

ABC Seguridad

en el uso de medicamentos

www.invima.gov.co



2014



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos
y Alimentos (INVIMA)**

ABC - seguridad en el uso de medicamentos

Bogotá, D. C., Colombia
2014

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Carlos Augusto Sánchez Estupiñán

Director de Alimentos y Bebidas

Harry Alberto Silva Llinás

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Luz Helena Franco Chaparro

Director de Operaciones Sanitarias

Javier Enrique Guzmán Carrascal

Director de Responsabilidad Sanitaria

Ruth Patricia Díaz Vega

Secretario General

Luis Manuel Garavito Medina

Jefe de la Oficina Asesora de Planeación

Daladier Medina Niño

Jefe de la Oficina Asesora Jurídica

Raúl Hernando Esteban García

Jefe de la Oficina de Control Interno

Norma Constanza García Ramírez

Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información

Ricardo Maldonado Rodríguez

Jefe de la Oficina de Atención al Ciudadano

Rocío del Pilar Rubio Vargas

Oficina de Asuntos Internacionales

María Angélica Sánchez Herrera

ABC - SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Grupo de Programas Especiales (GPE) - Farmacovigilancia

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2013

Ruth L. Ospina Moreno. MD Esp., Coordinadora del GPE.

Julián Sánchez Castillo. MD Esp. MSc. Editor de contenidos.

César Moreno Romero. QF MSc PhD-c-. Coordinador editorial.

Leda María Jaramillo Escobar. QF

Camilo Andrés Peña Gonzales. QF MSc.-c-

Nidia Marcela Orjulela Sánchez. QF Esp.

Gloria Patricia Vidal Aranzazu. QF

María Liliana Gutiérrez Álvarez. MD

Carmen Julia Sotelo. QF MSc-c-

Dieric Anderson Díaz. MD Esp. MSc-c-

Juan Camilo Gutiérrez Clavijo. QF Esp. MSc-c-

Kátherin Lorena Barrera Jara. QF

Yinneth Milena Pérez Rubiano. MD Esp.

Grupo de Farmacovigilancia (GF), Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2012

Ángela Acosta Santamaría. QF MSc PhD-c-. Líder del GF

Diego Alejandro Gutiérrez Triana. MD MSc.

Liliana Estefanía Villota Montenegro. OD Esp.

Luis Alejandro Piñeros Barreto. MD

Sergio Rodrigo Basto Pacheco. QF.

Susan Dayana Moncayo Bravo. QF MSc

Diseño, diagramación e impresión

Imprenta Nacional de Colombia

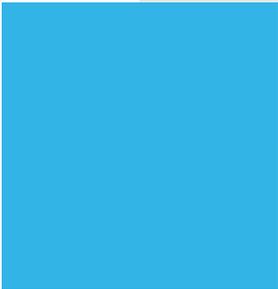
Primera edición: Bogotá, D. C., 2014

© Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Citación: INVIMA. 2013: ABC Seguridad en el uso de medicamentos.

Agradecimientos

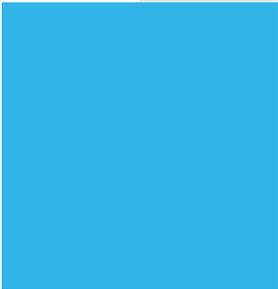
Al Departamento de Farmacia de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia; a Alexander Aristizábal, Profesional Universitario de Vigilancia y Control de Medicamentos de la Secretaría de Salud y Protección Social del Departamento de Antioquia; a Óscar Córdoba, Jefe del Departamento de Farmacia, Hospital Universitario San Ignacio, por sus valiosos aportes y sugerencias a esta publicación.



CONTENIDO

Presentación	7
Introducción	9
Presentación INVIMA	11
1. Definiciones	15
2. Recomendaciones a profesionales de la Salud, IPS y EAPB . . .	19
1. Historia farmacoterapéutica: herramienta indispensable para el área asistencial	20
2. Situaciones que dan lugar a confusiones o alto riesgo en el servicio farmacéutico	21
3. Acciones por implementar	25
4. Consideraciones en la Gestión en Salud	31
5. Consecuencias de la aplicación o no de las anteriores medidas	38
6. Conciliación de la medicación: concepto útil	39
3. Instrucciones para pacientes y cuidadores para tener en cuenta al prescribir	41
1. La decisión de usar un medicamento	42
2. En la cita médica	42

3. Al adquirir un medicamento	43
4. Al consumir un medicamento	44
5. Al almacenar un medicamento	46
Referencias bibliográficas	47



PRESENTACIÓN

Los medicamentos constituyen un recurso terapéutico de gran importancia, cuyo uso adecuado es fundamental para proteger, promover y restablecer la salud. No obstante, las complejas secuencias de acción que se relacionan con la selección, adquisición, almacenamiento, prescripción, distribución, dispensación y administración de los medicamentos presentan innumerables pasos de intervención humana y transferencia de información entre actores como diversos profesionales de la salud, cuidadores y pacientes, que son susceptibles de errores e imprecisiones.

De otro lado, algunos productos farmacéuticos también presentan características por las cuales se pueden confundir con otros, lo cual es necesario considerar en una gestión del riesgo asociado al uso de los medicamentos.

En consecuencia, en Colombia se ha avanzado en la expedición de normas en bien de la seguridad del paciente relacionadas con el uso de medicamentos, como lo son las leyes 100 de 1993, 212 de 1995 y 1438 de 2011; decretos 677 de 1995, 2200 de 2005, 2078 y 2079 de 2012; las resoluciones 2004009455 de 2004 del INVIMA y 1403 de 2007, 2679 de 2007, 123 de 2012 y 1441 de 2013 del Ministerio de Protección Social, que incluye en el Observatorio de Calidad la guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud con el paquete instruccional para mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos. Entre tanto, en el ámbito internacional, la Dirección General de la Organización Mundial de la Salud puso en marcha en 2004 la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”,

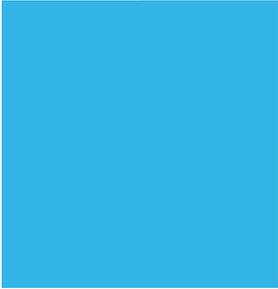
establecida “con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo”.

Por su parte, la Política Farmacéutica Nacional, que tiene soporte en el documento CONPES Social 155 del 30 de agosto de 2012, estableció como una de sus estrategias centrales “Propiciar el desarrollo de redes de Servicios Farmacéuticos articuladas a las redes de servicios de salud y centradas en la promoción del uso racional de medicamentos”.

En este contexto técnico, normativo y político se presenta esta publicación del INVIMA dirigida a profesionales de la salud en Colombia que se desempeñen en las entidades administradoras de planes de beneficios (EAPB), instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) y que interactúen con usuarios del Sistema de Seguridad Social de Salud. Este aporte editorial se produce en cumplimiento del eje misional del Instituto: proteger y promover la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Directora General



INTRODUCCIÓN

El uso seguro de los medicamentos es una actividad que involucra a pacientes, cuidadores, profesionales de salud, instituciones de salud y demás integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud; comprende la detección, prevención y tratamiento de los eventos adversos relacionados con medicamentos, los cuales son frecuentes en los ámbitos hospitalario y ambulatorio y conducen a un incremento de morbilidad, mortalidad y de los costos económicos asociados a ellos. (1).

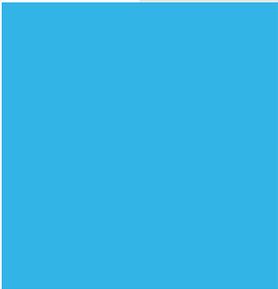
En los estudios relacionados con la seguridad en atención en salud tanto de carácter nacional como internacional se ha encontrado que el uso seguro de medicamentos es una de las medidas efectivas para la prevención de situaciones de riesgo para la salud humana. Adicionalmente, se ha evidenciado que la presencia de errores de medicación ocurre hasta en un 67% de las prescripciones médicas y que la administración y dispensación del medicamento se asocia a errores y riesgos para la salud. (2) (34).

Es relevante reconocer que, si bien el uso de medicamentos conlleva riesgo, la mejor estrategia es gestionar adecuadamente dicho riesgo; por lo tanto, es objetivo de esta publicación presentar nociones para profesionales de la salud, instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) y entidades administradas de planes de beneficios (EAPB) que permitan promover el uso seguro de los medicamentos. (3).

Si bien los errores de medicación se han conocido hace siglos, fue a partir de la publicación en los años 90 de una serie de trabajos epidemiológicos que evaluaban su magnitud cuando el problema adquirió la dimensión que actualmente presenta. En 1991 Leape publicó los resultados del *Harvard Medical Practice Study*, cuyo objetivo era “Desarrollar estimaciones más actuales y fiables sobre la incidencia de los eventos adversos y la negligencia en pacientes hospitalizados”. Describe que entre los 30.121 pacientes de distintos hospitales de Nueva York ocurrieron eventos adversos en el 3,7% de las hospitalizaciones, y entre estas el 19,4% estaban relacionadas con el consumo de medicamentos; de resaltar el hallazgo de que el 45% de los eventos eran clasificables como prevenibles. (4).

Dentro de las publicaciones internacionales con participación de Colombia, se encuentra el estudio IBEAS, que midió la prevalencia de los eventos adversos en la atención hospitalaria. En el año 2007 los resultados mostraron: 58 centros hospitalarios participantes (11.379 pacientes), se presentaron eventos adversos en el 10% de los pacientes ingresados; los EA más frecuentes fueron los relacionados con la infección asociada a la atención, seguidos de los relacionados con algún procedimiento, los cuidados y la medicación. De los EA identificados, por lo menos el 50% se consideraron prevenibles. (34)

Los eventos adversos asociados al uso de medicamentos generan una gran repercusión asistencial, social y económica, que amerita ser abordada por los sistemas sanitarios de los países, cuya creciente complejidad es por sí misma la principal responsable de este problema. (6). En Colombia, en la actualidad bajo la rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social, avanza en la implementación de la “Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas Internacionalmente”. En el marco de esta política y del Programa Nacional de Farmacovigilancia, dirigido por el INVIMA, corresponde implementar acciones de uso seguro de medicamentos, algunas de las cuales se indican en esta publicación.



PRESENTACIÓN INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA es un establecimiento público del orden nacional adscrito al Ministerio de la Protección Social, que como Agencia Sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad, como medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos y odontológicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros.

La misión del INVIMA es garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico-científico sobre los asuntos de su competencia.

En concordancia, el INVIMA ha definido el norte de su gestión sobre tres ejes fundamentales: garantizar la salud pública en Colombia, contribuir a elevar el estatus sanitario del país para que sea reconocido a nivel internacional y ser soporte en materia de competitividad.

Carácter técnico y científico del INVIMA

En la ejecución de las políticas sanitarias, el INVIMA interactúa con cuatro sistemas nacionales: Sistema de Salud Pública, Sistema de Salud Ambiental, Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Sistema de Ciencia y Tecnología.

El carácter técnico y científico del INVIMA se soporta en su interacción con agencias sanitarias internacionales, organizaciones de la comunidad académica, agremiaciones científicas y asociaciones de profesionales; en su interior se fundamenta en la conformación y pleno funcionamiento de las salas especializadas de la Comisión Revisora, en la especialización de las direcciones misionales y en la capacidad profesional de quienes integran los equipos de trabajo.

Competencias del INVIMA

El INVIMA desarrolla su gestión como autoridad sanitaria con el ejercicio de estas competencias fundamentales:

- Expedición de registros sanitarios y notificaciones sanitarias
- Visitas de certificación
- Acciones de inspección, vigilancia y control
- Vigilancia pre- y poscomercialización y programas especiales
- Laboratorio nacional de referencia
- Armonización normativa en materia sanitaria
- Gestión del conocimiento e investigación aplicada
- Capacitación y asistencia técnica
- Procesos sancionatorios

El INVIMA en el país

El INVIMA ha puesto al servicio de los colombianos nueve grupos de trabajo territorial, que se están fortaleciendo para consolidar la presencia del Instituto en el país, con la capacidad técnica, científica y administrativa para asumir todas sus competencias.

Los grupos de trabajo territorial del INVIMA y sus ciudades sedes son:

1. Costa Caribe 1, con sede en Barranquilla y cobertura en Atlántico, Guajira, Magdalena y Cesar.
2. Costa Caribe 2, con sede en Montería y cobertura en Córdoba, Sucre, Bolívar y San Andrés, Providencia y Santa Catalina.
3. Centro Oriente 1, con sede en Bucaramanga y cobertura en Santander y Norte de Santander.
4. Centro Oriente 2, con sede en Bogotá y cobertura en Boyacá, Cundinamarca y Amazonas.
5. Centro Oriente 3, con sede en Neiva y cobertura en Tolima, Huila y Caquetá.
6. Occidente 1, con sede en Medellín y cobertura en Antioquia, Chocó, Caldas, Quindío y Risaralda.
7. Occidente 2, con sede en Cali y cobertura en Valle del Cauca, Cauca, Nariño y Putumayo.
8. Orinoquía, con sede en Villavicencio y cobertura en Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada y Vaupés.
9. Eje Cafetero, con sede en Armenia y cobertura en Caldas, Risaralda y Quindío.

1.

DEFINICIONES



Almacenamiento. Asegurar la calidad de los insumos de salud para que cumplan su función estableciendo las condiciones locativas, físicas, higiénicas y su infraestructura necesaria, que garanticen la calidad de los medicamentos hasta su utilización, la eficacia terapéutica y evitar el deterioro de aquellos. (7).

Adquisición. Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces en función de los costos y seleccionar los proveedores fiables de productos de alta calidad. (8).

Barrera de seguridad. Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso. (9).

Dosificación. Cantidad total del medicamento que debe ser administrado por un periodo entre cada administración, vía de ingreso, duración global del tratamiento, así como condiciones y consejos que se deben dar a los pacientes durante el consumo de medicamentos. (10).

Dosis. Cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez. (7).

Dispensación. Entrega de uno o varios medicamentos y dispositivos médicos a un paciente con la información adecuada por parte del químico farmacéutico o el regente de farmacia. (8).

Disposición final. Comprende todas las actividades que se ven involucradas en el proceso de descarte final de los medicamentos. (7).

Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos. Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución. (11).

Distribución intrahospitalaria de medicamentos. Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una institución prestadora de servicios de salud por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia. (11).

Evento adverso. Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con este. Puede, según su severidad, ser se-

rio o no serio. El evento adverso serio constituye un daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, con hospitalización, discapacidad o incapacidad parcial o permanente, o evento clínico importante. Entre tanto, el evento adverso no serio es un daño no intencionado que no lleva a la muerte ni al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o por traspasar una barrera de seguridad ocurrió en el ambiente hospitalario. (11) (12).

Error de medicación. Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada del medicamento cuando se halla bajo control del personal sanitario o del propio paciente. (13).

Fecha de vencimiento. Fecha en que una cantidad determinada de existencias no podrá utilizarse por vencimiento de los productos. (14).

Forma farmacéutica. La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo con su forma farmacéutica y grado de esterilidad. (15).

Gestión de riesgos. Proceso social complejo que conduce al planeamiento y aplicación de políticas, estrategias, instrumentos y medidas orientados a impedir, reducir, prever y controlar los efectos adversos de fenómenos peligrosos sobre la población, los bienes y servicios y el ambiente. Acciones integradas de reducción de riesgo a través de actividades de prevención, mitigación, preparación, atención de emergencias y recuperación posimpacto. (16).

Iatrogenia. Se dice de toda alteración del estado del paciente producida por intervenciones médicas. (7).

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y

empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (8, 17).

Medicamentos de alto riesgo. Son aquellos medicamentos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se comete un error en el curso de su utilización (18).

Medicamento LASA o “look-alike, sound-alike” (PISI: parecen iguales-suenan iguales). Son aquellos generadores de errores de medicación por su similitud visual, fonética u ortográfica. (18).

Método FEFO (PEPSA: primeros en entrar-primeros en salir). Método de gestión de inventarios que utiliza primero los suministros con la fecha de expiración más próxima. (14).

Prescripción. Orden escrita emitida por el médico o profesional de la salud autorizado por la ley en la cual se indica el o los medicamentos que debe recibir el paciente, su dosificación correcta y duración del tratamiento. En el caso de pacientes ambulatorios, el acto de prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica; en los pacientes hospitalizados, la prescripción se consigna en el registro hospitalario de órdenes médicas. (7).

Servicio farmacéutico. “Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva”. (11).

Uso adecuado de medicamentos. El Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de la Protección Social establece que “Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva”. (11).

2.

RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD, IPS Y EAPB



El uso seguro de medicamentos comprende la prevención de los errores de medicación (EM) que afectan a pacientes en niveles hospitalarios y ambulatorios, los cuales, entre otras causas, se deben al desconocimiento o incumplimiento, total o parcial, de las secuencias correctas de utilización de los medicamentos, presentándose omisión en la administración de medica-

mentos ambulatorios necesarios, duplicidades en el consumo de fármacos, prescripciones de dosis, formas de administración incorrectas, etc.

Es indispensable que en las IPS y en las empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB) se cuente con personal idóneo y suficiente que en una dinámica interdisciplinaria establezca y ejecute acciones institucionales a través de programas o procesos de uso seguro de medicamentos y farmacovigilancia.

En Colombia, los profesionales de la salud, cuidadores y pacientes cuentan con centros de información sobre medicamentos que atienden consultas sobre el uso de productos farmacéuticos a través de canales electrónicos y telefónicos. Dentro de estas instancias técnicas se encuentra el Centro de Información y Documentación de Medicamentos, Alimentos, Cosméticos y Productos Naturales de la Universidad de Antioquia (CIDUA); el Centro de Información y Documentación de la Universidad del Atlántico (CIDUAT) y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN) (www.cimun.unal.edu.co), entre otros. Es recomendable hacer uso de los servicios de estos centros especializados, los cuales cuentan con el respaldo institucional de las respectivas universidades y presentan idóneos equipos técnicos que reciben, procesan y elaboran las respuestas a las preguntas que les son enviadas.

1. Historia farmacoterapéutica: herramienta indispensable para el área asistencial

Una actividad básica en el uso seguro de los medicamentos es establecer una historia farmacoterapéutica completa del paciente en el medio ambulatorio y hospitalario, y realizar su respectiva actualización y seguimiento permanente. Esta historia farmacoterapéutica elaborada por el químico farmacéutico permite la detección de problemas relacionados con el uso de medicamentos. (Esta conciliación farmacéutica está incluida en los requerimientos del Sistema Único de Acreditación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad). (3) .

La historia farmacoterapéutica se debe desarrollar de forma análoga a la apertura, actualización y seguimiento que ejecuta el médico de la historia clínica o de la evolución clínica del paciente. La historia farmacoterapéutica debe considerarse como un programa indispensable en las diferentes instituciones de salud y un paso obligado para evitar errores de medicación y trabajar por el uso seguro de medicamentos. (19).

Es altamente recomendable establecer una historia farmacoterapéutica completa en formato físico en las 24 horas posadmisión de todo paciente hospitalizado, que incluya los medicamentos que está utilizando con y sin receta, vitaminas, suplementos dietarios, plantas medicinales, alimentos y sustancias de abuso. Se debe registrar en la historia farmacoterapéutica información sobre frecuencia, dosis y vía de administración de cada uno de los medicamentos que recibe el paciente. (20).

El químico farmacéutico debería participar en las 24 horas posadmisión en la elaboración de la historia farmacoterapéutica entrevistando al paciente o familiar-cuidador y registrando toda la información disponible sobre su tratamiento (principio activo, dosis, forma de administración e instrucciones de uso) en las 24 horas posadmisión. (20).

2. Situaciones que dan lugar a confusiones o alto riesgo en el servicio farmacéutico

2.1. Medicamentos “LASA”

Son numerosos los casos en que medicamentos presentan denominación que se escribe o lee de manera similar entre sí. Este tipo de productos son llamados internacionalmente “LASA” (ver apartado de definiciones) y pueden asociarse a múltiples dificultades en las etapas de almacenamiento, dispensación o administración. (21).

Listas de algunos medicamentos “LASA” están disponibles en inglés en el sitio <http://www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf> (22) en español en la dirección http://www.ismp-espana.org/nombres/listado/nombres_confusos

Es importante mencionar que los errores por esta causa pueden ocurrir en cualquier etapa del sistema de utilización de los medicamentos, desde la prescripción a la administración, pasando por el almacenamiento, la transcripción o la dispensación.

Igualmente, la caligrafía ilegible en la prescripción, el conocimiento incompleto de los nombres de los medicamentos, los productos nuevos en el mercado, los envases o etiquetas similares, el uso clínico similar, las concentraciones similares, la dosificación y frecuencia de administración constituyen algunos de los principales factores de riesgo que pueden generar eventos adversos en pacientes en los ámbitos hospitalarios o ambulatorios. (23).

El Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de Protección Social establece que “Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional” (DCI) “(nombre genérico)”, cuya utilidad radica en una buena identificación de cada fármaco.

Por otra parte, los fabricantes de medicamentos suelen utilizar nombres comerciales o marcas para denominar sus productos farmacéuticos. Estos nombres comerciales pueden presentar notorias semejanzas, situación que podría propiciar confusiones. Está documentada la existencia de un medicamento con nombre comercial igual en dos países pero cuya composición es diferente.

Algunas de las eventualidades que se pueden presentar con los medicamentos “LASA” pueden relacionarse con que el medicamento administrado no sea el necesario, que la forma farmacéutica sea incorrecta, que la dosis sea distinta a la indicada, que la formulación no se ajuste exactamente a la prescripción o que la potencia o dosis presentadas sean distintas a la indicada. (24).

Antes de incorporar un nuevo medicamento al conjunto de productos farmacéuticos utilizados en una determinada IPS, debe evaluarse el posible riesgo de confusión del nuevo medicamento con otros preexistentes en la institución y, de acuerdo con el riesgo establecido, tomar eventuales medidas al respecto.

2.2. Medicamentos de alto riesgo

Es importante hacer énfasis en “medicamentos de alto riesgo”, definidos como aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan un riesgo elevado de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Sobre estos productos, las EPS e IPS deberían definir planes de manejo que eviten errores de prescripción, dispensación y administración y las subsecuentes consecuencias para los pacientes. (25). En el estándar de medicamentos y dispositivos médicos de la Resolución 123 del 2012 se incluye la necesidad de establecer el procedimiento seguro para el manejo de estos medicamentos.

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) llevó a cabo en los años 1995 y 1996 un estudio en hospitales de Estados Unidos para conocer los fármacos que eran más proclives a causar eventos adversos; las conclusiones de este estudio fueron que estos medicamentos eran un número limitado, por lo que es posible evaluarlos a nivel ambulatorio y hospitalario. (26).

A partir de este estudio y de los casos registrados en el sistema de notificación de errores de medicación MERP, el ISMP estableció una lista de los medicamentos considerados de alto riesgo en los hospitales que constituye la lista de referencia, los cuales pueden ser consultados por los comités de farmacia y terapéutica en IPS o por los comités que hagan sus veces en EPS. (26).

Tabla 1. Relación de medicamentos de alto riesgo para hospitales del Institute for Safe Medication Practices 1996. (26)

Grupos terapéuticos	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Agentes de contraste IV ■ Agentes inotrópicos IV (ej.: Digoxina, milrinona) ■ Agonistas adrenérgicos IV (ej.: Adrenalina, dopamina, L-noradrenalina) ■ Anestésicos generales inhalados e IV (ej.: Ketamina, propofol) ■ Antagonistas adrenérgicos IV (ej.: Esmolol, labetalol, propranolol) ■ Antiagregantes plaquetarios IV (ej.: Abciximab, eptifibátida, Tirofiban) ■ Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína) ■ Anticoagulantes orales (ej.: Acenocumarol) ■ Antidiabéticos orales (ej.: Glibenciamida) ■ Bloqueantes neuromusculares (ej.: Suxametonio, rocuronio, vecuronio) ■ Citostáticos, parenterales y orales ■ Heparina y otros antitrombóticos (ej.: Antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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.: Anfotericina B) ■ Medicamentos para vía epidural o intratecal ■ Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones) ■ Soluciones cardiopléjicas ■ Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$) ■ Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis) ■ Soluciones para nutrición parenteral total ■ Trombolíticos (ej.: Alteplasa, estreptoquinasa, tenecteplasa)
Medicamentos específicos	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 ml (excluyendo botellas) ■ Cloruro potásico, IV (solución concentrada) ■ Cloruro Sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$) ■ Epoprostenol IV ■ Fosfato Potásico IV 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Insulina IV y subcutánea ■ Metotrexato oral (uso no oncológico) ■ Nitroprusiato sódico IV ■ Oxitocina IV ■ Prometazina IV ■ Sulfato de Magnesio IV

Tomado de Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos - ISMP. Lista de medicamentos de alto riesgo.

Es relevante que todos los profesionales relacionados con el manejo de medicamentos de alto riesgo en las diversas etapas de dicho manejo (prescripción, transcripción, dispensación, administración y seguimiento) participen de acciones documentadas de coordinación y gestión de riesgo. (20).

3. Acciones por implementar

En las IPS y en las EAPB, la aplicación de los correctos para la administración de medicamentos funciona como una estrategia de autocontrol para verificar la adecuada identificación del paciente y la dispensación correcta de los medicamentos. La estrategia consta, como su denominación lo indica, de unos elementos mínimos por considerar: paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, vía de administración del medicamento correcta y concentración de medicamento correcta, entre otros. (27). A continuación se presentan acciones recomendadas en diversos ámbitos del uso de los medicamentos.

3.1. En la adquisición de medicamentos

En el proceso de adquisición de medicamentos, tanto en el ámbito ambulatorio como en el hospitalario, prestar especial atención a medicamentos del mismo proveedor que ofrecen iguales presentaciones comerciales susceptibles de confundirse, ya sea por la apariencia del empaque primario, empaque secundario, entre otras semejanzas. Pueden ser procedentes medidas de diferenciación de medicamentos semejantes (medidas que no deben alterar los medicamentos). (22).

Es indispensable verificar la vigencia y carácter genuino del registro sanitario de los productos farmacéuticos en la etapa de adquisición y recepción técnica.

En el proceso de compra, se sugiere tener en cuenta los reportes de farmacovigilancia, y vigilar la trazabilidad de los medicamentos (lote, fecha de vencimiento y hoy en día sistemas de señalización).

3.2. En el almacenamiento de medicamentos

En esta etapa se debe evitar el criterio ordenador alfabético por nombre comercial, prefiriéndose otros criterios ordenadores como el alfabético por

grupos farmacológicos. (20). La fecha de vencimiento puede constituir otro criterio ordenador, facilitando que los productos con fechas de vencimiento más próximas roten más pronto.

Debe vigilarse estrictamente que los nombres rotulados en cajas, estantes o vitrinas correspondan al medicamento allí depositado; que no se presente confusión por la ubicación cercana de un medicamento de la misma marca o con el mismo principio activo con diferente concentración; que la ubicación cercana de medicamentos de aspecto similar o nombres similares en los estantes de almacenamiento no se dé de tal modo que aumente el riesgo de confusión. En consecuencia, se deberían almacenar los medicamentos por grupo farmacológico, rotulando las cajas por denominación común internacional, resaltando las concentraciones con negrita, los nombres similares resaltados en la parte diferente con negrita y letras mayúsculas (ej.: tobrEX y tobrADEX). (28).

Otras acciones recomendables son la revisión por un par de las etiquetas, revisando la correcta disposición, rotulación adecuada de cada uno de los medicamentos que se presentan en dosis unitaria, evitar el almacenamiento de los medicamentos con riesgo elevado de confusión en lugares próximos, colocando alertas auxiliares que adviertan de la posibilidad de su error. (29).

En el caso de medicamentos LASA o medicamentos de alto riesgo, marcar con plena identificación en los estantes de almacenamiento empleando colores y otras convenciones que eviten confusiones y malas interpretaciones. (30).

Hacer revisión anual y de manera permanente mediante los comités de farmacia y terapéutica u otras instancias en la respectiva institución para identificar nuevos medicamentos LASA, y de alto riesgo, actualizando el listado correspondiente (25); difundir dicho listado a todos los profesionales de la institución involucrados en el uso de los medicamentos y fomentar el cumplimiento de estrategias específicas para reducir este tipo de errores e incentivando el reporte de eventos adversos o asociados al uso de medicamentos.

Es de primer orden de importancia cumplir estrictamente con las condiciones de almacenamiento indicadas por el productor de cada medicamento, en especial en lo relacionado con rangos de temperatura y humedad relativa en los cuales los respectivos productos farmacéuticos se conservan de manera óptima. Al respecto, los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en el Decreto 2200 de 2005.

3.3. En la prescripción de medicamentos

El médico debería escribir (o registrar electrónicamente) la prescripción completa con todos los medicamentos para el ingreso hospitalario. No deberían ser aceptables las prescripciones con la instrucción “continuar con tratamiento domiciliario”. De acuerdo con la norma vigente, se debe emplear la denominación común internacional (DCI). (21).

Algunos de los principales errores en la prescripción son los siguientes:

- Letra ilegible.
- No escritura de la dosis.
- No especificación de la concentración.
- Falta de indicación de la forma farmacéutica.
- Falta de indicación de uso.
- El uso de nombres comerciales (debe emplearse la DCI).
- El uso de abreviaturas.

En el establecimiento de los horarios de uso de los medicamentos, es importante que el médico oriente en la consulta al paciente considerando incluso el tiempo de sueño nocturno.

En la consulta médica o en otras situaciones de interacción de profesionales de la salud con el paciente, deben promoverse acciones que animen a los pacientes a consultar sobre cualquier duda que tenga relacionada con los medicamentos.

Es relevante considerar los alcances que podría tener un posible cambio de marca en casos específicos como medicamentos de estrecho margen terapéutico como lo son anticonvulsivantes, benzodiazepinas y ansiolíticos. Eventualmente, el prescriptor requeriría de asegurarse de detectar posibles cambios de marca del producto farmacéutico empleado y proceder con subsecuentes ajustes de dosificación.

3.4. En la gestión de la historia clínica

La información del paciente en cuanto a diagnóstico de ingreso y comorbilidad del paciente (hipertensión, diabetes, insuficiencia renal, hepática, alergias, etc.) o condiciones especiales (embarazo, lactancia, etc.) se debe recoger en la historia clínica y estar disponible para consulta de los profesionales responsables de los servicios farmacéuticos. La información sobre alergias del paciente debe estar disponible tanto para el médico como para el químico farmacéutico. (30).

3.5. En el ámbito de la gestión farmacéutica

En general, se deben crear barreras en procesos de selección y adquisición, en la recepción técnica administrativa, en los procesos de almacenamiento, aislamiento, dispensación y devoluciones.

Debe existir participación de los profesionales responsables del servicio farmacéutico en el proceso del sistema de utilización de medicamentos del hospital registrando y monitorizando todas las prescripciones de medicamentos antes de iniciar los tratamientos (a excepción de situaciones de urgencia vital) por medio de la implementación de un sistema de distribución en dosis unitaria (SDMDU) o trabajando directamente en las unidades de hospitalización desempeñando actividades clínicas. (31).

El SDMDU debe estar implementado con prescripciones de órdenes médicas actualizadas y generación de las hojas de administración para enferme-

ría, del tal forma que no se administre ningún medicamento que no esté en la hoja de administración, con el objetivo de que no exista diferencia entre lo que prescribe el médico y administra enfermería. (32).

Debe contarse con un procedimiento documentado e implementado que establece el mecanismo para comunicar todas las eventualidades detectadas en los procesos del servicio farmacéutico, así como para realizar control de fechas de vencimiento con un sistema de alertas.

Instancias como comités de farmacia y terapéutica, comités de seguridad del paciente o comités de farmacovigilancia o las que hagan sus veces deben incorporar metodologías de análisis de eventos adversos relacionados con medicamentos, que podrían tener soporte en el llamado “Protocolo de Londres” u otras herramientas de evaluación de fallas en procesos, ello en plena articulación entre los actores y dependencias institucionales vinculadas a posibles eventos adversos y con la participación del químico farmacéutico.

3.6. En la dispensación de medicamentos

El servicio farmacéutico debe contar en las prescripciones de papel o electrónicas con información clara y de fácil lectura sobre el paciente (nombre, unidad de hospitalización, número de historia clínica, fecha de nacimiento, médico tratante, etc.). (32).

Específicamente, en instituciones de alta y media complejidad, en la dispensación de medicamentos a los pacientes se debería comparar por parte de quien realiza la dispensación de medicamentos la indicación de uso del medicamento prescrito con la indicación establecida por el INVIMA para el medicamento que se va a dispensar.

Acciones en la dispensación que evitan errores son: revisar los medicamentos en el momento de entregarlos, leer las etiquetas antes de la dispensación, corroborar con el médico en caso de duda, utilizar diferentes recipientes para

diferenciar los medicamentos, hacen folletos que den a conocer la información sobre el medicamento que se dispensa (en cuanto a dosificación, reacciones adversas y, si fuera pertinente, forma de reconstituir (20). También es recomendable realizar doble chequeo en la dispensación de medicamentos de alto riesgo.

En caso de no estar especificada la concentración del medicamento en la fórmula médica, no entregar el medicamento hasta tanto no se proceda con la correspondiente consulta al médico.

Es recomendable incorporar señales de aviso en los sistemas informáticos de dispensación del servicio farmacéutico relacionadas con los medicamentos con mayor riesgo de confusión.

Se debe tener alta precaución en casos de eventuales cambios de marca de medicamentos de estrecho margen terapéutico, ante lo cual la comunicación del servicio farmacéutico con el prescriptor y el paciente se hace necesaria para gestionar la incertidumbre que se genera con este tipo de cambios; esto, mediante un adecuado seguimiento y subsecuentes decisiones del médico. (20).

3.7. En la administración de medicamentos

Utilizar sistemáticamente un proceso estandarizado para registrar los medicamentos que el paciente toma en el medio ambulatorio u hospitalario acordado y conocido por todos los profesionales y cuidadores implicados en el uso de los medicamentos. (20).

Se debe presentar un continuo diálogo entre prescriptores, químicos farmacéuticos y enfermeros y, cuando sea del caso, regentes de farmacia sobre información relevante en la adecuada administración de medicamentos. (32).

El personal de enfermería debe revisar los medicamentos entregados por el personal del servicio farmacéutico, corroborando que corresponden productos y cantidades. También es necesario que ubiquen los medicamentos en los ca-

jones con plena precisión y corroboren los nombres de los medicamentos y su concentración en el momento de la administración. (32).

Hay que descartar radicalmente que se identifiquen medicamentos como tabletas o cápsulas por su color o forma (esto por parte de enfermería, cuidadores y pacientes); es necesario establecer una identificación completa que evite confusiones por similitudes de forma o coloración.

3.8. En el ingreso hospitalario

Debe entregarse información al paciente o cuidador por parte del personal sanitario (médico, químico farmacéutico o enfermero) sobre las posibles sustituciones y suspensiones de su tratamiento habitual durante el ingreso hospitalario, según la disponibilidad de equivalentes terapéuticos. En el ámbito hospitalario, el paciente o cuidador ha de saber que todo su tratamiento está supervisado y que no debe tomar ninguna medicación que no le sea administrada por enfermería. (3).

El paciente debe ser instruido para entregar al personal de enfermería todos los posibles medicamentos que haya traído al hospital por ser los que usa habitualmente. La administración de todo medicamento durante el ingreso debe ser realizada por enfermería con la prescripción del médico.

4. Consideraciones en la Gestión en Salud

En este capítulo se señalan obstáculos al uso seguro de medicamentos, consecuencias de no superar dichos eventuales obstáculos, beneficios obtenidos al superarlos y acciones complementarias.

Los elementos que se presentan a continuación permitirán a los profesionales de la salud aproximarse a un diagnóstico sobre el nivel de seguridad en el uso de medicamentos en la institución en la cual se desempeñan, así como en el establecimiento de secuencias de acción de mejoramiento al respecto.

4.1. Barreras al uso seguro

Los obstáculos que impiden la implementación de las acciones descritas en los apartados antes expuestos en este capítulo son:

- Falta de organización institucional para desarrollar políticas en materia de seguridad.
- Bajo nivel de compromiso de los profesionales responsables del cuidado clínico.
- Falta de recursos humanos para realizar actividades relacionadas con seguridad en el uso de medicamentos.
- Precaria comunicación con los pacientes. (20).

Significativos obstáculos para lograr un uso seguro de los medicamentos que se relacionan con el talento humano son: ausencia de cultura de uso racional de medicamentos y desconocimiento de las repercusiones de los errores de medicación relacionados con el manejo de medicamentos de alto riesgo.

4.2. Medidas sugeridas

A continuación se presentan algunas acciones sistemáticas que tienen como objetivo minimizar la probabilidad que ocurran errores y que cuando estos ocurran, proceder de manera adecuada.

4.2.1. Reducir o eliminar la posibilidad de que los errores ocurran

La mejor forma de prevenir errores son los métodos “barrera” que eliminan o reducen la posibilidad de que se produzcan. Por ejemplo, la utilización de jeringas especiales para la administración de soluciones orales de medicamentos que no se pueden conectar con los sistemas de administración intravenosos y que evitan que se puedan administrar estos medicamentos por una vía equivocada. (31) (32).

Otra forma de prevenir errores es estandarizar los medicamentos de alto riesgo disponibles en los hospitales, limitando su número de presentaciones con diferentes dosis, concentraciones o volumen; retirar o limitar las existencias de los medicamentos de alto riesgo de los botiquines de las unidades asistenciales, como por ejemplo las soluciones concentradas de cloruro de potasio; utilizar etiquetas de colores o con señales de aviso que eviten confusión entre medicamentos (ver apartado 4.2.10).

4.2.2. Hacer visibles los errores

Si se tiene en consideración que no es posible prevenir todos los errores, es relevante hacer visibles los errores cuando ocurren, para actuar antes de que alcancen al paciente. En consecuencia, es necesario implantar controles en los procedimientos de trabajo que permitan detectar e interceptar los errores. Por ejemplo, implantación de técnicas de doble chequeo, sistemas de alerta utilizados en prescripción electrónica asistida, sistemas de dosis unitaria, bombas inteligentes, etc. (32).

4.2.3. Minimizar las consecuencias de los errores

Es pertinente realizar señalizaciones especiales en los productos o en los procedimientos de trabajo que reduzcan la gravedad de los posibles efectos adversos causados por los errores de medicación cuando hayan fallado todas las medidas anteriores y los errores lleguen al paciente. Por ejemplo, algunos errores con consecuencias fatales ocurridos en hospitales americanos hace unos años se debieron a la administración de viales de 50 ml de Lidocaína al 2% en lugar de Manitol, debido a la apariencia similar de los envases. Si los viales de Lidocaína hubieran sido de 10 ml, la administración errónea hubiera ocasionado efectos adversos en los pacientes, pero no hubiera tenido consecuencias mortales. (31, 32).

4.2.4. Sobre medicamentos de alto riesgo

Los medicamentos de alto riesgo están definidos, identificados, disponibles y son de fácil acceso para todo aquel personal de salud que los prescribe, dispensa y administra. La presencia de un número elevado de distintas formas farmacéuticas y varias concentraciones de un mismo medicamento favorece la aparición de errores de medicación. Se recomienda limitar al máximo el número de productos similares que se encuentren físicamente cerca, especialmente con heparina, morfina, insulina. (32).

Los medicamentos de alto riesgo deben revisarse de manera continua para evitar errores ocasionados por nombres parecidos o apariencia similar de envase y etiquetado. Si se detectan errores potenciales por estas causas, es conveniente tomar medidas, como puede ser su retiro de la guía farmacoterapéutica o la sustitución por otra especialidad, el almacenamiento en lugares diferentes o el uso de etiquetas adicionales que permita diferenciarlos. (32).

4.2.5. Estandarizar la prescripción y desarrollo de protocolos

Se deben establecer protocolos de actuación, directrices, escalas de dosificación para los medicamentos de alto riesgo que incluyan normas de correcta prescripción, detección de alergias y recomendaciones específicas que insten a evitar el uso de abreviaturas y prescripciones ambiguas.

La elaboración y seguimiento de protocolos para estandarización y simplificación de los procesos reduce la complejidad y la variabilidad. La utilización de estos protocolos por los profesionales genera de forma automática múltiples controles a lo largo del sistema. Además, logra disminuir la dependencia de la memoria y permite que el personal inexperto y recién incorporado al equipo de trabajo pueda realizar, de manera segura, un proceso que no le resulte familiar. (32).

Se deben establecer dosis máximas para los medicamentos de alto riesgo e incluirse en alertas informáticas u órdenes preimpresas para facilitar su conocimiento por médicos y enfermeras.

En la utilización de medios de contraste se deben investigar posibles alergias al yodo y establecer protocolos de actuación en caso de presentarse estos eventos.

Las hojas de prescripción preimpresas ayudan en la prescripción segura de los medicamentos más habituales protocolizados en situaciones concretas, como por ejemplo en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas o a tratamientos quimioterápicos. (32).

4.2.6. Conciliación farmacéutica y distribución en dosis unitarias

La integración del químico farmacéutico en el equipo multidisciplinar aumenta la seguridad del proceso farmacoterapéutico y el uso racional del medicamento. La participación del químico farmacéutico reduce errores de medicación a lo largo de todos los procesos, especialmente en la conciliación de la prescripción médica en el ámbito hospitalario. (32).

La utilización del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria reduce los errores de medicación, ya que garantiza que el paciente recibe el medicamento correcto en la dosis correcta y para la vía correcta. Para ello es necesario que los medicamentos estén acondicionados y adecuadamente identificados hasta llegar al paciente. (32).

4.2.7. Estandarizar preparación y administración

Las concentraciones de las soluciones para infusión de medicamentos de alto riesgo, especialmente las de morfina, heparina, insulina e inótropos,

deben estar estandarizadas en una concentración única que habría de ser la que se utilice en, por lo menos, el 90% de los casos en toda la institución. (32).

Cuando sea procedente, deben establecerse criterios para el seguimiento de los pacientes que reciben sedación moderada, analgesia controlada por el paciente u otras perfusiones intravenosas para el tratamiento del dolor. Este seguimiento debe reforzarse cuando el paciente recibe medicamentos que potencian la acción de los opiáceos o en pacientes de especial riesgo (asma, pacientes obesos, apnea del sueño, etc.). (32).

Es relevante establecer criterios de exclusión de pacientes para la utilización de bombas de analgesia controlada por el paciente, teniendo en cuenta su nivel de conciencia, estado fisiológico o capacidad intelectual. La preparación de mezclas intravenosas de medicamentos de alto riesgo desde una unidad centralizada en el servicio de farmacia minimiza los errores en este proceso, en el cálculo de la dosis, su mezcla y su preparación. (32).

La administración de sedantes orales (por ejemplo, Midazolam) a niños como preparación para un procedimiento (por ejemplo, RMN) la realiza exclusivamente el personal sanitario cualificado, procediendo con un riguroso seguimiento de su estado neurológico y respiratorio, así como contando con la disponibilidad del equipo de resucitación respectivo al cual recurrir en el caso de una depresión respiratoria. (32).

4.2.8. Incorporar sistemas de alertas automatizadas

Es conveniente disponer de sistemas que alerten frente a situaciones potencialmente peligrosas. Estos sistemas son utilizados en prescripción electrónica asistida, sobredosificaciones, infradosificaciones, duplicidades. (32).

Actualmente también están disponibles en algunas instituciones hospitalarias de alta complejidad las bombas de administración inteligentes, de forma que la bomba tiene incorporado un *software* que incluye un sistema de alertas de dosis

máximas y mínimas permitidas. Estos sistemas mejoran la seguridad en la administración de medicamentos de alto riesgo en bombas de infusión. (32).

4.2.9. Implementar prácticas de doble chequeo en la preparación y administración de medicamentos

La implantación de sistemas de “doble chequeo” independiente en puntos vulnerables para interceptar los errores se basa en que es menos probable que dos personas distintas se equivoquen al controlar el mismo proceso. El doble chequeo debe limitarse a los puntos más proclives a error de la cadena de utilización de los medicamentos y a los pacientes de riesgo. Por ejemplo, elaboración de una mezcla intravenosa, programación de bombas de infusión, comprobación de dosis en pacientes pediátricos y ancianos, preparación de citostáticos. (32).

Pese a los buenos resultados que ofrece esta medida, se ha de tener en cuenta que la presencia de un número elevado de puntos de control disminuye su eficacia. Lo anterior se relaciona con lo que se conoce como “fatiga de alertas”, por lo que es importante no sobrecargar en exceso el sistema, puesto que perdería efectividad. Para ello se necesita de una constante actualización de estos sistemas de alerta por parte del servicio de farmacia. (32).

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

4.2.10. Asuntos relacionados con soluciones concentradas de electrolitos (especialmente del cloruro de potasio) y de bloqueantes neuromusculares.

La preparación o administración errónea de soluciones concentradas de electrolitos y de bloqueantes neuromusculares da lugar a eventos adversos con resultados fatales en los pacientes. La eliminación de estos medicamen-

tos de las unidades asistenciales y botiquines es una de las medidas asociadas a mayor impacto en la reducción de estos eventos adversos. (32).

Excepcionalmente, este tipo de medicamentos se mantendría en unidades autorizadas, como por ejemplo unidades de pacientes críticos, quirófanos o anestesia; siempre separados del resto de medicamentos de la unidad y con advertencias y señales muy visibles de uso.

4.2.11. Educación a los pacientes.

Los pacientes deben participar en su cuidado y deben ser informados sobre los posibles errores que pueden ocurrir con los medicamentos de alto riesgo, como por ejemplo anticoagulantes o Metotrexato oral, de uso semanal en artritis reumatoide.

A los pacientes se les han de proporcionar medios que les ayuden a garantizar su utilización segura tras el alta hospitalaria, como información escrita en un lenguaje fácilmente comprensible. Es importante considerar la posibilidad de que un paciente no domine la lengua que predomina en la zona donde se ubican físicamente los sitios en los que le son administrados o usa medicamentos (sitios hospitalarios y ambulatorios). Esto puede presentarse ante población perteneciente a etnias indígenas, población analfabeta o extranjeros. (32).

El profesional químico farmacéutico debe intervenir en el proceso de información al paciente, sobre todo en el caso de medicamentos de alto riesgo o pacientes de alto riesgo, como lo son los pacientes polimedicados.

5. Consecuencias de la aplicación o no de las anteriores medidas

El no implementar las anteriores estrategias puede propiciar errores de prescripción, almacenamiento, dispensación y administración; duplicidades

terapéuticas; empeoramiento del estado de salud del paciente; percepción por parte los pacientes o cuidadores de baja calidad en la atención en salud prestada por instituciones o profesionales de la salud y generación de desconfianza e incertidumbre en pacientes, con las consecuentes reclamaciones y quejas por parte de estos.

Asimismo, al desconocer la necesidad de avanzar de manera coordinada con la implementación, según sea procedente, de las anteriores medidas, se crean las condiciones para que se generen conflictos entre instancias hospitalarias (por ejemplo, enfermería y servicio farmacéutico) o entre profesionales de la salud. (32).

Entre tanto, la adopción de las estrategias antes descritas permite a pacientes y cuidadores tener un panorama completo del tratamiento farmacoterapéutico (con claridad sobre los medicamentos que se utilizan, sus nombres, indicaciones, posologías, consejos de administración, contraindicaciones e interacciones), incluidos posibles efectos secundarios y acciones ante su eventual ocurrencia.

El establecer un listado con el tratamiento farmacoterapéutico completo que el paciente o el cuidador dé a conocer a los profesionales sanitarios constituye un elemento que puede enriquecer una veraz y fluida comunicación en el entorno terapéutico del paciente, generando confianza y percepción de seguridad por parte de paciente y cuidador, lo cual podría trascender en mejora de cumplimiento de tratamiento farmacoterapéutico, evitándose olvidos o duplicidades de tomas de medicamentos. Asimismo, se disminuirán posibilidades de deterioro de productos farmacéuticos, al conservarse estos en las condiciones adecuadas tanto en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio. (32).

6. Conciliación de la medicación: concepto útil

En esta publicación se entiende la “conciliación de la medicación” como el proceso formal y multidisciplinar que involucra tanto a los profesionales sa-

nitarios como a los pacientes o cuidadores, para lograr que la información que se transmite sobre la medicación en los puntos de transición o traspaso asistencial sea precisa y completa.

La conciliación requiere una revisión sistemática y exhaustiva de todos los medicamentos que está tomando el paciente, para asegurar que cualquier medicamento que se añade, cambia o suspende se evalúa adecuadamente, con el fin de disponer de una lista exacta de la medicación del paciente en cada momento de su evolución; este proceso se realiza en cada transición a lo largo de la continuidad asistencial, e implica que en todo momento está disponible una lista precisa con la medicación, lista a la cual tenga acceso el paciente, familiares o cuidadores, así como todos los profesionales que atienden al paciente, especialmente cuando se va a efectuar una transición asistencial: ingreso hospitalario, traslado de piso o de un piso a UCI, traslado de una institución hospitalaria a otra o dada de alta (egreso hospitalario). (33).

La conciliación de la medicación constituye una práctica que se ha desarrollado desde la década del 2000, con el objetivo de disminuir los errores de medicación en las transiciones asistenciales.

3.

INSTRUCCIONES PARA PACIENTES Y CUIDADORES PARA TENER EN CUENTA AL PRESCRIBIR



A continuación se indican algunas precauciones o acciones que se recomienda informar a los pacientes y cuidadores y que deben tener en cuenta en relación con el uso de medicamentos. Estas recomendaciones están redactadas de tal modo que pueden ser transmitidas por parte de los profesionales de la salud a cuidadores o pacientes.

1. La decisión de usar un medicamento

- El consumo de cualquier medicamento implica cierto riesgo para la salud; por lo tanto, es necesario evitar en lo posible tomar medicamentos por su propia decisión o administrarlos a quienes estén bajo su cuidado. Ante una eventualidad de salud es preferible consultar al médico, quien según su criterio científico y profesional establecerá o no la necesidad de prescribir uno o varios medicamentos.
- No solicitar recomendaciones sobre el consumo de medicamentos que requieran fórmula médica sin que exista el respaldo de un médico que los formule. Familiares, vecinos, compañeros de trabajo pueden sugerir de buena fe consumir medicamentos que podrían causar daño, que incluso podría llegar a ser irreversible.
- Nunca consumir medicamentos durante el primer trimestre del embarazo, excepto si el médico, conociendo su estado, lo prescribe. Asegurarse en la consulta médica de que el médico esté al tanto de que está embarazada y preguntarle si el medicamento prescrito no afectaría al bebé. Tener presente esta precaución si se sospecha que se está en embarazo.
- Si está lactando, tener presente que algunos medicamentos se pueden excretar por la leche materna, afectando a los bebés. Por lo tanto, evitar consumir medicamentos mientras se esté en el tiempo de brindar leche materna a su hijo. Solamente si el médico tratante le prescribe medicamentos, se pueden consumir. Asegurarse en la consulta médica de que él esté al tanto de que está lactando a su bebé y preguntar al médico si el medicamento prescrito no afectaría al bebé.

2. En la cita médica

- Asegurarse de informarle al médico sobre los medicamentos o plantas medicinales que está utilizando y sobre las alergias que presenta u otra información importante sobre su salud.

- Si el médico le prescribe medicamentos, revisar la fórmula médica antes de finalizar la consulta y preguntarle todos los detalles del tratamiento con los medicamentos; si algo es ilegible, solicitar que sea aclarado en la fórmula médica.
- Preguntarle al médico sobre las posibles reacciones adversas que podrían presentarse luego de iniciar el consumo del medicamento y al presentarse, cuáles de dichas reacciones justificarían suspender el uso del medicamento y solicitar nueva consulta médica o asistir al servicio de urgencias.
- Hábitos como el consumo de cigarrillo, bebidas alcohólicas o sustancias psicoactivas pueden interferir con el uso de algunos medicamentos, por lo cual el médico tratante debe informarle sobre posibles consecuencias del consumo de estas sustancias sobre su salud y sobre el tratamiento con los medicamentos prescritos.

3. Al adquirir un medicamento

- No pida ni reciba recomendaciones en farmacias y droguerías por personas diferentes a un químico farmacéutico o a un regente de farmacia.
- Comprar los medicamentos únicamente en farmacias o droguerías de confianza. No comprar a personas particulares o en sitios no confiables, puesto que se desconoce su procedencia y pueden ser productos ilegales que pueden poner en peligro su salud.
- Cuando compre los medicamentos, fijarse muy bien que tengan un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos. Fijarse en que antes de destaparlos, el medicamento no presente ningún deterioro o alteración en su aspecto como la forma o color.
- Revise que el producto presente registro sanitario; si no lo tiene no lo utilice e informe al INVIMA. Incluso los productos extranjeros deben tener registro sanitario del INVIMA. Verifique que la etiqueta no esté enmendada o que no muestre signos de haber sido adulterada.

- No acepte medicamentos vencidos. El medicamento vencido puede no causar el efecto benéfico para el cual se formuló y, por el contrario, puede transformarse en sustancias tóxicas, perjudiciales para su organismo, ocasionando otros problemas de salud, deteriorando algunos de sus órganos o incluso causando la muerte. Solo hasta la fecha de vencimiento, el laboratorio productor garantiza la calidad y efecto terapéutico del medicamento.
- Los medicamentos marcados como “uso exclusivo de EPS” o “Uso institucional” solo pueden ser despachados por establecimientos que tengan contratos con la respectiva EPS.
- No consuma antibióticos ni otros medicamentos de venta bajo fórmula médica sin que su médico se los prescriba.

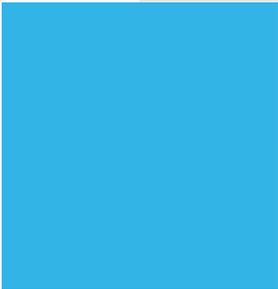
4. Al consumir un medicamento

- Si el médico le prescribe antibióticos, cumplir rigurosamente con el tratamiento. No es cierto que los antibióticos afecten negativamente las defensas ni los glóbulos rojos.
- Seguir la dieta indicada por el médico, ya que los medicamentos pueden tener interacción con alimentos que causan reacciones adversas, disminución o aumento del efecto.
- Los medicamentos ayudan a mantener o restablecer su buen estado de salud, o de quien esté bajo su responsabilidad (niños, adultos mayores). Es indispensable manejarlos con cuidado, conservándolos en su envase original.
- No extraer el polvo de las cápsulas ni disolver en ningún líquido. No es conveniente triturar los medicamentos sólidos, a menos que así lo indique el médico.
- Al definir los horarios para cumplir con la toma de medicamentos, consultar al médico y considerar las horas más adecuadas teniendo en cuenta las horas de sueño.

- Enseñarles a los niños que los medicamentos solo deben ser administrados por los adultos y mantenerlos en un lugar fuera del alcance de los menores.
- Cuando el médico formule un medicamento y recomiende tomarlo antes de las comidas, consumirlo por lo menos 45 minutos antes y si es después de las comidas, consumirlo luego de 45 minutos. Si se debe tomar el medicamento en ayunas, consumirlo una hora antes de la primera comida del día, y si olvidó tomarlo antes del desayuno, tomarlo dos horas después de desayunar.
- Cumplir el tratamiento completo como lo indicó el médico.
- Para la toma de medicamentos líquidos no utilizar cucharas sino los dosificadores que acompañan el producto farmacéutico. En caso de que el medicamento no disponga del sistema dosificador, preguntar al médico o al químico farmacéutico o regente de farmacia cómo administrar correctamente este medicamento.
- Nunca consumir medicamentos en la oscuridad.
- No mezclar medicamentos en un mismo envase.
- No mezclar medicamentos con alcohol, ya que esto puede ocasionar reacciones adversas.
- Al terminar el tratamiento indicado por el médico, desechar los sobrantes, luego romper las etiquetas y empaques antes de arrojarlos a la basura. Si reside en Bogotá, Medellín o Cali, puede dirigirse a los “Puntos Azules” establecidos por la Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios (ANDI) para su disposición final. Arrojarlos a desagües o basuras, causa deterioro del medio ambiente. Para más información, puede ponerse en contacto con la ANDI en la página <http://www.ecopunto.com.co/Contactenos.aspx>.
- En otras ciudades o regiones del país, es procedente consultar a la autoridad ambiental competente para solicitar orientación al respecto.
- No intercambie ni done medicamentos a personas que lo soliciten.
- Para medicamentos inyectables, el paciente o el cuidador siempre debe proceder con lavado de manos y la limpieza con alcohol en el sitio de aplicación, teniendo en cuenta estrictamente las recomendaciones dadas por el médico o la enfermera.

5. Al almacenar un medicamento

- Revisar y leer las etiquetas de los medicamentos para conocer las recomendaciones de almacenamiento hechas por el fabricante.
- Ubicar los medicamentos en un sitio seguro fuera del alcance de los niños, en lugar fresco y seco (el baño u otros lugares húmedos no son lugares adecuados), sin exposición directa a los rayos solares o a fuentes de luz como lámparas y bombillas. Calor y humedad afectan la calidad de los medicamentos, perdiendo su efectividad terapéutica.
- Revisar constantemente el estado del medicamento. Si se presentan cambios de color, olor o sabor, no utilizarlo.
- No envasar los medicamentos en frascos en los cuales se pueden confundir con otros productos.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Baker GR, Norton PG. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospitalized patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*. 2004; 170 (11):1678–1686.
- (2) Institute for Healthcare Improvement. Reconcile medications at all transition points. IHI Patient Safety Medication Systems Changes. Cambridge, MA. Disponible en <http://www.ihl.org/offerings/IHIOpenSchool/resources/Pages/CaseStudies/AHRQCaseStudyReconcilingDoses.aspx> [acceso en septiembre de 2012]
- (3) Institute for Healthcare Improvement. Reconcile medications at all transition points. IHI Patient Safety Medication Systems Changes. Cambridge, MA. Disponible en <http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/Medication-Systems/Changes/Reconcile+Medications+at+All+Transition+Points.htm> [acceso en septiembre de 2012]
- (4) Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients — Results of the Harvard Medical Practice Study I. Troyen A. Brennan, M.P.H., M.D., J.D., Lucian L. Leape, M.D., Nan M. Laird, Ph.D., Liesi Hebert, Sc.D., A. Russell Localio, J.D., M.S., M.P.H., Ann G. Lawthers, Sc.D., Joseph P. Newhouse, Ph.D., Paul C. Weiler, LL.M., and Howard H. Hiatt, M.D. *N Engl J Med* 1991; 324:370-376 February 7, 1991 DOI: 10.1056/NEJM199102073240604
- (5) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, et al. To err is human: Building a safer health system. 1999. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. National Academy Press, Washington, DC.

- (6) Valverde M, Martín R. Seguridad de Medicamentos. Prevención de errores de medicación. 2001; 25 (6): 376-379.
- (7) Arias DT. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. 1999; Washington: Organización Panamericana de la Salud.
- (8) Organización Mundial de la Salud. Glosario de términos farmacéuticos. 2012; Gesundheit Österreich.
- (9) Observatorio de Calidad de la Atención en Salud. Ministerio de la Protección Social. Disponible en: http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente/. [acceso en diciembre de 2012]
- (10) Nicandro MP, Farmacología médica. Editorial Panamericana. 2008: 162.
- (11) Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. *Diario Oficial* 45.954 de junio 29 de 2005.
- (12) Resolución 2004009455 de 2004. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, República de Colombia (28 de mayo de 2004).
- (13) Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. 2007. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org>
- (14) Fondo de Población de las Naciones Unidas. Programa para la gestión de suministros a escala nacional. CCM: programa informático para la gestión de los suministros de salud reproductiva y el pronóstico de las necesidades de esos suministros manual de instrucción. Nueva York. 2004. Disponible en http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/documents/publications/2004/ccm_spa.pdf [acceso en septiembre de 2012]
- (15) Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. *Diario Oficial* 46.639 del 25 de mayo de 2007.

- (16) Ministerio de Protección Social. Dirección General de Calidad de Servicios, Unidad Sectorial de Normalización Guía Técnica. Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Versión: 001. 2010.
- (17) Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el Régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Ministerio de Salud, República de Colombia. *Diario Oficial* 41.827, del 28 de abril de 1995.
- (18) Junta de Andalucía-Consejería de Salud. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos. Observatorio para la seguridad del paciente. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/usosegurodemedicamentos/documentos/GPS_SIMILITUD_VALORADA.pdf
- (19) Institute for Healthcare Improvement. Getting Started Kit: Prevent Adverse Drug Events (Medication Reconciliation). Disponible en <http://www.ihl.org>
- (20) Junta de Andalucía-Consejería de Salud. Buenas prácticas en la conciliación de la medicación en el ingreso, alta y transición interservicios. Observatorio para la seguridad del paciente. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/usosegurodemedicamentos/documentos/GPS_CONCILIACION_ENTORNO_HOSPITALARIO_VALORADA.pdf
- (21) News Release: WHO Collaborating Centre for Patient Safety Releases Nine Life-Saving Patient safety Solutions. Joint Commission International, 2-May-2007. Disponible en: <http://www.jcipatientsafety.org/24725> [acceso en septiembre de 2012].
- (22) Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos nombres similares. ISMP-España, 2007. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf>
- (23) IT del Sistema Nacional de Salud. Información sobre seguridad de medicamentos. España. 2008; 32 (4).

- (24) Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. Safety first Alert. Look-Alike/Sound-Alike Medication Errors. January 2001. Disponible en <http://www.macoalition.org/documents/SafetyFirst4.pdf> [acceso en agosto de 2012].
- (25) 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; 317- 411.
- (26) Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España, 2007. Disponible en: <http://www.ismpespana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo.pdf> [acceso en octubre de 2012].
- (27) Bates DW. Medication safety in the hospital In: Wachter RM, Goldman L, Hollander H., eds. Hospital Medicine. 2nd Ed. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.
- (28) Junta de Andalucía-Consejería de Salud. Estrategia para la seguridad del paciente. Sevilla, 2006. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estrategias/estrategia_seguridad_paciente/estrategia_seguridad_paciente.pdf
- (29) Girón N, Dalessio R. Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS; 1997. Disponible en <http://www.paho.org/spanish/hsp/hse/doc187.pdf>
- (30) Otero MJ. La gestión de riesgos en la prevención de los errores de medicación. En Módulo IV Formación continuada en farmacoterapia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Madrid. Arán Ediciones, S.L.; 2007. 109-151.
- (31) WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Oak Brook, Illinois; 2008. Disponible en: www.ccforspatientsafety.org/30723 [acceso 20 de septiembre de 2008]
- (32) Junta de Andalucía-Consejería de Salud. Guía de práctica segura: manejo de la medicación de alto riesgo. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/usosegurodemedicamentos/documentos/GPS_MANEJO_MEDICACION_ALTO_RIESGO_VALORADA.pdf

- (33) Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Errores en la conciliación de los tratamientos con medicamentos. Boletín Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación ISMP (España). Diciembre 2011; No. 34. Disponible en [http://www.ismp-espana.org/ficheros/Bolet%C3%ADn%20n%C2%BA%2034%20\(Diciembre%202011\).pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/Bolet%C3%ADn%20n%C2%BA%2034%20(Diciembre%202011).pdf)
- (34) Ministerio de Protección Social. Dirección General de calidad de Servicios. Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Año 2007. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/HERRAMIENTAS%20PARA%20LA%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.pdf> <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Evaluar%20de%20la%20frecuencia%20de%20los%20eventos%20adversos.pdf>



www.imprenta.gov.co
PBX (0571) 457 80 00
Carrera 66 No. 24-09
Bogotá, D. C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos (**INVIMA**)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Bogotá, D. C., Carrera 68 D No. 17-11
PBX (1)2948700
Sede alterna Calle 18A No. 69-52
PBX (1)4235656