

RECOMENDACIONES para
el USO SEGURO de los

medicamentos de alto riesgo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Instituto
para el Uso Seguro
de los Medicamentos

Edita:

© MINISTERIO DE SANIDAD

Paseo del Prado, 18

28014 MADRID

Mayo 2023

Titularidad

Dirección General de Salud Pública
Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado, 18-20
28071 Madrid

Este documento ha sido encargado por el Ministerio de Sanidad a la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IBSAL), dentro del contrato expediente no 202207CM0047.

Comité de Dirección

María José Otero

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. IBSAL-Hospital Universitario de Salamanca.

Yolanda Agra Varela

Subdirección General de Calidad Asistencial. Ministerio de Sanidad.

Nuria Prieto Santos

Subdirección General de Calidad Asistencial. Ministerio de Sanidad.

Comité Científico

María José Otero

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. IBSAL-Hospital Universitario de Salamanca.

María Paz Valverde

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. IBSAL-Hospital Universitario de Salamanca.

Antonio Javier Chamorro Fernández

Servicio de Medicina Interna. IBSAL Hospital Universitario de Salamanca.

María Pilar Astier Peña

Centro de Salud Universitas. Zaragoza.

Gema Baldominos Utrilla

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares (Madrid).

María Queralt Gorgas Torner

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebron (Barcelona).

Comité Técnico de Expertos

Asociación Española de Pediatría (AEP): *Pedro Viaño Nogueira y Belén Rodríguez Marrodán*

Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR): *Eva Romero García*

Sociedad Española de Cardiología (SEC): *Inmaculada Fernández Rozas*

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH): *José Manuel Caro Teller*

Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI): *Manuel Méndez Bailón*

Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP): *Beatriz Martínez Miranda y Natalia Rilla Villar*

Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen): *Laura Aliaga Gutiérrez*

Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG): *Fernando Pérez Escanilla*

Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC): *María Pilar Astier Peña*

Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES): *Sonia Jiménez Hernández*

Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC): *Rosa García Díez*

Apoyo a la coordinación

Alicia Cañamero Cita

Subdirección General de Calidad Asistencial. Ministerio de Sanidad

Comunidades Autónomas

Andalucía: *Elvira Eva Moreno Campoy y Paloma Trillo López*

Aragón: *Mabel Cano del Pozo*

Asturias: *Sara Mérida Fernández y María Belén Suarez Mier*

Baleares: *Marta Torres Juan*

Canarias: *María Paloma García de Carlos y Nuria Bañón Morón*

Cantabria: *José Luis Teja Barbero y Patricia Corro Madrazo*

Castilla y León: *Tomás Maté Enríquez*

Castilla-La Mancha: *Sonia Cercenado Sorando y Félix Alcázar Casanova*

Cataluña: *Laura Navarro Vila y Gloria Oliva Oliva*

Comunidad Valenciana: *María José Avilés Martínez*

Extremadura: *Manuel García Toro*

Galicia: *Olga Roca Bergantiños*

Madrid: *Alberto Pardo Hernández, Cristina Navarro Royo, María José Calvo Alcántara y Ainhoa Aranguren Oyarzábal*

Murcia: *José Eduardo Calle Urra*

Navarra: *Aránzazu Elizondo Sotro*

La Rioja: *Pilar Sáenz Ortiz*

País Vasco: *María Luisa Iruretagoyena Sánchez y Enrique Peiró Callizo*

INGESA: *María Antonia Blanco Galán*

Índice

| | |
|---|----|
| RESUMEN | 4 |
| SUMMARY | 6 |
| I. Antecedentes..... | 8 |
| II. Objetivos..... | 10 |
| III. Listas de referencia de los medicamentos considerados de alto riesgo..... | 11 |
| IV. Estrategias para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo... 14 | |
| A. Principios de las estrategias de mejora de la seguridad | 14 |
| B. Selección de las prácticas de prevención de errores..... | 17 |
| V. Recomendaciones para la gestión de los medicamentos de alto riesgo en los centros sanitarios y sociosanitarios | 19 |
| VI. Prácticas seguras para reducir los errores con los medicamentos de alto riesgo | 23 |
| A. Prácticas generales..... | 23 |
| B. Prácticas para grupos o medicamentos específicos..... | 25 |
| - Anticoagulantes orales..... | 25 |
| - Heparinas y otros anticoagulantes parenterales..... | 27 |
| - Opioides..... | 28 |
| - Insulinas | 31 |
| - Bloqueantes neuromusculares..... | 33 |
| - Potasio IV..... | 34 |
| - Metotrexato oral (uso no oncológico)..... | 35 |
| VII. Herramientas de ayuda:..... | 36 |
| Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de las prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo | 36 |
| Anexo 2. Folletos informativos para los pacientes sobre medicamentos de alto riesgo..... | 48 |
| VIII. Referencias | 49 |

RESUMEN

Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo

Los **medicamentos de alto riesgo** son aquellos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Estos medicamentos son objetivo prioritario de las recomendaciones, estrategias o campañas de mejora de la seguridad desarrolladas por autoridades sanitarias y organismos expertos en seguridad del paciente. De hecho, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su tercer reto mundial de seguridad del paciente “Medicación sin daño”, ha instado a los países miembros a que centren sus actuaciones de mejora de la seguridad en tres áreas prioritarias, entre las que se encuentran las situaciones de alto riesgo, que incluyen el uso de los medicamentos de alto riesgo y la atención a los pacientes que son más vulnerables a los errores de medicación.

En nuestro país, el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas han promovido la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo. La “Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (Periodo 2015-2020)” recomienda establecer intervenciones para evitar los errores más frecuentes con estos medicamentos. Asimismo, el Ministerio de Sanidad ha publicado varios documentos sobre prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo.

La OMS en su reto “Medicación sin daño” recomienda que cada país disponga de una lista de medicamentos de alto riesgo, para que se utilice como referencia por los centros sanitarios. Además, hace hincapié en que la elaboración de dicha lista es de escasa utilidad sino se acompaña del desarrollo de múltiples actuaciones en los centros para reducir los errores asociados a estos medicamentos.

Este documento se ha elaborado con el objetivo de disponer de unas recomendaciones actualizadas para utilizar con seguridad los medicamentos de alto riesgo en los centros sanitarios y sociosanitarios, y reducir los eventos adversos prevenibles causados por estos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, en consonancia con las indicaciones del tercer reto de la OMS. Está dirigido a facilitar a los centros el abordaje y el desarrollo de intervenciones para reducir los errores con los medicamentos de alto riesgo.

El documento proporciona unas listas de referencia para hospitales y para atención primaria y residencias sociosanitarias, con el fin de que puedan ser utilizadas por los centros para elaborar sus propias listas de medicamentos en los que priorizar sus actividades y establecer prácticas seguras. También ofrece información sobre los principios básicos en los que se basan las estrategias de seguridad, los diferentes

tipos de medidas que deben incluir y cómo se deben seleccionar, considerando la jerarquía de efectividad de las prácticas de prevención de errores de medicación.

Se recogen unas recomendaciones para que los centros desarrollen e implementen un programa de reducción de errores con los medicamentos de alto riesgo. Este programa debe incluir las siguientes actuaciones:

1. Elaborar una lista de medicamentos de alto riesgo propia de la organización en los que priorizar las intervenciones. Se recomienda que, como mínimo, esta lista incluya:

- en los hospitales: anticoagulantes, insulinas, opiáceos, bloqueantes neuromusculares, potasio IV, metotrexato oral (uso no oncológico) y citostáticos (excepto si no se utilizan en el centro).
- en los centros de atención primaria y en residencias sociosanitarias: anticoagulantes, insulinas, opiáceos, metotrexato oral (uso no oncológico) y citostáticos orales.

Se podrán incluir otros medicamentos adicionales, considerando las listas de referencia de medicamentos de alto riesgo y los errores registrados en el propio centro, pero se recomienda que incluya un número reducido de medicamentos, de forma que la implantación de las prácticas seguras necesarias sea factible. Así mismo, la lista se podrá adaptar a unidades específicas, como a las pediátricas.

2. Implementar múltiples prácticas seguras generales y específicas de eficacia probada en todas las etapas del circuito de utilización de estos medicamentos.

3. Difundir la lista de los medicamentos de alto riesgo y las prácticas establecidas y formar a los profesionales sanitarios.

4. Proporcionar información a los pacientes y personas cuidadoras, y fomentar su implicación en el manejo de los medicamentos de alto riesgo.

5. Efectuar un seguimiento de la implantación de las prácticas y evaluar su efectividad.

Por último, el documento describe varias prácticas seguras comunes para prevenir los errores con todos los medicamentos de alto riesgo, que por extensión también son eficaces para mejorar la seguridad del resto de medicamentos, y prácticas específicas para algunos grupos farmacológicos o medicamentos de alto riesgo. Se incluye también una lista de verificación de la implantación de las principales prácticas, para ayudar a avanzar en su implantación. Además, se recogen folletos informativos dirigidos a los pacientes sobre anticoagulantes, opioides, insulinas y metotrexato oral, para que utilicen con seguridad estos medicamentos.

SUMMARY

Recommendations for the Safe Use of High-Risk Medications

High-risk medications are those that have an increased risk of causing significant patient harm or even death when they are used in error. These drugs are priority targets for recommendations, strategies and safety improvement campaigns developed by health authorities and experts in patient safety. In fact, the World Health Organization (WHO), in its third global patient safety challenge "Medication without Harm", has urged member countries to focus their safety improvement actions on three priority areas including high-risk situations, which comprise the use of high-risk medications and care for patients who are most vulnerable to medication errors.

In our country, the Ministry of Health and the Autonomous Communities have promoted the implementation of safe practices with high-risk drugs. The "Patient Safety Strategy of the National Health System (2015-2020)" recommends establishing interventions to avoid the most frequent errors associated with these drugs. Likewise, the Ministry of Health has published several documents on safe practices for high-risk medications.

The WHO, in its "Medication without Harm" challenge, recommends that each country should have a list of high-risk medications to be used as a reference by healthcare centers. It also stresses that the creation of such a list is of little use if it is not accompanied by the establishment of multiple actions in healthcare facilities to reduce errors associated with these drugs.

This document has been prepared with the aim of providing updated recommendations for the safe use of high-risk drugs in healthcare and social-health care centers and thus reduce preventable adverse events caused by these drugs in the National Health System, in line with the indications of the third WHO challenge. It is designed to aid centers in their approach and development of interventions to reduce errors with high-risk drugs.

The document provides reference lists for hospitals and for primary care centers and nursing homes so that they can be used by the centers to draw up their own lists of drugs and prioritize their activities to establish safe practices. It also provides information on the basic principles on which safety strategies are based, the different types of measures that should be included, and how these measures should be selected, considering the hierarchy of effectiveness of medication error prevention practices.

Recommendations are included to help centers develop and implement a program to reduce medication errors with high-risk medications. The program should include the following actions:

1. Develop a list of the organization's own high-risk medications for which interventions should be prioritized. It is recommended that, as a minimum, this list should include:

- in hospitals: anticoagulants, insulins, opioids, neuromuscular blockers, IV potassium, oral methotrexate (non-oncology use) and cytostatics (unless they are not used in the center).
- in primary care centers and nursing homes: anticoagulants, opioids, insulins, oral methotrexate (non-oncology use) and oral cytostatics.

Other additional drugs may be included, considering the reference lists of high-risk drugs and the errors recorded in the center itself, but it is recommended that a reduced number of drugs be included, so that the implementation of the necessary safe practices is feasible. The list can also be adapted to specific units, such as pediatric units.

2. Implement multiple general and specific safety practices of proven efficacy at all stages of the drug utilization circuit.

3. Disseminate the list of high-risk drugs and established practices, and train healthcare professionals.

4. Provide information to patients and caregivers and encourage their involvement in the management of high-risk medicines.

5. Monitor the implementation of practices and evaluate their effectiveness.

Finally, the document describes several common safety practices to prevent errors with all high-risk drugs, which by extension are also effective in improving the safety of all other drugs, and specific practices for certain pharmacological groups or high-risk drugs. To help advance their implementation, a checklist of the implementation of the main practices is also included. In addition, information leaflets are included for patients about anticoagulants, opioids, insulins and oral methotrexate to ensure the safe use of these drugs.

I. Antecedentes

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 graves¹. Este concepto clave en seguridad del paciente surgió de la necesidad de definir unos medicamentos diana en los que concentrar los esfuerzos y priorizar las intervenciones para mejorar la seguridad, dada la elevada complejidad del sistema de utilización de los medicamentos y el gran número de medicamentos disponibles.

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 EEUU, en el que constató que un número reducido de medicamentos causaban la mayoría de los errores de medicación con consecuencias graves para los pacientes². 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 pacientes³⁻⁶. Estos medicamentos también son objetivo prioritario de las recomendaciones, estrategias o campañas de mejora de la seguridad desarrolladas por organismos u organizaciones expertas en seguridad del paciente, entre otros el *Institute for Health Improvement*, la *Joint Commission*, la *Clinical Excellence Commission* y el *US Department of Health*⁷⁻¹¹.

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 hepática¹². 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 ¹³.

En nuestro país, el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas han promovido la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo, en el marco de la “**Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (Periodo 2015-2020)**”, que recoge entre sus objetivos fomentar la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo y recomienda establecer intervenciones específicas para evitar los errores más frecuentes con estos medicamentos ¹⁴. Asimismo, el Ministerio de Sanidad ha desarrollado varios documentos sobre prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo. Publicó en 2007 un documento básico sobre “**Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo**”, con la relación de medicamentos de alto riesgo para hospitales, principios generales y prácticas específicas para algunos medicamentos ¹⁵. A continuación, en el año 2014 desarrolló el “**Proyecto MARC**”, que estableció la lista de medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos ¹⁶. Y posteriormente promovió la elaboración de documentos de consenso con prácticas seguras centradas en medicamentos de alto riesgo específicos, en concreto para el potasio intravenoso, los opioides en pacientes con dolor crónico y los anticoagulantes orales ¹⁷⁻¹⁹.

La OMS en su tercer reto “Medicación sin daño” recomienda que cada país disponga de una lista de medicamentos de alto riesgo, que recoja un número reducido de medicamentos seleccionados en los que actuar prioritariamente, para que se utilice como referencia por los centros sanitarios ²⁰. Además, hace hincapié en que la elaboración de dicha lista es de escasa utilidad sino se acompaña del desarrollo de múltiples actuaciones en los centros para reducir los errores asociados a estos medicamentos, que deben incluir la implantación de prácticas seguras de eficacia probada en todas las etapas del sistema de utilización de los medicamentos; la formación de los profesionales sobre prácticas seguras; y la educación y participación activa de los pacientes y personas cuidadoras.

Por todo ello, se planteó la elaboración de este documento que está dirigido a mejorar el conocimiento sobre la seguridad clínica en la utilización de medicamentos de alto riesgo y a disponer de unas recomendaciones actualizadas para gestionar con seguridad estos medicamentos en los centros sanitarios y sociosanitarios, en consonancia con las indicaciones del tercer reto de la OMS.

II. Objetivos

- **Principal:**

- Elaborar un documento actualizado con recomendaciones para la utilización segura de los medicamentos de alto riesgo en los centros sanitarios y sociosanitarios, con el fin último de reducir los eventos adversos prevenibles causados por estos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

- **Secundarios:**

- Facilitar el abordaje y promover la aplicación de actuaciones para reducir los errores asociados a estos medicamentos en las instituciones sanitarias.
- Mejorar el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo.
- Proporcionar información a los pacientes y personas cuidadoras, y fomentar su implicación en el manejo de los medicamentos de alto riesgo.

III. 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 riesgo²⁰. 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^{3, 21-24}.

Las relaciones más conocidas internacionalmente son las del ISMP que estableció en 1999 una lista de los medicamentos considerados de alto riesgo para hospitales, que ha actualizado periódicamente, y después ha elaborado otras listas de alto riesgo para el ámbito de la atención primaria y centros sociosanitarios³⁻⁵. También es conocida, especialmente desde que fue difundida por la OMS²⁰, la lista australiana propuesta por la *New South Wales Clinical Excellence Commission*, denominada con el acrónimo “A PINCH”, de Antiinfecciosos, Potasio y otros electrolitos, Insulinas, Narcóticos (opioides) y otros sedantes, Citostáticos, y Heparina y anticoagulantes²⁵.

Asimismo, se han publicado listas específicas para pacientes pediátricos atendidos en el ámbito hospitalario, teniendo en cuenta los medicamentos involucrados en los errores con daño más frecuentes en este grupo de población^{23-24,26-29}. Estas listas suelen incorporar, con respecto a las listas generales anteriores, algunos medicamentos como paracetamol intravenoso, inmunosupresores, antiepilépticos, vancomicina, furosemida y otros diuréticos.

Cabe destacar que aunque las listas más conocidas se diferencian en algunos de los medicamentos que incluyen (p.ej. la lista del ISMP para hospitales no contempla los antibióticos aminoglucósidos que sí incluye A-PINCH, y en A-PINCH no se recogen los bloqueantes neuromusculares que sí están en la del ISMP), hay un consenso general sobre los principales grupos terapéuticos de medicamentos que deben estar y en los que priorizar la adopción de medidas de mejora, de manera que en todos los casos se incluyen anticoagulantes, opioides, insulinas, y potasio y otros electrolitos.

En nuestro país, para los hospitales es bien conocida y se utiliza como referencia la lista establecida por el ISMP, que se recogió en el documento básico sobre “Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo”, publicado en 2007 por el Ministerio de Sanidad ¹⁵. Esta lista se adaptó por el ISMP-España y se ha ido actualizando conforme lo ha hecho el ISMP. En la **Tabla 1** se recoge la última actualización ³⁰.

| Tabla 1. Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo para hospitales ³⁰. | |
|--|---|
| ► Grupos terapéuticos | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona) - Agonistas adrenérgicos IV (ej. DOPamina, EPINEFrina, FENILEFrina, noradrenalina) - Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol) - Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol, metoprolol) - Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofibán) - Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína) - Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, apixabán, dabigatrán, rivaroxabán) - Antidiabéticos orales sulfonilureas (ej. gliBENCLAMida) - Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio) - Citostáticos, parenterales y orales - Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux) | <ul style="list-style-type: none"> - Inhibidores directos de la trombina (ej. argatrobán, bivalirudina) - Insulinas IV y subcutáneas - Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina) - Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam) - Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B) - Medicamentos que se administran por vía epidural o intratecal (ej. levobupivacaína, ropivacaína). - Nutrición parenteral - Opioides IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones) - Soluciones cardiopléjicas - Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$) - Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis) - Trombolíticos (ej. alteplasa, tenecteplasa) |
| ► Medicamentos específicos | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL (excluyendo botellas) - Cloruro potásico IV (solución concentrada) - Cloruro sódico hipertónico (> 0,9%) - EPINEFrina IM, SC - Epoprostenol IV | <ul style="list-style-type: none"> - Fosfato potásico IV - Metotrexato oral (uso no oncológico) - Nitroprusiato sódico IV - Oxitocina IV - Sulfato de magnesio IV - Tintura de opio - Vasopresina IV |
| IV: intravenoso, IM: intramuscular, SC: subcutáneo | |

Por otra parte, para los pacientes crónicos atendidos en atención primaria y residencias sociosanitarias se dispone de la lista MARC que se elaboró por un grupo de expertos a través un proyecto llevado a cabo por el Ministerio de Sanidad, y que se recoge en la **Tabla 2** ¹⁶.

| Tabla 2. Lista MARC de medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos ¹⁶. | |
|---|--|
| ► Grupos terapéuticos | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Antiagregantes plaquetarios (incluyendo ácido acetilsalicílico) - Anticoagulantes orales - Antiepilépticos de estrecho margen (carbamazepina, fenitoína y valpróico) - Antiinflamatorios no esteroideos - Antipsicóticos - Benzodiacepinas y análogos - β-Bloqueantes adrenérgicos - Citostáticos orales - Corticosteroides largo plazo (≥ 3 meses) - Diuréticos del asa - Hipoglucemiantes orales - Inmunosupresores - Insulinas - Opioides | |
| ► Medicamentos específicos | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Amiodarona/ dronedarona - Digoxina - Espironolactona/ eplerenona - Metotrexato oral (uso no oncológico) | |

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 ^{9-11,31-35}. Asimismo, es fundamental revisarlas y actualizarlas periódicamente.

IV. Estrategias para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo

A. Principios de las estrategias de mejora de la seguridad

La finalidad de definir una lista de medicamentos de alto riesgo es planificar e implementar un programa de prácticas seguras para reducir el riesgo de que se produzcan eventos adversos con estos medicamentos en todas las fases del circuito de utilización de los medicamentos (almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación, administración, seguimiento, educación al paciente y transición asistencial).

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 ^{1,36}.

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 ^{1,31}:

- **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.

Por ejemplo, el uso de jeringas orales o enterales ENfit específicas para la administración de soluciones orales de medicamentos, con un cono diferente al cono luer o luer-lock, que impide la posibilidad de conexión con los catéteres o puertos intravenosos y evita el riesgo de administración de estas soluciones por una vía equivocada. También el uso de conexiones NRfit, para evitar que los fármacos para administración epidural o intratecal se administren equivocadamente por vía intravenosa.

- **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 ^{37,38}.

- **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 ³⁹⁻⁴².

- **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 ^{1,43}. La utilidad de esta práctica ha sido objeto de discusión,

ya que requiere tiempo y falla si no se realiza correctamente, lo que ocurre si se incorporan muchos dobles chequeos. No obstante, se considera que es importante para mejorar la seguridad y que se debe aplicar, pero no de forma generalizada, sino limitándola a medicamentos de alto riesgo seleccionados y a los puntos más proclives a error de la cadena de utilización de los medicamentos y/o a los pacientes más vulnerables, tales como la programación de bombas de infusión o la comprobación de dosis en pacientes pediátricos o con citostáticos ^{44, 45}.

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 las mismas en las unidades asistenciales está sometida a numerosos factores que pueden dar lugar a errores ⁴⁶.

- **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.

B. Selección de las prácticas de prevención de errores

La selección de las mejores prácticas de reducción de errores no es fácil. En este contexto, es conveniente conocer que la efectividad de unas prácticas es mayor que la de otras. La **figura 1** recoge un esquema de la “jerarquía de efectividad” de las prácticas de seguridad establecida por el ISMP y el ISMP-Canada ⁴⁷⁻⁴⁹

Las prácticas que se encuentran en la parte superior de la figura son las más efectivas para eliminar los errores, ya que su capacidad para reducirlos no depende de la memoria, de la atención o del comportamiento humano, sino que implican cambios en el sistema. Entre estas medidas se encuentran las restricciones, las funciones forzadas, la automatización y la informatización.

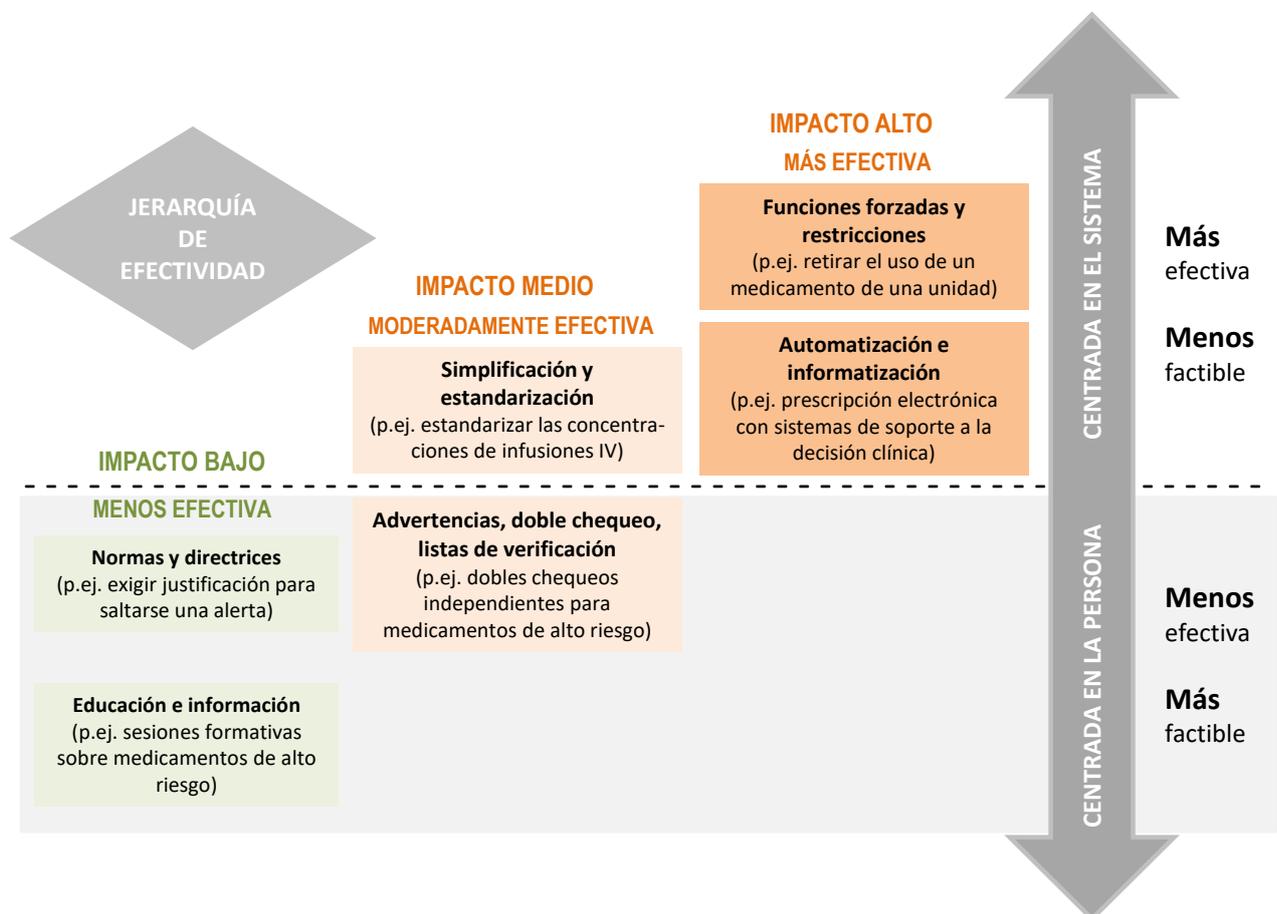


Figura 1. Jerarquía de efectividad de las prácticas de prevención de errores de medicación ⁴⁸.

Las prácticas de impacto medio reducen la probabilidad de que se produzcan errores. Son relativamente fáciles y rápidas de aplicar, pero necesitan una actualización y un refuerzo constantes. Dependen en gran medida de que las personas sigan el procedimiento que se establezca. Incluyen entre otras la estandarización, la centralización de procesos proclives a errores, los dobles chequeos independientes y las listas de verificación.

Las medidas que están en la parte inferior de la escala no son tan efectivas para reducir los errores, porque dependen completamente de las personas, pero son también necesarias para construir sistemas seguros. Se deben combinar con otras estrategias de medio o de alto impacto. Son también más fáciles y rápidas de aplicar. Entre estas medidas están las directrices y protocolos, los documentos de información, la educación y la formación.

V. Recomendaciones para la gestión de los medicamentos de alto riesgo en los centros sanitarios y sociosanitarios

La OMS, organizaciones expertas en seguridad y autoridades sanitarias recomiendan que los centros desarrollen e implementen un programa de reducción de errores con los medicamentos de alto riesgo, para mejorar la seguridad de los pacientes ^{7-12,14,31-34,50-51}. 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.

El programa debe acometer las siguientes actuaciones:

1. Elaborar una lista de medicamentos de alto riesgo propia de la organización.

1.1. Los centros sanitarios deben establecer una lista propia de los medicamentos de alto riesgo en los que priorizar las intervenciones.

- Para ello se recomienda utilizar como referencia las listas recogidas en las **Tablas 1 y 2**, y tener en cuenta la información publicada sobre los errores más graves ocurridos en otros centros de características similares, los errores registrados en el propio centro, las publicaciones de seguridad y el tipo de pacientes atendidos.

Se recomienda que, como mínimo, esta lista incluya:

- en los hospitales: anticoagulantes, insulinas, opioides, bloqueantes neuromusculares, potasio IV, metotrexato oral (uso no oncológico) y citostáticos (excepto si no se utilizan en el centro).
- en los centros de atención primaria y residencias sociosanitarias: anticoagulantes, insulinas, opioides, metotrexato oral (uso no oncológico) y citostáticos orales.

Se podrán incluir otros medicamentos asociados a los errores con daño más frecuentes o más graves ocurridos en el centro, pero la lista no debe ser tan extensa como para que resulte poco factible la aplicación de las prácticas seguras necesarias.

- También pueden incorporarse otros medicamentos específicos adicionales, aunque no estén contemplados en las listas de las Tablas 1 y 2, que hayan estado implicados en errores graves según los registros del sistema de notificación del centro.

- Se podrá adaptar a unidades específicas, como a las pediátricas, incorporando medicamentos considerados de alto riesgo en estos pacientes, como el paracetamol intravenoso y algunos antibióticos.

1.2. La lista de medicamentos de alto riesgo del centro debe revisarse y actualizarse al menos cada dos años.

2. Implementar múltiples estrategias a lo largo del circuito de utilización de los medicamentos para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo.

Una sola práctica de reducción de riesgos para cada medicamento de alto riesgo rara vez es suficiente para evitar todos los posibles incidentes. Es preciso considerar las siguientes recomendaciones:

2.1. Los centros sanitarios deben revisar la información sobre las prácticas seguras basadas en la evidencia recomendadas para todos los medicamentos de alto riesgo y para cada uno de los grupos terapéuticos o medicamentos específicos incluidos en su lista y analizar cómo se están utilizando en el centro para identificar sus puntos proclives a error.

- En el **apartado VI** de este documento se proporciona información sobre prácticas generales y sobre prácticas para diversos grupos o medicamentos específicos que han sido aconsejadas por organismos expertos y se han aplicado con éxito en otros centros.

- Se debe recabar la información correspondiente a cada grupo terapéutico o medicamento de alto riesgo de la lista establecida y con esta información revisar la situación del circuito de utilización de los medicamentos del centro, para conocer el grado de implantación de estas prácticas e identificar los posibles puntos de riesgo existentes.

- Un análisis modal de fallos y efectos o una lista de verificación de prácticas (**Véase Anexo 1**) pueden ayudar a identificar los posibles riesgos existentes para los medicamentos de alto riesgo.

2.2. Desarrollar e implementar un conjunto de prácticas seguras en las diferentes etapas y procesos del sistema de utilización de los medicamentos, para reducir los riesgos asociados a los medicamentos de alto riesgo.

- Para cada medicamento de la lista de medicamentos de alto riesgo del centro, se debe seleccionar un conjunto de prácticas de reducción de riesgos, que afecten al mayor número de procesos del sistema que sea posible.
- Asegurar que las prácticas aborden los puntos de riesgo en cada proceso del circuito de utilización de los medicamentos (almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación, administración, seguimiento, educación al paciente y transición asistencial) e involucren a todos los profesionales implicados.
- Seleccionar prioritariamente prácticas que sean muy efectivas, siempre que sea posible, como las restricciones o la automatización y las alertas informáticas, o moderadamente efectivas, como la estandarización y simplificación, y combinarlas con prácticas de baja efectividad que requieran que los profesionales sigan normas, protocolos o procedimientos para evitar el error o que dependen de la memoria. Se recomienda consultar la “jerarquía de efectividad” de las prácticas de prevención de errores (véase **figura 1**). No hay que olvidar que es más probable lograr mejoras con la implantación de pocas prácticas pero de eficacia alta, dirigidas a evitar los errores más frecuentes con cada medicamento de alto riesgo, que incorporando muchas prácticas pero que sean menos efectivas.
- Evitar que la prevención de los errores dependa únicamente de prácticas de bajo impacto (por ejemplo, etiquetar las gavetas o cajetines que contienen medicamentos de alto riesgo, difundir la lista o información sobre los medicamentos de alto riesgo del centro).
- Limitar el uso del doble chequeo independiente a determinados puntos críticos y para determinados medicamentos de alto riesgo y pacientes vulnerables (por ejemplo, quimioterapia, infusiones de opiáceos).
- El programa debe incluir prácticas que promuevan la participación activa de los pacientes y personas cuidadoras en el manejo seguro de estos medicamentos.

2.3. Las prácticas seguras establecidas en el centro deben revisarse y actualizarse periódicamente, considerando las publicaciones sobre estrategias de mejora de la seguridad con los medicamentos de alto riesgo y los errores ocurridos con estos medicamentos en el centro.

3. Difundir la lista de los medicamentos de alto riesgo y las prácticas establecidas y formar a los profesionales sanitarios.

3.1. Comunicar a todos los profesionales involucrados en la utilización de los medicamentos la lista de medicamentos de alto riesgo y las prácticas de reducción de errores.

- Organizar sesiones informativas o cursos para explicar porqué fueron establecidas, los errores de medicación y los daños al paciente que evitarán, y porqué es fundamental aplicar cada práctica de reducción de riesgos.
- Realizar encuestas a los profesionales para que den su opinión sobre la lista de medicamentos de alto riesgo y las prácticas establecidas, así como para conocer las posibles barreras que puedan comprometer su aplicación y con esta información realizar si es preciso los ajustes necesarios en la lista y en las prácticas.
- Incentivar la notificación de incidentes con los medicamentos de alto riesgo (por ejemplo, incluyéndola en los objetivos de los servicios o unidades) e informar periódicamente de los que ocurren en el centro, con un análisis para el aprendizaje.

4. Proporcionar información a los pacientes o personas cuidadoras sobre los medicamentos de alto riesgo.

4.1. Informar a los pacientes o personas cuidadoras sobre los medicamentos de alto riesgo que utilizan, y sobre los posibles errores y efectos adversos que pueden ocurrir. Asegurarse de que han comprendido la información

4.2. Proporcionarles medios que les ayuden a garantizar su utilización segura, como información escrita expresada en un lenguaje fácilmente comprensible. En el **Anexo 2** se recogen folletos de información para anticoagulantes, opioides, insulinas y metotrexato oral.

5. Efectuar un seguimiento de la implantación de las prácticas y evaluar su efectividad.

5.1. Establecer indicadores de proceso y de resultados para revisar la implantación y para monitorizar la efectividad de las prácticas establecidas.

- Periódicamente deben medirse y analizarse los resultados en reuniones con el Comité de gestión de riesgos, la Comisión de Farmacia y la dirección del centro.

5.2. Analizar periódicamente los incidentes locales que estén asociados con medicamentos de alto riesgo. Identificar sus causas y aplicar las medidas necesarias para prevenirlos.

VI. Prácticas seguras para reducir los errores con los medicamentos de alto riesgo

A. Prácticas generales ^{1,6,10,20,52}

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 antídotos 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 en los pacientes crónicos polimedicados en tratamiento con medicamentos de alto riesgo se revisa 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 polimedicados 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.
 - Establecer un plan formativo sobre medicamentos de alto riesgo para pacientes y familiares o cuidadores.

B. Prácticas para grupos o medicamentos de alto riesgo específicos

1,6,10,12,17-20,50-67

➤ Anticoagulantes orales

Errores más frecuentes detectados:

- Errores de dosificación, por no ajustar la dosis a las características del paciente (edad, función renal o hepática), especialmente en pacientes de edad avanzada.
- Errores en la prescripción de los anticoagulantes antivitamina K (AVK), por no considerar las interacciones con otros medicamentos. También en algunos casos con los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) que no están exentos de interacciones.
- Confusiones en la dispensación o administración entre las distintas dosificaciones disponibles del mismo anticoagulante.
- Seguimiento inapropiado del INR en pacientes en tratamiento con anticoagulantes AVK.
- Duplicidades de tratamientos y otros errores en las transiciones asistenciales, particularmente al alta hospitalaria, debidos a la falta de revisión de las prescripciones en las aplicaciones informáticas y de conciliación de los tratamientos.
- Retrasos u omisiones de tratamiento después del alta hospitalaria, cuando se prescribe un ACOD que requiere visado.
- Errores de administración por los pacientes o falta de cumplimiento del tratamiento, por no haber recibido una información apropiada sobre cómo utilizar correctamente estos medicamentos.

Prácticas de prevención de errores:

a) Dirigidas a los centros sanitarios y sociosanitarios

- Disponer de protocolos actualizados para el inicio y mantenimiento de la terapia anticoagulante, para cada indicación (p.ej. fibrilación auricular, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar), que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios.
- Los protocolos deben contemplar cómo realizar la conversión de anticoagulantes AVK a ACOD y viceversa, así como las directrices para interrumpir y reanudar la terapia anticoagulante en pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores, procedimientos invasivos e intervenciones menores.

-
- Incorporar herramientas de ayuda a la prescripción y al seguimiento de los tratamientos con anticoagulantes orales en los sistemas de prescripción electrónica.
 - En los hospitales, estandarizar las presentaciones disponibles de cada anticoagulante oral y limitarlas a las necesarias para cubrir todas las indicaciones aprobadas.
 - Promover la formación de los profesionales sanitarios sobre dosificación, interacciones y posibles efectos adversos y su manejo. Sensibilizarles de la importancia de revisar adecuadamente las prescripciones informáticas y de conciliar los tratamientos en las transiciones asistenciales, así como de educar a pacientes y familiares o cuidadores.

b) Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Antes de prescribir el tratamiento anticoagulante, realizar una valoración inicial de los antecedentes del paciente, y de la función renal y hepática. Revisar la historia de medicación del paciente y evitar los medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia (p.ej. otros anticoagulantes, antiagregantes, AINE) y aquellos otros que pueden interactuar con el anticoagulante oral. Evaluar el riesgo de sangrado y la presencia de enfermedades o situaciones en las que está contraindicado el uso de anticoagulantes orales.
- Dosificar cada anticoagulante oral considerando la posología recomendada para cada indicación y las circunstancias específicas que modifican la dosis (edad, función renal o hepática y/o peso).
- En cada control, revisar de manera integral el tratamiento del paciente: cambios de fármacos, ajuste de dosis, interacciones, aparición de cambios en la situación clínica del paciente que se consideren precauciones o contraindicaciones de uso, posibles reacciones adversas y cumplimiento del tratamiento.
- Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, revisar adecuadamente la prescripción y realizar una conciliación de la medicación. Proporcionar una información completa del tratamiento anticoagulante a los siguientes profesionales que atienden al paciente. En el caso de que el paciente haya iniciado tratamiento con un ACOD, asegurar la disponibilidad y continuidad del tratamiento, de acuerdo con los procedimientos establecidos en la CC.AA.
- Proporcionar información a los pacientes (o familiares o cuidadores) clara y comprensible, en cualquier ámbito sanitario donde se inicie el tratamiento o se efectúe el seguimiento, y en los traslados asistenciales, para que utilicen con seguridad los anticoagulantes orales. Se debe informar verbalmente y también proporcionar instrucciones escritas y material de soporte educativo.

-
- Se revisarán con los pacientes las instrucciones más importantes para verificar que conocen cómo deben tomar correctamente la medicación y que comprenden el riesgo que supone el manejo inapropiado de estos medicamentos.
 - En pacientes en tratamiento con anticoagulantes AVK, se insistirá en la necesidad de realizar controles periódicos del INR para ajustar la dosis y de que mantengan una dieta equilibrada. Se les advertirá del riesgo potencial de confusión entre las presentaciones de acenocumarol de 1 y 4 mg, para que comprueben bien la dosis/presentación en el momento de la dispensación en la oficina de farmacia y de la recepción de una nueva pauta de tratamiento después de un control en un centro sanitario.
 - En pacientes en tratamiento con ACOD se informará de la necesidad del cumplimiento terapéutico, haciendo hincapié en el riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas si se abandona el tratamiento.

➤ **Heparina y otros anticoagulantes parenterales**

Errores más frecuentes detectados:

- Sobredosificación por ajuste inapropiado de la dosis de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) en pacientes con insuficiencia renal.
- Errores en la dosis prescrita para la indicación.
- Duplicidad de tratamientos (p.ej. prescripción inadvertida de HBPM en pacientes que están recibiendo un anticoagulante oral).
- Confusiones en la dispensación o administración entre distintas presentaciones de HBPM o concentraciones de heparina no fraccionada.
- Confusión de la abreviatura “U” (unidades) con un cero, que ocasiona la administración de una dosis 10 veces mayor.
- Errores en las diluciones cuando hay que manejar distintas concentraciones.
- Programación incorrecta de las bombas de infusión.

Prácticas de prevención de errores:

a) Dirigidas a los centros sanitarios y sociosanitarios

- Disponer de protocolos actualizados en el centro para cada indicación que estandaricen la utilización y seguimiento de los tratamientos, y que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios.

- Incluir herramientas de ayuda a la prescripción y al seguimiento del tratamiento en los sistemas de prescripción electrónica.
- En los hospitales, limitar el número de presentaciones disponibles con diferentes dosis o concentraciones.
- En las unidades asistenciales, limitar a una única la concentración de heparina no fraccionada disponible.
- En los hospitales, estandarizar las concentraciones de las mezclas de infusión intravenosa de heparina no fraccionada y realizar un doble chequeo independiente de las preparaciones.

b) Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Dosificar las HBPM considerando la posología recomendada para cada indicación, el peso real del paciente y la función renal.
- Escribir “unidades” en lugar de “U”.
- Administrar las infusiones intravenosas de heparina utilizando una bomba de infusión inteligente con software de reducción de errores de dosis. Realizar un doble chequeo independiente de la programación.
- Proporcionar información clara y comprensible a los pacientes (o familiares o cuidadores), para que utilicen correctamente las HBPM. Se debe informar verbalmente y también proporcionar instrucciones escritas y material de soporte educativo.

➤ **Opioides**

Errores más frecuentes detectados:

- Errores de sobredosificación, por confusiones en la potencia al cambiar de opioides, por prescripción de dosis iniciales altas especialmente en pacientes que no han estado en tratamiento previo, etc.
- En pacientes pediátricos, confusión en la dosis entre microgramos y miligramos, especialmente al prescribir o administrar opioides potentes.
- Prescripción incorrecta de múltiples opioides o de varios opioides en diferentes formulaciones y/o vías de administración (p.ej. oral, parenteral y transdérmicos).
- Prescripción inapropiada por no considerar las interacciones con otros medicamentos, principalmente benzodiazepinas y otros sedantes.

-
- Uso inapropiado en pacientes de riesgo (p.ej. pacientes con riesgo de depresión respiratoria o pacientes de edad avanzada).
 - Confusión entre distintas presentaciones de morfina IV y entre las formulaciones de morfina o de otros opioides.
 - Programación incorrecta de las bombas de infusión.
 - Administración incorrecta por los pacientes o personas cuidadoras, especialmente de los parches de fentanilo, por falta de información.
 - Infravaloración del dolor y de las reacciones adversas, y seguimiento inadecuado o insuficiente de los pacientes.

Prácticas de prevención de errores:

a) Dirigidas a los centros sanitarios y sociosanitarios

- Disponer de protocolos actualizados que contemplen indicaciones de uso adecuado, pautas de inicio, mantenimiento y rescate, selección del medicamento, cálculos de dosis, cambios de dosis/opioide, manejo de pacientes de alto riesgo, interacciones y monitorización del tratamiento.
- Disponer de protocolos actualizados que definan qué son pacientes sin tratamiento de mantenimiento previo con opioides (o pacientes *naïve*) y pacientes con tratamiento de mantenimiento, y describir las diferencias en el abordaje de estos pacientes.
- Desarrollar medidas específicas dirigidas a evitar los errores más frecuentes en el manejo de los opioides en pacientes con dolor crónico no oncológico.
- Incorporar herramientas de ayuda a la prescripción, administración y seguimiento de los tratamientos con opioides en los sistemas informáticos, con alertas sobre duplicidades de opioides, dosis máximas, interacciones, etc.
- Denominar a los opioides que estén disponibles en diferentes formulaciones (p. ej. de liberación normal y retardada), utilizando el nombre comercial, además del nombre del principio activo, para evitar confusiones.
- En los hospitales, limitar las presentaciones y dosis disponibles de cada opioide para minimizar el riesgo de error.
- Estandarizar las concentraciones de las mezclas IV de opioides en el hospital.
- Establecer medidas de seguimiento de los pacientes que reciben analgesia controlada por el paciente u otras perfusiones intravenosas de opioides para el tratamiento del dolor, especialmente si reciben tratamientos concomitantes que potencian la toxicidad de los opioides o presentan factores de riesgo.

b) Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Antes de prescribir un opioide, revisar la medicación del paciente para descartar posibles interacciones y evaluar la existencia de factores de riesgo de depresión respiratoria: apnea obstructiva del sueño, obesidad mórbida con riesgo de apnea del sueño, edad avanzada, uso de otros medicamentos sedantes (como benzodiazepinas, antihistamínicos sedantes u otros depresores del SNC), enfermedad pulmonar o cardíaca preexistente, etc.
- Realizar un doble chequeo independiente cuando se preparen mezclas IV de opioides en las unidades de hospitalización.
- Administrar las mezclas IV de opioides utilizando una bomba de infusión inteligente con software de reducción de errores de dosis.
- Realizar un doble chequeo independiente cuando se conectan y programan las bombas de analgesia controlada para el paciente y las bombas de infusión inteligentes.
- Los profesionales sanitarios que administran parches de fentanilo deben anotar en el registro de administración la fecha, hora y lugar en que se aplica el parche, y la fecha y hora en que se retira. No deben cortar los parches, ni usar parches que estén dañados.
- Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, realizar una adecuada conciliación de la medicación y proporcionar una información completa del tratamiento con analgésicos opioides a los siguientes profesionales que atienden al paciente, así como a los propios pacientes, para asegurar una adecuada continuidad del tratamiento.
- Proporcionar educación a los pacientes y personas cuidadoras sobre la utilización correcta de estos medicamentos, especialmente de los parches de fentanilo. Se informará verbalmente y también se proporcionarán instrucciones escritas y material de soporte educativo.
 - Se revisarán con los pacientes, tanto al inicio del tratamiento como en consultas posteriores, las instrucciones más importantes para verificar que conocen cómo deben utilizar correctamente la medicación y que comprenden el riesgo que supone el manejo inapropiado de estos medicamentos.
 - Insistir a los pacientes que comprueben bien el medicamento y la dosis en el momento de la dispensación o de la administración, y que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto.

➤ Insulinas

Errores más frecuentes detectados:

- Confusiones entre los distintos tipos, concentraciones y preparados de insulina, tanto en la prescripción, como en la dispensación y en la administración, por falta de conocimiento de sus características.
- Confusión de un preparado de insulina con otro debido a similitud entre nombres o envasado.
- Interpretar la abreviatura “U” (unidades) como un “0” ó un “4”, lo que ocasiona la administración de una dosis mayor.
- Al sustituir una insulina por otra, mantener la administración de las dos insulinas (duplicidad terapéutica).
- Confundir las dosis de diferentes insulinas prescritas para el mismo paciente.
- Administrar insulinas rápidas independientemente del horario de comidas.
- Falta de ajuste de la dosis de insulina en pacientes en ayunas.
- Errores en la dosis de insulina y/o en la vía de administración en el tratamiento de la hiperpotasemia.
- Errores en la preparación y administración de diluciones o mezclas de insulina, especialmente a nivel hospitalario en pediatría, favorecido por la falta de presentaciones pediátricas de plumas de insulina.
- Programación incorrecta de las bombas de infusión.
- En centros sanitarios, utilización de una pluma de insulina que se ha utilizado en un paciente para otro paciente diferente.
- Administrar por vía intravenosa insulinas que no pueden administrarse por dicha vía.
- Errores de conciliación en las transiciones asistenciales, particularmente al alta hospitalaria, por problemas de comunicación entre los profesionales sanitarios o entre estos y los pacientes o familiares y personas cuidadoras.
- Errores de administración por los pacientes o personas cuidadoras.

Prácticas de prevención de errores:

a) Dirigidas a los centros sanitarios y sociosanitarios

- Disponer de protocolos actualizados en el centro que estandaricen la utilización y seguimiento de los tratamientos con insulina, incluyendo las pautas o escalas variables de insulina y las pautas ante interrupciones de la nutrición oral,

enteral o parenteral, y que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios.

- Incorporar herramientas de ayuda a la prescripción, administración y seguimiento de los tratamientos en los sistemas informáticos. Configurar protocolos con pautas, intervalos de administración y horarios más adecuados en relación con las comidas. Incluir la pauta de tratamiento para la hiperpotasemia con la dosis y vía de administración de insulina junto con glucosa concentrada.
- Utilizar letras mayúsculas resaltadas para diferenciar los nombres similares.
- En los hospitales, simplificar las presentaciones de insulina disponibles.
- Almacenar las especialidades con nombre y etiquetado similar en lugares separados.
- Estandarizar las concentraciones de las soluciones de infusión de insulina en el centro.
- En los centros que utilicen plumas de insulina, efectuar un control periódico de cómo se utilizan las plumas de insulina, para verificar que todos los profesionales las utilizan correctamente, especialmente los de nueva incorporación.

b) Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Prescribir por nombre comercial, especificando el nombre del dispositivo, para que se identifique correctamente el preparado de insulina. Incluir la proporción numérica cuando se trata de mezclas de insulinas. Nunca emplear la “U”, sino escribir la palabra completa “unidades”.
- Prescribir de forma clara las pautas y coordinar los horarios de administración de insulina con los horarios de las comidas.
- Realizar un doble chequeo independiente cuando se preparen diluciones o mezclas de insulinas en las unidades de hospitalización.
- Administrar la infusión IV de insulina utilizando una bomba de infusión inteligente con software de reducción de errores de dosis. Realizar un doble chequeo de la programación.
- Si se utilizan plumas de insulina, etiquetar cada pluma individualmente con el nombre y los datos identificativos del paciente en que se vaya a utilizar, para asegurar que el dispositivo se destina exclusivamente al uso individual de ese paciente. Deben etiquetarse también las plumas que los propios pacientes lleven al centro. No se deben utilizar plumas sin etiquetar.
- Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, realizar una adecuada conciliación del tratamiento, evitando posibles confusiones de tipo de insulina y

proporcionar una información completa del tratamiento a los siguientes profesionales que atienden al paciente. Asegurarse de que los pacientes disponen de información y de suficientes existencias de insulina y del dispositivo para medir la glucosa.

- Establecer un procedimiento para educar a los pacientes y familiares o personas cuidadoras. Proporcionar instrucciones escritas y material de soporte educativo.
 - Revisar con ellos detenidamente el procedimiento de administración y de ajuste de la dosis de insulina, y comprobar que lo comprenden. Hacer hincapié en los puntos críticos en que puede haber mayor probabilidad de errores y en el riesgo que supone el uso incorrecto.
 - Insistir a los pacientes que comprueben siempre el envase y etiquetado de la insulina que les dispensan en la farmacia, asegurándose de que coincide con el prescrito.

➤ **Bloqueantes neuromusculares**

Errores más frecuentes detectados:

- Administración errónea a un paciente sin ventilación mecánica por:
 - confusión con los viales o ampollas de otros medicamentos inyectables de aspecto o nombre similar.
 - confusión con otras jeringas o bolsas preparadas que están incorrectamente etiquetadas.
 - almacenamiento incorrecto.

Prácticas de prevención de errores:

a) Dirigidas a los centros sanitarios

- Antes de su adquisición en el centro, evaluar el etiquetado de los medicamentos con relajantes neuromusculares, para evitar que presenten una apariencia similar a la de otros medicamentos utilizados.
- Restringir la dispensación y limitar la disponibilidad de estos medicamentos a quirófanos y unidades de cuidados intensivos que atienden a pacientes con ventilación mecánica. Una excepción son los carros o kits de parada cardiorrespiratoria.
- Almacenar separados del resto de medicamentos de la unidad, en cajetines específicos en el frigorífico. Si se almacenan en armarios automatizados de dispensación deben colocarse también en cajetines específicos.

-
- Colocar una alerta roja identificativa en los cajetines de almacenamiento que indique: “Relajante neuromuscular: Causa parada respiratoria”.
 - Etiquetar correctamente las jeringas u otras preparaciones con relajantes neuromusculares para evitar que se confundan con otros medicamentos.

➤ **Potasio IV**

Errores más frecuentes detectados:

- Prescripción y administración de una dosis, concentración o velocidad de administración incorrecta.
- Administración por vía intravenosa directa sin diluir o en una dilución incorrecta.
- Confusión de los viales o ampollas de potasio con los de otros medicamentos inyectables de aspecto similar.

Prácticas de prevención de errores:

a) Dirigidas a los centros sanitarios

- Establecer un protocolo de utilización del potasio intravenoso que estandarice las soluciones de potasio que deben utilizarse en la institución, los límites de dosis y de concentración que precise la administración por vía central, la velocidad de infusión y las directrices de monitorización del paciente.
- Retirar los viales o ampollas de potasio de las unidades asistenciales y sustituirlos por soluciones diluidas premezcladas.
- En áreas críticas donde se precisen dosis y concentraciones elevadas de potasio, utilizar soluciones concentradas premezcladas. Si no es posible, almacenar los viales o ampollas de potasio en cantidades limitadas y separados de otra medicación, con otras medidas de seguridad adicionales (p. ej. etiquetas auxiliares de advertencia). Si se almacenan en armarios automatizados de dispensación deben colocarse en cajetines con tapa.
- Asegurar que los viales o ampollas de potasio se diferencien de los de otros medicamentos disponibles en el centro.
- Supervisar periódicamente la implantación de estas recomendaciones en el hospital, controlando muy especialmente el posible almacenamiento de ampollas o viales de potasio concentrado en las unidades asistenciales.

➤ **Metotrexato oral (uso no oncológico)**

Errores más frecuentes detectados:

- Administración diaria en lugar de semanal de metotrexato oral para uso no oncológico que conduce a que los pacientes reciban dosis superiores a las necesarias de forma ininterrumpida por:
 - falta de conocimiento por los profesionales sanitarios del régimen posológico semanal del metotrexato y de los efectos adversos graves que puede producir.
 - falta de conocimiento de la pauta semanal por parte de los pacientes o familiares y personas cuidadoras.

Prácticas de prevención de errores:

a) Dirigidas a los centros sanitarios y sociosanitarios

- Configurar los sistemas electrónicos para que aparezca por defecto un régimen de dosificación semanal para el metotrexato oral y que exija una verificación electrónica de la indicación y de la posología del medicamento.
- Proporcionar información accesible a los profesionales sanitarios sobre los graves efectos adversos derivados de la administración diaria de este fármaco.

b) Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Antes de prescribir el medicamento, valorar y asegurar que el paciente puede cumplir correctamente la pauta de administración semanal.
- Especificar en la prescripción médica la indicación para la que se prescribe el metotrexato. Indicar siempre el día de la administración. No utilizar abreviaturas.
- Informar al paciente con detalle sobre la pauta semanal y sobre los riesgos de tomar metotrexato con mayor frecuencia. Establecer con el paciente el día concreto de la semana en que debe tomarlo y facilitar instrucciones escritas claras que incluyan el día de la semana elegido para la administración.
- Asegurarse de que el paciente ha comprendido la información.
- Revisar periódicamente la receta electrónica y repasar con el paciente la posología y las instrucciones más importantes, para verificar que está utilizando correctamente la medicación.

VII. Herramientas de ayuda.

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo.

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|--|---|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Gestión de los medicamentos de alto riesgo en el centro | | | | | |
| 1 | Se ha establecido una lista de los medicamentos de alto riesgo. | | | | |
| 2 | La lista de medicamentos de alto riesgo se revisa cada 2 años y si es necesario se actualiza. | | | | |
| 3 | Se ha desarrollado un programa de mejora de los medicamentos de alto riesgo que incluye la implantación de múltiples prácticas en todos los procesos del circuito de su utilización (almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación, administración, seguimiento y educación al paciente). | | | | |
| 4 | El programa de prevención de los errores no depende únicamente de prácticas de bajo impacto (p.ej, etiquetar las gavetas o cajetines que contienen medicamentos de alto riesgo, difundir la lista o información sobre los medicamentos de alto riesgo). | | | | |
| 5 | Las prácticas seguras establecidas en el centro se revisan y actualizan periódicamente, considerando la información de publicaciones y boletines de seguridad y de los errores registrados en el centro. | | | | |
| 6 | La lista de medicamentos de alto riesgo y las prácticas de reducción de errores se han difundido a todos los profesionales. | | | | |
| 7 | Se organizan periódicamente sesiones informativas o cursos sobre los medicamentos de alto riesgo para los profesionales sanitarios. | | | | |
| 8 | Se informa a los profesionales sobre los errores con los medicamentos de alto riesgo que ocurren en el centro. | | | | |
| 9 | Se proporciona información a los pacientes o personas cuidadoras sobre los medicamentos de alto riesgo. | | | | |
| 10 | Se han establecido indicadores de proceso y de resultados para revisar la implantación y para monitorizar la efectividad de las prácticas establecidas. | | | | |
| 11 | Se miden y analizan periódicamente los resultados de los indicadores en reuniones con el Comité de gestión de riesgos, la Comisión de Farmacia y la dirección del centro. | | | | |

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo (continuación).

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|------------------------------------|---|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Prácticas seguras generales | | | | | |
| 1 | Se ha establecido un símbolo específico para identificar a los medicamentos de alto riesgo. | | | | |
| 2 | Los medicamentos de alto riesgo disponibles en el centro se han estandarizado y se ha limitado el número de presentaciones disponibles. | | | | |
| 3 | Los contenedores o cajetines donde se almacenan los medicamentos de alto riesgo en farmacia y en las unidades asistenciales están identificados con el símbolo establecido. | | | | |
| 4 | Se dispone de protocolos, directrices, etc. para los medicamentos de alto riesgo y están accesibles para los profesionales sanitarios. <i>Incluir la relación en observaciones.</i> | | | | |
| 5 | El sistema de prescripción electrónica tiene incorporadas alertas informáticas (p.ej. dosis máximas, interacciones relevantes, duplicidades, etc.). | | | | |
| 6 | En caso de que no se disponga de prescripción electrónica se utilizan hojas de prescripción preimpresas para ayudar a la prescripción en situaciones concretas (p. ej. pacientes críticos) o en tratamientos con esquemas complejos (p. ej. antineoplásicos). | | | | |
| 7 | En los hospitales, se efectúa una validación farmacéutica de las prescripciones de los medicamentos de alto riesgo antes de iniciar su administración. | | | | |
| 8 | Se han estandarizado y limitado 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. | | | | |
| 9 | Las soluciones intravenosas estandarizadas de los medicamentos de alto riesgo se preparan en el servicio de farmacia. | | | | |
| 10 | Se utilizan bombas de infusión inteligentes para administrar los medicamentos de alto riesgo, con todas las funcionalidades de seguridad activadas. | | | | |
| 11 | Se han establecido procedimientos de doble chequeo independiente en los puntos más vulnerables. <i>Incluirlos en observaciones.</i> | | | | |
| 12 | Las unidades asistenciales disponen de antídotos para revertir o tratar la toxicidad de estos medicamentos, junto con recomendaciones para su uso. | | | | |

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo (continuación).

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|------------------------------------|--|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Prácticas seguras generales | | | | | |
| 13 | Se revisa sistemáticamente y se actualiza la historia de medicación de los pacientes crónicos polimedicados en tratamiento con medicamentos de alto riesgo. | | | | |
| 14 | Se concilia la medicación en las transiciones asistenciales, particularmente en pacientes crónicos polimedicados en tratamiento con medicamentos de alto riesgo. | | | | |
| 15 | Se proporciona formación 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.. | | | | |
| 16 | El centro dispone de un plan formativo sobre medicamentos de alto riesgo para pacientes y familiares o cuidadores. | | | | |

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo (continuación).

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|-------------------------------|---|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Anticoagulantes orales | | | | | |
| 1 | Se dispone de protocolos actualizados para el inicio y mantenimiento de la terapia anticoagulante, para cada indicación, accesibles a todos los profesionales sanitarios. | | | | |
| 2 | Los protocolos contemplan cómo realizar la conversión de anticoagulantes AVK a ACOD y viceversa, así como las directrices para interrumpir y reanudar la terapia anticoagulante en pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores, procedimientos invasivos e intervenciones menores. | | | | |
| 3 | Los sistemas de prescripción electrónica tienen incorporadas herramientas de ayuda a la prescripción y al seguimiento de los tratamientos con anticoagulantes orales. | | | | |
| 4 | En los hospitales, se han estandarizado las presentaciones disponibles de cada anticoagulante oral y se limitan a las necesarias para cubrir todas las indicaciones aprobadas. | | | | |
| 5 | Los profesionales sanitarios reciben formación sobre dosificación, interacciones, posibles efectos adversos y su manejo, así como sobre la importancia de una adecuada conciliación en las transiciones asistenciales y de educar a pacientes y cuidadores. | | | | |
| 6 | Antes de prescribir el tratamiento anticoagulante, se valoran los antecedentes del paciente y la función renal y hepática, y se revisa la historia de medicación del paciente para evitar los medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia o que pueden interactuar con el anticoagulante oral. | | | | |
| 7 | Los anticoagulantes se dosifican considerando la posología recomendada para cada indicación y las circunstancias específicas que modifican la dosis (edad, función renal o hepática y/o peso). | | | | |
| 8 | En cada control, se revisa de manera integral el tratamiento del paciente: cambios de fármacos, ajuste de dosis, interacciones, aparición de cambios en la situación clínica del paciente, posibles reacciones adversas y cumplimiento del tratamiento. | | | | |
| 9 | Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, se revisan adecuadamente las prescripciones y se concilia el tratamiento. Se proporciona una información completa del tratamiento anticoagulante a los siguientes profesionales que atienden al paciente. | | | | |

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|--|---|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Anticoagulantes orales (continuación) | | | | | |
| 10 | Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial y hayan iniciado tratamiento con un ACOD, se asegura la disponibilidad y continuidad del tratamiento, de acuerdo con los procedimientos establecidos en la CC.AA. | | | | |
| 11 | Se proporciona información a los pacientes (o familiares o cuidadores) clara y comprensible, en cualquier ámbito sanitario donde se inicie el tratamiento o se efectúe el seguimiento, y en los traslados asistenciales. Se informa verbalmente y también se proporcionan instrucciones escritas y material de soporte educativo. | | | | |
| 12 | Se advierte a los pacientes del riesgo potencial de confusión entre las presentaciones de acenocumarol de 1 y 4 mg, para que comprueben bien la dosis/presentación en el momento de la dispensación en la oficina de farmacia y de la recepción de una nueva pauta de tratamiento después de un control en un centro sanitario. | | | | |

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo (continuación).

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|--|---|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Heparina y otros anticoagulantes IV | | | | | |
| 1 | Se dispone de protocolos actualizados para cada indicación, accesibles a todos los profesionales sanitarios. | | | | |
| 2 | Los sistemas de prescripción electrónica incluyen herramientas de ayuda a la prescripción y al seguimiento del tratamiento. | | | | |
| 3 | En los hospitales, se ha limitado el número de presentaciones disponibles con diferentes dosis o concentraciones. | | | | |
| 4 | En los hospitales, se ha limitado a una única la concentración de heparina no fraccionada disponible en las unidades asistenciales. | | | | |
| 5 | En los hospitales, se han estandarizado las concentraciones de las mezclas de infusión intravenosa de heparina no fraccionada y se realiza un doble chequeo independiente de las preparaciones. | | | | |
| 6 | Las heparinas de bajo peso molecular se dosifican considerando la posología recomendada para cada indicación, el peso real del paciente y la función renal. | | | | |
| 7 | Las infusiones intravenosas de heparina se administran utilizando una bomba de infusión inteligente con software de reducción de errores de dosis y se realiza un doble chequeo independiente de la programación. | | | | |
| 8 | Se proporciona información a los pacientes (o familiares o cuidadores) clara y comprensible, para que utilicen correctamente las heparinas de bajo peso molecular. Se informa verbalmente y se proporcionan instrucciones escritas y material de soporte educativo. | | | | |

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo (continuación).

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|------------------------|--|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Opioides | | | | | |
| 1 | Se dispone de protocolos actualizados que contemplan indicaciones de uso de los opioides, pautas de inicio, mantenimiento y rescate, selección del medicamento, cálculos de dosis, cambios de dosis/opioide, manejo de pacientes de alto riesgo, interacciones y monitorización del tratamiento. | | | | |
| 2 | Se dispone de protocolos actualizados que definen qué son pacientes sin tratamiento de mantenimiento previo con opioides (o pacientes naive) y pacientes con tratamiento de mantenimiento, y se describen las diferencias en el abordaje de estos pacientes. | | | | |
| 3 | Se desarrollan medidas específicas dirigidas a evitar los errores más frecuentes en el manejo de los opioides en pacientes con dolor crónico no oncológico. | | | | |
| 4 | Los sistemas informáticos tienen incorporadas herramientas de ayuda a la prescripción, administración y seguimiento de los tratamientos con opioides. | | | | |
| 5 | Los opioides que están disponibles en diferentes formulaciones (p. ej. de liberación normal y retardada) se denominan utilizando el nombre comercial, además del nombre del principio activo. | | | | |
| 6 | En los hospitales, se han limitado las presentaciones y dosis disponibles de cada opioide. | | | | |
| 7 | En los hospitales, se han estandarizado las concentraciones de las mezclas IV de opioides. | | | | |
| 8 | Se han establecido medidas de seguimiento de los pacientes que reciben analgesia controlada por el paciente u otras perfusiones intravenosas de opioides para el tratamiento del dolor. | | | | |
| 9 | Antes de prescribir un opioide, se revisa la medicación del paciente para descartar posibles interacciones y se evalúa la existencia de factores de riesgo de depresión respiratoria. | | | | |
| 10 | Se realiza un doble chequeo independiente cuando se preparan mezclas IV de opioides en las unidades de hospitalización. | | | | |
| 11 | Las mezclas IV de opioides se administran utilizando una bomba de infusión inteligente con software de reducción de errores de dosis. | | | | |

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo (continuación).

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|--------------------------------|---|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Opioides (continuación) | | | | | |
| 12 | Se realiza un doble chequeo independiente cuando se conectan y programan las bombas de analgesia controlada para el paciente y las bombas de infusión inteligentes. | | | | |
| 13 | Los profesionales que administran parches de fentanilo anotan en el registro de administración: fecha, hora y lugar en que se aplica el parche, y fecha y hora en que se retira. | | | | |
| 14 | Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, se realiza una adecuada conciliación del tratamiento y se proporciona una información completa del tratamiento con analgésicos opioides a los siguientes profesionales que atienden al paciente, así como a los propios pacientes. | | | | |
| 15 | Se proporciona educación a los pacientes y personas cuidadoras sobre la utilización correcta de los opioides, especialmente de los parches de fentanilo. Se informa verbalmente y también se proporcionan instrucciones escritas y material de soporte educativo. | | | | |
| 16 | Se revisa con los pacientes, tanto al inicio del tratamiento como en consultas posteriores, las instrucciones más importantes para verificar que conocen cómo deben utilizar correctamente la medicación y que comprenden el riesgo que supone el manejo inapropiado de estos medicamentos. | | | | |
| 17 | Se insiste a los pacientes que comprueben bien el medicamento y la dosis en el momento de la dispensación o de la administración, y que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto. | | | | |

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo (continuación).

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|------------------------|--|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Insulinas | | | | | |
| 1 | Se dispone de protocolos actualizados que estandarizan la utilización y seguimiento de los tratamientos con insulina, incluyendo las pautas o escalas variables de insulina y las pautas ante interrupciones de la nutrición oral, enteral o parenteral, y están accesibles a todos los profesionales sanitarios. | | | | |
| 2 | Los sistemas informáticos tienen incorporadas herramientas de ayuda a la prescripción, administración y seguimiento de los tratamientos con insulinas. Se han configurado protocolos con pautas, intervalos de administración y los horarios más adecuados en relación con las comidas. Se utilizan letras mayúsculas resaltadas para diferenciar los nombres similares. | | | | |
| 3 | En los hospitales, se simplifican las presentaciones de insulina disponibles. | | | | |
| 4 | Las especialidades de insulina con nombre y etiquetado similar se almacenan en lugares separados. | | | | |
| 5 | En el hospital se han estandarizado las concentraciones de las soluciones de infusión de insulina. | | | | |
| 6 | En los centros que utilizan plumas de insulina, se efectúa un control periódico de cómo se están utilizando, para verificar que todos los profesionales las utilizan correctamente. | | | | |
| 7 | Se prescribe por nombre comercial, especificando el nombre del dispositivo, para que se identifique correctamente el preparado de insulina. Se incluye la proporción numérica cuando se trata de mezclas de insulinas. Nunca se escribe la "U", sino la palabra completa "unidades". | | | | |
| 8 | Se prescribe de forma clara las pautas y se coordinan los horarios de administración de insulina con los horarios de las comidas. | | | | |
| 9 | Se realiza un doble chequeo independiente cuando se preparan diluciones o mezclas de insulinas en las unidades de hospitalización. | | | | |
| 10 | Las infusiones IV de insulina se administran utilizando una bomba de infusión inteligente con software de reducción de errores de dosis y se realiza un doble chequeo independiente de la programación. | | | | |

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo (continuación).

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|---------------------------------|--|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Insulinas (continuación) | | | | | |
| 11 | Si se utilizan plumas de insulina, se etiqueta cada pluma individualmente con el nombre y los datos identificativos del paciente en que se va a utilizar, para asegurar que el dispositivo se destina exclusivamente al uso individual de ese paciente. Se etiquetan también las plumas que los propios pacientes lleven al centro. No se utilizan plumas sin etiquetar. | | | | |
| 12 | Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, se realiza una adecuada conciliación del tratamiento, evitando posibles confusiones de tipo de insulina y se proporciona una información completa del tratamiento a los siguientes profesionales que atienden al paciente. Se comprueba que los pacientes disponen de información, de suficientes existencias de insulina y del dispositivo para medir la glucosa. | | | | |
| 13 | Se ha establecido un procedimiento para educar a los pacientes y familiares o personas cuidadoras. Se revisa con ellos detenidamente el procedimiento de administración y de ajuste de la dosis de insulina, y se comprueba que lo comprenden. Se informa verbalmente y también se proporcionan instrucciones escritas y material de soporte educativo. | | | | |
| 14 | Se insiste a los pacientes que comprueben siempre el envase y etiquetado de la insulina que les dispensan en la farmacia, asegurándose de que coincide con el prescrito. | | | | |

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo (continuación).

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|------------------------------------|--|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Bloqueantes neuromusculares | | | | | |
| 1 | Se evalúa el etiquetado y envasado de los medicamentos con relajantes neuromusculares, antes de su adquisición, para evitar que presenten una apariencia similar a la de otros medicamentos utilizados. | | | | |
| 2 | Estos medicamentos sólo están disponibles en quirófanos y unidades de cuidados intensivos que atienden a pacientes con ventilación mecánica, y en los carros de parada. | | | | |
| 3 | En los lugares en que están disponibles, se almacenan separados del resto de medicamentos de la unidad, en cajetines específicos en el frigorífico. También en los armarios automatizados de dispensación. | | | | |
| 4 | Se colocan alertas rojas identificativas en los cajetines de almacenamiento que indican: "Alerta: Agente Paralizante- Causa parada respiratoria". | | | | |
| 5 | Se etiquetan correctamente las jeringas u otras preparaciones. | | | | |
| Potasio intravenoso | | | | | |
| 1 | Se ha establecido un protocolo de utilización del potasio intravenoso que estandariza las soluciones de potasio, los límites de dosis y de concentración, la velocidad de infusión y las directrices de monitorización del paciente. | | | | |
| 2 | Los viales o ampollas de potasio no están disponibles en las unidades asistenciales y se han sustituido por soluciones diluidas premezcladas. | | | | |
| 3 | En áreas críticas autorizadas, los viales o ampollas de potasio se almacenan en cantidades limitadas y separados de otra medicación, con otras medidas de seguridad adicionales (p. ej. etiquetas auxiliares de advertencia). | | | | |
| 4 | Los viales o ampollas de potasio se diferencian de los de otros medicamentos disponibles en el centro. | | | | |
| 5 | Se supervisa periódicamente la implantación de estas prácticas en el hospital, revisando el posible almacenamiento de ampollas o viales de potasio concentrado en las unidades asistenciales. | | | | |

Anexo 1. Lista de verificación de la implantación de prácticas seguras con medicamentos de alto riesgo (continuación).

| Prácticas recomendadas | | Implantación | | | Observaciones |
|---|--|--------------|---------|------|---------------|
| | | Total | Parcial | Nula | |
| Metotrexato oral (uso no oncológico) | | | | | |
| 1 | Los sistemas electrónicos están configurados de forma que por defecto aparece un régimen de dosificación semanal y se exige una verificación electrónica de la indicación y de la posología del medicamento. | | | | |
| 2 | Se proporciona información a los profesionales sanitarios sobre los efectos adversos derivados de la administración diaria de metotrexato. | | | | |
| 3 | Antes de prescribir el medicamento, se valora y asegura que el paciente puede cumplir correctamente la pauta de administración semanal. | | | | |
| 4 | En la prescripción médica se especifica la indicación para la que se prescribe el metotrexato y se indica el día de la administración. | | | | |
| 5 | Se informa al paciente con detalle sobre la pauta semanal del metotrexato y sobre los riesgos de tomarlo con mayor frecuencia. Se establece con el paciente el día concreto de la semana en que debe tomarlo y se proporcionan instrucciones escritas que incluyan el día de la semana elegido para la administración. | | | | |
| 6 | Se verifica que el paciente ha comprendido la información. | | | | |
| 7 | Se revisa periódicamente la receta electrónica y se repasa con el paciente la posología y las instrucciones más importantes, para verificar que está utilizando correctamente la medicación. | | | | |

Anexo II. Folletos informativos para los pacientes sobre medicamentos de alto riesgo

En la publicación “Folletos informativos para pacientes sobre medicamentos de alto riesgo” (consultar la página web: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/>) se recogen los siguientes folletos de información para pacientes:

➤ **Anticoagulantes**

- Acenocumarol
- Warfarina
- Apixabán
- Dabigatrán
- Edoxabán
- Ribaroxabán
- Enoxaparina

➤ **Opioides**

- Morfina de liberación prolongada
- Oxycodona/naloxona
- Parches de fentanilo
- Fentanilo bucal con aplicador
- Fentanilo sublingual

➤ **Insulinas**

- Insulina asparta
- Insulina glulisina
- Insulina lispro
- Insulina humana rápida
- Insulina isofana humana
- Insulina glargina
- Insulina detemir
- Insulina degludec

➤ **Metotrexato oral (uso no oncológico)**

VIII. REFERENCIAS

1. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317- 411.
2. Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. J Health Risk Manag. 1998; 18:16-27.
3. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). *ISMP list of high-alert medications in acute care settings*. ISMP; 2018. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf>
4. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). *ISMP list of high-alert medications in community/ambulatory care settings*. ISMP; 2021. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-community-ambulatory-list>
5. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). *ISMP list of high-alert medications in Long-Term Care (LTC) Settings*. ISMP; 2021. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-long-term-care-list>
6. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Medication Safety Self Assessment © for high-alert medications. ISMP; 2017. [consultado 28/10/2022]. Disponible en: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-01/EntireAssessmentWorkbook.pdf>
7. Institute for Healthcare Improvement. *How-to guide: Prevent harm from high-alert medications*. Updated April 2012. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventHarmfromHighAlertMedications.aspx>
8. U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. National Action Plan for Adverse Drug Event Prevention. Washington (DC): Author; 2014. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://health.gov/sites/default/files/2019-09/ADE-Action-Plan-508c.pdf>
9. Joint Commission International. Joint Commission International Standards for Hospitals. 7th edition; 2020.
10. NSW Government. Clinical Excellence Commission. High-risk medicines management. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: https://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDSDocuments/PD2020_045.pdf
11. Government of Western Australia. Department of Health. Health high risk medication policy. 2020. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: https://www2.health.wa.gov.au/~/_/media/Files/Corporate/Policy-Frameworks/Clinical-Governance-Safety-and-Quality/Policy/High-Risk-Medication-Policy/High-Risk-Medication-Policy.pdf
12. Medication without harm. WHO global patient safety challenge. Geneva: World Health Organization; 2017. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1/>

13. Global patient safety action plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>
14. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2015/esp2015-2020.htm>
15. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2007. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf>
16. Proyecto MARC. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/otrosArticulos/docs/Proyecto_MARC_2014.pdf
17. Recomendaciones para el uso seguro del potasio intravenoso. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2009.
18. Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Madrid, 2015. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/opioidesDolorCronico.htm>
19. Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Madrid, 2016. [consultado 24/4/2023]. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2016/anticoagulaantesOrales.htm>
20. Medication safety in high-risk situations. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325131>
21. Otero MJ, Moreno-Gómez AM, Santos-Ramos B, Agra Y. Developing a list of high-alert medications for patients with chronic diseases. Eur J Intern Med. 2014;25(10):900-8.
22. Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. Identifying high-risk medication: a systematic literature review. Eur J Clin Pharmacol. 2014;70(6):637-45.
23. Maaskant JM, Eskes A, van Rijn-Bikker P, Bosman D, van Aalderen W, Vermeulen H. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study. Expert Opin Drug Saf. 2013;12(6):805-14.
24. Nydert P, Kumlien A, Norman M, Lindemalm S. Cross-sectional study identifying high-alert substances in medication error reporting among Swedish paediatric inpatients. Acta Paediatr. 2020;109(12):2810-9.
25. NSW Government. Clinical Excellence Commission. [website]. Medication safety: High-risk medications. A PINCH. [consultado 28/10/2022]. Disponible en: <https://www.cec.health.nsw.gov.au/keep-patients-safe/medication-safety/high-risk-medicines/A-PINCH>

26. Franke HA, Woods DM, Holl JL. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med*. 2009;10(1):85-90.
27. Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez del Vayo Benito C, Jimenez Mesa E, Guzman Laura KP, Fernández Fernández L. Lista modelo de medicamentos de alto riesgo. *An Pediatr (Barc)*. 2013;79(6):360-6.
28. Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *J Eval Clin Pract*. 2015;21(2):262-70.
29. Schilling S, Koeck JA, Kontny U, Orlikowsky T, Erdmann H, Eisert A. High-alert medications for hospitalised paediatric patients - a two-step survey among paediatric clinical expert pharmacists in Germany. *Pharmazie*. 2022;77(6):207-15.
30. ISMP-España. [website]. Lista de medicamentos de alto riesgo para hospitales. Última actualización Octubre 2022. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo%202018.pdf>
31. Institute for Safe Medication Practices. Your high-alert medication list- Relatively useless without associated risk-reduction strategies. *ISMP Medication Safety Alert!* 2013 April 4; 18 (7): 1-6.
32. Government of South Australia. High risk medicines management policy guideline. 2014. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/e1b9720045b1177d839cebac725693cd/Guideline_High+Risk+Medicines+Management_Oct2014.pdf?MOD=AJPERES&:CACHEID=ROOTWORKSPACE-e1b9720045b1177d839cebac725693cd-ocQBKa3
33. Billstein-Leber M, Carrillo CJD, Cassano AT, Moline K, Robertson JJ. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. *Am J Health Syst Pharm*. 2018;75(19):1493-517.
34. Health Information and Quality Authority. Guide to HIQA's medication safety monitoring programme against the *National Standards for Safer, Better Healthcare* in acute healthcare services in 2019. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2019-01/Medication_Safety_Monitoring_Programme_Guide_2019.pdf
35. Schepel L, Lehtonen L, Airaksinen M, Lapatto-Reiniluoto O. How to identify organizational high-alert medications. *J Patient Saf*. 2021;17(8):e1358-e1363.
36. Federico F. Preventing harm from high-alert medications. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2007;33(9):537-42.
37. Lee J, Han H, Ock M, Lee SI, Lee S, Jo MW. Impact of a clinical decision support system for high-alert medications on the prevention of prescription errors. *Int J Med Inform*. 2014;83(12):929-40.
38. Srinivasamurthy SK, Ashokkumar R, Kodidela S, Howard SC, Samer CF, Chakradhara Rao US. Impact of computerised physician order entry (CPOE) on the incidence of chemotherapy-related medication errors: a systematic review. *Eur J Clin Pharmacol*. 2021;77(8):1123-31.
39. American Society of Health-System Pharmacists. Standardize 4 Safety Initiative. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://www.ashp.org/pharmacy-practice/standardize-4-safety-initiative?loginreturnUrl=SSOCheckOnly>

40. Irwin D, Vaillancourt R, Dalgleish D, Thomas M, Grenier S, Wong E, et al. Standard concentrations of high-alert drug infusions across paediatric acute care. *Paediatr Child Health*. 2008;13(5):371-6.
41. Polischuk E, Vetterly CG, Crowley KL, Thompson A, Goff J, Nguyen-Ha PT, Modery C. Implementation of a standardized process for ordering and dispensing of high-alert emergency medication infusions. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2012;17(2):166-72.
42. Cuesta López I, Sánchez Cuervo M, Candela Toha Á, Benedí González J, Bermejo Vicedo T. Impact of the implementation of vasoactive drug protocols on safety and efficacy in the treatment of critically ill patients. *J Clin Pharm Ther*;2016;41(6):703-10.
43. Baldwin K, Walsh V. Independent double-checks for high-alert medications: essential practice. *Nursing*. 2014;44(4):65-7.
44. Kellett P, Gottwald M. Double-checking high-risk medications in acute settings: a safer process. *Nurs Manag (Harrow)*. 2015;21(9):16-22.
45. Institute for Safe Medication Practices. Independent double checks: Worth the effort if used judiciously and properly. *ISMP Medication Safety Alert!* 2019 June 6; 24 (11): 1-6.
46. Cousins DH, Otero MJ, Schmitt É. Time to review how injectable medicines are prepared and administered in European hospitals. *Farm Hosp*. 2021 May 13;45(4):204-209.
47. Institute for Safe Medication Practices. Medication error "toolbox". *ISMP Med Saf Alert*. 1999 Jun; 4 (11): 1-2.
48. ISMP-Canada. Designing effective recommendations. *Ontario Critical Incident Learning*. 2013 April; 4:1-2.
49. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Education is "predictably disappointing" and should never be relied upon alone to improve safety. *ISMP Med Saf Alert*. 2020 Jun; 4 (11): 1-4.
50. Ministry of Health Singapore. The National guidelines on high alert medications. 2021. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider4/default-document-library/national-guidelines-on-high-alert-medications.pdf>
51. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Targeted medication safety best practices for hospitals. 2022-2023. ISMP; 2022. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://www.ismp.org/guidelines/best-practices-hospitals>
52. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Versión Española II (2018). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid; 2018. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2018/docs/cuestionario-de-autoevaluacion.pdf>
53. Pennsylvania Patient Safety Authority. Medication errors with the dosing of insulin: Problems across the continuum. *Pa Patient Saf Advis* 2010 Mar;7(1):9-17. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201003_09.aspx
54. Pennsylvania Patient Safety Authority. Data snapshot: Errors involving methotrexate. *Pa Patient Saf Advis* 2011 Jun;8(2):77-9. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201106_77.aspx

-
55. Cobaugh DJ, Maynard G, Cooper L, Kienle PC, Vigersky R, Childers D, et al. Enhancing insulin-use safety in hospitals: Practical recommendations from an ASHP Foundation expert consensus panel. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70(16):1404-13.
 56. Nutescu EA, Wittkowsky AK, Burnett A, Merli GJ, Ansell JE, Garcia DA. Delivery of optimized inpatient anticoagulation therapy: consensus statement from the anticoagulation forum. *Ann Pharmacother*. 2013;47(5):714-24.
 57. Pennsylvania Patient Safety Authority. Oral anticoagulants: A review of common errors and risk reduction strategies. *Pa Patient Saf Advis* 2015 Jun;12(2):54-61. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201506_54.aspx
 58. Pennsylvania Patient Safety Authority. The current state of “wrong patient” insulin pen injections. *Pa Patient Saf Advis* 2015 Sep;12(3):110-15. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201509_110.aspx
 59. Graudins LV, Downey G, Bui T, Dooley MJ. Recommendations and low-technology safety solutions following neuromuscular blocking agent incidents. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2016;42(2):86-91.
 60. Institute for Safe Medication Practices. Paralyzed by mistakes. Reassess the safety of neuromuscular blockers in your facility. *ISMP Medication Safety Alert!* 2016 June 16; 21 (12): 1-6.
 61. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Guidelines for optimizing safe subcutaneous insulin use in adults. *ISMP*; 2017. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-09/ISMP138D-Insulin%20Guideline-090718.pdf>
 62. Guía para el manejo de los medicamentos de alto riesgo. Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria. Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya. Septiembre 2018.
 63. Institute for Safe Medication Practices. Longstanding strategies to prevent accidental daily methotrexate dosing must be implemented. *ISMP Medication Safety Alert!* 2018 August 9; 23 (16): 1-5.
 64. Pennsylvania Patient Safety Authority. Identifying patient harm from direct oral anticoagulants. *Pa Patient Saf Advis* 2018 Jun;15(2). [consultado 28/4/2023]. Disponible en: http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201806_DOACs.aspx
 65. Government of Western Australia. Department of Health. Guidelines for managing specific high risk medications relevant to the organisation. 2020. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: https://ww2.health.wa.gov.au/~/_/media/Files/Corporate/Policy-Frameworks/Clinical-Governance-Safety-and-Quality/Policy/High-Risk-Medication-Policy/Supporting/Guidelines-for-Managing-Specific-High-Risk-Medications-Relevant-to-the-Organisation.pdf
 66. Ministry of Health Malaysia. Pharmaceutical Services Programme. Guideline on safe use of high alert medications (HAMs) 2nd edition; 2020. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/guideline-safe-use-high-alert-medications-hams-2nd-edition_1.pdf
 67. NSW Government. Clinical Excellence Commission. High-risk medicines management. 2020. [consultado 28/4/2023]. Disponible en: https://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDSDocuments/PD2020_045.pdf