Master en seguridad del paciente y gestión del riesgo sanitario
Módulo A. Uso seguro del medicamento

FARMACIA CLÍNICA EN PREVENCIÓN DE RIESGOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO BOMBAS INTELIGENTES

Edurne Fernández de Gamarra Martínez
Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Farmacia Clínica en prevención de riesgos

- La Farmacia Clínica orienta el ejercicio profesional de la farmacia hacia el paciente, prestando atención a los efectos beneficiosos y adversos del uso de los medicamentos.

- La utilización de fármacos y los distintos procesos que esto implica suponen una serie de riesgos para los pacientes.

- Los errores de medicación constituyen un grave problema de salud pública, con importantes repercusiones desde el punto de vista humano, asistencial y económico.

Farmacia Clínica en prevención de riesgos

- Año 2000: informe "To err is human: Building a safer health system" del IOM → impacto sobre el movimiento de seguridad del paciente. Impulsó de forma determinante las actuaciones de prevención de errores, dentro del marco de mejora de la calidad y seguridad.

- Farmacéutico: agente de seguridad en el sistema sanitario que debe abordar su actividad con un enfoque multidisciplinar, extendiendo sus actividades a todos los procesos de utilización de los fármacos, y no solo a los que se desarrollan en el servicio de farmacia.

- Intervención sobre: selección y adquisición, almacenamiento, prescripción, preparación y dispensación, administración y seguimiento.

Es decir, debe aportar sus conocimientos y trabajar con otros servicios clínicos para garantizar un uso seguro, eficaz y eficiente de los medicamentos.

Farmacia Clínica en prevención de riesgos

- National Quality Forum (NQF): actualización de sus prácticas de seguridad (2009) → capítulo *Medication Management:* Gestión de la utilización de medicamentos → prácticas nº 17 y nº 18.

- nº 17: Conciliación de la medicación
- nº 18: Liderazgo farmacéutico de las estructuras y sistemas

- La práctica nº 18 establece que el farmacéutico es el profesional sanitario que debe tener la responsabilidad y el liderazgo para lograr la implantación de las prácticas seguras de utilización de medicamentos en las instituciones. Según indica su objetivo: *El liderazgo del servicio de farmacia es el elemento clave para el éxito de un programa de seguridad de la medicación. El liderazgo farmacéutico de las estructuras y de los sistemas asegura un enfoque interdisciplinar e integrado para lograr la seguridad de la utilización de los medicamentos en todo el centro*.

Farmacia Clínica en prevención de riesgos

Tabla 1 Las 10 principales actuaciones que los líderes farmacéuticos deben efectuar para lograr una gestión segura de los medicamentos[13]

1. Identificar sistemáticamente y reducir los riesgos y peligros de la medicación, para disminuir los daños prevenibles a los pacientes.
2. Establecer estructuras y sistemas liderados por farmacia que garanticen el conocimiento por la institución de los puntos débiles de seguridad de la medicación.
3. Fomentar una cultura institucional de uso seguro de los medicamentos y medir la cultura de seguridad de los profesionales de farmacia.
4. Establecer un comité de seguridad de la medicación, para revisar errores de medicación, acontecimientos adversos y situaciones de riesgo, e informar de estos datos y de las estrategias de prevención al equipo directivo y al gestor de seguridad del paciente.
5. Realizar reuniones breves diarias con el equipo de farmacia centradas en aspectos significativos de calidad o seguridad.
6. Asegurar que los profesionales del servicio de farmacia trabajen en equipo, fomenten sus destrezas y se formen en técnicas de comunicación.
7. Trabajar con los equipos interdisciplinarios para asegurar tratamientos basados en la evidencia en todos los pacientes.
8. Participar en la preparación de los planes para implementar la prescripción electrónica asistida, sistemas de código de barras medicamento/paciente, bombas de infusión inteligentes y otras tecnologías de la información con impacto en la seguridad de la medicación.
9. Trabajar con los equipos interdisciplinarios para asegurar un uso seguro y efectivo de los medicamentos a lo largo de la continuidad asistencial.
10. Realizar visitas a las unidades para evaluar los procesos de la medicación y recabar de los profesionales información directa sobre las prácticas seguras con la medicación.

- Haley Burgess LH, Cohen MR, Denham CR; A new leadership role for pharmacists: A prescription for change; J Patient Saf; 2010; 6: 31–7.
- Otero López MJ; El papel del farmacéutico en la gestión de la seguridad de los medicamentos diez años después de la publicación del informe “Errar es humano”; Farm Hosp. 2010; 34 (4): 159-162.

Farmacia Clínica en prevención de riesgos

- La gestión de riesgos es el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un efecto adverso durante la asistencia, con el objetivo de evitar o minimizar sus consecuencias negativas, tanto para el paciente, como para los profesionales y la propia institución sanitaria.

FASES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS:

- Identificación del riesgo: actuaciones destinadas a identificar todas las fuentes generadoras de riesgos.
- Evaluación del riesgo: actuaciones para valorar la frecuencia, coste y gravedad del riesgo
- Tratamiento del riesgo: conjunto de medios y actuaciones para prevenir, eliminar o disminuir el riesgo.

Medicamentos de alto riesgo

- Los medicamentos considerados de "alto riesgo" son aquellos que tienen una gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes cuando no se utilizan correctamente.

- Es conveniente establecer procedimientos explícitos para mejorar la seguridad de su utilización, y deben ser un objetivo en los programas de seguridad de los hospitales.

- Se deben distinguir situaciones o pacientes de riesgo. Ejemplo: Pediatría, pacientes críticos.

- La ASHP, en su proyecto 2015, considera como regímenes de medicación de alto riesgo:

✓ las pautas variables
✓ las modificaciones en ritmo o vía de administración
✓ los fármacos con interacciones medicamentosas documentadas
✓ los regímenes de polifarmacia
✓ los medicamentos con estrecho margen terapéutico (especialmente insulina, anticoagulantes y agentes antineoplásicos)

Medicamentos de alto riesgo



Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos
Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices

Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo en hospitales

Grupos terapéuticos	
- Agentes de contraste intravenosos (IV) - Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona) - Agonistas adrenérgicos IV (ej. adrenalina, dopamina, L-noradrenalina) - Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol) - Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol, propranolol) - Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibátida, tirofibán) - Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína) - Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol) - Antidiabéticos orales (ej. glibenclamida) - Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio) - Citostáticos, parenterales y orales - Heparina y otros antitrombóticos (ej., antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina)	- Sedantes moderados vía IV (ej. midazolam) - Sedantes orales moderados en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam) - Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B) - Medicamentos para vía epidural o intratecal - Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones) - Soluciones cardiopléjicas - Soluciones de glucosa hipertónica (≥ 20%) - Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis) - Soluciones para nutrición parenteral total - Trombolíticos (ej. alteplasa, estreptoquinasa, tenecteplasa)
Medicamentos específicos	
- Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL (excluyendo botellas) - Cloruro potásico, IV (solución concentrada) - Cloruro sódico hipertónico (≥ 0,9%) - Epoprostenol IV - Fosfato potásico IV	- Insulina IV y subcutánea - Metotrexato oral (uso no oncológico) - Nitroprusiato sódico IV - Oxitocina IV - Prometazina IV - Sulfato de magnesio IV

Medicamentos de alto riesgo

- Es recomendable que cada hospital establezca y difunda una relación de los medicamentos de alto riesgo disponibles en la institución, considerando los siguientes principios generales:

- Reducir la posibilidad de que los errores ocurran, mediante:

✓ Estandarización de los medicamentos de alto riesgo disponibles en los hospitales

✓ Limitación del número de presentaciones de los mismos con diferentes dosis, concentraciones y/o volumen

✓ Retirada o limitación del stock de medicamentos de alto riesgo de los botiquines de las unidades asistenciales

- Hacer visibles los errores: para esto es necesario realizar controles que permitan detectar los errores, como por ejemplo las técnicas de doble comprobación independiente en puntos vulnerables.

- Minimizar las consecuencias de los errores

Medicamentos de alto riesgo

1) Aplicar medidas que hagan difícil o imposible que ocurran los errores.
2) Utilizar protocolos y hojas preimpresas.
3) Revisar la seguridad de las especialidades disponibles en el hospital.
4) Reducir el número de opciones.
5) Centralizar los procesos en los que sea más probable que se produzcan errores.
6) Usar técnicas de doble chequeo.
7) Incorporar alertas automáticas
8) Estandarizar y simplificar la comunicación de los tratamientos
9) Estandarizar la dosificación
10) Favorecer el acceso a la información
11) Educación a los pacientes



Otero MJ; Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo; Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Salamanca para la realización de actividades relativas a la mejora de la seguridad del uso de los medicamentos en los hospitales españoles; 2007.

Bombas de infusión inteligentes

- Nuevas tecnologías aplicadas al uso de medicamentos: soportes de software y hardware integrados con otras bases de datos de información del hospital y del paciente, aplicados a los procesos de su uso. Permiten alcanzar mejoras en la gestión de los procesos en términos de eficiencia, seguridad y calidad.

- De todos los procesos que engloba la utilización de medicamentos, el más vulnerable y susceptible de sufrir errores es la administración (excluyendo los errores de tiempo de administración incorrecto). Pueden alcanzar hasta un 11%.

- Los sistemas inteligentes interceptan situaciones de error potencial antes de que éstos lleguen al paciente.

Los tipos de error identificados con más frecuencia son:

- ✓ Diluciones incorrectas,
- ✓ Uso inapropiado de la técnica de administración en bolus,
- ✓ Utilización de medicación de riesgo (Ej.: vasopresores, antiarrítmicos) sin prescripción médica,
- ✓ Aumento de la velocidad de infusión sin justificación clínica
- ✓ Registro inadecuado de pesos (en el caso de medicación pautada en función del peso del paciente).

Dusing Wiest M, Longshore L, Harger N; Implementation os intelligent infusion technology in a multihospital setting; Am J Health Syst Pharm. 2010; 67 (11): 878-83

Bombas de infusión inteligentes



Módulo de bomba de infusión inteligente Base Intensive Orchestra® (Fresenius)

- Sistemas de infusión inteligentes: dispositivos que integran el sistema de infusión con guías de práctica clínica. Integran un software que comprueba las dosis programadas, detectando si está dentro de los límites permitidos para ese medicamento concreto en una determinada área de hospitalización. Pueden emitir señales de alerta o interrumpir la administración cuando la programación no se ajusta a lo establecido. Proporciona soporte a la hora de tomar decisiones terapéuticas.

- El software incluye bibliotecas de fármacos ("drug library profiles") que recogen información sobre las dosis y ritmos de administración permitidos. Están diseñadas para cada una de estas unidades clínicas (Ej. Quirófano, UCI, unidad neonatal, etc.).

Bombas de infusión inteligentes

- Biblioteca de fármacos (Unidad Coronaria, HdB-SCIAS)

Library: Barcelona

Created on 18/07/2006 11:23:09

Drugs list :

1 - Dobutamine

Family : Cardiac
Default mode : Continuous
Comment : Diluir 250 mg en 30 ml de G5%

	Concentration	Flowrate
Minimum	1.00 mg/ml	0.01 µg/kg/min
Typic	5.00 mg/ml	5.00 µg/kg/min
Maximum	15.0 mg/ml	40.0 µg/kg/min

Favorite dose unit : mg

2 - Dopa2

Family : Cardiac
Default mode : Continuous
Comment : Diluir 2 ampollas de 200 mg en 30 de G5%

	Concentration	Flowrate
Minimum	0.10 mg/ml	0.10 µg/kg/min
Typic	8.00 mg/ml	1.00 µg/kg/min
Maximum	10.0 mg/ml	10.0 µg/kg/min

Favorite dose unit : mg

3 - Dopamine

Family : Cardiac
Default mode : Continuous
Comment : Diluir 1 ampolla de 200 mg en 40 ml de G5%

	Concentration	Flowrate
Minimum	0.50 mg/ml	0.01 µg/kg/min
Typic	4.00 mg/ml	2.00 µg/kg/min
Maximum	15.0 mg/ml	50.0 µg/kg/min

Favorite dose unit : mg

6 - Isoprenaline

Family : Cardiac
Default mode : Continuous
Comment : Diluir 10 ampollas de 1 ml en 40 ml G5%

	Concentration	Flowrate
Minimum	0.01 µg/ml	0.01 µg/kg/min
Typic	40.0 µg/ml	0.07 µg/kg/min
Maximum	100 µg/ml	1.00 µg/kg/min

Favorite dose unit : mg

7 - Midazolam

Family : Anaesthetic
Default mode : Continuous
Comment : Diluir 1 vial de 50 mg en 40 ml de G5%

	Concentration	Flowrate	Bolus	Induction
Minimum	0.06 mg/ml	0.01 mg/kg/h	0.01 mg	0.01 mg/kg
Typic	1.00 mg/ml	0.07 mg/kg/h	1.00 mg	0.05 mg/kg
Maximum	5.00 mg/ml	0.25 mg/kg/h	5.00 mg	0.30 mg/kg
Duration			22 s	22 s

Favorite dose unit : mg

8 - Morphine

Family : Neurological
Default mode : Continuous
Comment : Diluir 2 ampollas de 10 mg (2ml) en 48 de G5%

	Concentration	Flowrate	Bolus
Minimum	0.10 mg/ml	0.01 mg/h	0.01 mg
Typic	0.40 mg/ml	0.80 mg/h	2.00 mg
Maximum	5.00 mg/ml	6.00 mg/h	999 mg
Duration			30 s

Favorite dose unit : mg

Bombas de infusión inteligentes

Base Intensive Orchestra®

	Control de Datos de Paciente
Datos del usuario	Nombre del hospital, nombre de servicio, espacio libre para más información.
Datos del paciente	Nombre, apellidos, número de identificación, número de cama Peso: de 500 grs a 200 kg / Edad: 0 – 24 meses hasta 150 años / Sexo / Altura / Superficie corporal / Índice de Masa Corporal
Historia	Pantalla gráfica de flujo y volumen con droga 24 horas, ajustable de 4 a 96 horas con la posibilidad de definir en pantalla la fecha de inicio y de fin. Resumen de droga infundida diariamente Extenso historial de eventos por drogas.
Balance de fluidos Memorización de 24 balances durante 96 horas	Cálculo de entrada / salida. Con la Base Intensiva: de 1 a 8 módulos (cualquier combinación de Módulos DPS y MVP). Opción: Base Intensiva conectable a Base A: hasta 16 Módulos (cualquier combinación de Módulos DPS y MVP)
Impresión directa	Pantallas de programación e infusión, tendencias, sucesos, estado
Introducción de datos y supervisión	Pantalla a color y dial rotatorio. Estados de los posibles 8 canales de infusión, permanentemente en pantalla. Tecla de acceso directo al canal de datos detallados. Lector de código de barras (opcional).
Conexión informática	RS232, conexión opto-aislada en serie para PDMS o impresora. Entrada RS232 para otros aparatos de infusión. MIB / Ethernet u otra conexión opcional.

Módulo DPS
Bomba Modular de Jeringa



Módulo MVP
Bomba Modular de Infusión Volumétrica



Base Intensiva
Puede ajustarse de 1 a 8 Módulos DPS o MVP de acuerdo con el número de infusiones intravenosas.



Bombas de infusión inteligentes

Proceso de implantación

- Estandarización
- Informatización
- FORMACIÓN
- Equipo multidisciplinar
- Justificación mediante estudios de “retorno de la inversión”
- CONSIDERAR RIESGOS ASOCIADOS AL PROCESO DE CAMBIO
- Seguimiento del proceso → registro y análisis de eventos, mejora continua, actualización de las bibliotecas de fármacos, etc…

Bombas de infusión inteligentes



U.S. Department of Health & Human Services www.hhs.gov

U.S. Food and Drug Administration

A-Z Index | Search | go

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products

Medical Devices

Share | Email this Page | Print this page | Change Font Size

Home > Medical Devices > Products and Medical Procedures > General Hospital Devices and Supplies

Products and Medical Procedures

General Hospital Devices and Supplies

Infusion Pumps

- What Is an Infusion Pump?
- Examples of Reported Infusion Pump Problems
- Infusion Pump Improvement Initiative
- Infusion Pump Software Safety Research at FDA
- Infusion Pump Risk Reduction Strategies
- Reporting Problems with Infusion Pumps
- Search FDA Databases
- Glossary
- Contact Us

Infusion Pump Improvement Initiative

Like all medical devices, infusion pumps present benefits and risks. These devices have allowed for a greater level of control, accuracy, and precision in drug delivery, thereby reducing medication errors and contributing to improvements in patient care. At the same time, infusion pumps have been associated with persistent safety problems. As part of a balanced public health approach, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) seeks to support the benefits of infusion pumps while minimizing the risks.

Through the Infusion Pump Improvement Initiative, FDA is taking broad steps to prevent infusion pump problems:

1. Establish additional requirements for infusion pump manufacturers;
2. Proactively facilitate device improvements; and
3. Increase user awareness.

This comprehensive approach will foster the development of safer, more effective infusion pumps, and support the safe use of these vital medical devices.

Components of this initiative include:

- **Draft Guidance to Industry and FDA Staff – Total Product Life Cycle: Infusion Pump Premarket Notification [510(k)] Submissions.** The new draft guidance requests that additional information be included in premarket submissions for infusion pumps, above and beyond what has traditionally been provided. The guidance recommends that submissions include detailed engineering information concerning the product design and a more

Bombas de infusión inteligentes

INICIATIVA FDA (Food and Drug Administration. Infusion Pump Improvement Initiative)
Estrategias dirigidas a los farmacéuticos

- Participar en la formación
- Asegurar un correcto etiquetado de las bolsas para infusión
- Colaborar en la estandarización de las concentraciones de fármacos de alto riesgo
- Participar en la elaboración de las bibliotecas de fármacos, estableciendo los rangos de dosis y considerar qué fármacos de alto riesgo deben tener límites que incluso impidan su programación y utilización cuando se sobrepasen los valores establecidos
- Monitorizar, como parte de un equipo multidisciplinar, la utilización de las bombas de infusión, haciendo especial seguimiento de los incidentes que se vayan produciendo
- Seguimiento del cumplimiento de los límites establecidos en las bibliotecas de fármacos
- Implementar planes de reducción de riesgos
- Participar en la evaluación y selección de los sistemas a adquirir en el hospital
- Seguir los protocolos establecidos por la institución para reportar y analizar los problemas ocurridos con la utilización de las bombas.

FARMACIA CLÍNICA EN PREVENCIÓN DE RIESGOS. MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO. BOMBAS INTELIGENTES.

Autor: Edurne Fernández de Gamarra Martínez

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria.

Farmacia Clínica en prevención de riesgos

La Farmacia Clínica orienta el ejercicio profesional de la farmacia hacia el paciente, prestando atención a los efectos beneficiosos y adversos del uso de los medicamentos. La utilización de fármacos y los distintos procesos que esto implica suponen una serie de riesgos para los pacientes. Los errores de medicación constituyen un grave problema de salud pública, con importantes repercusiones desde el punto de vista humano, asistencial y económico.

Los errores pueden producirse en los distintos ámbitos asistenciales, pero las consecuencias clínicas de los que se producen en el medio hospitalario son de especial importancia. Esto se debe a la complejidad de la medicación que se maneja, al estado crítico los pacientes y al entorno de urgencia médica en el que se utilizan los fármacos.

El farmacéutico clínico debe responsabilizarse de la utilización segura de los medicamentos en los pacientes, y por tanto debe jugar un papel importante en la prevención de los riesgos derivados de la farmacoterapia, así como aportar sus conocimientos en la mejora de la calidad asistencial. Para esto el farmacéutico debe desarrollar un papel activo y continuado, integrado dentro de los equipos multidisciplinares que se encargan de la gestión de riesgos.

En el año 2000 el Institute of Medicine (IOM) de EE.UU. publicó el informe "To err is human: Building a safer health system"[1], que tuvo un impacto crucial sobre el movimiento de seguridad del paciente. Los farmacéuticos siempre han sido conscientes de la morbilidad derivada de los errores de medicación y han trabajado en el desarrollo de prácticas seguras de utilización de medicamentos. Sin embargo, la publicación del informe del IOM y el movimiento que originó impulsó de forma determinante las actuaciones de

prevención de errores, dentro del marco de mejora de la calidad y seguridad[2, 3].

El farmacéutico debe asumir su rol como agente de seguridad en el sistema sanitario con un enfoque multidisciplinar, extendiendo sus actividades a todos los procesos de utilización de los fármacos, y no solo a los que se desarrollan en el servicio de farmacia. Para esto el farmacéutico debe intervenir sobre los procesos de: selección y adquisición, almacenamiento, prescripción, preparación y dispensación, administración y seguimiento.

Es decir, debe aportar sus conocimientos y trabajar con otros servicios clínicos para garantizar un uso seguro, eficaz y eficiente de los medicamentos.

Revisando las recomendaciones de las principales instituciones que trabajan en seguridad sanitaria y las de sociedades profesionales de farmacia hospitalaria, encontramos lo siguiente:

- El National Quality Forum (NQF), corporación que reúne a más de 190 organizaciones de EE.UU. públicas y privadas, vinculadas con la sanidad, ha publicado en 2009 una nueva actualización de sus prácticas seguras[4]. De las 34 prácticas de seguridad recogidas, 15 de ellas están directamente relacionadas con la utilización de medicamentos.

En esta última actualización se ha modificado el capítulo de gestión de la utilización de los medicamentos (*Medication Management*), que recoge las prácticas nº 17 y nº 18:

- nº 17: Conciliación de la medicación
- nº 18: Liderazgo farmacéutico de las estructuras y sistemas

La práctica nº 18 establece que el farmacéutico es el profesional sanitario que debe tener la responsabilidad y el liderazgo para lograr la implantación de las prácticas seguras de utilización de medicamentos en las instituciones. Según indica su objetivo: *El liderazgo del servicio de farmacia es el elemento clave para el éxito de un programa de seguridad de la medicación. El liderazgo farmacéutico de las estructuras y de los sistemas asegura un enfoque interdisciplinar e integrado para lograr la seguridad de la utilización de los medicamentos en todo el centro*.

De esta forma se reconoce el papel del farmacéutico clínico en la prevención de los errores de medicación y la importancia de su liderazgo

tanto en la implantación de las prácticas relacionadas con la gestión de los medicamentos como en el desarrollo de estrategias de reducción de errores de medicación.

- La Joint Commission establece, en su Programa de Acreditación para Hospitales, 15 objetivos de seguridad actualizados en julio de 2010 (National Patient Safety Goals)[5]. El tercero hace referencia a la mejora de la seguridad en el uso de medicación. Para esto se centra en dos actividades: el correcto etiquetado y la reducción de riesgos con los tratamientos anticoagulantes.
- El Proyecto 2020 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)[6], engloba bajo el lema ''Hacia el futuro, con seguridad'', una serie de objetivos para lograr el uso seguro y adecuado del medicamento en los hospitales, buscando la reducción de los riesgos y errores relacionados con la medicación.
- Igualmente, el proyecto 2015 de la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)[7] destaca entre sus objetivos el papel del farmacéutico en la mejora de la seguridad en la utilización de medicamentos, su implicación en los distintos procesos en los que aparecen fármacos de alto riesgo, la necesidad de aplicar activamente métodos basados en la evidencia para mejorar la farmacoterapia y la importancia de aumentar la implantación de nuevas tecnologías.

Para crear una infraestructura sostenible y un sistema visible capaces de realizar una gestión segura de los medicamentos, es necesario realizar actuaciones que proporcionen cultura y liderazgo, como las diez establecidas por Haley Burgess, Cohen y Denham[8]:

1. Identificar sistemáticamente y reducir los riesgos y peligros de la medicación, para disminuir los daños prevenibles a los pacientes.
2. Establecer estructuras y sistemas liderados por farmacia que garanticen el conocimiento por la institución de los puntos débiles de seguridad de la medicación.
3. Fomentar una cultura institucional de uso seguro de los medicamentos y medir la cultura de seguridad de los profesionales de farmacia.
4. Establecer un comité de seguridad de la medicación, para revisar errores de medicación, acontecimientos adversos y situaciones de riesgo, e

informar de estos datos y de las estrategias de prevención al equipo directivo y al gestor de seguridad del paciente.

5. Realizar reuniones breves diarias con el equipo de farmacia, centradas en aspectos significativos de calidad o seguridad.
6. Asegurar que los profesionales del servicio de farmacia trabajen en equipo, fomenten sus destrezas y se formen en técnicas de comunicación.
7. Trabajar con los equipos interdisciplinarios para asegurar tratamientos basados en la evidencia en todos los pacientes.
8. Participar en la preparación de los planes para implementar la prescripción electrónica asistida, sistemas de código de barras medicamento/paciente, bombas de infusión inteligentes y otras tecnologías de la información con impacto en la seguridad de la medicación.
9. Trabajar con los equipos interdisciplinarios para asegurar un uso seguro y efectivo de los medicamentos a lo largo de la continuidad asistencial.
10. Realizar visitas a las unidades para evaluar los procesos de la medicación y recabar de los profesionales información directa sobre las prácticas seguras con la medicación.

Aún sigue sorprendiendo la elevada *inseguridad* del sistema sanitario. Sus actividades implican personas (pacientes y profesionales), expuestas cada día a un alto número de riesgos. Si estudiáramos la situación de otros sectores, como el de la aviación o la industria automovilística, nos sorprendería la gran diferencia que existe con el entorno sanitario. En todos estos ámbitos entran en juego vidas humanas, pero en el medio hospitalario son además personas en busca de curación, lo que hace más inquietante la situación.

En los últimos años se ha avanzado en la creación de una cultura de seguridad y en la puesta en marcha de prácticas seguras, pero aún queda mucho camino por hacer. Algunos de los puntos a desarrollar son la formación en seguridad, la gestión de riesgos, la incorporación de nuevas tecnologías y la implicación de los pacientes.

Una diferencia entre los procesos relacionados con medicamentos y otros como los citados del mundo de la aviación, es la ausencia (en muchas ocasiones) de entrenamientos en las prácticas antes de su aplicación sobre pacientes reales. Esto puede ser de especial importancia en la introducción de

nuevas tecnologías, que se incorporan con la potencial ventaja de mejorar la seguridad pero a veces se ponen en marcha con pocas pruebas previas.

Para realizar una buena prevención de riesgos es indispensable estudiar los procesos (en este caso los relacionados con medicamentos), identificar y analizar los fallos posibles y priorizar los puntos sobre los que se actuará, en función de la frecuencia, gravedad y posibilidad de detección de cada uno de ellos.

La gestión de riesgos es el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un efecto adverso durante la asistencia, con el objetivo de evitar o minimizar sus consecuencias negativas, tanto para el paciente, como para los profesionales y la propia institución sanitaria. Para esto es necesario seguir las siguientes fases:

- Identificación del riesgo: actuaciones destinadas a identificar todas las fuentes generadoras de riesgos.
- Evaluación del riesgo: actuaciones para valorar la frecuencia, coste y gravedad del riesgo
- Tratamiento del riesgo: conjunto de medios y actuaciones para prevenir, eliminar o disminuir el riesgo.

Para prevenir los riesgos se puede:

- Analizar las causas y cómo se producen los incidentes y aplicar lo aprendido para que no se vuelva a producir: Análisis Causa-Raíz
- Anticipar las posibles oportunidades de fallo por medio del análisis del sistema de trabajo e introducir medidas preventivas para que no se produzcan: Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA ó AMFE). Un ejemplo es el análisis realizado por Adachi y Lodolce para mejorar la seguridad de la administración de fármacos por vía intravenosa[9].

El AMFE consiste en el análisis de los modos en que se producen los fallos y los efectos que tienen. Es por tanto una herramienta para identificar y evaluar los fallos potenciales y sus causas. Permite priorizar estos fallos potenciales en función de su riesgo y establecer acciones para eliminar o reducir la posibilidad de que se produzcan.

Las fases de un AMFE se pueden resumir así:

- Identificar los fallos potenciales del proceso (failure modes).

- Identificar los posibles efectos de estos fallos
- Valorar hasta que punto van a ser críticos estos fallos en función de la frecuencia, gravedad y capacidad de detección.
- Priorizar los fallos de más a menos críticos.
- Identificar posibles causas de los fallos más críticos
- Rediseñar el proceso para prevenir los fallos y/o introducir controles para detectar los fallos antes de que se produzcan.
- Implantar y evaluar el nuevo proceso y/o los controles introducidos en el mismo.

Para poder realizar este análisis es vital conocer bien los procesos, y en este sentido el farmacéutico clínico, como experto en la utilización de medicamentos, juega un papel fundamental.

Respecto a la implicación de los pacientes y familiares en la prevención de riesgos, se debe sensibilizar y educar al paciente en temas de seguridad, insistiendo en la importancia de conocer los medicamentos, las condiciones de conservación y sobre todo las pautas y formas de administración.

Con todo esto, la seguridad debe ocupar y preocupar al farmacéutico, que con el conocimiento de los medicamentos y de los pacientes, considerando los datos clínicos y los criterios de medicina basada en la evidencia, podrá contribuir a la prevención de riesgos.

~~Medicamentos de alto riesgo~~

Los medicamentos considerados de ‘‘alto riesgo’’ son aquellos que tienen una gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes cuando no se utilizan correctamente. Por ello, es conveniente establecer procedimientos explícitos para mejorar la seguridad de su utilización, y deben ser un objetivo en los programas de seguridad de los hospitales [10, 11] .

También se pueden diferenciar situaciones o pacientes de alto riesgo, en los que la utilización de un medicamento, no necesariamente considerado como de alto riesgo, tiene mayor probabilidad de causar un daño. Sería por ejemplo el caso de las unidades de pacientes críticos o pediátricos, en las que las características de la patología o del paciente implican situaciones de

riesgo. La ASHP, en su proyecto 2015 ya citado anteriormente, considera como regímenes de medicación de alto riesgo las pautas variables, las modificaciones en ritmo o vía de administración, los fármacos con interacciones medicamentosas documentadas, los regímenes de polifarmacia y los medicamentos con estrecho margen terapéutico (especialmente insulina, anticoagulantes y agentes antineoplásicos)

El hecho de estar considerados "medicamentos de alto riesgo" no quiere decir que los errores en los que están implicados sean más frecuentes, sino que en el caso de producirse pueden implicar graves consecuencias para los pacientes.

El *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) realizó un estudio entre 1995 y 1996 en 161 hospitales de EE.UU. con el fin de averiguar qué fármacos eran más propensos a causar acontecimientos adversos a los pacientes, y concluyeron que estos medicamentos eran un número limitado[12]. Siendo así, es posible y recomendable centrar en ellos las intervenciones de mejora.

A partir de este estudio y de los casos notificados de forma voluntaria, el ISMP estableció una lista de los medicamentos considerados de alto riesgo en los hospitales que constituye la lista de referencia utilizada mundialmente. Se ha ido actualizando, incluyendo medicamentos de reciente comercialización e incluyendo nueva información sobre errores de medicación graves.

La última lista publicada por el ISMP[11] y adaptada por el ISMP-España a los medicamentos disponibles en nuestro país se recoge en la Tabla 1[13].

Tabla 1. Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo en hospitales.

Grupos terapéuticos	
- Agentes de contraste intravenosos (IV) - Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona) - Agonistas adrenérgicos IV (ej. adrenalina, dopamina, L-noradrenalina) - Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)	- Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam) - Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam) - Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. amfotericina B) - Medicamentos para vía epidural o

- Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol, propranolol) - Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibátida, tirofibán) - Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína) - Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol) - Antidiabéticos orales (ej. glibenclamida) - Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio) - Citostáticos, parenterales y orales - Heparina y otros antitrombóticos (ej., antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina)	intratecal - Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones) - Soluciones cardiopléjicas - Soluciones de glucosa hipertónica (≥ 20%) - Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis) - Soluciones para nutrición parenteral total - Trombolíticos (ej. alteplasa, estreptoquinasa, tenecteplasa)
Medicamentos específicos	
- Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL (excluyendo botellas) - Cloruro potásico, IV (solución concentrada) - Cloruro sódico hipertónico (≥ 0,9%) - Epoprostenol IV - Fosfato potásico IV	- Insulina IV y subcutánea - Metotrexato oral (uso no oncológico) - Nitroprusiato sódico IV - Oxitocina IV - Prometazina IV - Sulfato de magnesio IV

Son varios los organismos y organizaciones expertas en seguridad del paciente que han elaborado recomendaciones y estrategias de mejora relacionados con los medicamentos de alto riesgo, considerándolas prácticas de seguridad fundamentales que deben ser implantadas en todos los hospitales. Entre otros: el Consejo de Europa, con el documento *Creation of a better safety culture in Europe: Building up safe medication practices*, el

National Quality Forum, el ISMP, que junto a la American Hospital Association y el Health Research Educational Trust redactó las *Pathways for Medication Safety* o la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization a través de los *National Patient Safety Goals*.

En el documento *Creation of a better safety culture in Europe: Building up safe medication practices*[14], publicado en 2006 por el *Expert Group on Safe Medication Practices* del Consejo de Europa, se enumeran una serie de recomendaciones para la utilización de medicamentos en un entorno seguro, prestando especial atención a los medicamentos de alto riesgo. Hace referencia a la importancia del envasado, etiquetado e identificación de estos fármacos, así como a las condiciones de almacenaje, preparación y dispensación. También menciona la validación por parte del farmacéutico como una herramienta clave que aumenta la seguridad en el uso de medicamentos y la necesidad de elaborar protocolos de utilización para los fármacos considerados de alto riesgo.

Por otro lado, varios países han desarrollado campañas dirigidas a intervenir de forma directa y específica sobre los medicamentos de alto riesgo. Es el caso de la National Patient Safety Agency de EE.UU., el Australian Council for Safety and Quality o el ISMP-Canadá. Otro ejemplo de estrategias de este tipo es la campaña ''Cinco millones de vida'' puesta en marcha por el Institute for Health Improvement, en la que se incluyen intervenciones dirigidas a la mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo, particularmente opiáceos, insulinas, anticoagulantes orales y sedantes[15].

Es recomendable que cada hospital establezca y difunda una relación de los medicamentos de alto riesgo disponibles en la institución. A la hora de poner en marcha un programa de seguridad enfocado a reducir los errores de medicación con los medicamentos de alto riesgo, se debe conocer muy bien el sistema y los circuitos de utilización de los medicamentos en el medio hospitalario, y considerar los siguientes principios generales[15]:

- ♦ Reducir la posibilidad de que los errores ocurran, mediante:
- Estandarización de los medicamentos de alto riesgo disponibles en los hospitales

- Limitación del número de presentaciones de los mismos con diferentes dosis, concentraciones y/o volumen
- Retirada o limitación del stock de medicamentos de alto riesgo de los botiquines de las unidades asistenciales

♦ Hacer visibles los errores: para esto es necesario realizar controles que permitan detectar los errores, como por ejemplo las técnicas de doble comprobación independiente en puntos vulnerables.

♦ Minimizar las consecuencias de los errores

Será necesario introducir varias prácticas específicas enfocadas a las distintas etapas del sistema de utilización de medicamentos, y contar con un equipo multidisciplinar que englobe a los distintos profesionales implicados y también a los pacientes. Estas prácticas específicas dirigidas a la mejora de la seguridad del uso de los medicamentos de alto riesgo se centran en la simplificación y estandarización de los procedimientos, la incorporación de barreras o restricciones y la optimización de los procedimientos de información. Entre estas prácticas se encuentran[14]:

1. Aplicar medidas que hagan difícil o imposible que ocurran los errores. Ejemplo: utilización de jeringas especiales para administraciones por vía oral, eliminación del cloruro potásico concentrado de las unidades de enfermería.

2. Utilizar protocolos y hojas preimpresas: puede ser especialmente útil en el caso de fármacos antineoplásicos o en situaciones concretas como las intervenciones quirúrgicas.

3. Revisar la seguridad de las especialidades disponibles en el hospital: para aquellos fármacos con nombres o apariencia similar de envase y etiquetado. En el caso de detectar errores potenciales se deben tomar medidas como la sustitución por otra especialidad, el almacenamiento en distintos lugares o el uso de etiquetas especiales para diferenciarlos.

4. Reducir el número de opciones: debe reducirse el número de presentaciones de los medicamentos de alto riesgo en la Guía Farmacoterapéutica o en una determinada unidad asistencial, para disminuir las posibilidades de error. Por ejemplo, en lugar de disponer de heparina al 1% y al 5%, utilizar sólo la presentación del 1%.

5. Centralizar los procesos en los que sea más probable que se produzcan errores. Ejemplo: preparación de mezclas intravenosas de medicamentos de alto riesgo en el servicio de farmacia.

6. Usar técnicas de doble chequeo: se deben identificar los procesos más propensos a sufrir errores y aplicar sobre ellos técnicas de doble comprobación independiente. Debe limitarse a los puntos más débiles de la cadena de utilización de medicamentos y a los pacientes de riesgo, ya que su uso en exceso puede disminuir la eficacia. Una forma automática de doble chequeo es el empleo de sistemas con código de barras, muy efectivos para prevenir errores en la dispensación y administración.

- Un ejemplo de la doble comprobación son las hojas pre-diseñadas para registrar los cálculos que se realizan al preparar una infusión de un fármaco de alto riesgo. En ellas queda constancia de paciente, del medicamento a administrar y de la forma de preparación. Los cálculos son revisados por una segunda persona y los dos firman el documento. En la figura 1 se puede ver la hoja de registro de medicamentos de riesgo del Hospital de Barcelona-SCIAS[16].

7. Incorporar alertas automáticas: mediante la integración de bases de datos de medicamentos en los programas de prescripción, dispensación y administración se pueden emitir alertas en situaciones potencialmente peligrosas o erróneas (límites de dosis, interacciones, etc.)

Figura 1. Hoja de registro de medicamentos de riesgo del Hospital de Barcelona-SCIAS[16].



HOSPITAL DE BARCELONA

Medicaments de risc

Pacient ....: HC/Cas:
Diagnòstic .: Loc...:

FÀRMAC A ADMINISTRAR I PRESENTACIÓ

ABCIXIMAB	vial 10 mg/5 ml	_____	MORFINA	amp 10 mg/1 ml	_____
ADENOSINA	vial 6 mg/2 ml (3 mg/ml)	_____	NITROGLICERINA	amp 50 mg/10 ml (5 mg/ml)	_____
ADRENALINA	amp 1 mg/1 ml	_____	NITROPRUSIATO	vial 50 mg/5 ml (10 mg/ml)	_____
ATOSIBAN	vial 37,5 mg/5 ml	_____	NORADRENALINA	amp 8 mg/4 ml (2 mg/ml)	_____
DOBUTAMINA	vial 250 mg/20 ml (12,5 mg/ml)	_____	OXITOCINA	amp 10 UI/1 ml	_____
DOPAMINA	amp 200 mg/5 ml (40 mg/ml)	_____	RITODRINA	amp 50 mg/5 ml (10 mg/ml)	_____
HEPARINA Na 5%	vial 250 mg/5 ml (50 mg/ml)	_____	SUCCINILCOLINA	amp 100 mg/2 ml (50 mg/ml)	_____
INSULINA	vial 100 UI/ml	_____	TIROFIBAN	bossa 12,5 mg/250 ml (50 mcg/ml)	_____
ISOPRENALINA	amp 0,2 mg/1 ml	_____	URAPIDILO	amp 50 mg/10 ml (5 mg/ml)	_____
LEVOSIMENDAN	vial 12,5 mg/5 ml (2,5 mg/ml)	_____			
LIDOCAINA 2%	amp 200 mg/10 ml (20 mg/ml)	_____			
LIDOCAINA 5%	amp 500 mg/10 ml (50 mg/ml)	_____			
FENTANILO-BUPIVACAINA	jer 100-62.500 mcg/50 ml (2-1250 mcg/ml)	_____			

Sempre administrar per via central .....: DOBUTAMINA, DOPAMINA
Preferiblement administrar per via central: ADRENALINA, NITROPRUSIATO, NORADRENALINA

Dosi prescrita _____
Tipus solució: (G 5%, Na Cl 0,9%, GS, altres) _____
Càlculs:

BOMBA regulada per xeringa tipus _____

DILUCIÓ: Vol fàrmac _____ ml Velocitat perfusió (ml/h) _____
+ Vol solució i.v. _____ ml Número de la bomba _____
= Vol total _____ ml EN BOLUS: Vol administrats _____ ml

Nom i cognoms
Infermera que prepara: _____

Infermera que revisa : _____
(Càlcul, preparació i velocitat)

1600

LP39I15P Versio 3-05-10/3

8. Estandarizar y simplificar la comunicación de los tratamientos: se deben difundir normas para la correcta prescripción, con recomendaciones específicas sobre el uso de abreviaturas o prescripciones ambiguas. En este sentido, la prescripción electrónica puede contribuir a la prevención de errores.

9. Estandarizar la dosificación: el uso de nomogramas puede ser especialmente útil en pacientes pediátricos, con insuficiencia renal o para aquellos fármacos que se dosifiquen en función del peso, superficie corporal o aclaramiento renal. Otro ejemplo es la utilización de

concentraciones estandarizadas para las infusiones de morfina, heparina, insulina e inotropos.

10. Favorecer el acceso a la información: es importante que la información sobre los pacientes y sus tratamientos (peso, edad, alergias, datos de laboratorio y diagnóstico) sea accesible y esté actualizada. Por otro la información institucional sobre protocolos de actuación y prácticas seguras debe ser igualmente de acceso fácil para los distintos profesionales sanitarios.

11. Educación a los pacientes: se debe implicar a los pacientes y garantizar la comprensión de los tratamientos. Para esto deben conocer los posibles errores que pueden ocurrir con los medicamentos de alto riesgo y se debe proporcionar información en un lenguaje comprensible.

En Mayo de 2007, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con el ISMP-España, publicó el "Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales"[17]. El cuestionario recoge varias prácticas generales relacionadas con la prevención de errores con medicamentos de alto riesgo y otras más específicas para determinados grupos de medicamentos (citostáticos, sedantes, relajantes musculares, potasio IV, etc.). Los resultados muestran que todavía es muy bajo el grado de implantación de estas prácticas. Así pues, como dijo Timothy S. Lesar, *"Las prácticas para reducir los errores de medicación están en gran medida bien definidas; el reto es lograr que estas prácticas sean implantadas eficazmente".*

En 2008, representantes de la ASHP, el ISMP, la United States Pharmacopeia, la Infusion Nurses Society, la Joint Commission y la National Patient Safety Foundation celebraron una cumbre en Rockville, Maryland (EE.UU.) con el objetivo de prevenir los daños y muertes derivados de errores en la administración intravenosa de fármacos[18]. Consensuaron una serie de prácticas seguras para el uso de fármacos por vía intravenosa que deberían ser adoptadas de forma universal para prevenir los errores. Resaltaron la importancia de:

- Identificar las barreras que dificultan la implementación de las prácticas seguras y recomendar acciones específicas para vencerlas.

- Priorizar la puesta en marcha de estas prácticas seguras, diferenciando entre aquellas que deban ser implantadas con mayor inmediatez y las que puedan formar parte de un plan a medio-largo plazo.
- Contar con colaboradores interesados para desarrollar los planes de seguridad para la medicación intravenosa.

Los participantes en la cumbre identificaron prácticas de seguridad para cada uno de los pasos de la medicación intravenosa, así como las posibles barreras y las acciones específicas para vencerlas. Entre otras, se encuentran las siguientes:

- Exigencia de doble comprobación y registro de administración de la medicación considerada de alto riesgo.
- Estandarizar la administración parenteral de fármacos y los procesos en los que intervienen medicamentos de alto riesgo (o poblaciones especiales de pacientes, como pediatría o pacientes con insuficiencia renal)
- Fomentar el uso de sistemas inteligentes de infusión
- Considerar la naturaleza y las causas de los errores

Como resumen, las estrategias para la prevención de errores con medicación de alto riesgo pasan por la estandarización de los procesos en los que aparecen estos fármacos, utilizando un enfoque multidisciplinar que incluya la elaboración de protocolos escritos, guías, escalas de dosis, listas de comprobación, ordenes preimpresas, doble chequeo, etiquetado especial y formación.

~~Bombas inteligentes para la infusión parenteral de medicamentos~~

Las bombas inteligentes de administración se encuentran dentro de las nuevas tecnologías aplicadas al uso de medicamentos, entendiéndose como tales los soportes de software y hardware integrados con otras bases de datos de información del hospital y del paciente, aplicados a los procesos de su uso. Las nuevas tecnologías permiten alcanzar mejoras en la gestión de los procesos en términos de eficiencia, seguridad y calidad.

Dentro de las nuevas tecnologías se integran soportes para los distintos procesos en los que se encuentran implicados los medicamentos: selección e

información, adquisición, almacenamiento y conservación, prescripción, elaboración, dispensación, administración, información al paciente y registro y evaluación de las actividades del farmacéutico.

De todos los procesos que engloba la utilización de medicamentos, el más vulnerable y susceptible de sufrir errores es la administración (excluyendo los errores de tiempo de administración incorrecto). Se ha descrito que los errores de administración pueden rondar el 11% en el entorno hospitalario[19]. La medicación intravenosa es de vital importancia en el manejo clínico de los pacientes hospitalizados. Estos reciben con frecuencia a la vez varios medicamentos por esta vía, que normalmente son administrados mediante bombas de infusión. Además, en los pacientes críticos es habitual el uso de medicamentos de alto riesgo, creando situaciones en las que un error podría conllevar graves daños párale enfermo.

Los errores en la prescripción pueden ser interceptados mediante la validación de las órdenes médicas. Sin embargo, los errores en el proceso de administración (último paso antes de que el medicamento llegue al paciente), no suelen ser detectados. Se han ido produciendo mejoras de seguridad en el diseño de las bombas de infusión intravenosa, pero el riesgo de errores debidos a una programación incorrecta sigue siendo considerable.

Los sistemas de infusión inteligentes son dispositivos que integran el sistema de infusión con guías de práctica clínica (Figura 2). Integran un software que comprueba las dosis programadas, detectando si está dentro de los límites permitidos para ese medicamento concreto en una determinada área de hospitalización. Pueden emitir señales de alerta o interrumpir la administración cuando la programación no se ajusta a lo establecido. De esta forma proporciona soporte a la hora de tomar decisiones terapéuticas.

Figura 2. Módulo de bomba de infusión inteligente Base Intensive Orchestra® (Fresenius)



El software incluye bibliotecas de fármacos (‘drug library profiles’) que recogen información sobre las dosis y ritmos de administración permitidos, con la posibilidad de programar límites de seguridad en los cálculos de dosis de cada uno de los fármacos. A la hora de crear las bibliotecas de fármacos, en primer lugar es necesario estudiar la epidemiología del uso de medicamentos en las distintas áreas de hospitalización, ya que éstas están diseñadas para cada una de estas unidades clínicas (Ej. Quirófano, UCI, unidad neonatal, etc.). En la figura 3 se puede ver un fragmento de la biblioteca de fármacos de una bomba de infusión inteligente utilizada en la Unidad Coronaria del Hospital de Barcelona – SCIAS.[20]

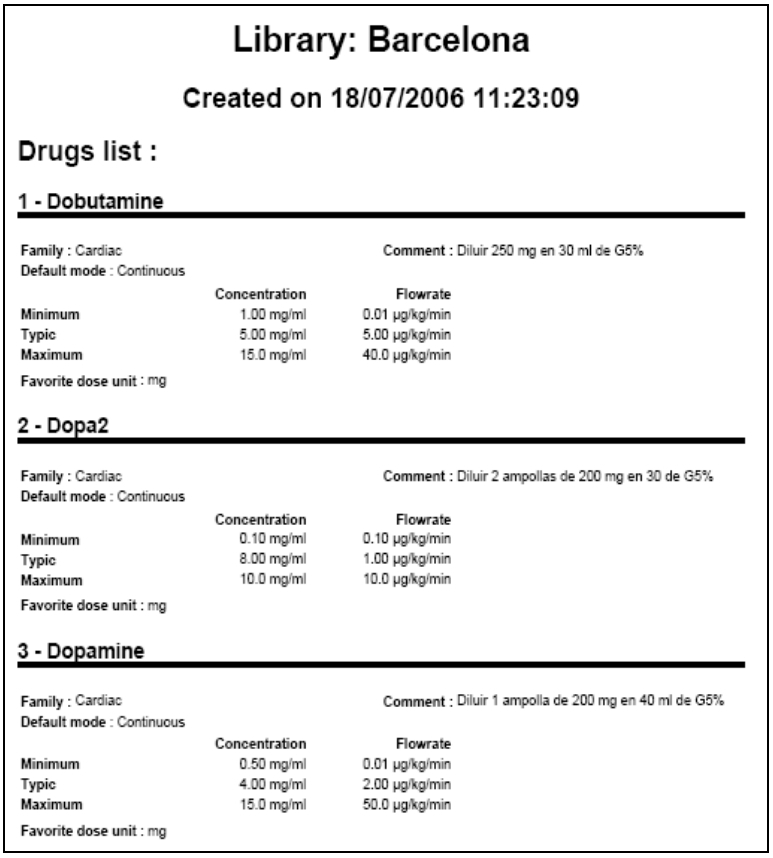
Existe además la posibilidad de funcionar en un entorno inalámbrico, lo que facilita la actualización de las bibliotecas de fármacos y el seguimiento a tiempo real de la utilización de las bombas. La siguiente fase supone la integración de los dispositivos de administración inteligente con la historia clínica informatizada, la prescripción electrónica y los programas de gestión de farmacia.

El grupo TECNO de la SEFH, en su documento sobre administración electrónica asistida de medicamentos, incluye las bombas inteligentes de administración de medicamentos dentro de las conexiones que debe tener el sistema para poder ofrecer una herramienta segura y eficaz para la consulta, administración de medicamentos y su registro electrónico por parte de la enfermera[21].

En la descripción de la práctica de seguridad nº 18 del NQF[4], ya citada anteriormente, se incluye el uso de tecnologías como el código de barras y las bombas de infusión inteligentes. Además, de los siete objetivos identificados

por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (2004 National Patient Safety Goals), cinco hacen referencia a la administración de medicamentos. Uno de ellos se centra en la mejora de la seguridad en la utilización de fármacos de alto riesgo y el resto al uso de bombas de infusión y la efectividad de los sistemas de alarma. La utilización de bombas de infusión inteligentes puede sin duda contribuir al logro de estos objetivos.

Figura 3. Biblioteca de fármacos de una bomba de infusión inteligente utilizada en la Unidad Coronaria del Hospital de Barcelona– SCIAS.[20]



Library: Barcelona

Created on 18/07/2006 11:23:09

Drugs list :

1 - Dobutamine

Family : Cardiac — **Comment** : Diluir 250 mg en 30 ml de G5%
Default mode : Continuous

	Concentration	Flowrate
Minimum	1.00 mg/ml	0.01 µg/kg/min
Typic	5.00 mg/ml	5.00 µg/kg/min
Maximum	15.0 mg/ml	40.0 µg/kg/min

Favorite dose unit : mg

2 - Dopa2

Family : Cardiac — **Comment** : Diluir 2 ampollas de 200 mg en 30 de G5%
Default mode : Continuous

	Concentration	Flowrate
Minimum	0.10 mg/ml	0.10 µg/kg/min
Typic	8.00 mg/ml	1.00 µg/kg/min
Maximum	10.0 mg/ml	10.0 µg/kg/min

Favorite dose unit : mg

3 - Dopamine

Family : Cardiac — **Comment** : Diluir 1 ampolla de 200 mg en 40 ml de G5%
Default mode : Continuous

	Concentration	Flowrate
Minimum	0.50 mg/ml	0.01 µg/kg/min
Typic	4.00 mg/ml	2.00 µg/kg/min
Maximum	15.0 mg/ml	50.0 µg/kg/min

Favorite dose unit : mg

La existencia de sistemas y procesos estandarizados e informatizados relacionados con la administración de medicamentos (ej. prescripción electrónica) facilita la implantación de la utilización de bombas inteligentes. Es recomendable crear una comisión multidisciplinar encargada de diseñar, ejecutar y supervisar el proceso, que debe estar integrada por representantes de enfermería de las distintas unidades, farmacia, tecnología de la información y bioingeniería. Es necesario crear o adaptar las bibliotecas de

fármacos, que sean aprobadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro y después garantizar su actualización al menos dos veces al año.

En el proceso de implantación de las nuevas tecnologías la formación juega un papel clave. En este caso es de vital importancia educar al personal encargado de su manejo, insistiendo en los beneficios que aportan en seguridad (frente al tiempo adicional que supone la programación de las bombas inteligentes). Durante las primeras semanas debe realizarse un seguimiento exhaustivo de su utilización, detectando y corrigiendo las prácticas inadecuadas.

Varios trabajos han demostrado las ventajas de los sistemas de infusión inteligentes, así como la experiencia de distintos centros hospitalarios en la implantación de los mismos. En un trabajo publicado por Dusing y colaboradores[19], se describe el proceso de implementación de estas bombas en un entorno hospitalario. Siguiendo las recomendaciones del Emergency Care Research Institute, se propuso el recambio de las bombas de administración intravenosa utilizadas hasta entonces por bombas inteligentes, y se justificó la propuesta con un análisis económico de ‘‘retorno de la inversión ’’.

En este mismo trabajo analizaron las principales causas de alertas emitidas por las bombas de infusión inteligentes. En un periodo de seis meses se detectaron 303 alertas, correspondiendo el 23% de ellas a administraciones de heparina, insulina, propofol y lorazepam (fármaco que en EE.UU. está disponible por vía intravenosa). La mayoría de estas alertas se generaron por programación de dosis que excedían los máximos permitidos.

En un estudio prospectivo y randomizado[22, 23], llevado a cabo en un hospital de tercer nivel, valoraron el impacto de estos sistemas de infusión (en concreto bombas *Alaris Medley*), sobre la incidencia y naturaleza de los errores de medicación. El estudio se realizó en una unidad de cuidados intensivos de cirugía cardiaca durante un periodo de 11 meses.

Los registros de las bombas inteligentes de infusión se compararon con los cursos clínicos y las prescripciones médicas, lo que proporcionó información de

gran utilidad sobre los procesos de administración intravenosa de fármacos y específicamente sobre prácticas poco seguras.

Los resultados reflejaron que los sistemas inteligentes interceptan situaciones de error potencial antes de que éstos lleguen al paciente. Los tipos de error identificados con más frecuencia fueron: diluciones incorrectas, uso inapropiado de la técnica de administración en bolus, utilización de medicación de riesgo (Ej.: vasopresores, antiarrítmicos) sin prescripción médica, aumento de la velocidad de infusión sin justificación clínica o registro inadecuado de pesos (en el caso de medicación pautada en función del peso del paciente).

Los autores concluyeron que los sistemas de infusión inteligentes proporcionan una herramienta tecnológica que complementa los sistemas de prescripción electrónica y los de control mediante código de barras, mejorando la seguridad en la utilización de medicamentos. Permiten además detectar administraciones poco seguras e identificar prácticas de riesgo, hacia las cuales deberán dirigirse los esfuerzos de los programas de seguridad.

Nuckols y colaboradores[24] estudiaron la frecuencia de eventos adversos prevenibles relacionados con la administración intravenosa de fármacos en una unidad de pacientes críticos y el posible efecto de la utilización de sistemas inteligentes de infusión sobre la reducción de estos acontecimientos adversos. Realizaron un estudio retrospectivo en el que revisaron las historias clínicas de 4.604 pacientes y examinaron los eventos adversos prevenibles antes y después de la introducción de los sistemas de infusión inteligentes. Con los resultados concluyeron que las bombas evaluadas no reducían la frecuencia de acontecimientos adversos prevenibles, ya que solo cuatro de los 100 errores detectados estaban relacionados con la utilización de bombas de infusión. Sin embargo señalaron que mejorando las capacidades de estos sistemas si que se podrían prevenir más eventos adversos.

En la cumbre celebrada en Rockville sobre la seguridad en las administraciones intravenosas de fármacos[18], citada anteriormente, se establecieron una serie de requisitos para los sistemas de infusión. En la tabla II

se recogen algunas de las características recomendadas y su impacto en la práctica:

Tabla II. Recomendaciones sobre las características de los sistemas de infusión.

Características	Impacto
Tecnología inalámbrica	Integración entre los sistemas de comunicación, actualización a tiempo real, programación automática basada en la prescripción electrónica con validación.
Comprobación mediante código de barras	Reducción de los errores humanos y de los pasos en el proceso de administración.
Paradas automáticas de administración	Reducción de sobredosis letales
Menús de programación de tasas de infusión, acceso a bibliotecas de fármacos. Límites en la tasa de administración diferenciadas para bolus y dosis de mantenimiento	Administración más rápida y segura.
Registro de utilización estandarizado	Mejora continua de calidad

También se hace hincapié en la importancia de poder probar y practicar con las bombas antes de su utilización en situaciones reales, simulando casos con poblaciones especiales o de riesgo, así como en la necesidad de participar en la elaboración y actualización de las bibliotecas de fármacos. Por otro lado, a la hora de realizar un cambio en los sistemas de infusión del hospital es clave la justificación mediante estudios de retorno de la inversión.

En 2007, la ASHP (American Society of Health-System Pharmacists) realizó una encuesta entre los hospitales de EE.UU. para valorar la implantación de aplicativos informáticos en las actividades del Servicio de Farmacia[25]. Uno de los puntos de esta encuesta hace referencia al uso de sistemas de infusión

inteligentes. De todos los hospitales que respondieron (un 25,9% de los hospitales del país), un 44% utilizaba bombas de infusión inteligentes. Los resultados demuestran que es una de las tecnologías más extendida, comparado con un 12% de hospitales que funcionaban con prescripción electrónica o un 24% que utilizaba sistemas de administración con código de barras. En los hospitales que utilizaban sistemas de infusión inteligentes, el Servicio de Farmacia se encargaba en el 70% de los casos del mantenimiento de las bibliotecas de fármacos. En las respuestas de la encuesta se refleja también que el uso de bombas de infusión inteligentes varía según el tipo y tamaño del hospital. Casi la mitad de los hospitales con estos dispositivos (46,9%) registran los eventos, lo que permite su posterior evaluación y contribuye a la mejora de la calidad del proceso, y un 30% trabajaba en un entorno inalámbrico. Sin embargo, solo un 3% contaba con integración de las bombas con el resto de programas relacionados con la gestión de medicamentos.

En la última encuesta realizada en 2009 por la AHSP sobre las actividades de farmacia hospitalaria[26], se comprueba un aumento en el porcentaje de hospitales que han incorporado los sistemas de administración inteligentes. Los datos reflejan que ahora son empleados en un 56,2% de los centros, siendo el porcentaje especialmente alto (hasta un 80%) en los hospitales con más de 600 camas (y por el contrario mucho menor, de un 40% aproximadamente, en los centros con menos de 50 camas). En cualquier caso se ha producido un aumento considerable en la implantación de esta tecnología, desde un 32% estimado en 2005 hasta casi un 60% en la actualidad.

Breland y colaboradores publicaron recientemente[27] su experiencia con la introducción de las bombas inteligentes en la práctica de administración de medicamentos. Explican los procesos de mejora continua de la calidad en la implementación de esta nueva tecnología, y lo describen como un proceso complejo, para el que es fundamental el liderazgo de los responsables y directivos. En el mismo número, en la editorial[28] recuerdan el riesgo que supone el propio proceso de cambio de un sistema de infusión con bombas no inteligentes al uso de las nuevas tecnologías, especialmente si coexisten los dos tipos. Es por tanto muy importante diseñar meticulosamente el proceso de

renovación de las bombas, del que se debe encargar un equipo multidisciplinar que asegure controles y seguimiento del cambio.

En abril de 2010 la *Food and Drug Administration* (FDA) de EE.UU. anunció su iniciativa de mejora sobre bombas de infusión[29], remarcando los riesgos asociados a esta tecnología. Como todos los dispositivos médicos, las bombas de infusión presentan beneficios y riesgos. Permiten un mayor grado de control y precisión en la administración de medicamentos, pero al mismo tiempo se han asociado con una serie de problemas de seguridad. A través de esta iniciativa la FDA pretende establecer requerimientos adicionales para los fabricantes, facilitar activamente las mejoras en los dispositivos e incrementar la conciencia en temas de seguridad de los usuarios. Un ejemplo del interés de la agencia estadounidense en avanzar en este campo sin olvidar la seguridad es el control que ejerce sobre los fabricantes, existiendo ya un ejemplo de orden de retirada del mercado por problemas de seguridad.

La iniciativa comprende una serie de estrategias dirigidas a los distintos profesionales implicados en su utilización (médicos, farmacéuticos, ingenieros, informáticos, administrativos, enfermeros) y a los pacientes que pueden utilizarlas en el contexto de tratamientos domiciliarios. En el apartado de estrategias dirigidas a los farmacéuticos se incluyen, entre otras, las siguientes actividades:

- Participar en la formación
- Asegurar un correcto etiquetado de las bolsas para infusión
- Colaborar en la estandarización de las concentraciones de fármacos de alto riesgo
- Participar en la elaboración de las bibliotecas de fármacos, estableciendo los rangos de dosis y considerar qué fármacos de alto riesgo deben tener límites que incluso impidan su programación y utilización cuando se sobrepasen los valores establecidos
- Monitorizar, como parte de un equipo multidisciplinar, la utilización de las bombas de infusión, haciendo especial seguimiento de los incidentes que se vayan produciendo
- Seguimiento del cumplimiento de los límites establecidos en las bibliotecas de fármacos

- Implementar planes de reducción de riesgos
- Participar en la evaluación y selección de los sistemas a adquirir en el hospital
- Seguir los protocolos establecidos por la institución para reportar y analizar los problemas ocurridos con la utilización de las bombas.

La seguridad en el ámbito sanitario es un punto clave para garantizar una asistencia de calidad. Dentro de esta, la prevención de los riesgos asociados a la utilización de medicamentos debe ser una actividad prioritaria y el farmacéutico clínico debe dirigir sus esfuerzos a liderar las iniciativas que se pongan en marcha en este sentido. En este capítulo se han revisado dos aspectos importantes relacionados con el uso seguro de los fármacos: la gestión de los medicamentos de alto riesgo y la implantación de nuevas tecnologías como las bombas de infusión inteligentes. Se ha avanzado mucho en la última década, pero aún queda mucho camino por recorrer, y para garantizar el éxito de esta marcha todos los profesionales sanitarios y los pacientes deben colaborar por un objetivo común: una farmacoterapia segura, efectiva y eficiente.

Bibliografía

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. Institute of Medicine. Committee on Health Care in America. To err is human: Building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 1999.
2. Otero López MJ; El papel del farmacéutico en la gestión de la seguridad de los medicamentos diez años después de la publicación del informe ''Errar es humano ''; Farm Hosp. 2010; 34 (4): 159-162.
3. Lacasa C, Humet C, Cot R; Errores de medicación: Prevención, diagnóstico y tratamiento; Publicación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Revisado en 2010.
4. The National Quality Forum (NQF) Safe Practices for Better Healthcare. 2009 Update: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2009.
5. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). 2010 National Patient Safety Goals. Disponible en:

http://www.jointcommission.org/patientsafety/nationalpatientsafetygoals/

6. Proyecto 2020. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Consultado 08/10/2010. Disponible en: http://sefh.es/sefhpdfs/2020b.pdf
7. 2015 ASHP Health-System Pharmacy Initiative (Revised March 2008). Consultado 09/10/2010. Disponible en: http://www.ashp.org/2015/
8. Haley Burgess LH, Cohen MR, Denham CR; A new leadership role for pharmacists: A prescription for change; J Patient Saf; 2010; 6: 31–7.
9. Adachi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. Am J Health-Syst Pharm. 2005; 62: 917-20.
10. 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.
11. 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
12. Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. J Health Risk Manag 1998; 18:16-27.
13. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. Diciembre 2007.
14. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf
15. Otero MJ; Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo; Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Salamanca para la realización de actividades relativas a la mejora de la seguridad del uso de los medicamentos en los hospitales españoles; 2007. Disponible en: http://www.ismp-espana.org/
    Disponible en: http://www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos_alto_riesgo.pdf
16. Hoja de registro de la medicación de alto riesgo. Hospital de Barcelona SCIAS. (Comunicación personal Dra. Carmen Lacasa)

17. 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.
18. Proceedings of a summit on preventing patient harm and death from i.v. medication errors. Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:2367-79.
19. Dusing Wiest M, Longshore L, Harger N; Implementation of intelligent infusion technology in a multihospital setting; Am J Health Syst Pharm. 2010; 67 (11): 878-83.
20. Biblioteca de fármacos para bomba de infusión inteligente. Unidad Coronaria, Hospital de Barcelona SCIAS (Comunicación personal Dra. Carmen Lacasa)
21. Papel del farmacéutico de hospital en las nuevas tecnologías en el sector sanitario. Grupo TECNO (SEFH). 2009. Disponible en: http://www.sefh.es/sefhgrupotrabajo/grupodetrabajo_entrada.php
22. Rothschild JM, Keohane CA, Thompson S, Bates DW; Intelligent intravenous infusion pumps to improve medication administration safety; AMIA Annu Symp Proc. 2003: 992.
23. Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF, Orav EJ, Burdick E, Thompson S, Hayes J, Bates DW; A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients; Crit Care Med. 2005; 33 (3): 533-40.
24. Nuckols TK, Bower AG, Paddock SM, Hilborne LH, Wallace P, Rothschild JM, Griffin A, Fairbanks RJ, Carlson B, Panzer RJ, Brook RH.; Programmable infusion pumps in ICUs: an analysis of corresponding adverse drug events; J Gen Intern Med. 2008; 23 (Suppl 1): 41-5.
25. Pedersen CA, Gumpp er KF; ASHP national survey on informatics: Assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals - 2007; Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65: 2244-64.
26. Pedersen C, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: monitoring and patient education - 2009. Am J Health-Syst Pharm. 2010; 67: 542-58.
27. Breland BD. Continuous quality improvement using smart infusion pump data analysis. Am J Health-Syst Pharm. 2010; 67:1446-55.

28. Sullivan M; Improving patient safety with intelligent infusion devices; Am J Health-Syst Pharm. 2010; 67: 1415.
29. Food and Drug Administration. Infusion Pump Improvement Initiative. Consultado 09/10/2010. Disponible en: www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/InfusionPumps/ucm202501.htm

This document was created with Win2PDF available at http://www.win2pdf.com.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.
This page will not be added after purchasing Win2PDF.