

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL GENERAL DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ
ZAMBRANO

**“PROTOCOLO PARA EL MANEJO ADECUADO DE
MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO”**

UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD

	Nombre	Cargo	Sumilla
Elaborado por:	Mgs. Karina Chávez	Bioquímica Farmacéutica de la Unidad de Gestión de Calidad	
	Espc. Cristian Bustillos Rodríguez	Enfermero de la Unidad de Gestión de Calidad	
Revisado por:	Mgs. Wendy Donoso Tobar	Coordinadora de Medicamentos e Insumos Médicos (E)	
	Dr. Leonardo Castro Giler	Coordinador de Gestión de Calidad	
	Mgs. Benjamín Celi Cuje	Director Asistencial Hospitalario	
Aprobado por:	Dr. Homero Moreira Garcia	Gerente del Hospital General Dr. Gustavo Domínguez Z.	

“Los autores y los revisores declaran no tener conflictos de interés en la elaboración / revisión de este manual”

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Aprobado
	Unidad de Gestión de Calidad	Versión: 2.0
	Protocolo para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo	Fecha: 03/09/2024
	HGDGDZ-UGDC-PR-003	Página: 2

CONTENIDO

1. INTRODUCCION.....	3
2. OBJETIVO	3
3. ALCANCE	4
4. RESPONSABLES.....	4
5. DEFINICIONES	4
6. DESARROLLO	5
7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO.....	8
8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	9
9. INDICADORES.....	10
10. CONTROL DE CAMBIOS	11
11. REFERENCIAS	11
12. ANEXOS.....	13

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Aprobado
	Unidad de Gestión de Calidad	Versión: 2.0
	Protocolo para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo	Fecha: 03/09/2024
	HGDGDZ-UGDC-PR-003	Página: 3

1. INTRODUCCION

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. ⁽¹⁾

Los errores de medicación ocurren cuando las deficiencias de los sistemas de medicación y/o los factores humanos, como la fatiga, las malas condiciones ambientales o la escasez de personal, afectan a las prácticas de prescripción, transcripción, dispensación, administración y control, lo que puede provocar daños graves, discapacidad e incluso la muerte. Como respuesta a lo mencionado, la OMS ha determinado que la Medicación sin daño es el tema del tercer Reto Mundial por la Seguridad del Paciente.

Para prevenir daños de errores de medicación, es necesario aplicar y cumplir con una guía de protocolo para la gestión de medicamentos de alto riesgo, electrolitos concentrados y medicamentos LASA, que presenta el Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano.

2. OBJETIVO

Establecer el manejo correcto que permita el adecuado almacenamiento, identificación, etiquetado, prescripción, dispensación, preparación y administración de medicamentos de alto riesgo, electrolitos concentrados y medicamentos LASA, con el fin de garantizar la seguridad del paciente de los diferentes servicios del Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Aprobado
	Unidad de Gestión de Calidad	Versión: 2.0
	Protocolo para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo	Fecha: 03/09/2024
	HGDGDZ-UGDC-PR-003	Página: 4

3. ALCANCE

Este protocolo es aplicable a todas las áreas del Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano, en los cuales se almacene, prescriban, dispense, preparen, administre medicamentos de alto riesgo, electrolitos concentrados y medicamentos LASA; siendo responsabilidad de todos los profesionales de la salud el control de dichos medicamentos.

4. RESPONSABLES

Responsable de la supervisión: Responsables/Coordinadores de los servicios- Bioquímicos /Químicos Farmacéuticos.

Responsable de la Aplicación: Bioquímicos /Químicos farmacéuticos, auxiliares de farmacia, personal médico y de enfermería.

Responsable del Monitoreo del Indicador: Calidad, Dirección Asistencial, Subdirección de enfermería, Comité de Seguridad del Paciente.

5. DEFINICIONES

- **Medicamentos de alto riesgo:** Fármacos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. ⁽¹⁾
- **Error de medicación:** Evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. ⁽²⁾
- **Reacción adversa a los medicamentos (RAM):** Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos. ⁽²⁾

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Aprobado
	Unidad de Gestión de Calidad	Versión: 2.0
	Protocolo para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo	Fecha: 03/09/2024
	HGDGDZ-UGDC-PR-003	Página: 5

- **Evento Adverso:** Evento que causa un daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión, no por la enfermedad o el trastorno de fondo del paciente. ⁽³⁾
- **Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM):** Cualquier daño, grave o leve, causado por el uso de un medicamento. Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención. ⁽⁴⁾
- **AAM prevenibles:** Son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error. ⁽⁴⁾
- **AAM no prevenibles:** Son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM). ⁽⁴⁾
- **Acontecimiento adverso potencial:** Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente. ⁽⁴⁾
- **Medicamentos LASA:** Aquellos medicamentos que se parecen físicamente o que sus nombres suenan parecidos. ⁽⁵⁾

6. DESARROLLO

Para garantizar y proporcionar la más alta calidad en el manejo de medicamentos de alto riesgo, con el mínimo número de errores de medicación y el riesgo más bajo para el paciente, se realizará tomando en consideración:

Almacenamiento: Los departamentos de farmacia y bodega central deberán asignar un área específica para almacenar los medicamentos de alto riesgo aplicando el sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento. ⁽⁶⁾

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Aprobado
	Unidad de Gestión de Calidad	Versión: 2.0
	Protocolo para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo	Fecha: 03/09/2024
	HGDGDZ-UGDC-PR-003	Página: 6

Etiquetado: se realizará de acuerdo al tipo de medicamento: alto riesgo, electrolitos concentrados y medicamentos LASA. (6)

Para la identificación de medicamentos de alto riesgo se considera lo siguiente:

- Las etiquetas son adhesivas y serán colocadas en los envases primarios y/o secundarios, teniendo especial cuidado de no ubicar sobre información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración).
- El envase primario y/o secundario de los medicamentos de alto riesgo serán entregados a cada servicio de hospitalización previamente etiquetados, proceso realizado por el personal auxiliar/asistente de farmacia, bajo la supervisión del profesional farmacéutico.
- Los medicamentos que se encuentren almacenados en coches de paro y botiquines hospitalarios, deberán cumplir con este etiquetado.

Tabla 1

Características del etiquetado para medicamentos de alto riesgo

Forma de la etiqueta	Circular
Tamaño de la etiqueta	Diámetro 17 mm
Tamaño de la letra	8 pts. para la palabra "ALTO RIESGO"
Tipografía	Texto Arial y de color negro
Información que debe contener la etiqueta	Contendrá la frase en mayúscula Y negrita "ALTO RIESGO". La etiqueta deberá ir acompañada del pictograma de símbolo de exclamación encerrado en un triángulo.

Formato gráfico y color: naranja fosforescente



Nota. Datos tomados del Manual de etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud. (2019)

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Aprobado
	Unidad de Gestión de Calidad	Versión: 2.0
	Protocolo para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo	Fecha: 03/09/2024
	HGDGDZ-UGDC-PR-003	Página: 7

Prescripción: La prescripción médica está sujeta a la normativa legal vigente de elaboración de receta en los Acuerdos Ministeriales N° 00025 -2020 y N° 0031-2020.

Validación farmacéutica: El profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico realiza la prescripción médica, previa la dispensación de los medicamentos, garantizando la seguridad del proceso fármaco-terapéutico y el uso racional del medicamento. ⁽⁶⁾

Dispensación: La dispensación se efectúa mediante la aplicación del Sistema de Distribución de Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y dispensación informada para los pacientes ambulatorios. ⁽⁶⁾

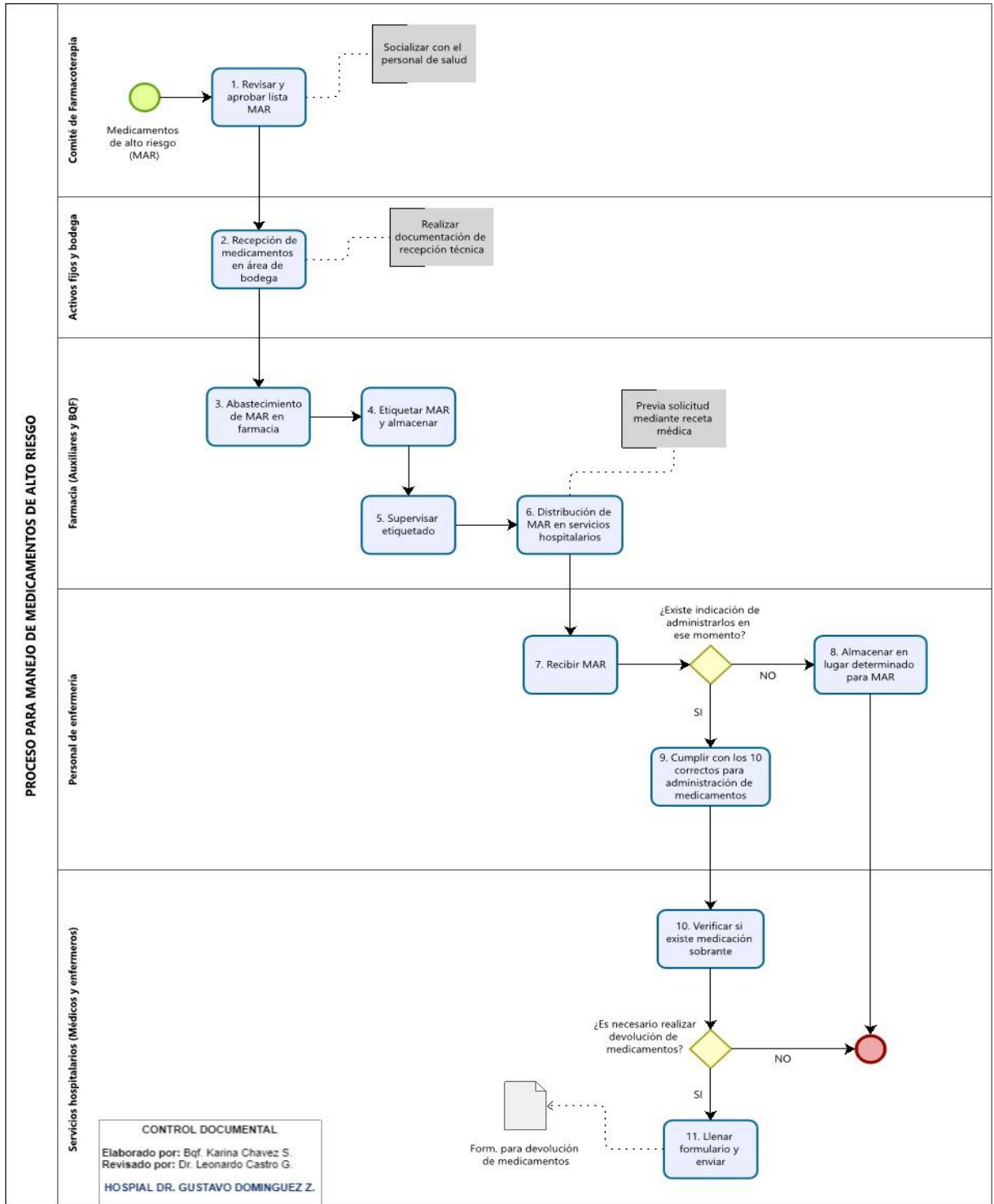
Preparación y administración: Una vez recibidos los medicamentos de alto riesgo el personal de enfermería prepara de manera aséptica según indicación médica siguiendo los diez correctos, luego se verifica el medicamento en la siguiente ficha con la identificación del paciente: nombre, cama, dosis, vía, horario para su posterior administración, cumpliendo con la lista de verificación de doble chequeo. ⁽⁶⁾

Educación a los pacientes: Los pacientes deben participar activamente en su cuidado. Se les ha de informar sobre los posibles errores que pueden ocurrir con los medicamentos de alto riesgo y se les ha de proporcionar medios que les ayuden a garantizar su utilización segura tras el alta, como información escrita expresada en un lenguaje fácilmente comprensible y disponible en las principales lenguas habladas por los pacientes atendidos en el hospital. ⁽⁶⁾

Evaluación: Los medicamentos de alto riesgo serán revisados de manera continua en el formulario adjunto para prevenir errores en el proceso de utilización. ⁽⁶⁾



7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Procedimiento para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo		Versión: 2.0
A.	Unidad / Rol	Tarea / Actividad
1	Comité de Farmacoterapia	Aprobación Lista de Medicamentos de Alto Riesgo (MAR). Los miembros del comité de Farmacoterapia socializarán la lista de Medicamentos de Alto Riesgo.
2	Personal de Bodega de Medicamentos	Recepción de medicamentos en Bodega Recibir MAR, ingresar en el stock de medicamentos en el sistema informático y aplicar procedimiento de almacenamiento.
3	Personal de farmacia	Abastecimiento MAR en Farmacia Recibe, almacena y entrega Medicamentos de Alto Riesgo.
4	Personal auxiliar de farmacia	MAR con etiquetas de alerta Realiza el etiquetado y almacenamiento de MAR
5	Personal Bioquímico/Químico Farmacéutico de Farmacia	Supervisión etiquetado MAR Verificación correcta del etiquetado
6		Preparación coches de distribución de MAR Verificación de la distribución de los medicamentos MAR transportados en los coches
7		Entrega- recepción medicamentos MAR Efectuar la entrega y recepción segura de los medicamentos MAR transportados en los coches.
8	Personal de enfermería	Administración segura de medicamentos MAR Verificar que la medicación administrada MAR sea la misma que consta en las indicaciones médicas.
9	Personal de enfermería	Cumplir con los 10 correctos para administración de medicamentos Antes de administrar la medicación al paciente cumplir con todos los correctos, para prevenir errores durante su aplicación. <ul style="list-style-type: none"> • Paciente correcto • Dosis correcta • Vía y velocidad de administración correcta

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Aprobado
	Unidad de Gestión de Calidad	Versión: 2.0
	Protocolo para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo	Fecha: 03/09/2024
	HGDGDZ-UGDC-PR-003	Página: 10

		<ul style="list-style-type: none"> • Horario correcto • Medicamento correcto • Verificar fecha de caducidad • Registrar medicamento aplicado • Informar al paciente e instruir acerca del medicamento que está recibiendo • Comprobar que el paciente no esté ingiriendo ningún medicamento ajeno al prescrito • Estar atentos a posibles eventos adversos
10	Servicios hospitalarios (médicos y enfermeros)	<p>Devolver medicación MAR al área de farmacia</p> <p>En caso de suspensión o sobrante, devolver medicación sellada al área de farmacia, mediante el llenado del formulario para devolución de medicamentos por paciente. (Anexo 1)</p>
FIN		

9. INDICADORES

Control del manejo adecuado de medicamentos de alto riesgo/ electrolitos concentrados /LASA

Tipo de indicador	Proceso
Dimensión	Seguridad
Fórmula	Número de reportes de identificación de medicamentos de alto riesgo-electrolitos concentrados-LASA bien etiquetados en farmacia / Número total de reportes de identificación de medicamentos de alto riesgo-electrolitos concentrados-LASA etiquetados en farmacia x 100
Estándar	100%
Periodicidad del informe	Mensual
Responsable de la supervisión	Dirección asistencial, Unidad de Calidad y Comité de seguridad del paciente.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Aprobado
	Unidad de Gestión de Calidad	Versión: 2.0
	Protocolo para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo	Fecha: 03/09/2024
	HGDGDZ-UGDC-PR-003	Página: 11

10. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	SECCION QUE CAMBIA	VERSION
03-08-2023	Versión inicial	N/A	1.0
03-09-2024	Segunda versión	1. Introducción, 4. Responsables, 7. Diagrama del procedimiento, 8. Desarrollo del procedimiento	2.0

11. REFERENCIAS

1. Ministerio de Sanidad Gobierno de España. Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo. 2023. [Consultado 2024]. Disponible en:

https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicaseguras/usoSeguroMedicamentos/docs/Recomendaciones__para_el_Uso_Seguro_Medicamentos_Alto_Riesgo-_2023.pdf

2. ARCSA. Normativa Sanitaria Del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Ecuador (2016). [Consultado 2024]. Disponible en:

https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento_Normativa-T%C3%A9cnica-Sanitaria-Sustitutiva-Funcionamiento-Sistema-Nacional-Farmacovigilancia-%28SNFV%29...pdf

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Aprobado
	Unidad de Gestión de Calidad	Versión: 2.0
	Protocolo para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo	Fecha: 03/09/2024
	HGDGDZ-UGDC-PR-003	Página: 12

3. Irigoyen, B. Zambrano, V. Protocolo de control de electrolitos concentrados. [Internet]. Ecuador. (2022) [Consultado 2024]. Disponible en: https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/5-protocolo_control_de_electrolitos_concentrados.pdf

4. Instituto de Salud Pública, Gobierno de Chile. Errores de medicación. 2016. [Consultado 2024]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/07/images/parte04.pdf>

5. Rando K, Gabriela R. Errores de medicamentos LASA en Anestesiología Uruguay. 2017. [Consultado 2024]. Disponible en http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S168803902017000200053&script=sci_abstract&tlng=es.

6. Pública MdS. Manual de Etiquetado Seguro de Medicamentos en Los Establecimientos de Salud de La Red Pública Integral De Salud. 2019 [Consultado 2024]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/Manual-Etiquetado-seguro-de-medicamentos-para-publicacion.pdf>

7. Ministerio de Salud Pública Ecuador. Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS. [Internet]. Ecuador. Dirección Nacional de Normatización; 2019 [Consultado 2024]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/Manual-Etiquetado-seguro-de-medicamentos-para-publicacion.pdf>

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Aprobado
	Unidad de Gestión de Calidad	Versión: 2.0
	Protocolo para el Manejo adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo	Fecha: 03/09/2024
	HGDGDZ-UGDC-PR-003	Página: 13

12. ANEXOS

Anexo 1: Formulario para devolución de medicamentos por paciente

ANEXO 1

Formulario para devolución de medicamentos por paciente

ANEXO Nº 17
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS
FORMULARIO PARA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR PACIENTE

FECHA: _____

HOSPITAL: _____ SERVICIO QUE HACE LA DEVOLUCIÓN: _____
(nombre) (nombre)

PACIENTE: _____ CAMA Nº: _____

Nombre Genérico	Forma farmacéutica <small>(tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp., soluc. oftálmica, polvo para inyección, soluc. inject.)</small>	Concentración <small>(mg, g, mg/ml, UI/vial, etc)</small>	Cantidad (Unidades)	Causa (número de la referencia)

*MOTIVOS DE DEVOLUCION: Colocar en la columna Causa el número que consta en casillero Referencia, de acuerdo a la siguiente tabla:

Referencia	Causa
1	Medicamento suspendido
2	Falla terapéutica
3	Reacción adversa a medicamentos
4	Cambio en frecuencia de administración o dosificación.
5	Cambio vía de administración.
6	Traslado del paciente a otro servicio
7	Paciente ausente a la hora de la medicación
8	Olvido en administrar la medicación
9	Paciente dado de alta
10	Paciente fallecido
11	Error en el pedido
12	Usuario en preparación para exámenes
13	Error en el despacho
14	Cambio de Esquema Terapéutico
15	Otros (especifique cuáles)

QUEJAS Y RECLAMOS POR EL SERVICIO

Entrega conforme (firma)

NOMBRE: _____

C.C.: _____

CARGO: _____

Recibe conforme (firma)

NOMBRE: _____

C.C.: _____

CARGO: _____