

**SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN:
MITOS Y REALIDADES
SEGURIDAD EN
MEDICAMENTOS**

Hospital de Pediatría J.P. Garrahan
Farm. Graciela Calle

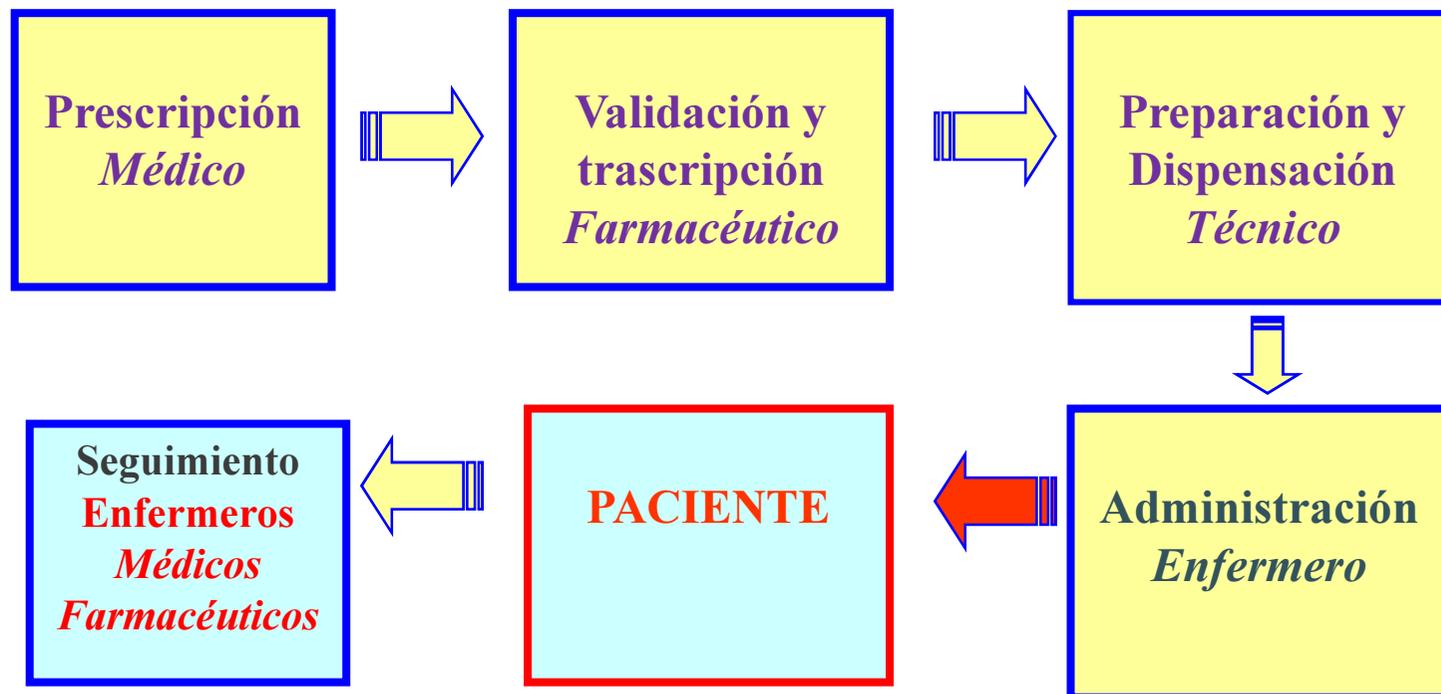
Seguridad de Medicamentos Estadísticas

- ❑ NHS: 9% de los pacientes internados experimentan daños por errores de medicación (Kohn et al, 2001)
- ❑ Aumento de los días de internación por daño tienen costo NHS £500 millones/año (Audit Commission, 2001)
- ❑ USA: Errores de Medicación: 1 muerte por día y 1,3 millones de pacientes sufren daño(FDA, 2011).

Problemas

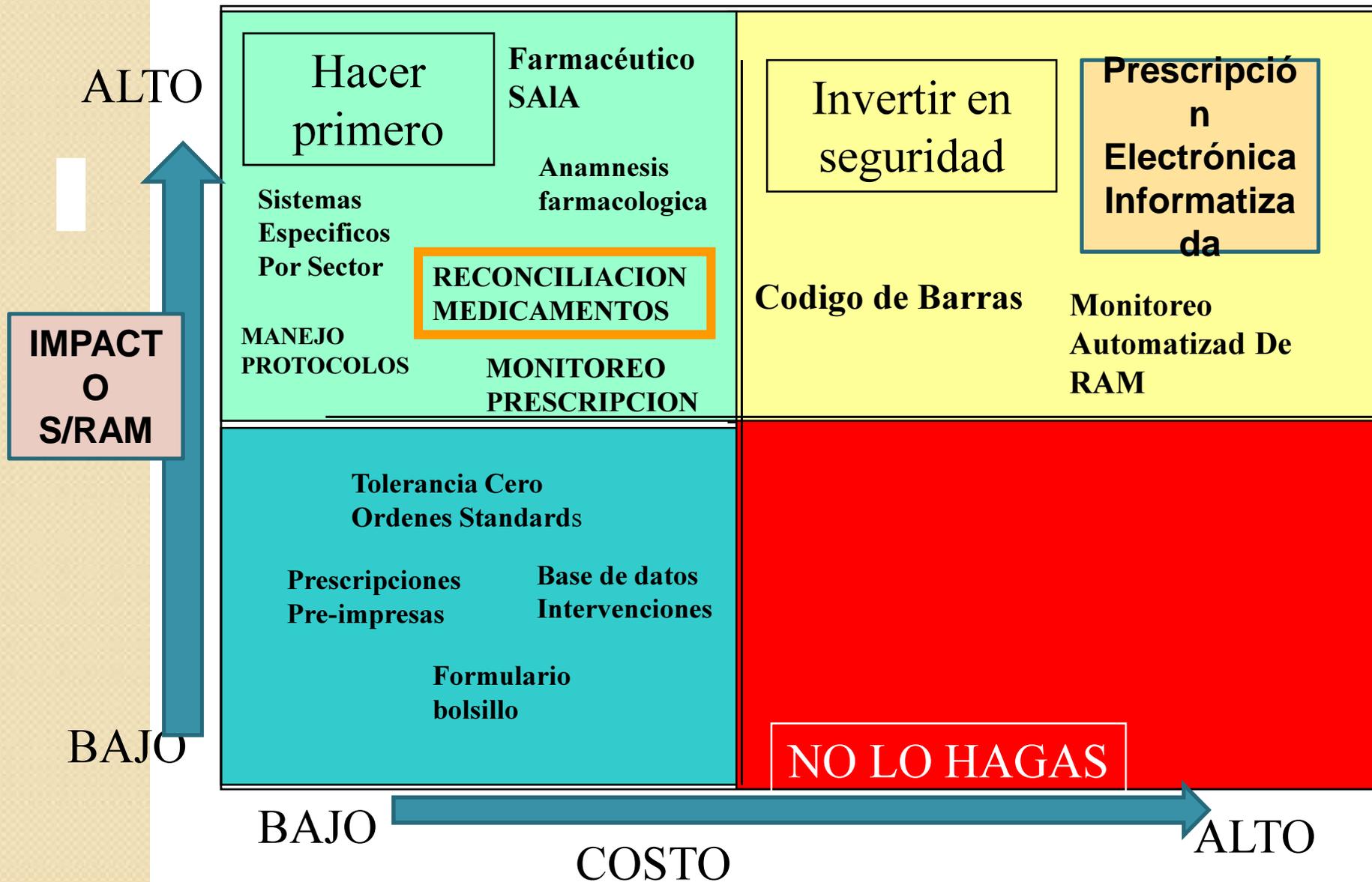
- ◉ Parámetros farmacocinéticos. distintos P/ c/ edad
- ◉ Necesidad de cálculo individualizado de dosis
- ◉ Falta de disponibilidad de formulaciones adecuadas
- ◉ Dosis poco comunes
- ◉ Falta de un sistema de Prescripción electrónica con soporte de información
- ◉ Necesidad de medir dosis en forma muy precisa
- ◉ Falta de información S/ drogas en poblaciones pediátricas “Off label”, “Unlicensed”
- ◉ Drogas de alto riesgo
- ◉ Similitudes visuales, fonéticas/ortográficas

PROCESO DE MEDICACIÓN



Costo Efectividad

Que deberiamos hacer?



Farmacia: Estructuras Esenciales

Gestión

Sistema de distribución de dosis diaria y/o unitaria

-Asegurar una distribución racional

Seguimiento de Pacientes

- Relevamiento y monitoreo de indicaciones medicas y valores de laboratorio.

Sistemas informáticos apropiados

- Bibliografía
- Estadísticas

Unidad de mezclas intravenosas

- Nutrición parenteral
- Citostáticos
- Antibióticos
- Drogas de alto riesgo

GESTIÓN DE DISTRIBUCIÓN

MEJORAR SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS.

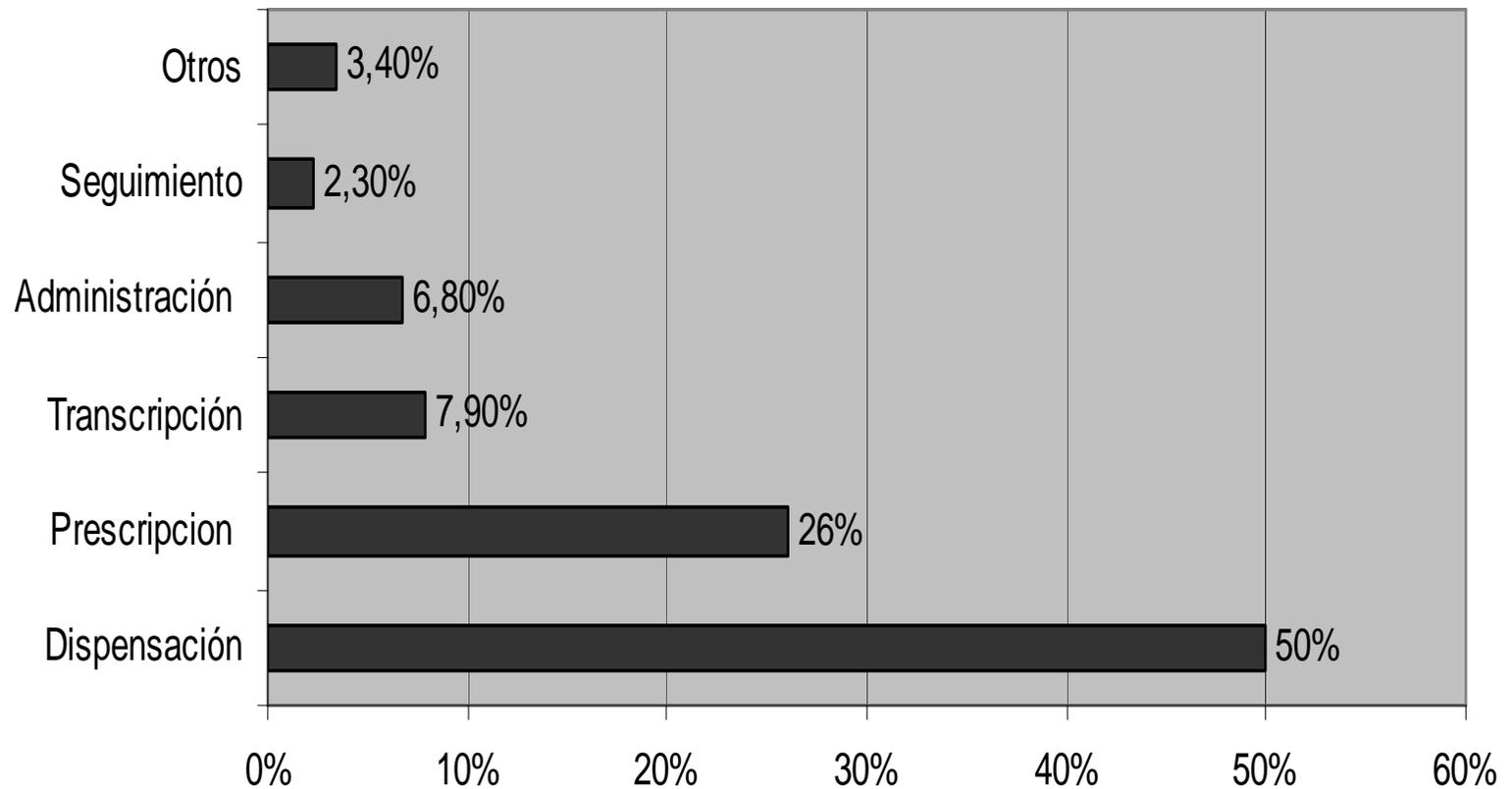
- **Zona de preparación de medicación**
- **Métodos estandarizados para el etiquetado, empaquetado y almacenaje de medicamentos.**
- **Identificación específica de medicación de “alta riesgo” (Quimioterapia, anticoagulantes, electrolitos, concentrados, insulina).**
- **Dispensación de medicamentos en dosis unitarias.**
- **Inclusión de alertas LASA**

ERRRORES LASA SIMILITUD VISUAL



ERROR LASA

Distribución del Error s/ etapa ,n= 80



Preparación de antibióticos centralizados

- Estandarización de dosis
- Estabilidad
- Diluciones para administración
- Horarios de administración
- Programa informático

Atención farmacéutica

1. - Asesorar en la implementación de regímenes terapéuticos (vía, formulaciones)
2. -Establecer relaciones colaborativas entre profesionales de la salud
3. -Validación del plan propuesto con médicos
4. -Educación al paciente
5. **Demostrar responsabilidad en el resultado del cuidado del paciente**

Rol Proactivo de la Farmacia

- Participación activa en el Comité de Drogas
- Evaluación de indicaciones médicas
- Información sobre Medicamentos CIME
- Farmacovigilancia
- Listado de Medicamentos de alto riesgo
- Reconciliación de Medicamentos
- Farmacocinética Clínica
- Monitoreo Terapéutico
- Estudios de evaluación de uso de drogas
- Participación en el pase de sala
- Detección, Registro, Reporte y Análisis de Errores
- Comité de Riesgo

BOLETÍN CIME
(Centro de Información sobre Medicamentos)

ÁREA DE FARMACIA

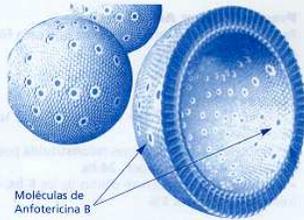
ANFOTERICINA B (en liposomas)

Es una formulación liofilizada de ANFOTERICINA B incorporada dentro de un pequeño liposoma unilamelar.

Los liposomas son vesículas esféricas cerradas, compuestas por fosfatidilcolina, distearyl fosfatidilglicerol y colesterol, que cuando son colocados en solución acuosa, se ordenan por sí mismos en forma de membrana de doble capa.

La porción lipófila de ANFOTERICINA B permite que el fármaco se integre entre las dos capas del liposoma.

La ANFOTERICINA B en liposomas es un antibiótico antifúngico.



Moléculas de Anfotericina B

Mecanismo de acción

Actúa, probablemente, uniéndose a los esteroides ubicados en la membrana celular de los hongos, donde se producen cambios en la permeabilidad que permiten el flujo de moléculas pequeñas al exterior de la célula.

Indicaciones

• Pacientes con micosis sistémicas documentadas microbiológicamente, refractarias a un tratamiento

adecuado con Anfotericina B.

• Pacientes trasplantados que requieren dosis altas de Anfotericina B por presentar micosis sistémicas documentadas microbiológicamente.

• Pacientes con infecciones micóticas documentadas que presentan fallo renal grave durante el tratamiento con Anfotericina B deoxicolato.

Nota: La prescripción debe hacerla un médico infectólogo asistente.

Farmacocinética

No lineal.

Distribución

El tiempo de vida media luego de 24 hs de administración es de 7 a 10 horas, mientras que luego de 49 días de administración es de 100 a 153 horas; esto se debe probablemente a la lenta redistribución desde los tejidos.

Dosis

2 - 5 mg/kg/día.

Reconstitución y Administración

Se reconstituye el FA de 50 mg de Anfotericina B en liposomas con 12 ml de agua destilada y así obtiene una preparación que contiene 4 mg/ml.

Agitar vigorosamente durante 15 segundos hasta dispersar completamente.

Se calcula la dosis a administrar y se vuelve a diluir antes de su administración, usando el filtro de 5 micras (para unificar el tamaño del liposoma), con Dextrosa 5%, obteniendo una solución que contendrá de 2 mg/ml a 0,2 mg/ml.

La dilución recomendada es 0,5 mg/ml.

NOMBRE GÉNÉRICO	DOSIS HABITUAL	MÉTODO DE AJUSTE	AJUSTE SEGÚN FG (ml/min)			EFECTO DE LA DIÁLISIS
			> 50	10 A 50	< 10	
CODEINA	1 mg/kg/dosis cada 4-6 hs	Dosis	No cambia	75%	50%	
DIFENHIDRAMINA	1 mg/kg/dosis cada 6 hs	Intervalo	No cambia	Cada 6-12 hs	Cada 12-18 hs	
DIGOXINA	Mantenimiento: VO RN: 0,01 mg/kg/día	Intervalo	Cada 24 hs	Cada 36 hs	Cada 48 hs	No dializable
	1 m-2 a: 0,01-0,015 mg/kg/día c/12 hs > 2 a: 0,01 mg/kg/día c/12 hs Adolescentes: 0,005 mg/kg/día c/12-24 hs	Dosis	No cambia	75-25 %	25-10 %	
ENALAPRIL	0,1-0,5 mg/kg/día cada 12-24 hs	Dosis	No cambia	75% cada 24 hs	50% cada 24 hs	Levemente / Moderadamente dializable
ESPIROLACTONA	1-2,5 mg/kg/dosis cada 12 hs	Intervalo	No cambia	Cada 12-24 hs	Evitar	
FENTANILO	1-3µg/kg/dosis	Dosis	No cambia	75%	50%	No dializable
FLECAINIDA	1-2,5 mg/kg/dosis cada 12 hs	Dosis	No cambia	No cambia	56-75 %	No dializable
		Intervalo	No cambia	Cada 12-24 hs	Cada 24 hs	
HETA ALMIDÓN	10-15 ml/kg DM: 20 ml/kg/día	Dosis	No cambia	No cambia	20-50 % Dosis inicial sin cambios	
HIDROXIUREA	20-30 mg/kg/día	Dosis	No cambia	No cambia	20%	
LORATADINA	2 a 12 a: 5 mg/día >12 a: 10 mg/día	Intervalo	No cambia	FG < 30 ml/min c/48 hs	Cada 48 hs	No dializable
MEPERIDINA	0,8-1,5 mg/kg/dosis cada 3-4 hs	Dosis e Intervalo	No cambia	75% cada 6 hs	50% cada 8 hs	
METADONA	VO: 20 mg/dosis cada 4-6 hs	Intervalo	Cada 6 hs	Cada 8 hs	Cada 8-12 hs	No dializable
	IM: 2,5-10 mg/dosis cada 3-4 hs s/nec					
METILOPA	2,5 mg/kg/dosis cada 6 hs	Intervalo	Cada 8 hs	Cada 8-12 hs	Cada 12-24 hs	Levemente / Moderadamente dializable
METOCLOPRAMIDA	0,2-0,5 mg/kg/día cada 6 hs	Dosis	No cambia	50%	50%	
METOTREXATO	100-2000 mg/m ² /día Farmacología: 5-15 mg/m ² /semana DM: 15 mg/semana	Dosis	No cambia	50%	Evitar	No / Levemente dializable
MIDAZOLAM	0,1-0,15 mg/kg/dosis	Dosis	No cambia	No cambia	50%	
MORFINA CLORHIDRATO	VO: 0,1 mg/kg cada 4 hs	Intervalo	No cambia	Cada 24 hs	Cada 48 hs	Levemente / Moderadamente dializable
	EV-SC-IM: 0,05 mg/kg/dosis cada 4 hs					
OFLOXACINA	7,5 mg/kg/dosis cada 12 hs	Dosis	No cambia	No cambia	50%	Levemente / Moderadamente dializable
PARACETAMOL	10 mg/kg/dosis cada 4 hs	Intervalo	No cambia	Cada 6 hs	Cada 8 hs	Levemente / Moderadamente dializable
RANITIDINA	1-2,3 mg/kg/dosis cada 8 hs	Dosis e Intervalo	No cambia	75% cada 8 hs	50% cada 12 hs	HD si DP: no
TEOFILINA	6 m - 9 a: 16 mg/kg/día cada 6 hs	Dosis	No cambia	50%	Evitar	HD si DP: no
	9 a 16 a: 12 mg/kg/día cada 6 hs >16 a: 10 mg/kg/día cada 6 hs					
TIOPENTAL SODICO	2-7 mg/kg	Dosis	No cambia	No cambia	75%	
TOPIRAMATO	2-10 mg/kg/día cada 8-12 hs	Dosis	No cambia	50%	50%	Dializable
TRAMADOL	1-2 mg/kg/dosis cada 8 hs	Intervalo	No cambia	FG < 30 ml/min cada 12 hs	Cada 12 hs	
VERAPAMILLO	EV: 0,05 - 0,2 mg/kg VO: 2 - 8 mg/kg/día	Dosis	No cambia	No cambia	75-50 %	No dializable

Abreviaturas: FG: Filtrado Glomerular; DPCA: Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria; HD: Hemodiálisis; DP: Diálisis Peritoneal; DM: Dosis Máxima
Aclaración: Dializable: >50% removido durante la diálisis; Moderadamente dializable: 20-50% removido durante la diálisis; Levemente dializable: 5-10% removido durante la diálisis; No dializable: <5% removido durante la diálisis.

Bibliografía:

- Wong AF, Bolinger AM, Gambertoglio JG: Pharmacokinetics and Drug Dosing in Children with Decreased Renal Function. En: Holliday MA, Barratt TM, Avner ED (eds.). Pediatric Nephrology Waverly Company, Baltimore, 1994.
- Scheier RM, Gambertoglio JG: Handbook of Drug Therapy in Liver and Kidney Disease. Boston: Little, Brown & Co., 1991.
- Aweka FT: Drug Dosing in Renal Failure. En: Koda-Kimble MA, Young LY (eds.): Applied Therapeutics (The clinical use of drugs). Washington, 1992.
- Micromedex, Inc. Volumen 106, 1994-1999.



Fundación Hospital de Pediatría
Prof. Dr. Juan P. Garrahan

ÁREA DE FARMACIA

Combate de los Pozos 1881, 1° piso - 1245 Buenos Aires
Tel: 43 08 43 00 - interno: 1692

Manejo Seguro de Medicamentos de alto Riesgo: Prescripción-Evaluación-

• **Medicamentos de alto riesgo (Institute for Safe Medication Practices):** son aquellas drogas que tienen mayor riesgo de causar un daño severo en el paciente cuando son utilizadas erróneamente

- **Elaboración de un listado de drogas de alto riesgo para cada institución.**
- **Implementación de estrategias para manejar en forma segura medicamentos de alto riesgo**
- **Minimización de los daños asociados al manejo de medicamentos de alto riesgo**

Estrategias: Como lo hacemos?

- **IDENTIFICACIÓN DE DROGAS DE ALTO RIESGO**
- **EVALUACIÓN DE INCIDENCIA Y CAUSAS DE ERROR DE MEDICACIÓN EN INSTITUCIONES DE SALUD**
- **EVALUACION DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS**



Sentinel Event Alert

November 19, 1999

Issue 11 - November 19, 1999

High-Alert Medications and Patient Safety

Since the Joint Commission began tracking sentinel events in 1995, the Accreditation Committee of the Joint Commission's Board of Commissioners has reviewed 89 cases related to medication errors. Medication errors are one of the most common causes of avoidable harm to patients in health care organizations.

A study was conducted by the Institute for Safe Medication Practices (ISMP) during 1995 and 1996 to determine the drugs and situations most likely to cause harm to patients. Approximately 161 health care organizations submitted data on serious errors that had taken place during this period. The results of the study showed that a majority of medication errors resulting in death or serious injury were caused by a specific list of medications.

Medications that have the highest risk of causing injury when misused are known as high-alert medications. The top five high-alert medications identified by the ISMP study are insulin; opiates and narcotics; injectable potassium chloride (or phosphate) concentrate (See Sentinel Event Alert, Issue 1); intravenous anticoagulants (heparin); and sodium chloride solutions above 0.9 percent.

Here are a few common risk factors and suggested strategies for increasing patient safety with respect to these high-alert medications.

"Medication errors have caused serious problems in health care organizations. It makes sense to be aware of risk reduction information and react to it before something serious takes place."

Michael Cohen, MS,
FASHP, President,
Institute for Safe
Medication Practices

Características de los medicamentos que incrementan la chance de error en pediatría

- **Necesidad de calculo de dosis para cada paciente**

Pacientes Pediátricos

Quimioterapia oncológica

- **Necesidad de programación de bombas de infusión**

Ejemplos

- **Necesidad de técnicas de administración críticas**

Prometazina (accidentalmente intrarterial)

Alcaloides de la Vinca (accidentalmente intratecal)

Disponibilidad de distintas formulaciones y concentraciones

Liberación inmediata, sostenida de la misma droga

Morfina oral en distintas concentraciones

Parenterales no estándar

Necesidad de manipulación de los medicamentos

Dosis Pediátricas

Lugar de la preparación : farmacia vs unidad de enfermería

Características de los Medicamentos que Incrementan la chance de error

Régimen de dosis complejo

Droga en investigación o nuevas en el mercado

Amplio rango de dosis

Necesidad de escalamiento de dosis

Múltiples expresiones de dosis: dosis, dosis diaria, ciclada, dosis ataque- mantenimiento

- Estrecho margen terapéutico

Abreviaturas

DFH, AZT, CFTX,

Aplicación de Unidades variables no estándares para medir dosis

mg/kg/min; mg/kg/h;

mg/kg/dosis; mg/kg/dia

LASA (Similitud fonética ortográfica)

Cuales pueden ser los primeros candidatos para el listado??

LISTADO BASICO:

- Anticoagulantes
- Opioides
- Quimioterapia Oncológica
- Electrolitos concentrados
- Insulinas
- Bloqueantes Neuromusculares
- Sedantes

• **Medicamentos de alto riesgo** (Institute for Safe Medication Practices): son aquellas drogas que tienen mayor riesgo de causar un daño severo en el paciente cuando son utilizadas erróneamente

OBJETIVOS

- ❖ Elaborar un listado de drogas de alto riesgo para el hospital de Pediatría J. P. Garrahan.
- ❖ Implementar estrategias para manejar en forma segura medicamentos de alto riesgo

Materiales y métodos: Se consideran los grupos terapéuticos de alto riesgo considerados en la bibliografía revisada. Se realiza la evaluación de la frecuencia en la que estos grupos producen RAM y EM, a partir de las bases de datos de Efectos Adversos del hospital (de 1996 hasta 2009) y errores de medicación reportados durante un estudio realizado desde marzo de 2004 a marzo de 2005

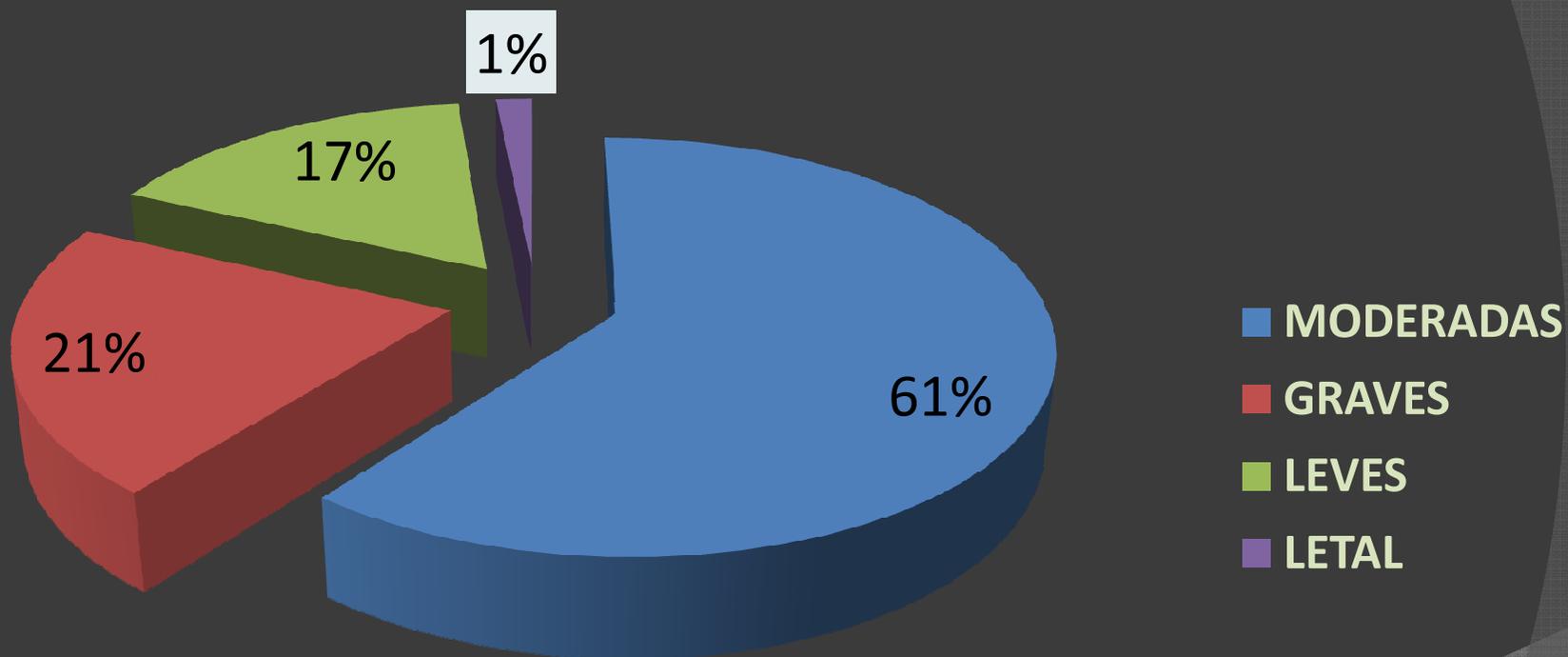
Grupos Terapéuticos considerados de alto riesgo:

**Anticoagulantes, Tranquilizantes, Opioides, Insulinas, Electrolitos.
Hipnóticos, Antineoplásicos.**

Se logró establecer un listado de medicamentos de alto riesgo y se establecieron sugerencias para disminuir la incidencia y gravedad de las RAM y EM producidos al utilizarlos, Sin embargo,

Grupos Terapéuticos considerados de alto riesgo: Anticoagulantes, Tranquilizantes, Opioides, Insulinas, Electrolitos. Hipnóticos, Antineoplásicos.

**Obtenidos de la base de datos de Efectos Adversos(n:1562) 724
66 por medicamentos de alto riesgo**



15/10/2012

Comité de Seguridad Hospital JP Garrahan

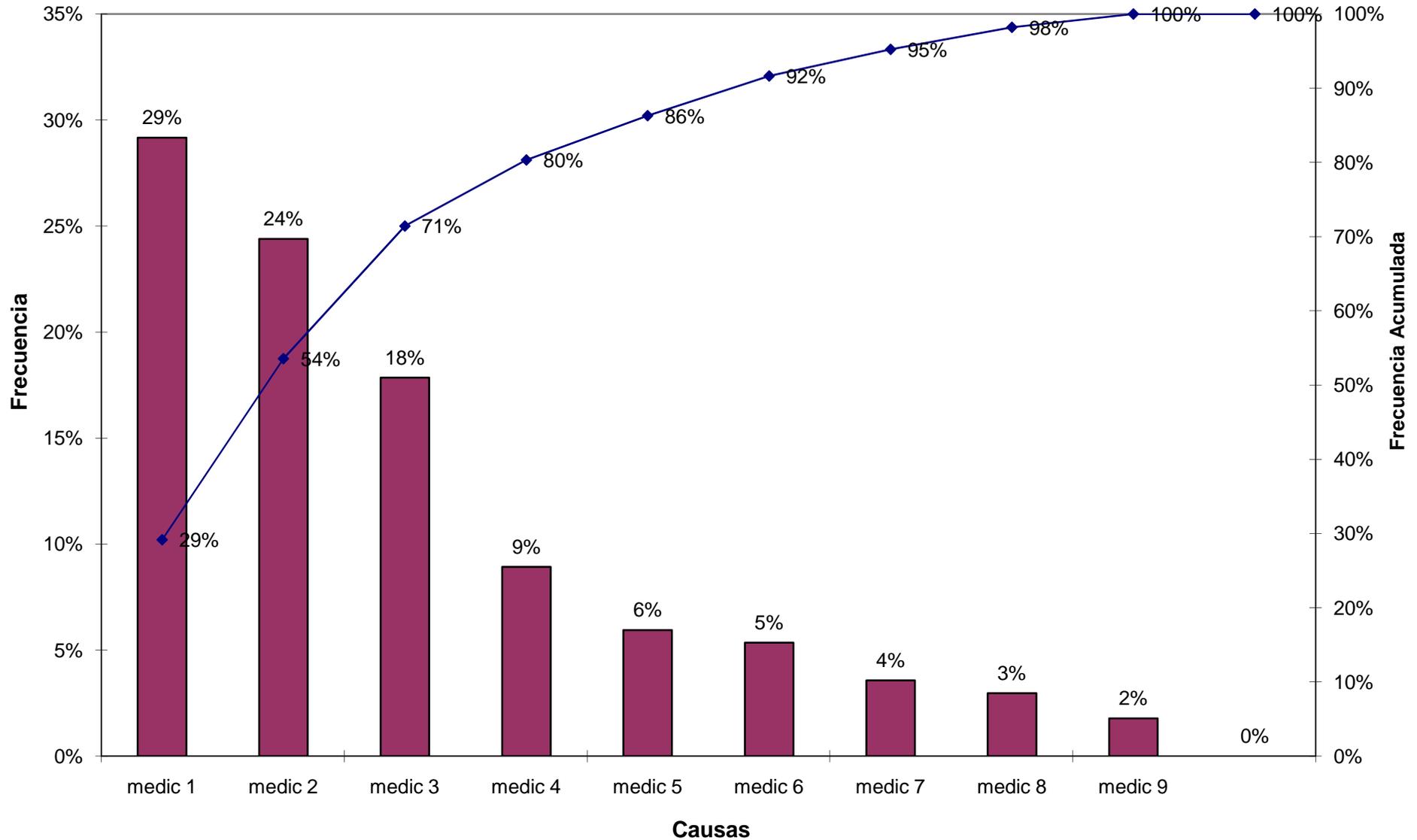
15/10/2012

Comité de Seguridad Hospital JP Garrahan

Agregar ítems adicionales relacionados a los datos específicos de cada institución

- Diagrama de Pareto a partir de reportes voluntarios de errores de medicación asociados con daño-

Diagrama de Pareto



IMPLEMENTACION

- ⦿ Desarrollo de prescripciones adecuadas. proforma, prescripción electrónica, guías de practica clínicas, protocolos, consensos,
- ⦿ Estandarización de concentraciones y disminución de presentaciones posológicas
- ⦿ Centralización de preparaciones.
- ⦿ Inclusión de recordatorios específicos sobre prescripciones, protocolos y monitoreo.
- ⦿ Consideraciones especiales para poblaciones mas vulnerables.
- ⦿ Inclusion de alertas de LASA en los stocks de la farmacia, salas y carros de paro
- ⦿ Implementación de la reconciliación de medicamentos

Monitoreo de los cambios

- **Eventos Adversos/errores** reportados en la institución
- Proceso de **revisión del formulario**
- **Evento Centinela:** como “un incidente o suceso inexplicado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo de éstas”.
- **Revisión de los alertas de seguridad**

Alertas Sobre Medicamentos de Alto Riesgo

Amiodarone, IV

Colchicina IV

Heparinas SC; IV

Insulinas SC; IV

Lidocaína, IV

Sulfato de Magnesio IV

Methotrexate, oral, uso no oncológico

Nitroprusiato de Sodio IV

Cloruro de Potasio IV

Fosfato de Potasio IV

Cloruro de Sodio hipertónico IV

warfarin

Otros

Reconciliación de Medicamentos

- La **Reconciliación de Medicamentos** es el proceso que verifica que la lista de medicaciones de un paciente es la correcta y que cada medicación es la indicada, necesaria y segura para el momento de la enfermedad.
- Este proceso requiere la participación multidisciplinaria del equipo de salud para garantizar la **continuidad de los cuidados** de los pacientes en los distintos períodos.

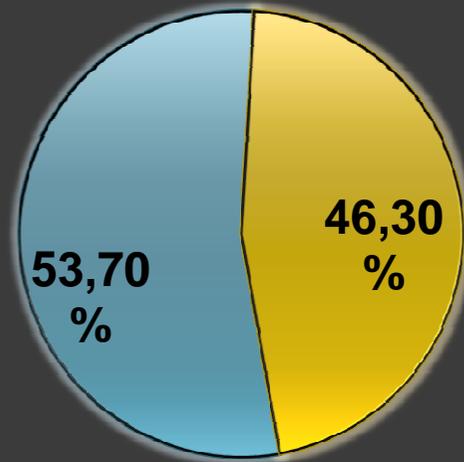
Reconciliación Medicamentosa

- ❑ 1a Fase: Descripción y medición pre intervención
- ❑ 2a Fase: Intervención
El farmacéutico realizó la reconciliación de medicamentos, focalizando en el punto de transición hogar-actual
- ❑ 3a Fase: medición post intervención

Resultados

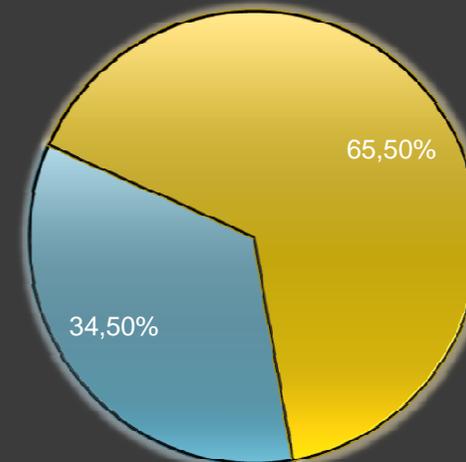
Pacientes con Error

1° fase (n=149)



■ CON ERROR ■ SIN ERROR

3° fase (n=29)

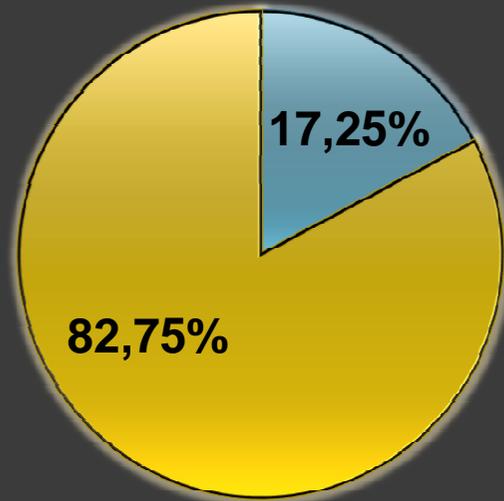


■ CON ERROR ■ SIN ERROR

Resultados

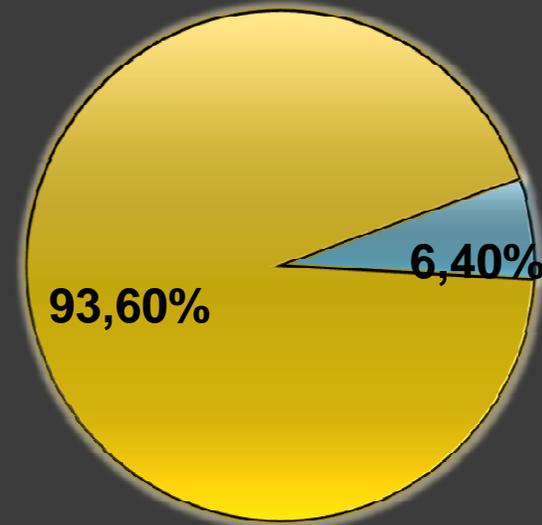
Medicamentos con error

1° fase (n=956)



■ ERRORES ■ SIN ERROR

3° fase (n=187)



■ ERRORES

Es necesario hacer un chequeo total del sistema de salud:

- Evaluación interna de la capacidad del staff
- Promover un dialogo abierto y honesto
- Debería haber una relación optima entre Riesgo/Gasto
- Mejorar el entorno ambiental
- Apoyo institucional
- Favorecer políticas de auto reporte

“

“To err is human, to cover up is unforgivable, and to fail to learn is inexcusable.” Sir Liam Donaldson speaking at the launch of the World Alliance for Patient Safety in Washington DC on 27 October 2004

MUCHAS GRACIAS!
Preguntas?

