticos de mayor riesgo de estos sistemas, los tipos de errores más frecuentes y las causas de los mismos. Así, se conoce que muchos de los errores se producen al reponer el SAD, al retirar la medicación y, también, cuando no se valida la prescripción médica por un farmacéutico. En consecuencia, **es necesario planificar detenidamente la utilización de los SAD e implementar prácticas seguras en los procedimientos críticos** que minimicen el riesgo de que se produzcan errores.

En EE.UU. la utilización de los SAD es muy amplia; en el año 2007 se utilizaban en más del 80% de los hospitales[5]. El *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) elaboró en el año 2008 unas recomendaciones dirigidas a fomentar la seguridad en el uso de los SAD, con la participación de farmacéuticos y enfermeras de diversos hospitales que trabajaban con esta tecnología, así como con representantes de las empresas[6]. Posteriormente en el año 2009 elaboró un cuestionario de autoevaluación para que los hospitales evaluaran la seguridad de los SAD y para conocer la situación en EE.UU. de la implantación de prácticas seguras en la utilización de estos sistemas[7].

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, delegación en España del ISMP, ha considerado oportuno adaptar estas **Recomendaciones para el Uso Seguro de los Sistemas Automatizados de Dispensación**, dado que en España es cada vez mayor la utilización de estos sistemas. Según se ha podido constatar en la encuesta de situación realizada por el Grupo 2020 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, en el año 2010 un 27,9% de los hospitales disponían de algún SAD como botiquín en planta y un 15,4% los utilizaban ligados a la prescripción médica validada por un farmacéutico[8].

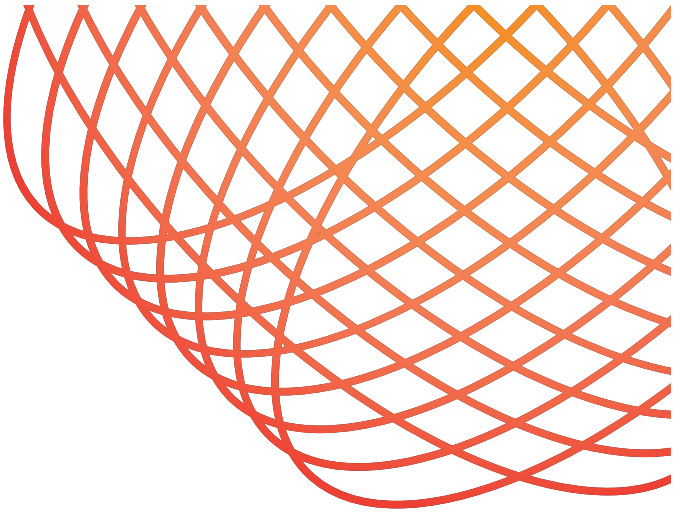
Para realizar esta adaptación, el ISMP-España ha contado con la colaboración de farmacéuticos del Grupo Tecno de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y de enfermeras expertas en el manejo de esta tecnología.

Estas recomendaciones pretenden ser de utilidad para que las instituciones y profesionales planifiquen la implantación de los SAD y para que aquellos que disponen ya de estos sistemas mejoren su seguridad. Siguiendo el modelo conceptual del ISMP, las recomendaciones están estructuradas en **14 procedimientos esenciales** que son los que se considera que determinan la seguridad de los SAD (Tabla 1). En este documento cada procedimiento se introduce con una breve justificación y después se efectúa

una descripción de las principales características que debe reunir para minimizar los riesgos asociados, las cuales representan prácticas o medidas concretas destinadas a prevenir los errores de medicación. El ISMP no es una organización acreditadora, por lo que estas medidas no pretenden ser los estándares mínimos de seguridad de los SAD para los hospitales, ni deben ser consideradas como tales.

Tabla 1. Procedimientos esenciales para la utilización segura de los SAD

1	Establecer un entorno que disponga de unas condiciones apropiadas para el uso de los SAD
2	Garantizar la seguridad de los SAD
3	Utilizar SAD conectados a la prescripción electrónica
4	Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD
5	Establecer y mantener un contenido apropiado de los SAD
6	Diseñar adecuadamente la configuración de los SAD
7	Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos en los SAD
8	Definir procedimientos seguros para la retirada de medicamentos de los SAD
9	Establecer directrices para las retiradas excepcionales de medicamentos de los SAD (función "override")
10	Estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD al lugar de administración a los pacientes
11	Eliminar el proceso de devolución de los medicamentos directamente a los cajetines de los SAD
12	Formar a los profesionales sanitarios en el manejo de los SAD y evaluar su competencia
13	Incluir la evaluación de los SAD en los programas de calidad y gestión de riesgos
14	Establecer planes de mantenimiento y de contingencia para garantizar el funcionamiento de los SAD



Procedimientos Esenciales

Procedimiento Esencial 1

Establecer un entorno que disponga de unas condiciones apropiadas para el uso de los SAD

Justificación

Las características del entorno en el que se encuentran ubicados los SAD pueden contribuir a que se produzcan errores de medicación. Numerosos errores comunicados a los programas de notificación y aprendizaje de errores de medicación del ISMP presentan como factor contribuyente común unas condiciones ambientales inapropiadas, fundamentalmente un entorno de trabajo ruidoso y un área de trabajo ocupada y desordenada.

Recomendaciones

Ubicación, entorno y número de SAD

- Adquirir un número suficiente de SAD, lo que debe planificarse adecuadamente considerando fundamentalmente varios factores:
  - Tipo de uso al que se destina el SAD: si se va a utilizar en la unidad únicamente como botiquín de planta o para sustituir al sistema completo de distribución de medicamentos.
  - Tipo de unidad clínica.
  - Número de pacientes atendidos.
- Disponer la instalación de frigoríficos próximos a los SAD y, dependiendo de los medicamentos termolábiles que se precisen utilizar en cada unidad, instalar un mecanismo de cierre remoto conectado a los SAD.
- Instalar los SAD en proximidad al área de trabajo de enfermería y de los pacientes, para evitar que los usuarios tengan que realizar largos desplazamientos para retirar y preparar los medicamentos.
- Ubicar los SAD en lugares apartados de los pasillos principales de las unidades, para reducir las distracciones a los usuarios.

- Procurar que los SAD estén ubicados en lugares que resulten suficientemente seguros cuando no se estén utilizando, lejos del acceso a personal no autorizado.
- Situar cerca de los SAD los dispositivos de administración de medicamentos y productos sanitarios.
- Establecer un perímetro suficiente alrededor de cada SAD para que puedan abrirse fácilmente las puertas y los cajones, y para que el personal pueda desplazarse sin obstáculos alrededor del mismo. Procurar también suficiente espacio para el manejo de las hojas de registro de administración de medicamentos y de las historias de los pacientes.
- Mantener las superficies de los SAD limpias y diáfanas, libres de los restos de materiales procedentes de la preparación de medicamentos.
- Asegurar una ventilación y una temperatura adecuada en el área de los SAD, para evitar el sobrecalentamiento de los sistemas electrónicos y para mantener una temperatura apropiada para el almacenamiento de los medicamentos.
- Procurar que la iluminación sea suficiente para leer con claridad la pantalla de los SAD, el etiquetado de los medicamentos y la hoja de registro de administración de enfermería. Se deberá disponer siempre de iluminación adecuada para retirar y preparar los medicamentos.

Recursos auxiliares

- Utilizar armarios verticales de tamaño suficiente para almacenar convenientemente las soluciones para fluidoterapia intravenosa y otros productos.
- Si se utilizan sistemas de registro de administración de medicamentos electrónicos, instalar una pantalla de ordenador adicional que esté accesible cuando se retire medicación del SAD. En caso de que el registro se realice de forma manual, se deberá disponer de espacio suficiente para colocar la hoja de registro de administración de medicamentos y realizar las correspondientes anotaciones.
- Instalar un teléfono próximo a los SAD para realizar llamadas, pero que no permita recibir llamadas que puedan distraer a los usuarios.
- Colocar fuentes de información actualizadas sobre medicamentos (bases de datos, libros, póster, etc.) cerca de los SAD.

Procedimiento Esencial 2

Garantizar la seguridad de los SAD

Justificación

Se deben establecer procedimientos de seguridad para garantizar el control adecuado de los medicamentos almacenados fuera del Servicio de Farmacia y evitar la posibilidad de que se produzcan retiradas no justificadas de medicamentos.

Recomendaciones

- Establecer un procedimiento explícito para la asignación de nuevos usuarios y contraseñas que defina claramente la jerarquización de niveles de acceso por tipo de usuario, el departamento responsable y el procedimiento para cambiar y/o actualizar las contraseñas.
- Definir los niveles de acceso de cada usuario en función de la necesidad de restringir el acceso a determinados medicamentos o grupos de medicamentos, dependiendo de la unidad donde esté ubicado el SAD.
- Prohibir explícitamente que se compartan o se reutilicen contraseñas.
- Usar identificadores biométricos de usuarios para acceder a los SAD o bien, si no se utilizan, cambiar trimestralmente las contraseñas de los usuarios.
- Asignar contraseñas para usuarios temporales por un periodo de tiempo finito.
- Disponer de sistemas cuyas bases de datos se actualicen a diario, de forma que se inactiven las contraseñas que no deben seguir activas y se puedan crear las nuevas contraseñas asignadas en la institución.
- Mantener un registro de los medicamentos que se desechan o destruyen, siempre que sea posible, y establecer un sistema para supervisar esta medicación e identificar cualquier desviación que se produzca.
- Realizar controles aleatorios de las prescripciones médicas para verificar que los medicamentos retirados de los SAD se corresponden con los que se hayan administrado *(véase el procedimiento esencial nº 13)*.

PE. 3

Procedimiento Esencial 3

Utilizar SAD conectados a la prescripción electrónica

Justificación

El uso de SAD conectados a la prescripción electrónica permite que el farmacéutico pueda validar las prescripciones nuevas que se efectúen, antes de que la enfermera u otro profesional sanitario retiren el medicamento.

Recomendaciones

- Todos los SAD deben disponer de conexión a la prescripción electrónica, incluso los armarios que se utilicen en unidades asistenciales de pacientes ambulatorios (p. ej. urgencias, cirugía ambulatoria), aunque inicialmente no se habilite esta funcionalidad.
- En los SAD que no estén conectados a la prescripción electrónica, se deben almacenar sólo determinados medicamentos y en cantidad definida. En estos SAD deben implantarse normas que exijan la realización de un doble chequeo independiente siempre que se retire un medicamento de alto riesgo (también cuando se retiren estos medicamentos en SAD conectados a la prescripción electrónica y se utilice la función "override").

Procedimiento Esencial 4

Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD

Justificación

La disponibilidad de información suficiente sobre los pacientes y sobre los medicamentos, en el momento de la dispensación y la administración, es clave para la seguridad. Dado que la pantalla de los SAD tiene un espacio limitado, es importante establecer qué datos son los más útiles para los usuarios, para que puedan identificar con facilidad al paciente y conocer la prescripción médica, así como disponer de la información adicional de ayuda que sea necesaria para un uso correcto de los medicamentos.

Recomendaciones

- La pantalla de los SAD debe mostrar los siguientes datos del paciente:
  - Nombre y dos apellidos, sin abreviaturas ni iniciales, para lo cual hay que diseñar los campos con un número adecuado de caracteres.
  - Un dato identificativo adicional del paciente como mínimo (número de historia clínica o fecha de nacimiento), que será el establecido por la institución y que se verificará antes de administrar los medicamentos.
  - Alergias del paciente.
  - Localización del paciente.
- La información del medicamento que debe aparecer es la siguiente:
  - Nombre del medicamento (principio activo y, si procede, nombre comercial), dosis y forma farmacéutica.
    - Utilizar la técnica de resaltar con letras mayúsculas (TALLman) las secciones distintivas de los nombres, para diferenciar nombres de medicamentos similares (p. ej. DOPamina y DOBUTamina)[9].
    - No deben utilizarse nombres acortados ni abreviaturas.

- Conviene utilizar el nombre comercial, además del nombre del principio activo, en el caso de medicamentos que tengan diferentes formulaciones (p. ej. de liberación normal y retardada).

- El nombre del medicamento que aparece en la pantalla de los SAD debe ser el mismo que el usado en todo el circuito de medicamentos de la institución, es decir, este nombre debe coincidir con el que aparece en el sistema informático de farmacia, en las etiquetas editadas por farmacia, en las hojas de registro de administración de medicamentos, etc.

▷ Vía de administración y hora de administración.

▷ Fecha y hora en que se ha retirado la última dosis del SAD para un paciente.

▷ Instrucciones especiales para la preparación, cuando la dosis que precisa el paciente no se corresponde con la proporcionada por el SAD (p. ej. 2 comprimidos de 10 mg = 20 mg).

▷ Instrucciones especiales de uso (p. ej. no partir/no pulverizar, administrar con las comidas).

▷ Alertas para determinados medicamentos con los que se debe realizar un doble chequeo para su administración (medicamentos de alto riesgo, medicamentos que pueden confundirse con otros por similitud fonética u ortográfica, etc.).

▷ Alertas activas sobre alergias (p. ej. que se muestre cuando se intente retirar un medicamento al que el paciente tiene documentada una alergia).

▷ Localización del medicamento que se quiere retirar (p. ej. el cajón por una letra y el compartimento por un número, esto es, localización "A-9" para indicar "cajón A, compartimento 9"). Debe evitarse la designación de localización sólo por números (p. ej. "cajón 3, compartimento 4"), porque puede dar lugar a confusión fácilmente. Los distribuidores comerciales de SAD pueden tener métodos propios preestablecidos para identificar los diferentes compartimentos de los armarios.

- Configurar que en el perfil activo del paciente aparezcan inicialmente sólo aquellos medicamentos que se encuentran disponibles para administrar. Los medicamentos que requieran una nueva prescripción médica o los que se hayan administrado recientemente deben mostrarse al usuario como no disponibles para administrar.

- Mostrar los medicamentos pautados para uso "si precisa" en una sección diferenciada dentro del perfil farmacoterapéutico.

■ Otros elementos necesarios del software:

- Un icono de estado "en línea" que indique si el SAD está conectado a la prescripción electrónica y al sistema informático de farmacia y si ha recibido actualizaciones recientes.

- Un icono de información que permita un acceso rápido a información sobre medicamentos en pantalla o a una búsqueda de información *on-line*.

- Resaltar las prescripciones nuevas o cambiadas en el perfil del paciente.

- Una pantalla resumen que indique el medicamento, la dosis y la presentación que ha sido seleccionada para el paciente al acabar de retirar la medicación.

PE. 5

Procedimiento Esencial 5

Establecer y mantener un contenido apropiado de los SAD

Justificación

El contenido de los SAD debe establecerse y actualizarse en función del tipo de pacientes atendidos en cada unidad asistencial. Los tipos y las cantidades de medicamentos incluidos en los SAD deben revisarse y ajustarse periódicamente teniendo en cuenta las prescripciones, los consumos y las necesidades habituales de los pacientes ingresados. Debe establecerse y aprobarse una lista de medicamentos para cada unidad.

Recomendaciones

- Establecer una lista de medicamentos y cantidades para cada unidad asistencial, consensuada por el Servicio de Farmacia y los responsables de cada unidad.
- Establecer criterios de inclusión y exclusión para los medicamentos candidatos a almacenar en los SAD. No incluir en la lista estándar de un SAD medicamentos citotóxicos/teratogénicos y medicamentos que requieran diluciones o cálculos complejos.
- Incluir los medicamentos acondicionados en dosis unitarias.
- Establecer unas cantidades máximas de unidades a almacenar de cada medicamento, para minimizar el riesgo de sobredosificaciones.
- Establecer un procedimiento alternativo de dispensación de los medicamentos que no estén contenidos en los SAD, de manera que estén disponibles a tiempo para la administración a los pacientes.
- Revisar periódicamente el uso de medicamentos de los SAD para actualizar el listado de medicamentos a almacenar.
- Efectuar una revisión periódica del contenido de cada SAD y de las caducidades de los medicamentos *(véase el procedimiento esencial nº 13)*.

Procedimiento Esencial 6

Diseñar adecuadamente la configuración de los SAD

Justificación

La restricción del acceso a determinados medicamentos reduce el riesgo de errores al retirar la medicación. Entre la medicación almacenada en un SAD puede haber medicamentos de alto riesgo o de alto coste, por lo que resulta importante asegurar que se retira siempre el medicamento correcto. Por este motivo, cada medicamento debe tener asignada una posición única y diferenciada dentro del SAD, de manera que cuando se vaya a retirar un medicamento sólo se pueda acceder al que se busca.

Recomendaciones

- Almacenar cada presentación en un compartimento individual con tapadera que se abra solamente cuando se selecciona dicho medicamento.

- Si se utilizan cajones con compartimentos abiertos, establecer criterios para que no contengan medicamentos de alto riesgo, como relajantes neuromusculares, vasopresores, insulina o anticoagulantes.

- Establecer medidas para diferenciar los medicamentos con envases o nombres similares. Para ello puede recurrirse a la utilización de cajetines con tapadera. Otras opciones pueden ser separar los medicamentos de aspecto similar o utilizar técnicas para resaltar los cajetines (p. ej. usar pegatinas de un color brillante u otros distintivos para indicar los cajetines de almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo).

- Almacenar en los SAD sólo medicamentos o productos sanitarios.

- Habilitar una zona diferenciada o próxima a los SAD para colocar los medicamentos que se preparan o dispensan específicamente para determinados pacientes y que no se recomiendan incluir en los SAD (p. ej. citostáticos, mezclas intravenosas individualizadas, medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica). Es recomendable disponer de cajetines individuales identificados por paciente.

Procedimiento Esencial 7

Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos en los SAD

Justificación

La reposición de los medicamentos de los SAD incluye varias etapas en las que participa el Servicio de Farmacia y personal de enfermería de las unidades. Es importante diseñar un procedimiento con redundancias, para que siempre se coloque el medicamento correcto en la posición correcta. Se han registrado incidentes mortales como consecuencia de la retirada y administración de un medicamento erróneo porque se había almacenado en un lugar equivocado. También es importante que la reposición se organice de manera que los usuarios tengan que seguir siempre de forma obligatoria un procedimiento correcto y que se evite la posibilidad de actuar de otra manera.

Recomendaciones

Procedimientos recomendados en el Servicio de Farmacia

- Establecer un circuito diferenciado dentro del Servicio de Farmacia destinado a la preparación y distribución de los medicamentos que se vayan a reponer en los SAD.
- Disponer de los medicamentos acondicionados en dosis unitarias, considerando las dosis habitualmente utilizadas en cada unidad (p. ej. envasar medios comprimidos si se usan frecuentemente). En caso de necesitarse para un paciente concreto una dosis específica diferente de la contenida en el SAD, se preparará en el Servicio de Farmacia.
- Preparar individualmente los medicamentos para reponer los SAD.
- Utilizar un sistema de código de barras para confirmar que el medicamento seleccionado para reponer el SAD se corresponde con la medicación indicada en el listado de reposición.
- Utilizar una bolsa individual para cada presentación de medicamento que se va a reponer o, en su defecto, un sistema que permita separar los medicamentos para que no se mezclen.

- Organizar la medicación por unidades asistenciales, cajón y cajetín dentro de los SAD.
- Establecer un proceso de verificación de la medicación preparada antes de distribuirla a las unidades:
  - ▷ Habilitar un área tranquila y sin distracciones para revisar los medicamentos.
  - ▷ Realizar un doble chequeo independiente para verificar la medicación preparada para reponer los SAD, de forma que una segunda persona compruebe que medicamento, dosis, forma farmacéutica, unidades y fecha de caducidad son correctos. Se recomienda utilizar un sistema de códigos de barras para automatizar este proceso.
- Establecer un procedimiento para auditar periódicamente los medicamentos preparados para reponer los SAD *(véase el procedimiento esencial nº 13)*.

Procedimientos recomendados para la distribución de los medicamentos a los SAD

- Separar los medicamentos destinados a cada SAD.
- Establecer un horario de reposición de los SAD para cada unidad que no coincida con el horario de administración de medicamentos a los pacientes.
- Utilizar un sistema de código de barras para identificar la localización correcta y el medicamento que se va a colocar en cada cajetín dentro del SAD. En caso de no disponer de tecnología de códigos de barras, se recomienda que, al menos, una segunda persona verifique la correcta reposición de los medicamentos de alto riesgo.
- Reponer los medicamentos de uno en uno.
- No realizar varias tareas a la vez durante el proceso de reposición de los SAD.
- Establecer un procedimiento para auditar periódicamente el proceso de reposición *(véase el procedimiento esencial nº 13)*.

Procedimiento Esencial 8

Definir procedimientos seguros para la retirada de medicamentos de los SAD

Justificación

Se deben definir unos procedimientos para reducir el riesgo de que se produzca un error al retirar los medicamentos del SAD y se administre un medicamento erróneo o una dosis incorrecta. La configuración del SAD y su contenido (variedad de medicamentos, dosis, volúmenes y concentraciones) influyen en la selección y retirada del medicamento correcto.

Recomendaciones

- Para limitar el riesgo de selección incorrecta de medicamentos de los SAD:
  - Configurar los SAD para que sólo se retire la medicación después de la validación de las prescripciones médicas por un farmacéutico. No debe permitirse la salida de medicamentos de los SAD mediante las modalidades de ajuste de inventario o en concepto de reposición, excepto en caso de emergencia.
  - Implementar medidas adicionales para aquellas situaciones en que sea necesario obtener una dosis de un medicamento antes del horario programado (p. ej. doble chequeo por una segunda persona para los medicamentos de alto riesgo y registro de los motivos para la retirada excepcional).
  - No permitir la retirada simultánea de medicamentos para un mismo paciente de dos SAD diferentes.
  - Configurar la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD *(véase el procedimiento esencial nº 4 donde se recoge dicha información)*.
- Los usuarios no deben retirar medicamentos del SAD para más de un paciente a la vez.

- Al retirar un medicamento del SAD, se verificará que se ha seleccionado el medicamento correcto cotejando su etiqueta con la hoja de registro de administración. Esta verificación debe incluir:
  - Identificación del medicamento (por principio activo y, si procede, por nombre comercial).
  - Comprobación de la dosis, forma farmacéutica y hora de administración. Lo habitual será que no se necesiten usar más de 3 viales, ampollas, cápsulas o comprimidos. En caso de que se precise un número mayor, el usuario debe revisar cuidadosamente la prescripción médica y el medicamento retirado.
- Notificar y corregir cualquier discrepancia entre la pantalla del SAD, la hoja de registro de administración de medicamentos y la etiqueta del medicamento.
- Establecer un procedimiento para auditar periódicamente las retiradas de medicamentos de los SAD *(véase el procedimiento esencial nº 13)*.

Procedimiento Esencial 9

Establecer directrices para las retiradas excepcionales de medicamentos de los SAD (función "override")

Justificación

Es preciso establecer directrices para las retiradas excepcionales de medicamentos de los SAD sin validación farmacéutica (función "override"), que posibiliten la retirada urgente de un medicamento cuando la situación clínica del paciente lo justifique. Estas directrices no deben consistir exclusivamente en definir una lista con los medicamentos que sea posible retirar en estas circunstancias, ya que en la mayoría de los casos se puede disponer de tiempo suficiente para la validación.

Recomendaciones

- Establecer directrices para las retiradas de medicación con la función "override", aprobadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, u otro comité responsable de la seguridad de los medicamentos que considere la institución.
- Configurar los SAD de forma que se asegure que los medicamentos que puedan retirarse en circunstancias excepcionales sean específicos para cada unidad asistencial y que la función "override" se utilice sólo cuando la situación sea urgente.
- Implementar medidas que reduzcan la probabilidad de error cuando se efectúa una retirada excepcional, tales como:
  - Limitar la cantidad y las presentaciones disponibles de los medicamentos.
  - Minimizar el uso de envases multidosis.
  - Incluir en las directrices la necesidad de que se comprueben las alergias y la dosis del medicamento para el paciente.
  - Proporcionar instrucciones de preparación para los medicamentos que requieran reconstitución o dilución por la enfermera.
  - Exigir que se realice un doble chequeo independiente por un segundo profesional sanitario siempre que se retiren medicamentos considerados de alto riesgo por la institución.

- ▷ Exigir que se registren los motivos por los que se efectúa la retirada excepcional.

- Auditar periódicamente las retiradas excepcionales que se han realizado, a fin de analizar si estaban justificadas *(véase el procedimiento esencial nº 13)*.

Procedimiento Esencial 10

Estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD al lugar de administración a los pacientes

Justificación

Se deben estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD hasta el lugar de administración a los pacientes, con el fin de reducir el riesgo de que se administre un medicamento de forma errónea, bien a un paciente equivocado o en un tiempo equivocado. Para reforzar la seguridad, es necesario que los SAD se ubiquen estratégicamente, de forma que las enfermeras no tengan que realizar largos desplazamientos durante la administración de medicamentos, o incluso puede ser necesario habilitar SAD adicionales. Una localización inapropiada de los SAD o un número insuficiente de los mismos pueden conducir a comportamientos de riesgo, como es el traslado simultáneo de medicamentos para más de un paciente o para más de una hora de administración. La seguridad de este proceso también dependerá de las medidas de seguridad de que disponga la institución cuando se llevan los medicamentos desde los SAD hasta los pacientes.

Recomendaciones

- Mantener los medicamentos en sus envases en dosis unitarias cuando se llevan desde el SAD hasta la habitación del paciente. Éstos deben estar etiquetados con información suficiente para que la enfermera pueda identificarlos claramente a la hora de su administración, a través de un sistema de código de barras o mediante su comprobación a pie de cama.

- Llevar directamente a la cama del paciente sólo la medicación para ese paciente y para una hora de administración. Como alternativa, si es preciso llevar la medicación de más de un paciente para su administración, utilizar estaciones móviles o carros que permitan mantener los medicamentos de cada paciente en un compartimiento individual identificado.

- No transportar medicamentos en los bolsillos, en carpetas, con las fichas del paciente, ni con las hojas de registro de administración de enfermería.

- Llevar los medicamentos preparados en una forma lista para su administración directa al paciente. Siempre que sea posible, se prepararán en el Servicio de Farmacia las dosis específicas que precisen algunos pacientes, para que la enfermera no tenga necesidad de realizar ningún tipo de manipulación.
- Sacar el medicamento de su acondicionamiento primario a pie de cama y no antes. Las únicas excepciones serán los medicamentos que tengan que triturarse o medirse.
- Tener disponibles las hojas de registro de administración de medicamentos (o su versión electrónica) a pie de cama, para comprobar y registrar la administración.
- Establecer un procedimiento para auditar periódicamente este proceso *(véase el procedimiento esencial nº 13)*.

Procedimiento Esencial 11

Eliminar el proceso de devolución de medicamentos directamente a los cajetines de los SAD

Justificación

La devolución de medicamentos por los usuarios directamente a los cajetines o compartimentos de los SAD constituye una fuente de errores de almacenamiento. Al realizarse la devolución, se pueden colocar los medicamentos en un compartimento equivocado, bien sea por distracción, por confusión con un medicamento con un nombre similar o por un lapsus. Si se limita la devolución de medicamentos a un cajón común establecido para este propósito, se puede eliminar esta fuente de errores.

Recomendación

- Los medicamentos deben devolverse a los SAD utilizando un solo cajón, cerrado con llave y sin opción a retirar medicamentos, que será gestionado por el Servicio de Farmacia.

Procedimiento Esencial 12

Formar a los profesionales sanitarios en el manejo de los SAD y evaluar su competencia

Justificación

Todos los usuarios de los SAD (farmacéuticos, auxiliares, enfermeras, médicos, etc.) deben recibir formación sobre la seguridad en su utilización y debe evaluarse su competencia de forma periódica. La formación sobre el manejo seguro de los SAD suele realizarse cuando se incorpora un nuevo usuario o cuando se instala el SAD, pero también debería realizarse periódicamente una formación continuada para mantener el uso correcto de los SAD. Los usuarios que carecen de formación adecuada pueden desarrollar prácticas de trabajo y hábitos poco seguros.

Recomendaciones

- Formar a todos los nuevos usuarios de los SAD sobre las prácticas seguras para su utilización y sobre los riesgos asociados a una incorrecta reposición y retirada de los medicamentos.
- Realizar formación continuada y evaluación de competencias de forma periódica.
- Analizar y discutir con los usuarios errores reales y potenciales asociados a los SAD que han ocurrido en la institución. Adicionalmente deben utilizarse fuentes externas de información sobre estos errores para fomentar prácticas seguras.

Procedimiento Esencial 13

Incluir la evaluación de los SAD en los programas de calidad y gestión de riesgos

Justificación

Los diferentes procesos de utilización de los SAD, con sus correspondientes etapas, deben estar contemplados en los programas de calidad y de gestión de riesgos. Los incidentes que ocurran deben registrarse y analizarse con objeto de implantar mejoras. Deben existir indicadores de calidad, cuya monitorización continua garantice un funcionamiento y uso correcto de los SAD, así como la prestación segura de sus funciones.

Recomendaciones

- Disponer de procedimientos escritos de todos los procesos relacionados con la utilización de los SAD.
- Aprobar los procedimientos generales que regulen la gestión y uso de los SAD por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, u otro comité responsable de la seguridad de los medicamentos que considere la institución, tanto en la fase inicial como en revisiones posteriores.
- Incluir la evaluación de los SAD en el programa proactivo de gestión de riesgos del sistema de utilización de medicamentos del hospital.
- Registrar los incidentes que ocurren en los procesos críticos de los SAD, analizarlos e implantar medidas para evitar que vuelvan a suceder.
- Establecer procedimientos para auditar periódicamente los procesos críticos en la utilización de los SAD y definir los indicadores correspondientes:
  - Correspondencia entre la prescripción médica, la medicación retirada y la medicación administrada.
  - Contenido de cada SAD, inventario y caducidades de los medicamentos.
  - Procesos de preparación, distribución y reposición de medicamentos.

- Proceso de retirada de medicamentos.
- Justificación de retiradas excepcionales (“función override”).
- Proceso de distribución de los medicamentos desde los SAD hasta el lugar de administración a los pacientes.

Procedimiento Esencial 14

Establecer planes de mantenimiento y de contingencia para garantizar el funcionamiento de los SAD

Justificación

Los SAD son dispositivos electromecánicos gobernados por un sistema informático. Existen múltiples motivos que pueden dejar a estos sistemas fuera de servicio durante periodos de tiempo variables, dificultando así el acceso a los medicamentos y retrasando su administración. Deben establecerse procedimientos de mantenimiento y de contingencia, para asegurar la continuidad del suministro de medicamentos a los pacientes.

Recomendaciones

- Asegurar una conexión independiente a la red eléctrica, para que los SAD no se desconecten en caso de corte del suministro eléctrico, e instalar dispositivos SAI para prevenir problemas de tipo electrónico.
- Establecer un plan de mantenimiento preventivo para reducir los fallos de sistema. Este plan debe considerar los siguientes aspectos:
  - Programar las tareas de mantenimiento de carácter preventivo propias de los equipos.
  - Disponer de un pequeño stock de emergencia de algunos de los elementos y/o cajetines de recambio de los SAD.
  - Establecer un sistema de registro de incidencias técnicas de los SAD.
  - Realizar un seguimiento periódico del cumplimiento del plan de mantenimiento.

- Establecer un plan de contingencia detallado para seguir en caso de que se produzcan fallos informáticos, mecánicos, de suministro eléctrico, o cualquier otro problema que impida el uso de los SAD. Este plan debe contemplar los siguientes aspectos:
  - Establecer en el servidor del Servicio de Farmacia un sistema de avisos que permita detectar el SAD del hospital en que se ha producido el fallo, así como el tipo de fallo.
  - Indicar un número de teléfono para contactar en caso de emergencia.
  - Asegurar una conexión telefónica e informática con acceso remoto para resolución de incidencias a distancia.
  - Definir los canales y niveles de comunicación, según el tipo y gravedad del fallo, a los técnicos responsables de resolver las incidencias.
  - Definir los sistemas alternativos de retirada, registro y reposición de medicamentos mientras no estén operativos los SAD.
- Desarrollar un programa de formación sobre incidencias técnicas que puedan ser resueltas por personal del Servicio de Farmacia, informático y /o de mantenimiento.

Bibliografía

1. Pennsylvania Patient Safety Reporting System. Problems associated with automated dispensing cabinets. Patient Safety Advisory. 2005 Sep; 2 (3): 21-3.

2. Hyland S, Koczmara C, Salsman B, Musing ELS, Greenall J. Optimizing the use of automated dispensing cabinets. CJHP. 2007; 60: 332-4.

3. United States Pharmacopeia. Improving the safety of automated dispensing devices (ADDs). USP Patient Safety CAPSLink. January 2007.

4. Institute for Safe Medication Practices. Follow ISMP guidelines to safeguard the design and use of automated dispensing cabinets (ADCs). ISMP Medication Safety Alerts! 2009 February 12: 14 (3): 1-4.

5. Pedersen CA, ScÚeider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and adminstration-2008. Am J Health Sys Pharm. 2009; 66: 926-46.

6. Institute for Safe Medication Practices. Guidance on the interdisciplinary safe use of automated dispensing cabinets, 2008.

7. Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Safety Self Assessment© for Automated Dispensing Cabinets, 2009.

8. Grupo 2020 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Situación de partida de la Iniciativa 2020. Farm Hosp. En prensa.

9. Institute for Safe Medication Practices. FDA and ISMP lists of look-alike drug name sets with recommended tall man letters. Disponible en: http://www.ismp.org/tools/tallmanletters.pdf

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) es la delegación española del *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), organización establecida en EE.UU. y reconocida a nivel internacional, que se dedica enteramente a la prevención de los incidentes por medicamentos.

El ISMP-España es, como su homólogo americano, una organización sin ánimo de lucro, cuya misión es promover la seguridad y mejorar la calidad del sistema de utilización de los medicamentos. Desde su creación trabaja en el fomento de una cultura de seguridad responsable en el sistema sanitario, en la detección y aprendizaje activo de los errores, en la difusión de prácticas de seguridad efectivas, en la formación de los profesionales, etc., colaborando estrechamente con instituciones, sociedades profesionales, organismos, etc. Ha sido pionera en sensibilizar a los profesionales sobre la trascendencia clínica de los errores de medicación y en estudiar el alcance de este problema en nuestro país. Es miembro fundador del *International Medication Safety Network*, que permite intercambiar información y coordinar esfuerzos a nivel internacional.

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos inició en el año 2000 el primer programa voluntario de notificación y aprendizaje de errores de medicación. Este programa nacional tiene como objetivo general coordinar y gestionar de forma eficiente la información sobre estos errores. con el fin de desarrollar y difundir recomendaciones dirigidas a reducir el riesgo de que los mismos incidentes vuelvan a suceder. En la actualidad se financia por la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Para más información, puede consultar la página web del ISMP-España: www.ismp-espana.org

Notas

Con la colaboración de:

tecno