Protocolo del uso, etiquetado y almacenamiento de Electrolitos concentrados "Hospital Padre Carollo"

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
BQF. Ángel González Dr. Byron Guevara Dra. Kerly Ibujés	Dra. Carolina Silva Lcda Jenny Cueva Ing. Marco Estrella	Dra. Daniela Mejía

Contenido

1. Introducción 3

2. Objetivos 4

2.1. Objetivo general 4

2.2. Objetivos específicos 4

3. Alcance 5

4. Definiciones 5

5. Responsables 7

6. Desarrollo 8

6.1. Usos de los electrolitos. 8

6.2. Etiquetado para la identificación de electrolitos concentrados 10

6.3. Lineamientos para el uso, almacenamiento, resguardo y control de soluciones concentradas de electrolitos. 12

6.4. Almacenamiento y provisión con justificación técnica. 13

6.5. Administración segura de electrolitos concentrados 13

7. Flujograma 15

8. Recomendaciones. 16

9. Registro de control de cambios documental 17

10. Bibliografía 17

Procedimientos para el manejo de Electrolitos Concentrados. (2015). CUENCA 19

Anexos 19

1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera de alto riesgo los medicamentos y las preparaciones que contengan los siguientes concentrados de electrolitos: Sodio hipertónico, cloruro de potasio, sulfato de magnesio, calcio gluconato y bicarbonato de sodio.

Los errores en la administración de medicación y sus posteriores consecuencias negativas en la salud de los pacientes se han constituido un grave problema de salud pública los últimos años según la OMS, cuyos estudios han recopilado hallazgos que indican que un 37,3% de los eventos adversos detectados están causados por medicamentos y cuyos eventos que se presentan son eventos que pueden ser previsibles. Hay que tomar en cuenta que estos eventos adversos causan importantes repercusiones desde el punto de vista humano, asistencial y económico, además de que generan cierta desconfianza de los pacientes y perjudican a los profesionales de salud y a la institución sanitaria. (Martinez, Stalin, 2014)

Si bien todos los medicamentos sintetizados, medicamentos biológicos y vacunas tienen ya definido un perfil de riesgo, hay que tomar en cuenta que las soluciones concentradas de electrolitos son particularmente peligrosas, ya que en los últimos años se han presentado denuncias de muertes y lesiones o de discapacidades graves relacionadas con la inadecuada administración de estos medicamentos. En este tipo de medicamentos no es posible revertir sus efectos adversos, es decir cuando son mal administrados, mal diluidos o a su vez pueden ser confundidos, no hay forma directa de poder revertir sus efectos en el organismo, por lo cual pueden provocar directamente la muerte del paciente. (Gonzalez, 2017)

Como antecedentes podemos mencionar que, en los Estados Unidos de América, se produjeron muertes de pacientes por administración incorrecta de solución de cloruro de potasio (KCl), al igual que en Canadá, ocurrieron 23 incidentes relacionados con la

administración incorrecta de KCl entre 2010 y 2016. Además de que también existen denuncias de muerte accidental por administración involuntaria de solución salina concentrada. DiPaulo M et al. Accidental death due to erroneous intravenous infusion of hypertonic saline solution for hemodialysis. (Procedimientos para el manejos de Electrolitos Concentrados, 2015)

Por ello es fundamental que en el Hospital Padre Carollo conociendo la problemática y los riesgos que pueden ser ocasionados por el mal manejo de los electrolitos concentrados se vio en la necesidad de crear un protocolo para la verificación de la disponibilidad, la correcta prescripción, dispensación, recepción, manejo y almacenamiento en las áreas intrahospitalarias, administración y desecho, de tal modo que se pueda evitar posibles eventos adversos.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

- Desarrollar una herramienta técnica y práctica, para garantizar el correcto etiquetado, clasificación y manejo a de electrolitos concentrados o en las diferentes áreas del Hospital, para reducir el riesgo de errores de administración, y brindar seguridad al paciente.

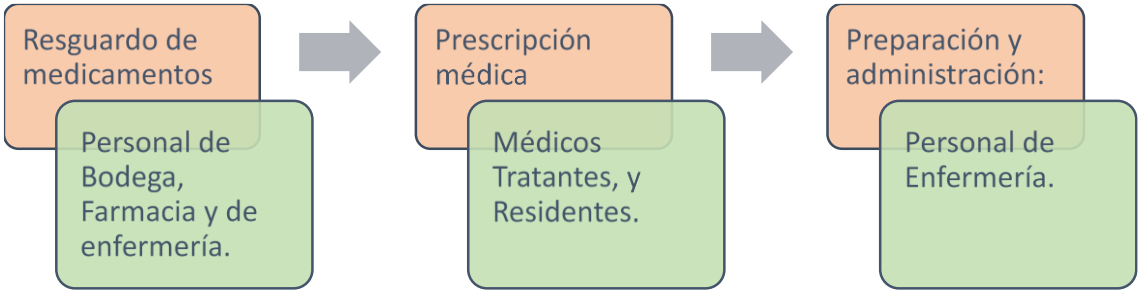
2.2. Objetivos específicos

- Establecer un procedimiento para un etiquetado y almacenamiento correcto de medicamentos, el cual asegure y brinde la calidad de los pacientes.
- Establecer protocolos para el uso, preparación y administración, correctos de soluciones concentradas de electrolitos, el cual garantice evitar la presencia de efectos adversos.
- Implementar capacitaciones al personal de salud del Hospital Padre Carollo, sobre el tema de electrolitos concentrados dejando conceptualizado su adecuada identificación, el adecuado manejo, almacenamiento y devolución de los electrolitos concentrados no administrados.

- Implementar el sistema de custodia y auditoria sobre el resguardo, etiquetado y clasificado de los electrolitos concentrados (viales o frascos). Con la finalidad de almacenar electrolitos lejos del alcance de usuarios externos en las áreas de trabajo.

3. Alcance

Este protocolo instaurado en el Hospital Padre Carollo, tiene como alcance la aplicación en todas aquellas áreas en donde se requiera prescribir, dispensar, preparar y administrar soluciones concentradas de electrolitos, incluyendo las áreas críticas del hospital como son, Neonatología, Unidad de Cuidados Intensivos, Emergencia y Quirófano, donde los profesionales de estas áreas tienen la responsabilidad de aplicar la practica organizacional para el manejo adecuado de los electrolitos



4. Definiciones

- **Seguridad del paciente**: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basados en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o mitigar sus consecuencias. (Alexandra Marín Morales, 2017)

- **Medicamento:** Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar funciones medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos. (Gonzalez, 2017)

- **Fármaco:** cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas.

- **Administración segura de medicamentos**: es la suma de acciones e intervenciones racionadas relacionadas con el conocimiento, la interpretación, la justificación y la utilización de los medicamentos, en toda la cadena del mismo (disponibilidad, prescripción, dispensación, administración, uso, seguimiento, respuesta), en sus diferentes contextos. Dichas acciones e intervenciones están estandarizadas bajo normas de una correcta utilización, para asegurar así la calidad de la prestación eficiente y segura de los servicios y de los cuidados a los pacientes. (MSP, Norma Control de Electrolitos Concentrados, 2015)

- **Error relacionado con medicamentos:** cualquier evento prevenible que puede causar o conducir a un uso inapropiado de la medicación o el daño al paciente, mientras la medicación esté bajo el control del profesional de la salud, los pacientes o los consumidores. Tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos de cuidado de la salud, procedimientos y sistemas, incluyendo la prescripción, la comunicación orden, etiquetado de productos, embalaje y la nomenclatura, composición, dispensación, distribución, administración, educación, vigilancia. (Gonzalez, 2017)

- **Evento adverso relacionado con medicamentos**: lesiones o respuestas indeseables que resultan de la utilización de los medicamentos, aunque la

causalidad de esta relación no puede ser probada. Pueden comprometer la eficacia terapéutica o modifican los grados de toxicidad. Algunas son causadas por errores evitables. (Gonzalez, 2017)

- **Solución**: Es una mezcla de dos o más componentes, perfectamente homogénea ya que cada componente se mezcla íntimamente con el otro, de modo tal que pierden sus características individuales.

- **Bomba de infusión:** Dispositivo electrónico capaz de suministrar, mediante su programación y de manera controlada, una determinada sustancia por vía intravenosa a pacientes que por su condición así lo requieran.

- **Electrolitos concentrados**: son soluciones disueltas que constan de derivados químicos que pueden llevar cargas eléctricas, estos contienen ácidos, bases y sales, además hay que tomar en cuenta que los electrolitos son minerales que están presentes en la sangre y otros líquidos corporales que llevan una carga eléctrica, estos van a llegar a afectar la cantidad de agua en el cuerpo, como también la acidez de la sangre, la actividad muscular y otros procesos importantes.

- **Medicamentos de Alto Riesgo**: se denomina medicamentos de alto riesgo aquello que tiene un riesgo muy elevado d causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociado a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que, en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.

5. Responsables

- Es de responsabilidad del equipo de salud del Hospital Pare Carollo garantizar el uso adecuado de los medicamentos concentrados, para asegurar la calidad de atención del paciente, y procurar evitar futuras reacciones adversas en la utilización de los mismos.

- Es responsabilidad de los facultativos de salud, Médicos, Enfermeras y Farmacéuticos, de revisar y llevar un registro de los medicamentos concentrados para así asegurar la calidad en la estadía del paciente, y además para evitar la presencia de RAM.
- Es responsabilidad del servicio de farmacia, de realizar la supervisión, monitoreo y evaluación del cumplimiento del protocolo, para así evaluar el cumplimiento y receptar sugerencias que sean para la mejora del mismo.

6. Desarrollo

Por ser los electrolitos concentrados medicamentos de alto riesgo, se los debe de manejar como sustancias como sustancias controladas, es decir deben ser resguardados, etiquetados y clasificados, para su fácil identificación, con las debidas medidas de seguridad en su almacenamiento y que solamente las personas autorizadas sean las únicas que puedan manipular.

6.1. Usos de los electrolitos.

Dentro del servicio del Hospital Padre Carollo, los electrolitos usados son los siguientes: Cloruro de Potasio 2 mEq/ml, Bicarbonato de Sodio 1 mEq/ ml (8,4%), Cloruro de sodio 3,4 mEq/ ml (20%), Sulfato de Magnesio 20% y Gluconato de Calcio solución inyectable 10 %. A continuación, en la siguiente tabla se describe los usos de cada uno de los electrolitos que se encuentran en el Hospital:

Nombre	Descripción
Cloruro de potasio, liquido parenteral, 2 meq/ml =10 ml	**Usos:** indicado en el tratamiento de los déficits de potasio, como en tratamientos prolongados con diuréticos deplectores de potasio, intoxicación por digitálicos, baja entrada de potasio en la dieta, vómitos y diarrea, alcalosis metabólica, terapia de corticosteroides, excreción renal elevada por acidosis y hemodiálisis. (MSP, CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BASICOS, 2019)
Bicarbonato de Sodio 1 mEq/ ml (8,4%)	**Usos:** Tratamiento de acidosis metabólica, reanimación cardiopulmonar avanzada, hipercalcemia, intoxicación por antidepresivos tricíclicos (por la cardiotoxicidad) y en la alcalinización de la orina. (MSP, CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BASICOS, 2019)
Cloruro de sodio 3,4 mEq/ ml (20%)	**Usos:** pertenece al grupo de medicamentos denominado soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico, está indicado en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas, además de estar indicados en alcalosis metabólica hipoclorémica, estar indicado en el tratamiento de la hipovolemia y también es usado como vehículo para la administración de medicamentos compatibles y electrolitos. (CIMA, PROSPECTO CLORURO DE SODIO GRIFOLS 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION, 2018)
Sulfato de Magnesio 20%.	**Usos:** está indicado en Hipomagnesemia, en tratamiento de convulsiones por preclamsia y tratamiento de arritmia ventricular en infarto agudo de miocardio. (CIMA, 2018)
Calcio gluconato Solución	**Usos:** pertenece al grupo de medicamentos denominado soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico, está indicado en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas, además

inyectable 10 %	de estar indicados en alcalosis metabólica hipoclorémica, estar indicado en el tratamiento de la hipovolemia y también es usado como vehículo para la administración de medicamentos compatibles y electrolitos. (CIMA, PROSPECTO CLORURO DE SODIO GRIFOLS 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION, 2018) **Usos:** Esta indicado en Hipocalcemia aguda, paro cardíaco, hipercalcemia, hipermagnesemia. (MSP, CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BASICOS, 2019)

6.2. Etiquetado para la identificación de electrolitos concentrados

Tomando como base al manual de “ (MSP, Manual de Etiquetado seguro de Medicamentos en los estableciemientos de Salud de la red publica Integral de Salud, RPIS, 2019) nos señala que las etiquetas para poder identificar los electrolitos concentrados deben ser adhesivas y estas deberán ser colocadas en los envases primarios o secundarios teniendo cuidado de no colocarla sobre la información esencial del medicamento, es decir no tapar información como el nombre, la concentración, lote , fecha de caducidad y vía de administración. (Ver Anexo 1).

Hay que tomar en cuenta que para a la entrega de los electrolitos concentrados en los servicios del hospital, los mismos deberán ser entregados por parte del personal farmacéutico, y estos deberán estar debidamente etiquetados.

Los electrolitos concentrados para poder reposar en los coches de paro de los servicios, botiquines y de claves obstétricas, deberán cumplir con el debido etiquetado, es decir que el color de su etiqueta deberá ser de color verde fosforescente y estos medicamentos deberán estar separados del resto. (MSP, Manual de Etiquetado seguro de Medicamentos en los estableciemientos de Salud de la red publica Integral de Salud, RPIS, 2019).

A continuación, en el siguiente cuadro, se describe los parámetros que tienen que tener las etiquetas de los electrolitos concentrados:

Forma de etiqueta	Circular
Tamaño de etiqueta	Diámetro de 17 mm
Tamaño de letra	6 pts – para la palabra "Electrolito Concentrado" 8 pts - para la palabra "Diluir"
Tipografía:	texto será arial y de color negro

Información que debe contener la etiqueta: Contendrá la frase en mayúscula "ELECTROLITO CONCENTRADO" y en mayúscula y negrita **"DILUIR",** que será distintiva y única para uso exclusivo de esta categoría de medicamentos. (Ver Anexo 2).

Figura 1. Etiqueta, Electrolito concentrado.

Etiquetado para jeringas de electrolitos concentrados.

Tamaño	Descripción
Jeringa de 10 ml	63 mm de ancho por 26 mm de alto. Espacio libre de texto: 2 mm a cada lado
Jeringa de 5 ml	50 mm de ancho por 25 mm de alto. Espacio para libre de texto: 2 mm por cada lado
Jeringa de 3 ml	57 mm de ancho por 19 mm de alto. Espacio para libre de texto: 2 mm por cada lado.

Hay que tomar en cuenta que el texto impreso de las etiquetas tendrá que contener el nombre del medicamento en negrita, las unidades de medida, estabilidad, fecha y

hora. Las unidades de medida serán en miligramos/mL para gluconato de calcio y mili equivalentes para cloruro de potasio y cloruro de sodio:

- Las jeringas de 10 mL y 5 mL utilizan tipografía Arial, color negro y de 10pts. y unidades de medida de 5 o 6 pts.
- Las jeringas de 3 mL y 1 mL utilizan tipografía Arial, color negro y de 8pts. y unidades de medida de 5 o 6 pts.

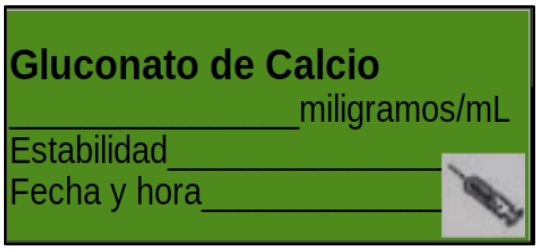


Figura 2. Color de etiqueta, será de color verde fosforescente.

Fuente: (MSP, Manual de Etiquetado seguro de Medicamentos en los establecimientos de Salud de la red pública Integral de Salud, RPIS, 2019)

6.3. Lineamientos para el uso, almacenamiento, resguardo y control de soluciones concentradas de electrolitos.

Para poder evitar errores adversos por la administración de electrolitos concentrados, se debe seguir ciertos parámetros como:

- Llevar un correcto almacenamiento y provisión con justificación técnica del profesional farmacéutico.
- Asegurar las prácticas seguras de almacenamiento con el respectivo etiquetado cuando esté justificado en las vitrinas de custodia con su correcta seguridad.
- La administración segura de electrolitos se basará en las normas de uso concerniente a cada electrolito en particular.

6.4. Almacenamiento y provisión con justificación técnica.

El único justificativo permitido en nuestra institución es el referente a los electrolitos concentrados contenidos en la normativa del coche de paro, que reposará en el carro de coche ya sea bajo llave, y cuya custodia del manejo, será solo de exclusivo, para el personal de medicina y enfermería. Se realizará disminución del contenido de electrolitos concentrados dentro del coche de paro por servicio y justificación estadística de manejo y recambio, para evitar su almacenamiento innecesario y caducidad por poco recambio. Hay que tomar en cuenta que no se almacenará dentro de los servicios del Hospital bajo ningún justificativo electrolito concentrado de cloruro de potasio y cloruro de sodio, ya que no son electrolitos básicos del coche de paro en ningún servicio ni área específica, esta determinación se justifica por el rápido expendio en farmacia en caso de su prescripción.

Todos los electrolitos concentrados que sean prescritos por los médicos y dispensados de farmacia para ser administrados a los usuarios externos, deberán ser resguardados en la vitrina custodia hasta su administración, no deberán ser almacenados en las canastas de los medicamentos de los usuarios. En el caso de que por cambio en el plan terapéutico o la no utilización del electrolito concentrado este será resguardado en la vitrina del servicio, bajo custodia y con llave hasta su devolución a farmacia que se realizará cada 12 a 24 horas.

Por último todo usuario interno, del área deben conocer la ubicación, medidas de seguridad y normativa del manejo de la vitrina custodia y del programa de electrolitos concentrados, esto debería ser un punto clave dentro de la inducción al servicio.

6.5. Administración segura de electrolitos concentrados

Para realizar una correcta administración de los electrolitos concentrados el personal de salud debe evaluar la inducción y adiestramiento continuo de su personal, para calificar al personal óptimo en manejo, almacenamiento, administración y desecho de electrolitos

concentrados inyectables. Además de realizar su preparación y transporte al área, solo por personal de salud calificado previamente por las líderes de cada servicio.

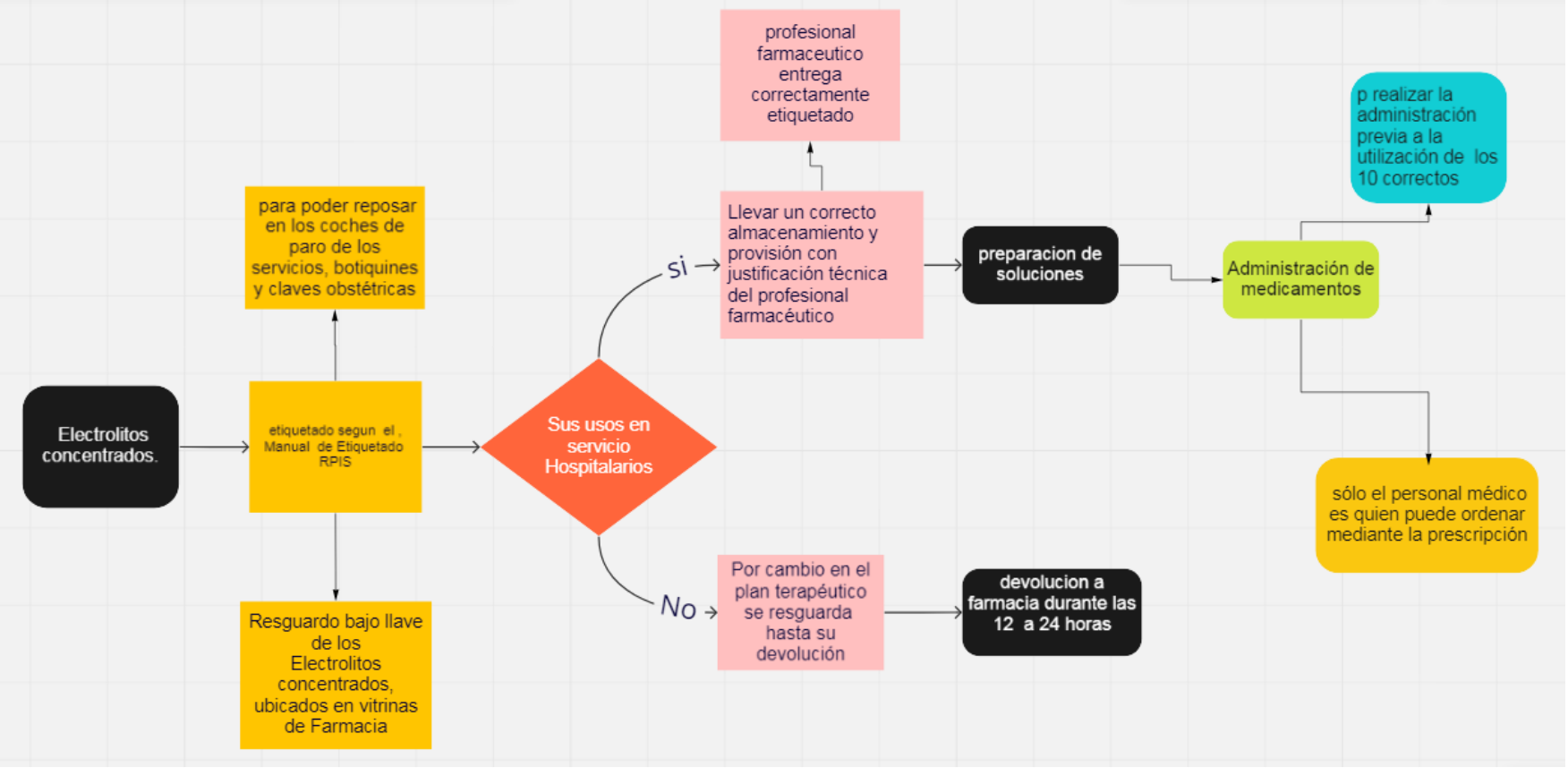
Hay que tomar en cuenta que sólo el personal médico es quien puede ordenar mediante la prescripción escrita documentada en la historia clínica, con letra imprenta legible y sin usar abreviaturas, la dosis, vía y tiempo de administración de este tipo de medicamentos.

Por último solo el personal de enfermería calificados en manejo de electrolitos por la líder del servicio, puede realizar la administración de los concentrados de electrolitos previa a la utilización de la nemotecnia de los 10correctos:

- Identificar al Paciente correcto
- Verificar la dosis correcta
- Verificar la vía y velocidad de administración correcta
- Verificar el horario correcto
- Verificar el medicamento correcto
- Verificar la fecha de caducidad del medicamento
- Registrar el medicamento aplicado
- Informar al paciente e instruir acerca del medicamento que está recibiendo
- Comprobar que el paciente no esté ingiriendo ningún medicamento ajeno al prescrito
- Identificar posibles eventos adversos.

Para finalizar el sobrante de la ampolla de electrolitos concentrados debe ser desechado inmediatamente posterior a su administración por el personal de enfermería, por ningún motivo se permite el almacenamiento temporal del sobrante.

7. Flujograma



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
BQF. Ángel González Dr. Byron Guevara Dra. Kerly Ibujés	Dra. Carolina Silva Lcda Jenny Cueva Ing. Marco Estrella	Dra. Daniela Mejía

8. Recomendaciones.

- Se debe almacenar los medicamentos de alto riesgo en un lugar diferente del resto de los medicamentos. Los usos de etiquetas adicionales permiten diferenciar los medicamentos de alto riesgo.
- Para evitar equivocaciones al personal de salud del Hospital se debe reducir el número de presentaciones de medicamentos de alto riesgo.
- Verificar además de paciente, 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.

9. Registro de control de cambios documental

FUNDACION Tierra Nueva	REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL				
DOCUMENTO	**CODIFICACIÓN**	**RESPONSABLE**	**FECHA**	**VERSIÓN**	**OBSERVACIÓN**
Protocolo del Sistema de Farmacovigilancia	**CODIGO: HPC-ADT-F-UEAEC**	BQF. Ángel González	25/02/2022	01	Creación de Protocolo

10. Bibliografía

Alexandra Marín Morales, A. B. (2017). *Manual para la administración de medicamentos desde el proceso de atencion de enfermeria*. Obtenido de https://www.unbosque.edu.co/sites/default/files/2018-09/Manual%20para%20la%20administracio%CC%81n%20de%20medicamentos.pdf

CIMA. (2018). Obtenido de https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60354/FT_60354.html#:~:text=Cloruro%20de%20Potasio%20Braun%202%20mEq%2Fml%20est%C3%A1%20indicado%20en,de%20corticosteroides%2C%20excreci%C3%B3n%20renal%20elevada

CIMA. (2018). *PROSPECTO CLORURO DE SODIO GRIFOLS 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION*. Obtenido de https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/82207/P_82207.html#1-qu-es-cloruro-de-sodio-grifols-0-9-y-para-qu-se-utiliza

Club de Atención Farmacéutica. (2021). *Atención Farmacéutica*. Obtenido de https://www.ugr.es/~atencfar/

Gómez, A., & Ramírez, L. (30 de marzo de 2012). *La atención farmacéutica: componente de calidad necesario* . Obtenido de https://www.medigraphic.com/pdfs/multimed/mul-2012/mul122j.pdf#:~:text=La%20Organizaci%C3%B3n%20Mundial%20de%20la%20salud%20%28OMS%29%20afirma,principal%20beneficiario%20de%20las%20acciones%20del%20farmac%C3%A9utico%20y

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
BQF. Ángel González Dr. Byron Guevara Dra. Kerly Ibujés	Dra. Carolina Silva Lcda Jenny Cueva Ing. Marco Estrella	Dra. Daniela Mejía

Gonzalez, M. R. (octubre de 2017). *Protocolo de Semaforizacion para administracion de medicamentos de alto Riesgo*. Obtenido de https://es.slideshare.net/ROSAMARIAAREVALOGONZ/por-semaforizacion-de-medicamentos-de-alto-riesgo-rosa-arevalo

Martinez, Stalin. (2014). *PROTOCOLO DE USOS DE ELECTROLITOS CONCENTRADOS.* QUITO: Hospital Luis Gabriel Davila .

MSP. (2015). *Norma Control de Electrolitos Concentrados.*

MSP. (11 de mayo de 2017). *Normativa Técnica Funcionamiento de Farmacias y Botiquines*. Obtenido de https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento_ARCSA-DE-008-2017-JCGO-NTS-control-funcionamiento-farmacias-botiquines-privados.pdf

MSP. (2019). *CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BASICOS.* QUITO.

MSP. (2019). *Manual de Etiquetado seguro de Medicamentos en los estableciemientos de Salud de la red publica Integral de Salud, RPIS.*

Procedimientos para el manejo de Electrolitos Concentrados. (2015). CUENCA

Anexos

Anexo 1. Almacenamiento de los electrolitos en vitrina de Farmacia.

La imagen no cumple con condiciones de etiquetado mejorar el sistema de etiquetado

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
BQF. Ángel González Dr. Byron Guevara Dra. Kerly Ibujés	Dra. Carolina Silva Lcda Jenny Cueva Ing. Marco Estrella	Dra. Daniela Mejía

Anexo 2. Etiquetado correcto de electrolitos, con su respectiva etiqueta de color verde fosforescente.

Elaborado por: Ángel González.

Agregar imágenes de etiquetado en los servicios