

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Dr. Fabián Vítolo
Médico - NOBLE S.A.

>>> ■ Los daños a pacientes ocasionados por errores de medicación evitables constituyen un serio problema, con importantes repercusiones desde el punto de vista humano, asistencial y económico. Son también una fuente no despreciable de acciones por responsabilidad profesional. Las consecuencias de los errores de medicación suelen ser más importantes en el ámbito de internación que en la práctica ambulatoria, debido a la complejidad y agresividad de los procedimientos terapéuticos en los hospitales. El estudio ENEAS, sobre eventos adversos en hospitales españoles demostró que los errores de medicación en pacientes internados son frecuentes, representando el 37,4% del total de eventos adversos detectados. (1)

Se denominan “medicamentos de alto riesgo” a aquellos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves e incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización.(2) 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, el adecuado manejo de los medicamentos de alto riesgo debe ser un objetivo prioritario de todos los programas de seguridad clínica que se establezcan en las instituciones de salud.(3)

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) llevó a cabo en los años 1995 y 1996 un estudio en 161 hospitales de EE.UU 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 mejora.(4) 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.(5) 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 ISMP y adaptada por el ISMP-España a los medicamentos disponibles en dicho país se recoge en la Tabla 1. (6)

Tabla 1. Lista de Medicamentos de Alto Riesgo (ISMP-España)

Grupos terapéuticos

- Agentes de contraste IV
- Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)
- Agentes 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, tirofiban, eptifibatida)
- Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)
- Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol)

- Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio)
- Medicamentos para vía epidural o intratecal
- Heparina y otros antitrombóticos (ej. antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina)
- Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B)
- Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)
- Sedantes moderados IV (ej. midazolam)
- Sedantes moderados orales para niños (ej. hidrato de cloral)
- Soluciones cardiopléjicas
- Soluciones de glucosa hipertónica (> o = 20%)
- Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis)
- Soluciones para nutrición parenteral
- Trombolíticos (ej. alteplasa, drotrecogina alfa, tenecteplasa)

Medicamentos específicos

- Agua estéril (para inyección, inhalación e irrigación de envases > o = 100 ml (excluyendo botellas)
- Cloruro de potasio IV (Solución concentrada)
- Cloruro de sodio hipertónico (> o = 0,9%)
- Epoprostenol IV
- Fosfato potásico IV
- Insulina SC e IV
- Metotrexato oral (uso no oncológico)
- Nitroprusiato de Sodio IV
- Oxitocina IV
- Prometazina IV
- Sulfato de magnesio IV

Los eventos adversos vinculados a la medicación han sido identificados por muchos estudios como la causa única más frecuente de accidentes en la atención de pacientes, colocándolos continuamente a riesgo. Además, también tienen un fuerte impacto económico. Basándose en una estimación de 400.000 eventos adversos anuales vinculados a drogas en los EE.UU, un comité especial del Institute of Medicine (IOM) calculó un costo adicional para el sistema de salud

norteamericano de \$3,5 billones de dólares (al año 2006).(7)

Los medicamentos de alto riesgo son un objetivo prioritario de las organizaciones expertas en seguridad del paciente, las cuales han publicado recomendaciones para evitar daños. El Consejo de Europa, en su documento *Creation a better safety culture in Europe: Building up safe medication practices*,(8) 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 multidisciplinario centrado en la prevención de errores con estos medicamentos.

En EE.UU, el National Quality Forum incluyó la “mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo” entre las 30 prácticas de seguridad fundamentales para su implantación generalizada en todos los hospitales.(9) La prevención de errores con estas drogas es también uno de los primeros objetivos nacionales de seguridad del paciente que estableció la Joint Commission (JCAHO), organismo que acredita a los hospitales norteamericanos, en el año 2003.(10)

Si bien resulta importante mejorar el manejo de todos los medicamentos del listado, algunas drogas se encuentran asociadas a daños graves con mayor frecuencia que otras, acentuando la urgencia para implementar rápidamente medidas preventivas. El Institute for Healthcare Improvement, a través de su campaña “5 millones de vidas” (2006-2008) incluyó intervenciones dirigidas a la mejora de seguridad de los medicamentos de alto riesgo focalizándose en los cuatro grupos más peligrosos por su potencial gravedad y su frecuente utilización: opiáceos, insulinas, anticoagulantes orales y sedantes.(11) Otros países, como Australia(12) y Canadá (13) han realizado campañas para reducir los errores derivados de la utilización del potasio intravenoso. Estos y otros organismos han planificado estrategias para la prevención de errores con metotrexato oral y vincristina, entre otros medicamentos.

Los grupos terapéuticos y medicamentos más riesgosos

La mayoría de la literatura científica coincide en que cerca del 50% de los eventos adversos graves son producidos por los siguientes grupos terapéuticos y drogas: (3) (14)

1. Anticoagulantes
2. Opiáceos
3. Insulinas
4. Sedantes
5. Potasio IV (cloruro o fosfato)
6. Medicamentos por vía epidural o intratecal
7. Metotrexato oral (uso no oncológico)

1. Anticoagulantes

Los anticoagulantes como la heparina intravenosa y la warfarina oral son comúnmente utilizados para tratar patología cardiovascular y tromboembolismo tanto en el paciente internado como ambulatorio.

Si bien los anticoagulantes son ampliamente utilizados, continúan cometiéndose errores y viéndose una falta de manejo apropiado y consistente de los pacientes tratados con esta medicación.

Repasemos la evidencia:

- La falta de guías de dosificación y la falta de un adecuado control pueden llevar a daños serios asociados a esta clase de medicación. (15)
- En un estudio de Bates y col. Los anticoagulantes representaron el 4% de los eventos adversos vinculados a la medicación prevenibles. (16)
- Una revisión de la literatura de Kanjaranat y col. Reportó que la anticoagulación se encuentra

asociada con eventos adversos graves y frecuentes, tanto en pacientes internados como ambulatorios. (17)

- Las warfarinas e insulinas, las cuales típicamente requieren monitoreo permanente para prevenir sobredosis o toxicidad, son los causantes de uno de cada siete ingresos a guardia de emergencias por presuntos eventos adversos vinculados a la medicación y más de un cuarto de todas las hospitalizaciones por esta causa. (18)

- En ancianos, la insulina, warfarina y digoxina estuvieron implicadas en uno de cada tres pacientes tratados en el departamento de emergencias por eventos vinculados a medicamentos y fueron las drogas responsables del 41, 5% de los pacientes internados por esta causa. (18)

- La organización de seguridad de pacientes Pennsylvania Patient Safety Authority reportó que entre 2004 y 2008 las instituciones de dicho estado reportaron 591 eventos serios asociados con anticoagulación. (19)

- Eckman y colaboradores estimaron el costo de tratamiento de un paciente con hemorragia vinculada a la anti coagulación en un rango de entre \$3000 y \$12.000 dólares. (20)

Los efectos de la warfarina, que tiene un rango terapéutico muy estrecho, son fácilmente alterados por interacciones con otros medicamentos, alimentos, y suplementos dietarios. Se requiere de procesos confiables para alcanzar el INR (Ratio Internacional Normalizado) deseado en forma consistente y para garantizar un apropiado manejo de los pacientes anticoagulados antes y después de la cirugía. Una terapéutica segura incluye alcanzar los niveles deseados de anticoagulación lo suficientemente rápido como para prevenir la formación de trombos mientras se minimiza el potencial de sangrado. La Joint Commission ha reconocido la importancia de un manejo seguro de la anticoagulación, considerándola uno de los objetivos nacionales de seguridad del paciente. (21)

Tabla 2. Errores detectados en el manejo de anticoagulantes.

ANTICOAGULANTES ORALES

- 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 parte de los pacientes ante esquemas de dosificación complicados.
- Monitorización inapropiada del INR.

HEPARINA Y OTROS ANTITROMBÓTICOS

- 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

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Plan de Calidad Sistema Nacional de Salud.

2.Opiáceos

El manejo del dolor es un componente importante de la atención de los pacientes. La implementación de protocolos adecuados para el control del dolor no sólo garantiza que los pacientes se sientan aliviados, sino que minimiza la posibilidad de errores y daños. El control efectivo del dolor se encuentra integrado al tratamiento y recuperación de lesiones, cirugías y enfermedades. Un adecuado manejo de los opiáceos ayuda a la mejora funcional de los pacientes, permitiéndoles la participación en actividades de rehabilitación, respiración profunda para prevenir atelectasias y movilización para prevenir trombosis venosas profundas, permitiéndoles también una reinserción más plena en sus vidas como pacientes ambulatorios. El temor a adicciones suele ser una preocupación para algunos médicos que tratan dolores crónicos en cualquier ámbito. Sin embargo, los principales errores y daños se presentan en el ámbito hospitalario. Un apropiado manejo del dolor debe poder controlar el mismo en forma rápida y efectiva sin exponer al paciente a riesgo de daños.

Muchos pacientes pueden ser dañados aún con dosis apropiadas de opiáceos. Los daños más comunes son: sobredosación, depresión respiratoria, confusión, letargia, náuseas, vómitos y constipación. La mayoría de estas complicaciones pueden ser prevenidas con una dosificación adecuada o seleccionando un distinto método para calmar el dolor. Como sucede con los anticoagulantes, también es abundante la literatura científica que destaca la peligrosidad de estos medicamentos:

- Un estudio del 2008 reportó eventos adversos vinculados a la medicación en el 4,7% de todos

los pacientes internados. Los opiáceos fueron la causa específica más frecuente de estos casos, siendo los responsables del 5,6% de todos los daños vinculados a drogas.(22)

- La analgesia controlada por los pacientes (PCA) también conlleva riesgos. Looi-Lyons y col. Identificaron que los episodios de depresión respiratoria estaban asociados a interacciones, infusión continua de opiáceos e inapropiado uso de la medicación por parte de los pacientes.(23)

- Vicente y col. Reportaron que las muertes originadas en una mala programación de las bombas de infusión eran muy infrecuentes en términos relativos (1 muerte cada 33.000 o cada 338.000 pacientes tratados con bombas, según distintos estudios), pero que era un número relativamente alto en términos absolutos (rango entre 65 a 667 muertes)(24).

- Utilizando la administración de naloxona como un identificador de eventos adversos vinculados a la administración de opiáceos, un hospital calculó una tasa de sobredosis severa en 0,45/1.000 altas hospitalarias.(25)

Tabla 3. Errores detectados en el manejo de opiáceos.

- 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 (Analgesia Controlada por el Paciente) y de administración 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.

3. Insulinas

Las insulinas son efectivas en el tratamiento de la diabetes y de glucemias elevadas en el postoperatorio de algunos pacientes. El objetivo de la terapia es alcanzar un adecuado control sin ocasionar daños, ya sean estos inmediatos por hipoglucemia o de largo plazo, asociados a hiperglucemias mal controladas. La farmacología de la droga, la complejidad de la dosificación y la variedad de productos disponibles son factores que predisponen al error y exponen a los pacientes a sufrir daños, según lo revelan numerosos estudios científicos:

- La hipoglucemia es la complicación más frecuente de cualquier terapia con insulina y es un evento adverso extremadamente frecuente en hospitales de todo el mundo.(26)

- En las unidades de terapia intensiva, aún la hipoglucemia moderada se asocia con aumento de la mortalidad.(27)

- Aún cuando los hospitales utilizan protocolos y guías clínicas, estos eventos adversos continúan ocurriendo. Las razones son que no suele ajustarse la dosis ante situaciones especiales como el stress causado por una enfermedad o un procedimiento médico o en el caso de pacientes con bajo ingreso calórico.(28)

- Los hospitales del Estado norteamericano de Pennsylvania reportaron entre enero del 2008 y junio del 2009 2.685 incidentes vinculados a la utilización de insulinas. Los errores más comunes fueron la omisión de la administración (24,7%), seguidos de errores de dosis (13,9%). Más del 52% de los eventos reportados llevaron a situaciones en las cuales los pacientes posiblemente o definitivamente no recibieron o

recibieron dosis equivocadas de insulina, lo que llevó a dificultades en el control de la glucemia.(29)

Tabla 4. Errores detectados en el manejo de insulinas

- Confusiones entre los distintos tipos, concentraciones y marcas de insulinas.
- Confusión de un preparado de insulina con otro debido a similitud entre sus nombres, por ejemplo Humulina[®], Humalog[®], y Humaplust[®].
- Confusión entre las distintas 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" o 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 bombas de perfusión.

·Utilización incorrecta de los dispositivos de administración.

·Administración de dosis incorrectas en pacientes con dificultad visual.

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Plan de Calidad Sistema Nacional de Salud, 2007.

4.Sedantes

Los sedantes son un componente necesario del armamentario terapéutico para pacientes internados. Como ejemplos de medicación de este tipo se pueden incluir a las benzodiazepinas y al hidrato de cloral. Los pacientes pueden requerir sedación antes de los procedimientos o durante su estadía hospitalaria. Sin embargo, la utilización inapropiada de estos medicamentos puede derivar en sobredosificación, hipotensión, delirio y letargia, pudiendo contribuir al riesgo de caídas, uno de los principales problemas que tienen los hospitales de todo el mundo. Cuando se administran en forma conjunta, los sedantes y opiáceos tienen un efecto sinérgico, pudiendo deprimir el sistema nervioso central. Una encuesta del ISMP (Institute for Safe Medication Practices) identificó como de alto riesgo la indicación de benzodiazepinas a pacientes internados de más de 65 años (ej: alprazolam).(14)

Los daños pueden ocurrir cuando los clínicos no están advertidos del inicio de acción de la droga, o cuando tratan de ajustar la dosis sin tener en cuenta las dosis máximas, o bien cuando carecen de un proceso para abordar situaciones de emergencia tales como depresión o paro respiratorio.

Algunas evidencias:

- Los pacientes mayores tratados con benzodiazepinas tienen una mayor tasa de caídas (2,9% mayor) (30)
- Un estudio sobre sedación en niños observó que 239 pacientes (20,1%) experimentaron

eventos adversos relacionados a la medicación sedante, incluyendo la inadecuada sedación en 150 (13,2%) y un descenso en la saturación de oxígeno en 63 (5,5%). Cinco de estos niños experimentaron obstrucción de la vía aérea y dos entraron en apnea.(31)

•El Departamento de Salud de Minnesota reportó que aproximadamente la mitad de los pacientes que sufrieron caídas serias se encontraban polimedicados con drogas que aumentan esta posibilidad. Los sedantes, junto con opiáceos, medicación antipsicótica y antihipertensiva entran en esta categoría. (32)

5.Potasio IV (Cloruro o Fosfato)

La administración de potasio por vía intravenosa directa sin dilución previa produce hiperkalemia y ésta puede producir bloqueos y paros cardíacos. El cloruro de potasio concentrado ha sido identificado como un medicamento de alto riesgo por organizaciones de Australia, Canadá y Gran Bretaña. En los EE.UU, se denunciaron diez muertes de pacientes por la administración incorrecta de ClK concentrado ante la Joint Commission en tan sólo los dos primeros años de su programa de denuncia de eventos centinela (1996-1997).(33) Las denuncias de muertes y lesiones o discapacidades graves relacionadas con la administración inadecuada del ClK y otras soluciones concentradas de electrolitos han sido continuas y dramáticas. La mayoría de las veces no es clínicamente posible revertir sus efectos cuando no se administran debidamente (ej: no se diluyen correctamente; se confunden con otro medicamento, etc. Y, por lo tanto la muerte del paciente es por lo general el resultado observado.

Si bien el ClK concentrado es el medicamento más común involucrado en estos errores, el fosfato de potasio concentrado y la solución salina hipertónica (>0,9%) también han provocado consecuencias letales al ser administrados indebidamente.

Tabla 5. Errores detectados en el manejo del potasio IV

- Almacenamiento de soluciones concentradas en los botiquines de las unidades asistenciales.
- Confusión de las ampollas de ClK con otras soluciones IV de aspecto similar.
- Existencia de ampollas multidosis que pueden ocasionar sobredosisificaciones por error.
- Administración por error del ClK a una velocidad superior a 10 mEq/h, lo que puede causar paros cardíacos.
- Prescripción por “ampollas” o “viales” en lugar de utilizar unidades de cantidad (ej: mEq.)

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Plan de Calidad Sistema Nacional de Salud, 2007.

6.Medicamentos por vía epidural o intratecal

También son considerados medicamentos de alto riesgo los administrados por vía epidural o intratecal, fundamentalmente los oncológicos, y dentro de estos últimos la vincristina y los alcaloides de la vinca.

Entre los principales errores detectados se pueden mencionar: (3)

- 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 las ampollas.

7. Metotrexato oral (uso no oncológico)

El metotrexato es un antimetabolito indicado en enfermedades neoplásicas y en el tratamiento de artritis reumatoide, artritis crónica juvenil, psoriasis y síndrome de Reiter. La pauta de administración de metotrexato por vía oral para estas indicaciones es semanal. El Sistema Español de Farmacovigilancia informó en julio de 2011 que sigue recibiendo casos graves de sobredosis con metotrexato por vía oral, derivados de su administración diaria en lugar de semanal.(34) Los casos registrados son todos graves y presentaron signos de toxicidad hematológica tales como leucopenia, trombocitopenia, anemia y aplasia de la médula ósea, fiebre, infecciones, gingivitis y mucositis. También se ha detectado la confusión entre esta droga y la mitoxantrona al prescribir utilizando las siglas "MTX". (3)

Las interrupciones y abreviaturas como factores de riesgo

Las interrupciones durante el proceso de administración se correlacionan con una mayor probabilidad de errores. Cerca de un tercio de las enfermeras encuestadas en un estudio atribuyeron el mayor riesgo de errores en la medicación a interrupciones o distracciones.(35) Con esta hipótesis, un estudio observacional encontró que las enfermeras eran interrumpidas cerca del 22% del tiempo, y que muchas de estas interrupciones se producían mientras administraban medicación de alto riesgo. Las interrupciones durante la realización de tareas con un componente de seguridad crítico provinieron (en orden de frecuencia descendente) de otras enfermeras, pacientes, alarmas de bombas de infusión, familiares, jefes y farmacéuticos. También se reveló que los niveles de ruido en las unidades estudiadas eran altos. De las interrupciones que ocurrieron durante la realización de tareas de seguridad críticas, cerca de un cuarto ocurrieron durante la verificación de signos vitales y la programación de bombas, mientras que un tercio ocurrieron durante la verificación electrónica de la droga. Los

investigadores observaron que la mayoría de las interrupciones se debían a preguntas, alarmas o discusiones personales. También advirtieron que si bien la limitación de la comunicación podía reducir los riesgos asociados a las interrupciones, la norma tenía como efecto secundario el entorpecimiento del trabajo en equipo.(36) Las interrupciones también pueden tener sus raíces en factores ambientales: los espacios destinados para el almacenamiento y preparación de la medicación pueden ser pequeños y suele haber mucha gente trabajando, facilitando la confusión.(37)

El liderazgo de los jefes de la organización juega un rol significativo en los esfuerzos por reducir interrupciones, principalmente aquellas que se producen mientras se verifica y administra medicación endovenosa. Deben garantizar que el personal de enfermería sea interrumpido lo mínimo posible mediante la revisión de los procesos y la concientización acerca de la naturaleza de riesgo de estos procedimientos.

Otra potencial fuente de confusión es la utilización de abreviaturas no estandarizadas. Un pequeño estudio de los EE.UU consistió en preguntarle al personal de enfermería el significado de cuatro abreviaturas utilizadas para denominar medicaciones de liberación rápida y controlada. Aproximadamente dos tercios del personal no sólo no sabía el significado de las cuatro abreviaturas, sino que algunas de ellas fueron malinterpretadas exactamente como su opuesto.(38) Las instituciones deben examinar las abreviaturas que utilizan en sus etiquetas de medicación, en los sistemas de prescripción electrónica y en las historias clínicas. Las mismas deberían encontrarse estandarizadas a lo largo de toda la organización y todo el personal debería conocer su significado.

Principios generales para prevenir daños por errores en el manejo de medicamentos de alto riesgo

Cuando se aborda en un hospital el desarrollo de un programa de reducción de errores de medicación con 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 los pacientes expuestos a este riesgo, siendo preciso introducir diversas prácticas en todas y cada una de las etapas que configuran el sistema de utilización de los medicamentos (envasado, etiquetado, almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación y administración). También debe reconocerse la multidisciplinariedad del 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. (3)

Cualquier práctica específica que se establezca debe estar basada en los siguientes principios básicos de seguridad: (14) (39)

- Reducir la posibilidad de que los errores ocurran
- Hacer visibles los errores
- Minimizar las consecuencias de los errores

1. Reducir la posibilidad de que los errores ocurran

- Estandarizando los medicamentos de alto riesgo disponibles en los hospitales, limitando el número de presentaciones de los mismos en diferentes dosis, concentraciones y/o volumen
- Retirando o limitando la existencia de los medicamentos de alto riesgo de los botiquines de las unidades asistenciales (ej: evitar el almacenamiento de soluciones concentradas de cloruro de potasio en los depósitos de las unidades)

2. 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 errores:

- Implantando sistemas de “doble chequeo” independiente en puntos vulnerables para interceptar 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.
- Instruyendo a los pacientes sobre los síntomas a los que deben estar atentos cuando se les administra una medicación de este tipo y cuándo contactar a enfermería por ayuda.
- Incluyendo en la papelería de enfermería y en las solicitudes recordatorios sobre los parámetros a controlar luego de la administración de medicamentos de alto riesgo.

3. Minimizar las consecuencias de los errores

- Desarrollando protocolos que permitan la administración de agentes reversores por parte de enfermería sin tener que contactar al médico.
- Garantizando que los antidotos y agentes reversores se encuentren rápidamente disponibles. (ej: asegurar la disponibilidad de naloxona en áreas donde su usan habitualmente opiáceos)
- Teniendo protocolos de rescate disponibles

Prácticas específicas para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos de alto riesgo

A partir de los principios generales mencionados, se pueden diseñar prácticas más específicas basadas en los conocimientos de la ingeniería de factores humanos para mejorar la seguridad de los

medicamentos de alto riesgo en las instituciones médicas. 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) (3) (14)

1. 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. Ejemplos:

- Eliminar el cloruro de potasio concentrado de las unidades de enfermería (se evita de esa manera su posible inyección IV accidental)
- Utilizar jeringas o sondas especiales para la administración de soluciones orales de medicamentos que no se puedan conectar con sistemas de administración IV

2. Utilizar protocolos y hojas preimpresas

Otra manera de mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos de alto riesgo consiste en disponer de protocolos detallados y explícitos. Cuando todos los profesionales implicados en el uso de 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 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 (ej. pacientes sometidos a

intervenciones quirúrgicas), en procedimientos complejos (ingresos en UTI) y en tratamientos quimioterápicos, entre otros. Además permiten estandarizar los medicamentos y las dosis a utilizar.

Ejemplos:

- Protocolos para el inicio y mantenimiento de terapia con warfarina
- Protocolos basados en la evidencia para discontinuar y restablecer warfarina en el perioperatorio
- Protocolos de monitorización del INR
- Protocolos para el manejo de heparina pre y post quirúrgica.
- Protocolos para el inicio y mantenimiento de opiáceos
- Protocolos de manejo de bombas de infusión
- Protocolos de dosis máximas de opiáceos
- Protocolos para la administración del potasio en los que se incluyan indicaciones, concentración máxima y velocidad permitidas, etc.
- Órdenes preimpresas para la administración de insulina IV
- Órdenes preimpresas para opiáceos y benzodiazepinas.
- Coordinar siempre los horarios de administración de insulinas con los horarios de las comidas

3. Revisar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo disponibles en la institución

Los medicamentos de alto riesgo incluidos en el vademécum institucional 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 resulta conveniente adoptar medidas, como puede ser su retiro del vademecum (requiriendo un pedido especial), la sustitución por otro medicamento, el almacenamiento en lugares diferentes o el uso de etiquetas adicionales que permita diferenciarlos.

Ejemplos:

- Separar la heparina de la insulina, así como de otros medicamentos que se dosifiquen en unidades.
- Almacenar las insulinas con nombre y etiquetado similar en lugares separados
- Etiquetar las preparaciones de medicamentos para administración intratecal con una alerta que indique "Para uso exclusivo intratecal"
- Etiquetar también las bolsas de infusión epidurales
- Asegurar que las ampollas de potasio se diferencien claramente de otros medicamentos
- Almacenar las presentaciones de opiáceos con envases de apariencia similar en gavetas separadas que impidan que se mezclen. Si el riesgo de confusión es alto, aplicar etiquetas adicionales a los envases para diferenciarlos.
- Señalizar los extremos distales de las vías intratecales para evitar errores relacionados con la vía de administración.
- Administrar los medicamentos por vía intratecal en un lugar diferente y/o en distintos horarios que la medicación IV.
- Almacenar los contrastes iónicos y no iónicos en lugares separados.

4.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 el vademecum institucional y en las unidades asistenciales, para disminuir la posibilidad de error.

Ejemplos:

- Limitar las presentaciones disponibles de anticoagulantes orales.
- Simplificar las presentaciones de insulina disponibles en la institución (por ej., en lugar de disponer de heparina al 1% y al 5%, utilizar sólo la presentación del 1%).
- Reducir la variedad de concentraciones de heparina disponibles.
- Estandarizar los opiáceos disponibles y limitar la existencia de opiáceos disponibles en las unidades asistenciales.

5.Centralizar los procesos en los que es más probable que se produzcan errores

Uno de los procesos que resulta más conveniente centralizar para minimizar 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.

Ejemplos:

- Centralizar la preparación de mezclas intratecales en el servicio de farmacia.
- Utilizar premezclados de potasio IV preparados por la industria o centralizar su preparación en el servicio de farmacia.

6. Utilizar 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 los cuales 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 el mismo paciente es muy baja. El doble chequeo debe limitarse a los puntos más proclives al error de la cadena de utilización de los medicamentos y a los pacientes de riesgo. Por ejemplo, programación de bombas de infusión y analgesia controlada; comprobación de dosis en pacientes pediátricos, con citostáticos, etc. Pese a los buenos resultados que ofrece esta medida, se debe tener en cuenta que la presencia de un número elevado de puntos de control disminuye su eficacia.

Otros ejemplos:

- 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.
- Establecer un sistema de doble chequeo independiente en la dispensación y administración de medicamentos para vía intratecal/epidural.
- Establecer un sistema de doble chequeo en las preparaciones y sistemas de administración de heparina.

7. Incorporar alertas automáticas

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

Ejemplos:

- Incluir alertas en los programas informáticos de prescripción y de dispensación que informen de las interacciones relevantes de los anticoagulantes orales, heparina y demás antitrombóticos con otros medicamentos.
- Incorporar alertas en los sistemas informáticos de prescripción y dispensación que adviertan de la posibilidad de confusión entre el nombre de algunas insulinas.
- Incluir alertas en los sistemas informáticos de prescripción y dispensación que adviertan de la importancia de confirmar la dosis y frecuencia de administración del Metotrexato oral (uso no oncológico), según cada indicación.
- Utilizar alertas en los programas informáticos para evitar la prescripción de dosis elevadas de cloruro o fosfato de potasio IV.

8. Estandarizar y simplificar las indicaciones médicas

Deben desarrollarse normas para disminuir la variabilidad en la prescripción de medicamentos de alto riesgo, 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. Ejemplos:

- Estandarizar la prescripción de anticoagulantes orales y advertir a los profesionales que consulten ante cualquier duda referente a la prescripción.
- Agregar el nombre comercial de la insulina para que se identifique correctamente el tipo.
- En caso de heparina e insulina evitar la

utilización de la sigla “U” (puede confundirse con un “0”). Escribir la palabra completa “unidades”

- Cuando se prescribe metotrexato oral (uso no oncológico), especificar la indicación para la cual se indica (ej: artritis reumatoide). No utilizar abreviaturas (ej: “MTX”)

9. 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 (instrumentos gráficos de cálculo) que simplifiquen los cálculos, los cuales pueden incluir múltiples factores para la dosificación, como el peso del paciente, la concentración de la disolución, velocidad de infusión, etc.). Las concentraciones de las soluciones para infusión de morfina, heparina, insulina e inotrópicos utilizadas en adultos deberían 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. Ejemplos:

- Estandarizar la dosificación y seguimiento de los tratamientos con heparina y otros antitrombóticos mediante protocolos que consideren el peso del paciente, función renal, control de los tiempos de coagulación, etc.

- Estandarizar la concentración de insulina a utilizar para todas las perfusiones de insulina.

- Estandarizar las concentraciones de las mezclas IV de opiáceos y minimizar la cantidad de fármacos en una misma bolsa de infusión.

10. 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, 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.

11. Capacitar a los pacientes

Los pacientes deben participar activamente en su cuidado. Se les debe 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.

Ejemplos:

- Implicar al paciente en su tratamiento con anticoagulantes orales, educándolo sobre el uso y las precauciones con estos medicamentos. Entregar al paciente esquemas sencillos de tratamiento cada vez que se modifique el mismo.

- Establecer un procedimiento para educar al paciente respecto a la administración de insulina. Revisar con él detenidamente el procedimiento 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.

- Asegurarse de que el paciente conoce correctamente su tratamiento con metotrexato oral, la frecuencia de administración y los peligros de una potencial sobredosificación de este medicamento. Es importante que en estos casos 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 la droga.

- Capacitar a los pacientes sobre el uso de la analgesia controlada y de los parches de fentanilo.

Tabla 6. Resumen de medidas específicas para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos de alto riesgo (3)

1. Aplicar medidas que hagan difícil o imposible que ocurran los errores
2. Utilizar protocolos y hojas preimpresas
3. Revisar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo disponibles en la institución
4. Reducir el número de opciones
5. Centralizar los procesos en los que se más probable que se produzcan errores
6. Utilizar técnicas de doble chequeo
7. Incorporar alertas automáticas
8. Estandarizar y simplificar las indicaciones médicas
9. Estandarizar la dosificación
10. Favorecer el acceso a la información
11. Capacitar a los pacientes

Bibliografía

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. Otero MJ. (Directora de Proyecto). Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Diciembre 2007. Disponible en internet: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/practicas_seguras_medicamentos_alto_riesgo.pdf
4. Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. *J Health Risk Manag* 1998; 18:16-27.
5. 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>
6. 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
7. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR (editors). Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. Washington, DC: National Academies Press; July 2006.
8. 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/socsp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf
9. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2003 (Document NQFCR-05-03).
10. 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
11. Institute for Healthcare Improvement. 5 Million lives campaign. How-to guide: prevent harm from high-alert medications, 2007.
12. 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.
13. ISMP Canada, Ontario Hospital Association. System safeguards to prevent error induced injury with potassium chloride, 2003.
14. How-to Guide: Prevent Harm from High-Alert Medications. Cambridge, MA; Institute for Healthcare Improvement; 2012 (Disponible en www.ihl.org)
15. Hull RD, Raskob GE, Hirsh J, et al. Continuous intravenous heparin compared with intermittent subcutaneous heparin in the initial treatment of proximal-vein thrombosis. *N Engl J Med*. 1986;315:1109-1114.
16. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274:29-34.
17. Kanjanarat P, Winterstein AG, John TE, et al. Nature of preventable adverse drug events in

- hospitals: A literature review. *Am J Health-Syst Pharm.* 2003;60:1750-1759.
18. Budnitz DS, Pollock DA, Weidenbach KN, et al. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events. *JAMA.* 2006;296:1858-1866.
19. Winterstein AG, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Johns TE, Segal R. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. *Am J Health Syst Pharm.* 2002 Sep;59(18):1742-1749.
20. Eckman MH, Levine HJ, Salem DN, Pauker SG. Making decisions about antithrombotic therapy in heart disease: Decision analytic and cost-effectiveness issues. *Chest.* 1998;114:699-714
21. The Joint Commission
. <http://www.jointcommission.org>.
22. Lucado J, Paez K, Elixhauser A. Medication-Related Adverse Outcomes in US Hospitals and Emergency Departments. Healthcare Cost and Utilization Project, Statistical Brief #109. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008. <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb109.pdf>
23. Looi-Lyons LC, Chung FF, Chan VW, McQuestion M. Respiratory depression: An adverse outcome during patient-controlled analgesia therapy. *J Clin Anesth.* 1996;8(2):151-156.
24. Vicente KJ, Kada-Bekhaled K, Hillel G, Cassano A, Orser BA. Programming errors contribute to death from patient-controlled analgesia: Case report and estimate of probability. *Canadian Journal of Anesthesia.* 2003;50:328-332.
25. Meisel S, Phelps P, Meisel M. Case study: Reducing narcotic oversedation across an integrated health system. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2007;33:543-548.
26. Runciman WB, Roughead EE, Semple SJ, Adams RJ. Adverse drug events and medication errors in Australia. *Int J Qual Health Care.* 2003;15 Suppl 1:i49-59.
27. Egi M, Bellomo R, Stachowski E, et al. Hypoglycemia and outcome in critically ill patients. *Mayo Clinic Proceedings.* 2010;85:217-224.
28. Magee MF. Hospital protocols for targeted glycemic control: Development, implementation, and models for cost justification. *Am J Health-Syst Pharm.* 2007 May 15;42:Suppl 6.
29. Medication Errors with the Dosing of Problems across the Continuum. [http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2010/Mar7\(1\)/Pages/09.aspx](http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2010/Mar7(1)/Pages/09.aspx) Updated March 7, 2010.
30. Fonad E, Wahlin TB, Winblad B, Emami A, Sandmark H. Falls and fall risk among nursing home residents. *J Clin Nurs.* 2008;17:126-134.
31. Malviya S. Adverse events and risk factors associated with the sedation of children by nonanesthesiologists. *Anesth Analg.* 1997;85:1207-1213.
32. Adverse Health Events in Minnesota Seventh Annual Public Report. <http://www.health.state.mn.us/patientsafety/ae/2011ahereport.pdf> Updated January 2011.
33. Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente. Control de las soluciones concentradas de electrolitos. Soluciones para la seguridad del paciente. Volumen 1, solución 5. Mayo 2007
34. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Metotrexato por vía oral: reacciones adversas graves derivadas de la confusión en la dosis administrada. Nota informativa. 13 de julio 2011. www.aemps.gob.es
35. Conklin D, MacFarland V, Kinnie-Steeves A, et al. Medication errors by nurses: contributing factors. *AARN News Lett* 1990 Jan;46(1):8-9.

36.Trbovich P, Prakash V, Stewart J, et al. Interruptions during the delivery of high-risk medications. *J Nurs Adm* 2010 May;40(5):211-8.

37.Dickinson A, McCall E, Twomey B, et al. Paediatric nurses' understanding of the process and procedure of double-checking medications. *J Clin Nurs* 2010 Mar;19(5-6):728-35.

38.Shultz J, Strosher L, Nathoo SN, et al. Avoiding potential medication errors associated with non-intuitive medication abbreviations. *Can J Hosp Pharm* 2011 Jul;64(4):246-51.

39.Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BMJ* 2000; 320:771-3