



018-23/CNFV/DFV/DNFD  
23 de junio de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

[F] NOMBRE LAU  
ROBINSON ELVIA  
CARMEN - ID: 1-19-1389  
Fecha: 2023.06.23 10:28:10  
-05'00'

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

## RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO.

### EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Se denominan **medicamentos de alto riesgo** aquellos grupos farmacológicos o medicamentos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Ello no implica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que, en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.

El concepto de medicamentos de alto riesgo se introdujo en 1998 por el *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* después de realizar un estudio en 161 hospitales de EE. UU., en el que se constató que un número reducido de medicamentos causaban la mayoría de los errores de medicación con consecuencias graves para los pacientes. El ISMP estableció y ha actualizado listas de los medicamentos considerados de alto riesgo para diversos ámbitos, ha difundido prácticas seguras para evitar los errores con estos medicamentos y ha recomendado a los centros que dirijan sus esfuerzos a implantar estas prácticas para reducir los errores graves y mejorar la seguridad de los pacientes.

Es preciso destacar que para reducir los eventos adversos evitables por los medicamentos, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el tercer reto mundial de seguridad del paciente "**Medicación sin daño**", ha instado precisamente a los países miembros a que centren sus actuaciones de mejora de la seguridad en tres áreas prioritarias: las transiciones asistenciales, la polifarmacia inapropiada y las situaciones de alto riesgo, que incluye los medicamentos de alto riesgo y los pacientes que son más vulnerables a los errores de medicación, como los pacientes de edad avanzada, pediátricos, oncológicos o con disfunción renal o hepática. Posteriormente, en el "**Plan de Acción Global para la Seguridad del Paciente 2021-2030**" ha incidido en la necesidad de implantar medidas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos, centradas en las recomendaciones recogidas en el tercer reto.



### Listas de referencia de medicamentos considerados de alto riesgo:

Son numerosos los medicamentos que tienen un riesgo elevado de causar daños cuando se utilizan incorrectamente, pero no todos se consideran medicamentos de alto riesgo. Para seleccionar un medicamento como de alto riesgo e incorporarlo en una lista de estos medicamentos, se analizan detalladamente los estudios realizados sobre eventos adversos prevenibles por medicamentos en diferentes ámbitos y tipos de pacientes, para identificar aquellos medicamentos que hayan estado implicados con más frecuencia en los eventos más graves, y se recogen también aquellos medicamentos asociados a los errores más graves comunicados a los sistemas de notificación y aprendizaje de incidentes u otros sistemas de registro.

Las relaciones más conocidas internacionalmente son las del ISMP que estableció en 1999 una lista de los medicamentos considerados de alto riesgo para hospitales (ver Tabla 1), que ha actualizado periódicamente, y después ha elaborado otras listas de alto riesgo para el ámbito de la atención primaria y centros sociosanitarios (ver Tabla 2).

**Tabla 1. Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo para hospitales**

<b>► Grupos terapéuticos</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)</li> <li>- Agonistas adrenérgicos IV (ej. DOPamina, EPINEFRINA, FENILEFRINA, noradrenalina)</li> <li>- Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)</li> <li>- Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol, metoprolol)</li> <li>- Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban)</li> <li>- Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)</li> <li>- Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, apixabán, dabigatrán, rivaroxabán)</li> <li>- Antidiabéticos orales sulfonilureas (ej. gliBENCLAMida)</li> <li>- Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio)</li> <li>- Citostáticos, parenterales y orales</li> <li>- Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhibidores directos de la trombina (ej. argatrobán, bivalirudina)</li> <li>- Insulinas IV y subcutáneas</li> <li>- Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina)</li> <li>- Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam)</li> <li>- Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B)</li> <li>- Medicamentos que se administran por vía epidural o intratecal (ej. levobupivacaína, ropivacaína).</li> <li>- Nutrición parenteral</li> <li>- Opioides IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)</li> <li>- Soluciones cardiopléjicas</li> <li>- Soluciones de glucosa hipertónica (<math>\geq 20\%</math>)</li> <li>- Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis)</li> <li>- Trombolíticos (ej. alteplasa, tenecteplasa)</li> </ul>
<b>► Medicamentos específicos</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen <math>\geq 100</math> mL (excluyendo botellas)</li> <li>- Cloruro potásico IV (solución concentrada)</li> <li>- Cloruro sódico hipertónico (<math>&gt; 0,9\%</math>)</li> <li>- EPINEFRINA IM, SC</li> <li>- Epoprostenol IV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fosfato potásico IV</li> <li>- Metotrexato oral (uso no oncológico)</li> <li>- Nitroprusiato sódico IV</li> <li>- Oxitocina IV</li> <li>- Sulfato de magnesio IV</li> <li>- Tintura de opio</li> <li>- Vasopresina IV</li> </ul>
<p>IV: intravenoso, IM: intramuscular, SC: subcutáneo</p>	



**Tabla 2. Lista MARC de medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos**

<b>► Grupos terapéuticos</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Antiagregantes plaquetarios (incluyendo ácido acetilsalicílico)</b></li><li>- <b>Anticoagulantes orales</b></li><li>- <b>Antiepilépticos de estrecho margen (carbamazepina, fenitoína y valproíco)</b></li><li>- <b>Antiinflamatorios no esteroideos</b></li><li>- <b>Antipsicóticos</b></li><li>- <b>Benzodiacepinas y análogos</b></li><li>- <b>β-Bloqueantes adrenérgicos</b></li><li>- <b>Citostáticos orales</b></li><li>- <b>Corticosteroides largo plazo (≥ 3 meses)</b></li><li>- <b>Diuréticos del asa</b></li><li>- <b>Hipoglucemiantes orales</b></li><li>- <b>Inmunosupresores</b></li><li>- <b>Insulinas</b></li><li>- <b>Opioides</b></li></ul>
<b>► Medicamentos específicos</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Amiodarona/ dronedarona</b></li><li>- <b>Digoxina</b></li><li>- <b>Espironolactona/ eplerenona</b></li><li>- <b>Metotrexato oral (uso no oncológico)</b></li></ul>

Es preciso mencionar que estas listas deben ser consideradas de referencia por los centros sanitarios para elaborar su propia lista de medicamentos en los que priorizar sus actividades y establecer prácticas seguras. En este sentido, se recomienda que tengan en cuenta también la información publicada sobre los errores más graves ocurridos en otros centros de características similares y sobre los errores con medicamentos más graves registrados en el propio centro. Asimismo, es fundamental revisarlas y actualizarlas periódicamente.

### **Estrategias para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo:**

Estas prácticas deben estar basadas en los tres principios básicos de las estrategias de seguridad, esto es, deben ir dirigidas a: 1) reducir la posibilidad de que se produzcan errores; 2) hacer los errores visibles cuando ocurren, para evitar que lleguen al paciente; y 3) minimizar el daño, cuando hayan fallado las estrategias anteriores y los errores hayan llegado al paciente.

A partir de estos principios básicos, se han diseñado diferentes tipos de medidas para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos de alto riesgo que se basan en la aplicación de la ingeniería de factores humanos. Consisten fundamentalmente en incorporar barreras o restricciones que limiten u obliguen a realizar los procesos de una determinada forma; automatizar las tareas; reducir la complejidad,



simplificando y estandarizando los procedimientos; etc. Entre ellas se pueden citar las siguientes:

### ***Funciones forzadas***

Las funciones forzadas (“forcing functions”) o funciones que fuerzan a procesos sin errores son técnicas conocidas a menudo por corresponderse con un diseño de “llave y cerradura”, que consisten en introducir un diseño o barrera que obligue a hacer las cosas de una determinada forma e impida que se produzca un error.

### ***Restricciones que limiten el acceso o uso***

El uso de restricciones que limiten el acceso o el uso de algunos medicamentos en determinadas áreas o condiciones dificulta que se puedan producir errores. La medida más representativa de este tipo es eliminar las soluciones de cloruro potásico concentrado de las unidades de hospitalización, evitando de esta manera su posible inyección intravenosa accidental.

### ***Informatizar el acceso a la información***

Proporcionar la información necesaria sobre los medicamentos en etapas críticas en que los profesionales la necesitan, reduce el riesgo de errores. Un ejemplo son los programas de prescripción electrónica con sistemas de soporte a la decisión clínica que alertan de situaciones potencialmente peligrosas o erróneas (alergias, interacciones, duplicidades, dosis excesivas, etc.) a la hora de prescribir los medicamentos.

### ***Estandarizar***

La estandarización trata de reducir la complejidad y la variabilidad de los procesos y hacerlos menos dependientes de la atención y la memoria. Así, una práctica recomendada es estandarizar en todo el centro las concentraciones de las soluciones para infusión intravenosa de los medicamentos de alto riesgo, tanto para adultos como para pacientes pediátricos, para reducir los errores en la prescripción y en la preparación.

### ***Simplificar***

Cuanto mayor sea el número de opciones disponibles de un medicamento (dosis, concentraciones y volúmenes) o de técnicas para administrarlo, mayor es la posibilidad de que ocurra un error. Por ello, es conveniente, siempre que sea posible, reducir el número de presentaciones disponibles de los medicamentos de alto riesgo en el centro o en una determinada unidad asistencial, para disminuir el riesgo de error. Por ejemplo, en lugar de disponer de heparina al 1% y al 5%, utilizar sólo la presentación del 1%.

### ***Redundancias***

Las técnicas de doble chequeo independiente, que consisten en que una persona compruebe el trabajo realizado por otra, se basan en que la probabilidad de que las dos personas cometan el mismo error en el mismo punto o con la misma medicación es muy baja. Los sistemas de verificación automatizada, como los lectores de códigos de identificación que se pueden utilizar en la preparación, dispensación y administración de medicamentos, constituyen una alternativa al doble chequeo y resultan muy efectivos para reducir los errores.

### ***Centralizar procesos proclives a errores***

Transferir la realización de procesos proclives a errores a un lugar centralizado en que se efectúen por profesionales con experiencia y en un entorno sin

interrupciones, permite minimizar los errores. Así, se recomienda centralizar la preparación de mezclas intravenosas de medicamentos de alto riesgo en el servicio de farmacia, ya que la elaboración de estas en las unidades asistenciales está sometida a numerosos factores que pueden dar lugar a errores.

### ***Normas, directrices y protocolos***


Las normas, directrices y protocolos guían a los profesionales hacia los resultados buscados por las instituciones. El uso de protocolos logra disminuir la dependencia de la memoria y permite que el personal recién incorporado a la plantilla pueda realizar, de manera segura, un proceso que no le resulte familiar. Los protocolos, escalas de dosificación y listas de control para la medicación de alto riesgo han de ser de fácil acceso para los profesionales sanitarios.

### ***Formación y educación***

La formación de los profesionales sobre los medicamentos de alto riesgo disponibles en el centro y las prácticas que se han establecido para evitar los errores son medidas importantes para difundir y reforzar las iniciativas que se aborden. Es importante también informar a los pacientes o personas cuidadoras sobre los medicamentos de alto riesgo, para que los utilicen de forma segura.

## **Prácticas seguras para reducir los errores con los medicamentos de alto riesgo:**

Los centros sanitarios deben establecer las prácticas generales que se recogen a continuación y que son comunes para todos los medicamentos de alto riesgo. Estas prácticas son también útiles para prevenir los errores de medicación con el resto de los medicamentos:

- ✓ Asegurar que los profesionales sanitarios pueden acceder desde cualquier punto del área sanitaria a la información esencial sobre los pacientes (edad, peso, etc.), a su historia de medicación completa y actualizada, y a los resultados de laboratorio, para utilizar adecuadamente estos medicamentos.
- ✓ Establecer un símbolo específico para identificar a los medicamentos de alto riesgo. Por ejemplo:  

- ✓ Estandarizar los medicamentos de alto riesgo disponibles en el centro, limitando el número de presentaciones disponibles con diferentes dosis, concentraciones o volúmenes.
- ✓ Identificar los contenedores o cajetines donde se almacenen los medicamentos de alto riesgo en el servicio de farmacia y en las unidades asistenciales (botiquines, sistemas automatizados de dispensación de medicamentos) con el símbolo establecido.
- ✓ Disponer de protocolos, directrices, etc. para la utilización de los medicamentos de alto riesgo, que estén accesibles para los profesionales sanitarios y que se utilicen cuando se prescriben, preparan y administran estos medicamentos.
- ✓ Incorporar alertas informáticas (p.ej. dosis máximas, interacciones relevantes, duplicidades, etc.) en los sistemas de prescripción electrónica.



- ✓ Cuando no se dispone de prescripción electrónica, utilizar recursos informáticos con hojas de prescripción definidas para ayudar en la prescripción de medicamentos de alto riesgo en situaciones concretas (p. ej. pacientes críticos) o en tratamientos con esquemas complejos (p. ej. antineoplásicos).
- ✓ En los hospitales, establecer que se efectúe una validación farmacéutica de las prescripciones de los medicamentos de alto riesgo antes de iniciar su administración.
- ✓ Estandarizar y limitar las concentraciones de las soluciones para infusión de los medicamentos de alto riesgo que se utilizan en el centro para pacientes adultos y para pacientes pediátricos.
- ✓ Preparar en el servicio de farmacia las soluciones intravenosas estandarizadas de los medicamentos de alto riesgo que no se encuentran disponibles comercialmente, excepto si se necesitan en situaciones de emergencia.
- ✓ Utilizar bombas de infusión inteligentes para administrar los medicamentos de alto riesgo, con todas las funcionalidades de seguridad activadas, para interceptar y evitar errores de dosis o de velocidad de infusión. Mantener actualizada la biblioteca de medicamentos de las bombas y asegurar los controles de calidad periódicos.
- ✓ Establecer procedimientos de doble chequeo independiente en los puntos más vulnerables. Incorporar, si es posible, sistemas automatizados de verificación con lectores de códigos en la preparación, dispensación y administración de estos medicamentos.
- ✓ Disponer de antidotos en las unidades asistenciales para revertir o tratar la toxicidad de estos medicamentos, junto con recomendaciones para su uso, que reduzcan la gravedad de los posibles efectos adversos causados por los errores de medicación que se pueden producir.
- ✓ Asegurar que a los pacientes crónicos polimedcados en tratamiento con medicamentos de alto riesgo se les revise sistemáticamente la lista de su medicación, para que cualquier profesional sanitario, así como el paciente, familiares o cuidadores, dispongan de una historia de medicación completa, actualizada y veraz.
- ✓ Establecer prácticas de conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales, particularmente en pacientes crónicos polimedcados en tratamiento con medicamentos de alto riesgo.
- ✓ Formar a los profesionales en los sistemas de prescripción electrónica y otras aplicaciones informáticas utilizadas en el manejo de la medicación, así como en las prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo.
- ✓ Almacenar los medicamentos de alto riesgo en un lugar identificado y diferente del resto de los medicamentos. El uso de etiquetas adicionales permiten diferenciar los medicamentos de alto riesgo.
- ✓ Revisar la información presente en las etiquetas de los diferentes envases de los medicamentos, así como los prospectos o insertos que los acompañan, ya que incluyen información relevante para el uso seguro del medicamento.
- ✓ Verificar además de paciente, la información del medicamento, dosis, vía y hora correcta, la caducidad del medicamento y la velocidad de infusión durante la transcripción, preparación y administración de los medicamentos.
- ✓ Evitar el uso de abreviaturas y símbolos no estandarizados, no sólo en la prescripción médica, sino que se aplique también a otros documentos que se manejen en la unidad médica, tanto manuscritos como generados a través de medios electrónicos.

- ✓ Disponer de sistemas de información en la prescripción electrónica y otras aplicaciones sobre el manejo de los medicamentos de alto riesgo (por ejemplo, protocolos de actuación, escalas de dosificación, incompatibilidades, contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc.). Todos los profesionales sanitarios que intervengan en el circuito de estos medicamentos (Médicos, Farmacéuticos y Enfermeras) deben poder disponer de esta información.
- ✓ El personal sanitario en formación debe ser supervisado, por un profesional idóneo, en todo momento durante el manejo de medicamentos de alto riesgo.
- ✓ Establecer un plan formativo sobre medicamentos de alto riesgo para pacientes y familiares o cuidadores.

### **Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

La OMS, organizaciones expertas en seguridad y autoridades sanitarias recomiendan que los centros hospitalarios desarrollen e implementen un programa de reducción de errores con los medicamentos de alto riesgo, para mejorar la seguridad de los pacientes. Para que este programa sea efectivo se deben considerar los siguientes aspectos clave:

- La mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo debe ser un objetivo prioritario del centro.
- Es preciso introducir diversas prácticas, tanto generales como específicas, en todas y cada una de las etapas que configuran el sistema de utilización de los medicamentos, ya que este sistema es extremadamente complejo y ninguna práctica por sí sola permite garantizar la seguridad de estos medicamentos.
- El programa debe ser multidisciplinar e implicar a todos los profesionales que intervienen en el mismo, que deben conocerlo y estar concienciados de su importancia para la seguridad de los pacientes.
- El programa debe incluir prácticas que promuevan la participación activa de los pacientes y personas cuidadoras en el manejo seguro de estos medicamentos.

Se exhorta a los Profesionales de la Salud e Instalaciones de Salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos.

“Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net))”.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud.

### **Fuentes bibliográficas:**

- RECOMENDACIONES para el USO SEGURO de los medicamentos de alto riesgo, Ministerio de Sanidad, Madrid, España, Mayo 2023. Disponible en: [https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/usoSeguroMedicamentos/docs/Recomendaciones\\_para\\_el\\_Uso\\_Seguro\\_Medicamentos\\_Alto\\_Riesgo-2023.pdf](https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/usoSeguroMedicamentos/docs/Recomendaciones_para_el_Uso_Seguro_Medicamentos_Alto_Riesgo-2023.pdf) [Consultada: 16/06/23].
- Ministerio de Sanidad, Gobierno de España, Seguridad del Paciente. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/usoSeguroMedicamentos/cincoMomentosClaves/home.htm> [Consultada: 16/06/23].
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/39> [Consultada: 16/06/23].