FUNDACION Tierra Nueva	COORDINACIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO TERAPÉUTICO	**Fecha: 13 de Septiembre del 2023** **Versión: 02**
	Protocolo de Manejo de Medicamentos de Alto Riesgo – Y LASA (Seguridad del Paciente)	**CODIGO: HPC-ADT-PRO-SEGP-012**

HOSPITAL Padre Carollo "Un Canto a la vida"	**FARMACIA**	**FECHA:** 13/09/2023
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	**VERSIÓN:** 02
	MONITOREO Y MANEJO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO (MAR)	**COD: HPC**-ADT-MAR-DF-001

MACROPROCESO	Farmacia			
PROCESO	Dispensación de medicamentos			
SUB PROCESO	Manejo De Medicamentos De Alto Riesgo (Seguridad Del Paciente)			
OBJETIVO	Garantizar la Seguridad del Paciente a través de la utilización de herramientas como el Protocolo de Manejo de Medicamentos de Alto Riesgo de aplicación en los usuarios internos y externos que acuden a esta casa de salud			
ALCANCE	El presente proceso es de aplicación obligatoria en el Hospital Padre Carollo - HPC, a partir de su aprobación por las autoridades del Hospital y debe ser ejecutado por todo el personal de Salud (Médicos, Enfermeras, Profesionales Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia, Auxiliares de Enfermería, Auxiliares Administrativos) los mismos que deben realizarlo de manera eficiente y segura.			
PROVEEDORES	Líder encargado de la gestión de medicamentos y personal administrativos			
ENTRADA DE PROCESO	Prescripción médica o receta electrónica, evolución e indicaciones de administración de medicamentos			
SALIDA DE PROCESO	Descargo generado en farmacia ya sea pedido, receta o planilla de medicamentos			
CLIENTES INTERNOS	Médicos, Enfermeras, Profesionales Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia, Auxiliares de Enfermería, auxiliares Administrativos			
CLIENTES EXTERNOS	Paciente / usuario			
POLÍTICAS	Todos los medicamentos considerados alto riesgo deberán ser etiquetados, identificados, antes y durante su proceso de dispensación y administración.			
CONTROLES	Indicación médica, Kardex de enfermería y proceso de dispensación y administración adecuada			
RECURSOS:	NA			
TALENTO HUMANO	Médicos, Enfermeras, Profesionales Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia, Auxiliares de Enfermería, Auxiliares Administrativos			
MATERIALES Y EQUIPOS	Computadoras, impresoras, etiquetas, cajetines, tijeras.			
TECNOLÓGICOS	Sistema Medysis, Microsoft Excel, Correo institucional			
FINANCIEROS	NA			
INDICADORES:	**Nombre**	**Frecuencia**	**Forma de cálculo**	**Fuente**
PROCESO	Porcentaje de cumplimento de manejo adecuado de medicamentos de alto riesgo	MENSUAL	N. de servicios que manejan adecuadamente Medicamentos de Alto (MAR)/ N. Total de servicios del HPC	Formulario de registro de verificación como perfiles farmacoterapéuticos de pacientes.

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD		
Revisado	**Revisado**	**Aprobado**
Gestor de Calidad y Auditoria **Ing. Marco Estrella**	**Dra. Carolina Silva** **Coordinadora de Apoyo Diagnóstico Terapéutico**	**Dra. Daniela Mejía** **Directora de Salud**

HOSPITAL Padre Carollo	FARMACIA	FECHA: 13/09/2023
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	VERSIÓN: 02
	MONITOREO Y MANEJO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO (LASA)	COD: HPC-ADT-MAR-DF-002

MACROPROCESO	Farmacia			
PROCESO	Dispensación de medicamentos			
SUB PROCESO	Manejo De Medicamentos LASA (Seguridad Del Paciente)			
OBJETIVO	Garantizar la Seguridad del Paciente a través de la utilización de herramientas como el Protocolo de Manejo de Medicamentos de LASA de aplicación en los usuarios internos y externos que acuden a esta casa de salud			
ALCANCE	El presente proceso es de aplicación obligatoria en el Hospital Padre Carollo - HPC, a partir de su aprobación por las autoridades del Hospital y debe ser ejecutado por todo el personal de Salud (Médicos, Enfermeras, Profesionales Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia, Auxiliares de Enfermería, Auxiliares Administrativos) los mismos que deben realizarlo de manera eficiente y segura.			
PROVEEDORES	Líder encargado de la gestión de medicamentos y personal administrativos			
ENTRADA DE PROCESO	Prescripción médica o receta electrónica, evolución e indicaciones de administración de medicamentos			
SALIDA DE PROCESO	Descargo generado en farmacia ya sea pedido, receta o planilla de medicamentos			
CLIENTES INTERNOS	Médicos, Enfermeras, Profesionales Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia, Auxiliares de Enfermería, auxiliares Administrativos			
CLIENTES EXTERNOS	Paciente / usuario			
POLÍTICAS	Todos los medicamentos considerados LASA deberán ser etiquetados, identificados, antes y durante su proceso de dispensación y administración.			
CONTROLES	Indicación médica, Kardex de enfermería y proceso de dispensación y administración adecuada			
RECURSOS:				
TALENTO HUMANO	Médicos, Enfermeras, Profesionales Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia, Auxiliares de Enfermería, Auxiliares Administrativos			
MATERIALES Y EQUIPOS	Computadoras, impresoras, etiquetas, cajetines, tijeras.			
TECNOLÓGICOS	Sistema Medysis, Microsoft Excel, Correo institucional			
FINANCIEROS	NA			
INDICADORES:	**Nombre**	**Frecuencia**	**Forma de cálculo**	**Fuente**
PROCESO	Porcentaje de cumplimento de manejo adecuado de medicamentos LASA	Mensual	N. de servicios que manejan adecuadamente Medicamentos de LASA/ N. Total de servicios del HPC	Formulario de registro de verificación como perfiles farmacoterapéuticos de pacientes.

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD		
Revisado	**Revisado**	**Aprobado**
Gestor de Calidad y Auditoria **Ing. Marco Estrella**	**Dra. Carolina Silva** **Coordinadora de Apoyo Diagnóstico Terapéutico**	**Dra. Daniela Mejía** **Directora de Salud**

PROTOCOLO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO - Y LASA (SEGURIDAD DEL PACIENTE)

FUNDACIÓN TIERRA NUEVA

ACTA DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO Y LASA

La aprobación de la presente acta, indica el entendimiento del propósito y contenido descrito en el presente documento, sus referencias y anexos. La firma de este documento, implica la conformidad de cada involucrado con el mismo.

REVISADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
Ing. Marco Estrella UNIDAD DE CALIDAD	Dra. Carolina Silva COORDINACIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO TERAPÉUTICO
Lcda. Gladys Llano JEFATURA DE ENFERMERÍA	APROBADO: Dra. Daniela Mejía DIRECCIÓN DE SALUDO

FECHA:

DIA	MES	AÑO
13	09	2023

Contenido

1. INTRODUCCIÓN 6
2. OBJETIVOS 7
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 7
4. AMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCE 9
5. RESPONSABLES 15
6. INSUMOS Y MATERIALES 15
7. DESARROLLO DEL PROTOCOLO 15

8.1 PROCEDIMIENTO 17

8.1.1 Etiquetado 17

8.1.2 Almacenamiento 19

8.1.3 Prescripción 20

8.1.4 Validación 23

8.1.5 Dispensación 23

8.1.6 Preparación y Administración 24

8.1.7 Educación a Paciente 24

8.1.8 Control y revisión. 24

8.1.9 Monitoreo y Seguimiento. 25

8.2. PRECAUCIONES O INDICACIONES 25

8.2.1. Contraindicaciones 25

8.2.4 Errores comunes 26

8.2.5 Complicaciones 26

9.- BIBLIOGRAFÍA 26

10.- DISTRIBUCIÓN DEL PROTOCOLO 27

11.- ANEXOS 28

ANEXO 1. LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO 28

1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos constituyen un elemento con características especiales en el contexto global de la medicina, en primer lugar, por su papel como parte de la asistencia médica y, en segundo lugar, por el valor por la utilización en la práctica diaria del personal de salud.

A partir de los años 70 las publicaciones médicas reflejan una mayor preocupación por la seguridad de los medicamentos, y en particular por la relación entre los beneficios y los riesgos potenciales asociados a su uso. Cabe mencionar que durante los años de 1937 al 2006, se reportaron 371 muertes (Guía Práctica Clínica México 2015)

La Organización Mundial de la Salud define la relación beneficio/riesgo de un fármaco: *"Es un medio para expresar un juicio referente al papel de un fármaco en la práctica médica, basado en datos sobre eficacia y seguridad, junto a consideraciones sobre la enfermedad en la que se emplea". (OMS. 2006)*

Los errores terapéuticos de medicación constituyen un problema de salud pública debido a sus consecuencias humanas, asistenciales y económicas. Se denominan "medicamentos de alto riesgo" aquellos que pueden causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en cualquiera de las etapas de su utilización.

El uso de los medicamentos peligrosos está vinculados a las estrategias de Seguridad del paciente en sus diferentes etapas de prevención de errores, conjuntamente con fármaco-vigilancia, realizan un control estricto para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así el nivel de atención en salud.

Los errores de medicación están presentes en la atención de pacientes y pueden causar daño durante la hospitalización. Si bien son impredecibles e inevitables, se considera que entre 20 y 70% de los errores de medicación pueden ser prevenibles e incluso puede existir confusión de los medicamentos de alto riesgo con nombres que se ven o suenas parecidos, control de soluciones electrolíticas concentradas sin rotular, y en la exactitud de los medicamentos durante las intervenciones terapéuticas del equipo asistencial.

Los errores de medicación determinan su aparición en las distintas etapas del sistema de utilización de medicamentos: prescripción, dispensación, preparación y administración. Por lo tanto, es importante la creación y aplicación del protocolo en el manejo adecuado de los Medicamentos de Alto Riesgo en el paciente, con el objetivo de desarrollar una estrategia de control y buenas prácticas profesionales en la dispensación hasta la administración de los fármacos por parte del equipo de salud del Hospital Padre Carollo - HPC.

2. OBJETIVOS

Objetivo General

- Garantizar la Seguridad del Paciente a través de la utilización de herramientas como el Protocolo de Manejo de Medicamentos de Alto Riesgo y Lasa de aplicación en los usuarios internos y externos que acuden a esta casa de salud.

Objetivos Específicos

- Elaborar el Protocolo de Manejo de Medicamentos de Alto Riesgo y Lasa

- Disminuir la posibilidad de ocurrencia de errores de medicación mediante la estandarización de los medicamentos de alto riesgo y lasa disponibles en la Institución.

- Implementar un mecanismo de diferenciación de medicamentos de alto riesgo y lasa para evitar errores de administración.

- Difundir entre los diferentes profesionales que manejan medicación de alto riesgo y lasa las medidas de control desde la dispensación hasta la administración de la medicación.

- Establecer la ubicación de los medicamentos de alto riesgo y lasa, debidamente etiquetados y almacenados en el área de farmacia, bodega y en cada servicio del Hospital Un Canto a la Vida Padre José Carollo – HPC.

- Estandarizar el procedimiento para un etiquetado correcto de medicamentos, que brinde seguridad a los pacientes

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Medicamento De Alto Riesgo: son aquellos que tienen un "riesgo" muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean

más frecuentes, sino que, en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. (Manual De Procedimientos Medicamentos-México- 2007)

Riesgo asociado a medicamentos: Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico de un medicamento. Los riesgos se pueden clasificar en prevenibles y no prevenibles. Los riesgos prevenibles son aquellos causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error. Los riesgos no prevenibles son aquellos que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM). (Manual De Procedimientos Medicamentos-México- 2007).

Reacción adversa medicamentosa (RAM): Es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. (Manual de Medicamentos Peligrosos 2012)

Error de medicación (EM): Es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos. (Manual de Medicamentos Peligrosos 2012)

Seguridad del paciente: Conjunto de estructuras o procesos organizacionales que reducen la probabilidad de eventos adversos resultantes de la exposición al sistema de atención médica a lo largo de enfermedades y procedimientos. (Manual De Procedimientos Medicamentos-México-
2007). Los principios básicos de seguridad, son: Reducir la posibilidad que los errores ocurran, Hacer visibles los errores, Minimizar las consecuencias de los errores.

Electrolitos Concentrados: la organización Mundial de la Salud, considera de alto riesgo a los medicamentos y a las preparaciones que contengan los siguientes electrolitos concentrados:
sodio hipertónico, cloruro de potasio, fosfato de potasio, sulfato de magnesio, glucosado de calcio y bicarbonato de calcio. (Manual De Procedimientos Medicamentos-México- 2007).

HPC: Hospital Padre Carollo

4. AMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Protocolo está dirigido a todo el personal del HPC (Médicos, Enfermeras, Profesionales Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia, Auxiliares de Enfermería, Auxiliares Administrativos) para que sea una herramienta de uso sobre medicamentos de alto riesgo y en las áreas de almacenamiento y dispensación como el personal de bodega del HPC.

La presente herramienta es de aplicación obligatoria en el Hospital Padre Carollo - HPC, a partir de su aprobación por las autoridades del Hospital y debe ser ejecutado por todo el personal de Salud (Médicos, Enfermeras, Profesionales Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia, Auxiliares de Enfermería, Auxiliares Administrativos) los mismos que deben realizarlo de manera eficiente y segura.

5. RESPONSABLES

Profesionales facultativos de prescripción médica: Todo aquel profesional de salud facultado para la prescripción médica en ejercicio de medicina.

Enfermería: Profesional encargado de revisión, control y administración de medicamentos, previa orden escrita médica.

Personal Administrativo: Profesional, encargado de la dotación, almacenamiento y distribución del suministro en materia de medicamentos y dispositivos médicos previa solicitud de unidad requirente.

Químico/ Bioquímico Farmacéutico y personal operativo de farmacia: Profesional técnico en materia de medicamentos y dispositivos médicos, encargados de la gestión del suministro, seguimiento y control farmacológico, dispensación informada hacia el personal asistencial de enfermería.

6. INSUMOS Y MATERIALES

- Formularios de control de coche de paro en los servicios del HPC.
- Etiqueta de color distintivo de Medicamentos de Alto Riesgo y L A S A que serán dispensados desde farmacia a los diferentes servicios
- Formulario de devolución de medicamentos por paciente.
- Listado de Medicamentos de Alto Riesgo y LASA enviado por farmacia.

7. DESARROLLO DEL PROTOCOLO

Todos los medicamentos tienen potencial riesgo de causar algún evento adverso, sin embargo, se pone énfasis en los medicamentos de alto riesgo porque son aquellos que por sus características

propias como por ejemplo un margen terapéutico estrecho, pueden causar daño, incluso la muerte, cuando se produce un error en el curso de su administración. La implementación de una estrategia integral para la gestión de todos los medicamentos con énfasis en los medicamentos de alto riesgo, es un valioso recurso para mejorar la seguridad del paciente.

Ninguna práctica por sí sola va a permitir garantizar la seguridad de la utilización de los medicamentos de alto riesgo, sino que es preciso introducir diversas prácticas en todas y cada una de las etapas que configuran el sistema de utilización de los medicamentos. Por ello se aconseja que se implanten prácticas específicas dirigidas a evitar errores en el envasado, etiquetado, almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación y administración de los mismos.

Los nombres confusos de medicamentos es otra de las causas más comunes de errores de medicamentos, esto incluye principios activos y nombres comerciales. Muchos medicamentos tienen aspecto o nombre parecidos a otros, por lo que adquieren su denominación como medicamentos LASA del inglés: Lique alije – Round alije (se miran igual – suenan igual). (18,
19) Contribuyen con esta confusión la caligrafía ilegible, 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, las formas de dosificación, la frecuencia de administración, la falta de reconocimiento por parte de fabricantes y organismos de reglamentación del potencial de error. (18, 19)

La seguridad en la utilización de medicamentos de alto riesgo es altamente compleja, por lo que se debe tratar que en el desarrollo e implementación de esta práctica se impliquen todos los actores que intervienen en el mismo, incluyendo los pacientes.

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

1. Anticoagulantes.
2. Opiáceos.
3. Insulinas.
4. Sedantes.
5. Potasio IV (cloruro o fosfato).
6. Medicamentos por vía epidural o ingratica.
7. Metotrexato oral (uso no oncológico).
8. Agentes adrenérgicos.
9. Agentes citostáticos y citotóxicos.
10. Electrolitos.
11. Agentes bloqueadores neuromusculares.

El objetivo es establecer un proceso adecuado y seguro en el manejo de medicamentos de alto riesgo identificados en el establecimiento de salud, de acuerdo a su tipología y nivel de complejidad.

Para lo cual se requiere estandarizar los procesos de almacenamiento, etiquetado, prescripción, preparación, distribución, verificación, administración, y control de medicamentos de alto riesgo, e identificar los medicamentos de alto riesgo y medicamentos LASA, por el equipo de salud en el establecimiento y aplicar los protocolos de seguridad para su uso.

8.1 PROCEDIMIENTO

El HPC dispone de una Lista de Medicamentos de Alto Riesgo, definido en base a estándares internacionales y adaptados a la realidad de esta Unidad de Salud. (Anexo 1)

8.1.1 Etiquetado

La impresión se realizará en el servicio de farmacia y está en relación y estará en relación a la demanda de las etiquetas por los servicios de hospitalización.
Impresora: Se usará impresoras de última generación que impriman en etiquetas adhesivas en blanco, negro y color cuya impresión no se deteriore.
Etiquetas: Se utilizará etiquetas adhesivas cuyo tamaño, color y características se ajusten a las especificaciones abajo en líneas descritas, así como a la impresora destinada para esta actividad.
La identificación de medicamentos se podrá realizar por grupo o subgrupo terapéutico o por orden alfabético, el tamaño de las etiquetas puede variar dependiendo de las dimensiones de las perchas, armarios y pallets de almacenamiento disponibles en las áreas, el tipo de letra, color de letra y color de etiqueta no podrán ser modificados, no se utilizarán símbolos ni abreviaturas, los auxiliares de farmacia elaboran las etiquetas bajo la supervisión del profesional farmacéutico.

Se debe evitar cubrir los datos de identificación del fármaco el nombre, concentración, fecha de caducidad.
Ejemplo de etiqueta de "**Medicamento de Alto Riesgo":** Llevará en la esquina derecha un círculo naranja con la palabra **ALTO RIESGO** con mayúsculas y negrita

Ilustración 1: ETIQUETA DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Ejemplo de etiqueta de "**Medicamento LASA":** Llevará en la esquina derecha un círculo azul con la palabra **LASA** con mayúsculas y negrita.

Ilustración 2: ETIQUETA DE MEDICAMENTOS LASA

Etiquetas para Identificación de Medicamentos de Alto Riesgo

Para lograr una mejor identificación de estos medicamentos se usará una etiqueta de color naranja fosforescente (PANTOTE 1655CP/RGB:225. 112, 37/CMYK: 0, 50,84,12), para mejorar la identificación y evitar el uso incorrecto del medicamento, ya que estos presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes.

Se deberá almacenar de forma separada del resto de medicamentos.

Las etiquetas son adhesivas y serán colocadas en los envases primarios y/o secundarios, teniendo especial cuidado de no ubicar sobre información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración).

- El envase primario y/o secundario de los medicamentos de alto riesgo serán entregados a cada servicio de hospitalización previamente etiquetados, proceso realizado por el personal auxiliar/asistente de farmacia, bajo la supervisión del profesional farmacéutico.

- Los medicamentos que se encuentren almacenados en coches de paro y botiquines hospitalarios, deberán cumplir con este etiquetado.

Forma de la etiqueta: circular
Tamaño de la etiqueta: diámetro 17 mm
Tamaño de la letra: 8 pts.
Tipografía: texto será Arial y de color negro
Información que debe contener la etiqueta: contendrá la frase en mayúscula y negrita **ALTO RIESGO,** que será distintiva y única para uso exclusiva de esta categoría de

medicamentos. La etiqueta deberá ir acompañada del pictograma de símbolo de exclamación encerrado en un triángulo.

Responsable: Personal de Farmacia y Bodega.

8.1.2 Almacenamiento

Los departamentos de farmacia y bodega asignan un área específica para almacenar los medicamentos de alto riesgo aplicando las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Los medicamentos de Alto riesgo se encontrarán etiquetado conforme al código establecido.

Responsable: Personal de Farmacia y Bodega.

Etiqueta en columnas de almacenamiento y estanterías: Tamaño de etiqueta: 125 mm ancho * 55 mm de alto **Tamaño de letra:** 48 ptos con negrita
Tipografía: Arial color negro
Tipo de papel de la etiqueta: papel adhesivo/no adhesivo
Ubicación de la etiqueta: se coloca en la parte frontal de la columna/gaveta o estantería donde sea visible

Ilustración 3: ETIQUETA PARA ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS ALTO RIESGO

8.1.3 Prescripción

El médico proscriptor solicitará los medicamentos definidos como de Alto Riesgo para el suministro de las 24 horas del día, a través de la receta o el formulario 005 (evolución y prescripciones médicas); sistema informático documentos de manejo oficial del HPC, conforme el Instructivo para Uso de la Receta Médica.

Toda administración de Medicamentos de Alto Riesgo deberá estar respaldada por una indicación médica en la historia clínica y la receta debe cumplir con la normativa vigente de elaboración Acuerdo Ministerial 1124 y 4912.

El Manual de Seguridad del Paciente refiere la siguiente lista de Medicamentos de Alto Riesgo:

LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Versión:	1
Código:	DNCSS-MSP-006
Fecha:	01/08/2016

El presente listado se acogerá a la lista oficial de medicamentos de alto riesgo emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez ".

SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS

AGENTES RELAJANTES MUSCULARES DE ACCIÓN PERIFÉRICA	AGENTES DE CONTRASTE INTRAVENOSO
Bromuro de rocuronio	Amidotrizoato de meglumino Sales de Yodo
AGENTES ANTIADRENÉRGICOS DE ACCIÓN CENTRAL	ADITIVOS PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS
Nitroprusiato de sodio	Bicarbonato de sodio
AGENTES ALQUILANTES	ANTIMETABOLITOS
Ciclofosfamida	Metotrexate
AGENTES ANTITROMBÓTICOS	ANTIARRÍTMICOS CLASE I Y II
Warfarina Enoxaparina Heparina Sódica	Amiodarona Lidocaína
ANSIOLÍTICOS	ANALGÉSICOS OPIOIDES
Diazepam	Morfina Buprenorfina
AGENTE ALQUILANTES	HIPNÓTICOS Y SEDANTES
Ciclofosfamida	Midazolam Dexmedetomidina

ANESTÉSICOS GENERALES	ESTIMULANTES CARDÍACOS EXCLUIDO LOS GLUCÓSIDOS CARDÍACOS
Propofol Tiopental Sevofluorano Fentanilo Remifentanilo	Adrenalina Dopamina Dobutamina Noradrenalina o norepinefrina
INSULINA Y ANÁLOGOS	ANESTÉSICOS LOCALES
Insulina	Bupivacaina pesada Bupivacaina simple Lidocaina con o sin epinefrina
HORMONAS DEL LÓBULO POSTERIOR DE LA HIPÓFISIS	
Vasopresina	
GLUCÓSIDOS CARDÍACOS	SOLUCIONES INTRAVENOSAS
Digoxina	Electrolitos concentrados
SANGRE Y PRODUCTOS RELACIONADOS	DROGAS HIPOGLUCEMIANTES, EXCLUYE INSULINAS
Dextrosa y todas las soluciones intravenosas	Metformina
TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS NO TERAPEÚTICOS	OTROS NUTRIENTES
Agua estéril para irrigación	Nutriciones 2 en 1 (dextrosa, aminoácidos, electrolitos y vitaminas) Nutriciones 3 en 1 (dextrosa, lipidos, aminoácidos, electrolitos y vitaminas)
MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS Y PARA NEONATOS	
Todas las formas y presentaciones farmaceúticas	

Tomado de: *Hospitales acreditados MSP 2015.*

Ilustración 4: El Manual de Seguridad del Paciente refiere la siguiente lista de Medicamentos de Alto Riesgo

LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO QUE EXISTEN EN EL HPC:

LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	
Group Terapéutico	**Medicamentos**
AgentEs inotrópicos (IV)	Digoxina 0.25mg/ml solución inyectable.
Agonistas adrenérgicos (IV)	Adrenalina solución inyectable 1 mg/ml, Dopamina solución inyectable 40 mg/ml, Noradrenalina solución inyectable, Efedrina solución inyectable 1mg/ml, Dobutamina solución inyectable 50mg/ml
Anestésicos generales para inhalación e IV	Propofol Liquido inyectable 10 mg/ml. Sevoflurano 1mg/ml
Antiarrítmicos (IV)	Amidarona solución inyectable 50 mg/ml,

	Lidocaína solución inyectable2%. Lidocaína sin epinefrina 2% Solución inyectable
Anticoagulantes orales	Warfarina 5mg tabletas
Bloqueantes neuromusculares	Rocuronio Bromuro 10mg/ml solución inyectable.
Heparina y otros anticoagulantes parenterales	Heparina Sódica solución inyectable 5000 UI/ml, Enoxaparina solución inyectable 40 y 60 mg
Insulinas IV y subcutáneas	Insulina Rápida solución inyectable (Cristalina 100 UI/ml). Insulina Intermedia solución inyectable (NPH 100 UI/ml)
Trombolíticos	Estreptoquinasa solución inyectable
Medicamentos Sedantes moderados y opiáceos	Psicotrópicos y estupefacientes

Medicamentos para vía epidural e intratecal.	Bupivacaina sin epinefrina solución inyectable al 0.5%. Bupivacaina hiperbárica solución inyectable 0.5%
Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas	Anfotericina B 50 mg polvo inyectable desoxicolato de sodio)
Nutrición parenteral	Aminoácidos 10 y 15% Lípidos 20%
Soluciones de glucosa hipertónica	≥20%. Dextrosa en Agua 50%
MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS	
Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación e n envases de volumen (excluyendo botellas).	
Metotrexato solido parenteral 25mg/ml	
Nitroprusiato sódico Líquido Parenteral 50 mg IV.	
Oxitócica 10 UI/ml Líquido Parenteral IV.	
ELECTROLITOS CONCENTRADOS	

Cloruro de potasio solución concentrada (20 mEq 15%) IV

Sulfato de magnesio líquido parenteral al 20%.
Cloruro de sodio 20% liquido parenteral
Bicarbonato de Sodio IV 8.4% liquido parenteral
Gluconato de Calcio Líquido parenteral 10%

Tabla 1: LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

8.1.4 Validación

El químico o bioquímico farmacéutico realiza la validación de la prescripción médica, previa dispensación de los medicamentos, garantizando la seguridad del proceso fármaco terapéutico y el uso racional del medicamento.

8.1.5 Dispensación

La dispensación se efectúa mediante la aplicación del sistema de distribución de dosis unitaria (SDMDU) para pacientes hospitalizados y dispensación informada para los pacientes ambulatorios. Departamento de f a r m a c i a es el responsable de enviar los medicamentos de alto riesgo etiquetados

8.1.6 Preparación y Administración

Una vez recibidos los medicamentos de alto riesgo el personal de enfermería prepara de manera aséptica según indicación médica siguiendo los diez correctos.

- ✓ Paciente correcto
- ✓ Dosis correcta
- ✓ Vía y velocidad de administración correcta
- ✓ Hora correcta
- ✓ Medicamento correcto
- ✓ Verificar fecha de caducidad
- ✓ Registrar y tener responsabilidad del medicamento administrado
- ✓ Informar e instruir al paciente acerca del medicamento que está recibiendo
- ✓ Comprobar que el paciente no esté recibiendo ningún medicamento ajeno al prescrito.
- ✓ Estar enterado de posibles eventos adversos.

Para la administración de medicamentos de alto riesgo y lasa que deben aplicarse bajo infusión es necesaria la utilización de equipos de bomba para mantener el control estricto de líquidos a ser infundidos y evitar daño en la salud del paciente durante su aplicación.
Para mantener seguro los medicamentos de alto riesgo se debe colocar la tarjeta de infusión de
medicación en caso de ser diluida. La información contenida en la tarjeta debe ser idéntica a las prescripciones médicas descritas en la historia clínica.

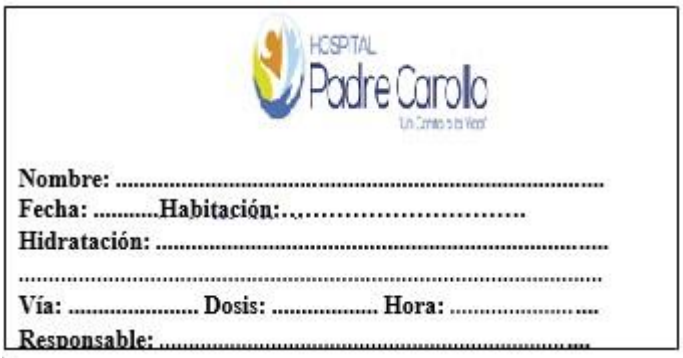

Ilustración 5: Etiqueta de medicamentos de alto riesgo y lasa durante la administracion

8.1.7 Educación a Paciente

Los pacientes deben participar activamente en su cuidado. El personal sanitario debe informar sobre los posibles daños que les puede ocasionar la administración inadecuada de estos medicamentos de alto riesgo.

8.1.8 Control y revisión.

Se realizarán controles periódicos del stock establecido para medicamentos de Alto Riesgo revisando cantidad, fechas de caducidad y correcto almacenamiento, esta

actividad la realizará el Bioquímico Farmacéutico una vez cada 15 días por mes, en cada servicio utilizando los formatos de control.

Los medicamentos de alto riesgo deben revisarse de manera continua para evitar errores ocasionados por nombres parecidos o apariencia similar de envase y etiquetado.

8.1.9 Monitoreo y Seguimiento.

El indicador es % de cumplimiento de Manejo Adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo y Lasa para facilitar el control, evaluación y monitoreo. (ver anexo 3 y 4)

8.2. PRECAUCIONES O INDICACIONES

Dirigido a los profesionales. Se incluye cualquier aspecto relacionado con la aplicación del protocolo que deba ser tenido especialmente en cuenta y que sirva para evitar la aparición de complicaciones o bien permitan detectarlas de manera precoz.

8.2.1. Contraindicaciones

Verificar la etiqueta de rotulación exigida por el protocolo.

Revisar la anamnesis y preguntar al paciente si existe algún tipo de alergia a los medicamentos, que el conozca.

Asegurar el transporte de los medicamentos de alto riesgo para evitar el desprendimiento de la etiqueta.

En los servicios asistenciales deben destinar un lugar específico para el almacenamiento de medicamentos peligrosos.

8.2.2 Equipamiento

En los diferentes servicios del HCP deben mantener el coche de paro correctamente abastecido.

Asegurar que los medicamentos estén debidamente almacenados en las perchas para medicación separados por cajas o canastillas correctamente rotulado.

8.2.3 Técnicas

Verificar las fichas técnicas de dichos medicamentos con el fin de asegurar el correcto manejo y administración.

8.2.4 Errores comunes

Asegurar que el medicamento cuyas formas farmacéuticas comerciales son similares al correcto según prescripción médica.

8.2.5 Complicaciones

En caso de presentarse un Evento Adverso se debe notificar a la Comisión técnica de
Fármaco vigilancia a través de la ficha amarilla.

9.- BIBLIOGRAFÍA

- Constitución de la República del Ecuador. Ecuador;
- 2008. Ley Orgánica de la Salud. Ecuador; 2006.
- Manual de Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red
- Pública Integral de Salud RPIS 2019
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Ecuador; 2016.
- Manual De Procedimiento Para Manejo y Uso De Medicamentos. (2012 marzo). MÉXICO. Disponible en: http://www.hospitaljuarez.salud.gob.mx/descargas/normatividad/MANUAL_DE_PROCEDI MIENTOS_PARA_MANEJO USO_DE_MEDICAMENTOS_2012.pdf
- Ediciones Legales. Reglamento para el funcionamiento del sistema nacional de Farmacovigilancia. Disponible en: Prácticas para mejorar la seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo. (2007- diciembre) ISMP ESPAÑA.
- Disponible en: http://www.ismp.espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20l%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo.pdf.

10.- DISTRIBUCIÓN DEL PROTOCOLO

A partir de su aprobación el presente protocolo será socializado con los coordinadores y responsables de área del parte médico asistencial quienes tendrán la responsabilidad de realizar su respectiva socialización y verificación de cumplimiento con el respectivo soporte de la Unidad de Calidad y Comité de Seguridad del Paciente.

11.- ANEXOS

ANEXO 1. LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	Versión:	1
	Código:	
	Fecha:	

El presente listado se acogerá al listado oficial de medicamentos de alto riesgo emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

SUBGRUPOS TERAPEUTICOS	
AGENTES RELAJANTES MUSCULARES DE ACCIÓN PERIFÉRICA	AGENTES DE CONTRASTE INTRAVENOSO
Bromuro de rocuronio	Amidotrizoato de meglumino
	Sales de Yodo
AGENTES ANTIADRENERGICOS DE ACCIÓN CENTRAL	ADITIVOS PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS
Nitroprusiato de sodio	Bicarbonato de sodio
AGENTES ALQUILANTES	ANTIMETABOLITOS
Ciclofosfamida	Metotrexate
AGENTES ANTITROMBÓTICOS	ANTIARRITMICOS CLASE I Y II
Warfarina	Amiodarona
Enoxaparina	Lidocaína
Heparina Sódica	
ANSIOLITICOS	ANALGÉSICOS OPIOIDES
Diazepam	Morfina
	Buprenorfina
AGENTE ALQUILANTES	HIPNÓTICOS Y SEDANTES
Ciclofosfamida	Midazolám
	Dexmedetomidina
ANESTÉSICOS GENERALES	ESTIMULANTES CARDÍACOS EXCLUIDO LOS GLUCÓSIDOS CARDÍACOS
Propofol	Adrenalina
Tiopental	Dopamina
Sevofluorano	Dobutamina
Fentanilo	Noradrenalina o norepinefrina
Remifentanilo	
INSULINA Y ANÁLOGOS	ANESTÉSICOS LOCALES
Insulina	Bupivacaina pesada
HORMONAS DEL LÓBULO POSTERIOR DE LA HIPOFISIS	Bupivacaina simple
Vasopresina	Lidocaína con o sin epinefrina

GLUCÓSIDOS CARDÍACOS	SOLUCIONES INTRAVENOSAS
Digoxina	Electrolitos concentrados
SANGRE Y PRODUCTOS RELACIONADOS	DROGAS HIPOGLUCEMIANTES, EXCLUYE INSULINAS
Dextrosa y todas las soluciones intravenosas	Metformina
TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS NO TERAPEÚTICOS	OTROS NUTRIENTES
Agua estéril para irrigación	Nutriciones 2 en 1 (dextrosa, aminoácidos, electrolitos y vitaminas)
	Nutriciones 3 en 1 (dextrosa, lípidos, aminoácidos, electrolitos y vitaminas)
MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS Y PARA NEONATOS	
Todas las formas y presentaciones farmaceúticas	