

GUIA DE PRÁCTICA SEGURA: MANEJO DE LA MEDICACIÓN DE ALTO RIESGO



Grupo de trabajo:

Buenas prácticas en el uso de medicamentos



DECLARACIÓN DEL PROBLEMA E IMPACTO:

Los errores de medicación constituyen un problema de salud pública debido a sus consecuencias humanas, asistenciales y económicas.

Se denominan “medicamentos de alto riesgo” a aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan un riesgo elevado de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Los errores asociados a estos medicamentos no implica que sean más frecuentes sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves⁽¹⁾. Es por ello que los medicamentos de alto riesgo deben ser objetivo prioritario en los programas de seguridad clínica que se establezcan en los centros sanitarios.

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) llevó a cabo en los años 1995 y 1996 un estudio en hospitales de EEUU para conocer los fármacos que eran más proclives a causar acontecimientos adversos y las conclusiones de este estudio fueron que estos medicamentos eran un número limitado, por lo que era posible y muy conveniente centrar en ellos las intervenciones de mejora⁽²⁾. A partir de este estudio y de los casos notificados al sistema 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. Esta lista se ha actualizado, conforme se han comercializado nuevos medicamentos, se ha generado información sobre errores de medicación graves y se ha adaptado por el ISMP-España a los medicamentos disponibles en nuestro país⁽³⁾.

ANTECEDENTES Y TEMAS

En la actualidad diversos organismos han emitido recomendaciones para la mejora de la seguridad en el manejo de los medicamentos de alto riesgo: Consejo de Europa, National Quality Forum, Institute for Safe Medication Practices, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization... Algunos de los medicamentos considerados de alto riesgo han sido objeto de recomendaciones específicas, tal es el caso de vincristina, soluciones concentradas de sales potasio, anticoagulantes, opiáceos, metotrexato para uso oral.



MEDIDAS SUGERIDAS

Las prácticas 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 seguridad. (1, 4)

1 Reducir o eliminar la posibilidad de que los errores ocurran

- La mejor forma de prevenir errores son los métodos barrera que eliminan o reducen 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 que evitan que se puedan administrar estos medicamentos por una vía equivocada. Otra forma de prevenir errores es, 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, retirar o limitar las existencias de los medicamentos de alto riesgo de los botiquines de las unidades asistenciales, como por ejemplo las soluciones concentradas de cloruro potásico, utilizar etiquetas de colores ó con señales de aviso que eviten confusión entre medicamentos.

2 Hacer visibles los errores

- Si tenemos en consideración que no es posible prevenir todos los errores, el segundo principio se basa en hacer visibles los errores cuando ocurren, 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. Por ejemplo, implantación de técnicas de doble chequeo, sistemas de alerta utilizados en prescripción electrónica asistida, sistemas de dosis unitaria, bombas inteligentes...

3 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. Otro ejemplo para minimizar las consecuencias de los errores se basan en la monitorización para su detección precoz.



A partir de estos principios generales, se pueden diseñar e implementar prácticas más específicas para la mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos de alto riesgo^(1, 3, 4, 5, 6).

A continuación se hace una relación sobre buenas prácticas descritas en la bibliografía así como su referencia en el Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos en los hospitales desarrollado por el ISMP-España⁷

1 Establecer, limitar y difundir una relación con los medicamentos de alto riesgo disponibles en la institución

- Los medicamentos de alto riesgo están definidos, identificados, disponibles y de fácil acceso para todo aquel personal sanitario que los prescribe, dispensa y administra. La presencia de un número elevado de distintas formas farmacéuticas y concentraciones de un mismo medicamento favorece la aparición de errores de medicación. Se recomienda limitar al máximo su número especialmente con heparina, morfina, insulina.
- 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. **4 PUNTOS.**
- *PUNTO 30 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*

2 Estandarizar la prescripción y desarrollo de protocolos

- Se deben establecer protocolos de actuación, directrices, escalas de dosificación para los medicamentos de alto riesgo que incluyan normas de correcta prescripción, detección de alergias y recomendaciones específicas que insten a evitar el uso de abreviaturas y prescripciones ambiguas. **8 PUNTOS.**
- La elaboración y seguimiento de protocolos para estandarización y simplificación de los procesos, reduce la complejidad y la variabilidad. La utilización de estos protocolos por los profesionales genera de forma automática múltiples controles a lo largo del sistema. Además, logra disminuir la dependencia de la memoria y permite que el personal inexperto y recién incorporado a la plantilla pueda realizar, de manera segura, un proceso que no le resulte familiar.
- Se deben establecer Dosis Máximas para los medicamentos de alto riesgo e incluirse en alertas informáticas u órdenes preimpresas para facilitar su conocimiento por médicos y enfermeras. **4 PUNTOS.**
- En la utilización de contrastes se debe investigar posibles alergias al yodo y establecer protocolos de actuación en caso afirmativo. **4 PUNTOS.**
- Las hojas de prescripción preimpresas ayudan en la prescripción de los medicamentos más habituales protocolizados en situaciones concretas como por



MANEJO DE LA MEDICACIÓN DE ALTO RIESGO

Buenas prácticas en el uso de medicamentos

ejemplo en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas, ó en procedimientos complejos como por ejemplo tratamientos quimioterápicos. **16 PUNTOS.**

- *PUNTO 31 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 32 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 42 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 53.b del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*

3 Validación farmacéutica y dispensación en dosis unitarias

- La integración del farmacéutico en el equipo multidisciplinar aumenta la seguridad del proceso farmacoterapéutico y el uso racional del medicamento. El farmacéutico reduce errores de medicación a lo largo de todos los procesos y especialmente en la validación de la prescripción médica. **12 PUNTOS.**
- La utilización de sistema de dispensación de medicamentos dosis unitaria reduce los errores de medicación ya que garantiza que el paciente recibe el medicamento correcto, a la dosis correcta y para la vía correcta. Para ello es necesario que los medicamentos estén acondicionados e identificados (nombre, dosis, lote y caducidad) hasta llegar al paciente. **4 PUNTOS.**
- *PUNTO 106 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 77 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*

4 Estandarizar preparación y administración

- Las concentraciones de las soluciones para infusión de medicamentos de alto riesgo especialmente las de morfina, heparina, insulina e inotropos 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. **2 PUNTOS (ADULTOS). 2 PUNTOS (PEDIATRIA).**
- Se han establecido e implantado unos criterios para el seguimiento de los pacientes que reciben sedación moderada, analgesia controlada por el paciente u otras perfusiones intravenosas para el tratamiento del dolor. **4 PUNTOS.**
- Este seguimiento debe reforzarse cuando el paciente recibe medicamentos que potencian la acción de los opiáceos o en pacientes de especial riesgo (asma, pacientes obesos, apnea del sueño...). **4 PUNTOS.**



MANEJO DE LA MEDICACIÓN DE ALTO RIESGO

Buenas prácticas en el uso de medicamentos

- Se han establecido criterios de exclusión de pacientes para la utilización de bombas de analgesia controlada por el paciente, debido a su nivel de conciencia, estado fisiológico o capacidad intelectual. **4 PUNTOS.**
- La preparación de mezclas intravenosas de medicamentos de alto riesgo desde una unidad centralizada en el Servicio de Farmacia minimiza los errores en este proceso, tanto en el cálculo de la dosis, su mezcla y su preparación. **8 PUNTOS.**
- La administración de sedantes orales (por ejemplo midazolam, hidrato de cloral) a niños como preparación para un procedimiento (por ejemplo RMN) la realiza exclusivamente el personal sanitario cualificado, o los padres u otros cuidadores bajo supervisión, después de que el niño ha llegado al centro para asegurar un seguimiento adecuado de su estado neurológico y respiratorio, así como la disponibilidad del equipo de resucitación en el caso de una depresión respiratoria. **4 PUNTOS.**
- *PUNTO 17 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 18 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 19 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 20 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 86.1 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 86.2 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 105 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*



5 Incorporar sistemas de alertas automatizadas.

- Es conveniente disponer de sistemas que alerten frente a situaciones potencialmente peligrosas. Estos sistemas son utilizados en prescripción electrónica asistida y en sistemas de dispensación en dosis unitaria para alergias, sobredosificaciones y infradosificaciones, duplicidades... **8 PUNTOS.**
- Actualmente también están disponibles las bombas de administración inteligentes de forma que la bomba tiene incorporado un software que incluye un sistema de alertas de dosis máximas y mínimas permitidas, estos sistemas mejoran la seguridad en la administración de medicamentos de alto riesgo en bombas de infusión. **16 PUNTOS.**
- Los sistemas de doble chequeo y las alertas producen lo que se conoce como "fatiga de alertas" por lo que es importante no sobrecargar en exceso el sistema puesto perderían efectividad. Esto es, se necesita de una constante actualización de estos sistemas de alerta por parte del Servicio de Farmacia. **8 PUNTOS.**
- *PUNTO 33 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 34 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 40 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 41 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 128 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*

6 implantar prácticas de doble chequeo en la preparación y administración de estos medicamentos

- La implantación de sistemas de "doble chequeo" independiente en puntos vulnerables para interceptar los errores, se basa en que es menos probable que dos personas distintas se equivoquen al controlar el mismo proceso. 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, elaboración de una mezcla intravenosa, programación de bombas de infusión y de PCA, comprobación de dosis en pacientes pediátricos y ancianos, preparación de citostáticos... **12 PUNTOS.**
- 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. **12 PUNTOS.**



MANEJO DE LA MEDICACIÓN DE ALTO RIESGO

Buenas prácticas en el uso de medicamentos

- *PUNTO 123 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 219b del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 223 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*

7 evitar el almacenamiento de soluciones concentradas de electrolitos en las unidades de enfermería, especialmente del cloruro potásico, y de bloqueantes neuromusculares.

- La preparación ó administración errónea de soluciones concentradas de electrolitos y de bloqueantes neuromusculares da lugar a eventos adversos con resultados fatales en los pacientes. La eliminación de estos medicamentos de las unidades asistenciales es una de las medidas asociadas a mayor impacto en la reducción de estos eventos adversos.
- Retirada de soluciones concentradas de electrolitos de los botiquines, **16 PUNTOS.**
- Retirada de agentes bloqueantes neuromusculares de los botiquines, **4 PUNTOS.**
- Se debe establecer su retirada en todas las unidades y excepcionalmente se mantendrán en unidades autorizadas como por ejemplo unidades de pacientes críticos, quirófanos, anestesia... separados del resto de medicamentos de la unidad y con advertencias especiales de uso. **4 PUNTOS.**
- *PUNTO 110 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 111a del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 111b del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*

8 educación a los pacientes.

- Los pacientes deben participar activamente en su cuidado y deben ser informados sobre los posibles errores que pueden ocurrir con los medicamentos de alto riesgo como por ejemplo metotrexato oral de uso semanal en artritis reumatoide, anticoagulantes... **8 PUNTOS.**
- 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. **4 PUNTOS.**
- El profesional farmacéutico debe intervenir en el proceso de información al paciente. Sobre todo en el caso de medicamentos de alto riesgo o pacientes de alto riesgo, ej. Pacientes Polimedicados. **8 PUNTOS.**



MANEJO DE LA MEDICACIÓN DE ALTO RIESGO

Buenas prácticas en el uso de medicamentos

- *PUNTO 176 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 179 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*
- *PUNTO 180 del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales del ISMP-España*

Expectativas

Incluir los medicamentos de alto riesgo en los programas de seguridad clínica que se establezcan en los centros sanitarios y en la información proporcionada a pacientes.

APLICABILIDAD

Todos los hospitales, centros de salud, y resto de centros asistenciales pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía.

SOLIDEZ DE LA EVIDENCIA

Opinión/consenso de expertos

BARRERAS POTENCIALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN

- 1** Ausencia de cultura de seguridad y desconocimiento de las repercusiones de los errores de medicación relacionados con el manejo de medicamentos de alto riesgo.
- 2** Necesidad de recursos humanos para desarrollar, difundir e implementar directrices, protocolos, prescripciones preimpresas... para el manejo seguro de medicamentos de alto riesgo.
- 3** Implicación de todos los profesionales que maneja medicamentos de alto riesgo en las distintas etapas del proceso farmacoterapéutico: prescripción, transcripción, validación, dispensación, administración y seguimiento.



RIESGOS DE CONSECUENCIAS NO DELIBERADAS

Posibles demoras en el tratamiento cuando se aplican medidas de doble chequeo, sistemas de alertas en exceso...

OPORTUNIDADES PARA PACIENTES Y FAMILIAS

Educar a los pacientes y cuidadores sobre los medicamentos de alto riesgo y las consecuencias de la utilización incorrecta de estos medicamentos.

TOTAL PUNTUACIÓN PRACTICA: 180 PUNTOS



BIBLIOGRAFÍA.

- 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.
- Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. J Health Risk Manag 1998; 18:16-27.
- 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%20alto%20riesgo.pdf>
- Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Madrid: Madrid: Ministerio de sanidad y Consumo; 2007.
- Centro de investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes, Fundación Adevis Donabedian y Mapfre Medicina. Alerta de Seguridad Sanitaria nº8: Medicamentos de alto riesgo. Mayo 2008.
- The Joint Commission, WHO. Control de las soluciones concentradas de electrolitos. Soluciones para la seguridad del paciente. Vol 1, solución 5. Mayo, 2007.
- 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.