

MANUAL DE USO SEGURO DE LA MEDICACIÓN EN HOSPITALIZACIÓN

NURIA GARCÍA AGUA SOLER
INMACULADA MARTINEZ BROCAL
DIEGO GARCÍA CORTES
JOSE ANTONIO GARCÍA RUIZ

MÁLAGA, 2021

© UMA Editorial. Universidad de Málaga
Bulevar Louis Pasteur, 30 (Campus de Teatinos) - 29071 Málaga
www.umaeditorial.uma.es

© Los autores

Diseño y maquetación: Los autores

ISBN: 978-84-1335-091-2



Esta obra está sujeta a una licencia Creative Commons:

Reconocimiento - No comercial - SinObraDerivada (cc-by-nc-nd):

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

**MANUAL PARA EL USO SEGURO DEL
MEDICAMENTO EN EL HOSPITAL.**

AUTORES:

NURIA GARCÍA-AGUA SOLER

Profesora Contratada Doctor del Dpto Farmacología y Pediatría de la Universidad de Málaga. Vocal de Hospitales, Docencia e Investigación del Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga. Licenciada en Farmacia (Universidad de Granada). Diplomada en Nutrición Humana y Dietética (Universidad de Granada). Doctora por la Universidad de Málaga. Máster en Economía de la Salud, Gestión Sanitaria y Uso Racional del Medicamento (UMA). Máster en Salud Internacional (UMA). Autora de varios artículos con factor de impacto, directora de cinco tesis doctorales, investigadora principal y colaboradora de más de 25 proyectos de investigación público o privado. Miembro de grupos de investigación del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y el grupo de "Evaluación de eficacia, seguridad y economía de los medicamentos" de la Consejería de Educación y Ciencia de la Junta de Andalucía.

INMACULADA MARTINEZ-BROCAL OGÁYAR

Especialista en Farmacia Hospitalaria desde el año 2009. Doctora en Farmacología por la Facultad de Medicina, Universidad de Málaga. Master en Farmacia Clínica por la Universidad de Valencia. Profesora asociada honoraria de Farmacología en la Universidad de Málaga. Durante 10 años ha trabajado con Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital Vithas Xanit Internacional, acreditado en 2014 por JCI, reacreditado en 2017 y en vías de obtener la siguiente reacreditación.

DIEGO GARCÍA CORTES

Farmacéutico especialista en Farmacia Clínica por la Universidad de Bradford y prescriptor independiente por la Universidad Hallam (Sheffield). Jefe de sección Band 8 responsable de la formación farmacéutica (pre- y posgrado) y de otros profesionales sanitarios. Farmacéutico especialista en Cuidados Intensivos y Nutrición Clínica. Experiencia laboral durante 8 años en el Reino Unido en Chesterfield Royal Hospital NHS, Doncaster and Bassetlaw Teaching Hospitals NHS y BMI Thornbury de Sheffield. Actualmente Farmacéutico adjunto en el Hospital Vithas la Salud de Granada.

JOSE ANTONIO GARCÍA RUIZ

Surveyor Médico y Administrador (auditor) de Joint Commission International JCI, en activo desde 1997 tanto en actividades de consultoría como de auditoría en unos 100 centros sanitarios, en su mayoría hospitales. Profesor en varios másteres – Ingeniería sanitaria de la Universidad de Málaga y de gestión sanitaria de la Universidad de Alcalá de Henares – así como profesor asociado en la Escuela Andaluza de Salud Pública EASP. Profesor en los módulos anuales de calidad y seguridad clínica de los Diplomas de Calidad y Seguridad Clínica de la EASP. Consultorías internacionales de calidad en Chile, Perú, Argentina y Colombia y como miembro de cooperación internacional de proyectos en Angola, el Salvador y Honduras. Responsable de sistemas de información clínica y áreas de calidad durante varios años en el Hospital Costa del Sol de Marbella.

INDICE

INTRODUCCION	1
CAPÍTULO 1.	
PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.....	4
CAPÍTULO 2.	
PROCESO DE RECEPCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MEDICACION.....	10
CAPÍTULO 3.	
PROCESO DE PRESCRIPCIÓN.....	27
CAPÍTULO 4.	
PROCESO DE VALIDACIÓN FARMACÉUTICA.....	37
CAPÍTULO 5.	
PROCESO DE PREPARACION DE LA MEDICACIÓN EN FARMACIA.....	41
CAPÍTULO 6.	
PROCESO DE DISPENSACIÓN.....	49
CAPÍTULO 7.	
PROCESO DE PREPARACION Y ADMINISTRACIÓN.....	55
CAPÍTULO 8.	
PROCESO DE MONITORIZACION.....	67
ANEXO 1	74
ANEXO 2	86

INTRODUCCIÓN:

Este manual, tiene por objetivo analizar el proceso completo de Gestión de la Medicación en cualquier hospital. El sistema de gestión de la medicación engloba todas las actividades relacionadas con el uso de la medicación en cualquier centro hospitalario, desde su adquisición hasta la administración al paciente y la monitorización de los efectos que en el producen. En el proceso descrito se han incorporado diversos requerimientos de los estándares de Joint Commission International para el uso seguro y de calidad de la medicación, facilitando pues el cumplimiento de estos estándares internacionales de calidad.

Su implantación requiere de un análisis periódico (se recomienda anualmente) de manera que nos permita identificar posibles áreas de mejora y establecer objetivos para mejorar de forma continua la gestión y seguridad en el uso de la medicación.

La revisión de este proceso se deber realizar de forma multidisciplinar, preferentemente por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro con colaboración del área de calidad. Además, esta información se deber comunicar a la dirección del hospital para que conozca el funcionamiento de este proceso.

Los informes que contienen los resultados de monitorización del uso de la medicación a lo largo de cada año deben incluir además los resultados de años previos para poder valorar la evolución de los resultados a lo largo del tiempo.

Es importante señalar que el Jefe de Servicio de Farmacia es el que tiene la responsabilidad fundamental en la supervisión de lo que ocurre en la medicación que se utiliza en el hospital, además es el asesor técnico de la Comisión de Farmacia.

La Comisión de Farmacia como grupo multidisciplinar, constituido por profesionales implicados en las distintas fases de la gestión del medicamento, debe supervisar todo el proceso de gestión del medicamento y ser conocedor de las posibles incidencias que se produzcan en este ámbito.

Sus funciones principales se describen en este Tabla:

TABLA 1: FUNCIONES DE LA COMISIÓN DE FARMACIA:

- Realizar una revisión periódica de la GFT procediendo a la retirada o inclusión de nuevos medicamentos y al seguimiento de su utilización, proponiendo las medidas correctoras oportunas.
- Elaborar y mantener actualizado un Programa de Equivalentes Terapéuticos.
- Velar por la correcta utilización de los medicamentos.
- Elaborar recomendaciones para sistematizar el uso de los medicamentos, mediante la elaboración de protocolos terapéuticos que atiendan a criterios científicos de máxima eficacia y seguridad al menor coste posible, evitando el uso de medicamentos de dudosa eficacia terapéutica.
- Informar al personal sanitario del Centro de las reacciones adversas relativas a los medicamentos incluidos en la Guía.
- Impulsar y facilitar a todos los profesionales sanitarios la recogida de información para el Sistema de Farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma sobre los efectos adversos no deseados, que pueden ocasionar los medicamentos.
- Analizar los resultados de los indicadores de monitorización del proceso de gestión de la medicación del hospital (condiciones de almacenamiento de la medicación, características de las prescripciones, proceso de administración de la medicación, etc.) y de los incidentes de seguridad relacionados con la medicación notificados en el Centro, elaborando un “Informe anual del proceso de gestión de la medicación” y proponiendo, cuando corresponda, iniciativas y planes de acción para la mejora de estos indicadores.

El proceso de gestión y uso de la medicación se compone de varios subprocesos que se representan gráficamente en la siguiente imagen y se van a desarrollar en los siguientes capítulos:



MARCO NORMATIVO:

La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponde exclusivamente a los Servicios de Farmacia de los hospitales.

Las **funciones de los Servicios de Farmacia hospitalaria**, son las siguientes:

1. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extra hospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6. del RD Legislativo 1/2015.
2. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

Requerimientos relativos al funcionamiento del Servicio de Farmacia:

Los Servicios de Farmacia del hospital, deben de:

1. Contar con autorización sanitaria de funcionamiento del Servicio de Farmacia.
2. Estar bajo la titularidad y responsabilidad de un Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.
3. Garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

CAPÍTULO 1.

PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.

Para llevar a cabo un proceso adecuado de selección de medicamentos es necesario contar con los siguientes recursos:

- Equipo multidisciplinar de profesionales que participen activamente en la Comisión de Farmacia.
- Acceso a bases de datos científicas de conocimiento farmacológico y evidencia sobre medicamentos.
- Sistemas de recogida de información sobre efectos de medicamentos.

Las principales actividades relacionadas con la selección de medicamentos son:

1. Gestión de Guía Farmacoterapéutica:

La Guía Farmacoterapéutica es el soporte de información de los medicamentos y principios activos seleccionados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su prescripción por los médicos del hospital, constituirá

El órgano responsable de la selección de medicamentos es la Comisión de Farmacia y Terapéutica. La comisión de farmacia, como grupo multidisciplinar, será el que irá configurando la Guía Farmacoterapéutica.

Es deseable que la Guía Farmacoterapéutica del hospital tenga un formato electrónico, de forma que esté accesible a todos los profesionales del hospital, debe estar permanentemente actualizada, con un orden lógico (como puede ser la clasificación ATC o bien por orden alfabético de principio activo). Es importante que esté basada en la cartera de servicios del centro.

La inclusión de fármacos en comisión de farmacia debe estar amparada en la evidencia científica disponible.

2. Solicitud inclusión de medicamentos:

La solicitud de inclusión de medicamentos en el hospital, debe realizarse exclusivamente por personal facultativo del propio hospital, preferentemente a través del jefe de servicio médico que corresponda. También podría ser a través de grupos o comisiones (ejemplo: la comisión de infecciones).

Para solicitar fármacos a la comisión, debe hacerse mediante un informe, este informe debe presentarse con la antelación que se defina en cada hospital, debe tener un formato establecido para cada centro y debe reunir información relativa a las características básicas del fármaco, así como características relacionadas con la eficacia, seguridad, adecuación y coste del fármaco.

3. Evaluación de medicamentos:

A partir de la información presentada por el solicitante, el servicio de farmacia elaborará un informe de evaluación, a partir de la información aportada por el solicitante.

Debe de contener así mismo, una parte de evaluación técnica del fármaco (donde se evalúe la eficacia, seguridad, adecuación y coste), un apartado de posicionamiento terapéutico donde se compare con las alternativas terapéuticas disponibles y un apartado de conclusiones.

4. Aprobación / denegación:

Será la propia comisión de farmacia, la que comité multidisciplinar y en base a la información aportada por el solicitante y la asesoría técnica del farmacéutico, el que de su conformidad acerca de la entrada del fármaco en la Guía del Hospital.

La decisión tomada debe quedar reflejada en el acta de la comisión y la inclusión o no inclusión del fármaco en la guía del hospital debe comunicarse de forma rápida y efectiva a los profesionales⁰ del centro.

5. Registro en la base de datos correspondiente:

Todos los medicamentos aprobados por la Comisión que pasen a formar parte de la GFT del Centro se deben incorporar sistemáticamente a la base de datos de fármacos del Hospital

con todos los datos necesarios, dado que es el modo en que el facultativo puede acceder a ellos para prescribirlos.

6. Monitorización de nuevos fármacos incluidos en Guía Farmacoterapéutica:

Es muy importante que, tras incorporar un nuevo fármaco a la Guía del Hospital, se realice un seguimiento del uso que se le está dando en el centro, así como el efecto que produce en los pacientes.

Cada comisión deberá definir el tiempo mínimo que estime, los resultados de este seguimiento deben presentarse a la Comisión de Farmacia para decidir si mantener o no el fármaco en la guía del hospital. Al igual que en el caso de la inclusión la comunicación de la decisión tomada, debe ser rápida y efectiva.

Este seguimiento estará liderado por el profesional que ha solicitado su inclusión, junto con el Servicio de Farmacia e incorporará los siguientes datos:

TABLA 2: ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA MONITORIZACION Y SEGUIMIENTO DE NUEVOS FÁRMACOS.

- Consumo e impacto económico.
- Indicaciones de uso (por ejemplo, cumplimiento de las restricciones que se habían indicado).
- Adecuación de la prescripción (por ejemplo, dosis o vía de administración).
- Incidentes de seguridad y eventos adversos notificados relacionados con el medicamento, en caso de haberlos.
- Reacciones adversas al medicamento (RAM).

Puede ocurrir que, en situaciones especiales, determinados medicamentos se prescriban de forma puntual y se adquieran fuera de la Guía Farmacoterapéutica, sin evaluación previa por la Comisión de Farmacia, como pueden ser, por ejemplo:

- Medicamentos singulares que no se pueden sustituir.
- Medicamentos excepcionales de alto coste en indicaciones precisas.

La Comisión de Farmacia debe establecer el procedimiento específico para la autorización de la prescripción de estos medicamentos fuera de guía.

Algunos de estos medicamentos que inicialmente se prescriben como medicación fuera de guía y que con el tiempo se utilicen de forma más frecuente en el hospital y pueden tener alto riesgo, al no haber sido incluidos en la Guía Farmacoterapéutica y de no haber sido evaluados por la Comisión de Farmacia.

Se informará a la Comisión de Farmacia de los fármacos utilizados fuera de guía que se utilicen con cierta frecuencia, para que se pueda realizar un seguimiento de la seguridad de estos fármacos.

7. Monitorización y evaluación anual de la Guía Farmacoterapéutica:

Al menos una vez al año, se debe realizar una evaluación de la Guía Farmacoterapéutica del Hospital, el objetivo de esta evaluación es comprobar la adecuación, eficiencia y seguridad de los medicamentos utilizados en el hospital.

Esta evaluación se basará en los datos disponibles en el centro, entre los que se puede incluir:

- Volumen de consumo
- Uso e indicaciones de los medicamentos de los grupos de fármacos que se considere.
- Incidentes de seguridad y eventos adversos de la medicación.
- Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)
- Esta evaluación puede ser general o estar centrada en medicamentos o grupos de medicamentos consensuados por los miembros de la comisión (antibióticos, algún medicamento especial, fármacos incluidos en guía de bajo consumo, etc.).

8. Retirada de medicamentos de la GFT:

Como resultado de la evaluación y monitorización sistemática del uso de los medicamentos en el hospital, se podrá proceder a la retirada de medicamentos por criterios técnicos tales como: infrautilización, obsolescencia, equivalentes terapéuticos o alternativas terapéuticas más efectivas y/o eficientes, comodidad de administración, presentación, efectos no deseados o riesgos de seguridad.

TABLA 3. RESUMEN DEL PROCESO DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

La Guía Farmacoterapéutica es el soporte de información de los medicamentos y principios activos seleccionados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su prescripción por los médicos del hospital, basada en la cartera de servicios del hospital y la población atendida.

Es un instrumento dinámico, reflejo del continuo sistema de evaluación y selección de medicamentos del Hospital, lo que facilita el uso de una farmacoterapia racional y eficiente.

Debe estar actualizada después de las decisiones de cada reunión de la Comisión.

La selección de medicamentos debe estar basada en criterios de eficacia, seguridad, relación riesgo-beneficio y coste-eficacia.

La GFT debe estar accesible a todos los médicos del centro en soporte electrónico y, en aquellos centros donde el soporte electrónico no sea suficiente para una adecuada difusión, debe estar también en soporte papel.

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 1).

BIBLIOGRAFÍA:

Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos vigente.

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición. Estándar MMU.2.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos.

CAPÍTULO 2:

PROCESO DE RECEPCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MEDICACION.

A. RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA MEDICACIÓN

El Farmacéutico de Hospital, tiene la responsabilidad de supervisar que la recepción de los medicamentos en el hospital se realice de forma adecuada y mediante el registro de incidencias ocurridas en la recepción de los pedidos, debe emprender las acciones correctivas necesarias para que los medicamentos que se almacenen en el hospital estén en condiciones óptimas para administrar a los pacientes.

Así mismo el Técnico de farmacia, es el responsable de verificar la adecuación de los medicamentos recibidos, su registro de recepción en el correspondiente sistema informático, así como la comprobación de la autenticidad del medicamento acuerdo al sistema SEVeM.

Para llevar a cabo los subprocesos de recepción y verificación de la medicación es necesario contar con los siguientes medios:

- Sistema informático óptimo para la recepción de la medicación.
- Sistema de registro de incidencias.
- Sistema para la verificación y desactivación de los identificadores únicos (SEVEM)

Las principales actividades relacionadas con la recepción y verificación de la medicación se describen a continuación:

1. Verificación del material

Este proceso se llevará a cabo por el técnico de farmacia responsable de esta área, sus funciones principales en este sentido, son: revisar que la mercancía recibida sea adecuada y cumpla las condiciones de seguridad. En el caso de que hubiera alguna incidencia relevante, debería registrarla.

A continuación, se describe con más detalle:

Una vez llega la mercancía, el personal del Servicio de Farmacia comprueba que esta coincide con el albarán del transportista y lo sella. Posteriormente, realiza la comprobación de la mercancía, que consiste en **comprobar que lo entregado coincide con lo solicitado**, es decir

que lo registrado en el pedido al proveedor coincide con el albarán y éste, a su vez, con la mercancía recibida.

Además, debe comprobar que los productos recibidos llegan en condiciones adecuadas:

- Condiciones correctas de conservación: confirmar que los productos no presentan daños aparentes por un inadecuado transporte, conservación o manipulación (precinto, rotura embalaje, señales de agua: mojado o humedad, etc.)
- Control de temperatura (incluye la descarga de Data logger USB para verificar el mantenimiento de temperatura durante el transporte) en la medicación que lo requiere.

2. Registro de la recepción

Este proceso lo llevará a cabo el administrativo del Servicio de Farmacia, además de registrarse, la descripción y cantidad acorde a el diseño del sistema informático, también debe registrarse el lote y la fecha de caducidad del medicamento, para poder rastrear su entrada en caso de una alerta farmacéutica.

3. Autenticación y verificación (SEVEM)

El 9 de febrero de 2019, entró en vigor una Directiva Europea que obliga a que determinados medicamentos incluyan en su envase dispositivos de seguridad que permitan detectar medicamentos falsificados.

Con el propósito de implementar y gestionar un sistema de verificación de medicamentos compatible e integrado con el Sistema Europeo, en España se ha constituido una Sociedad denominada Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. (SEVeM).

SEVeM, S.L., tiene como principal objetivo asegurar una implementación efectiva y exitosa del Sistema de Verificación de Medicamentos dentro del territorio español, que cumpla con los requerimientos europeos y responda al interés nacional.

Los medicamentos obligados a llevar estos dispositivos son:

- Medicamentos sometidos a prescripción, excepto los relacionados en el Anexo 1 del Reglamento Delegado 2016/161.
- Medicamentos que no requieren receta médica para su dispensación, que estén incluidos en el Anexo 2 del Reglamento Delegado 2016/161.
- Medicamentos a los cuales las autoridades sanitarias españolas hayan ampliado el ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones.
- Medicamentos que se utilicen en investigación o medicamento auxiliar autorizado.
- Medicamentos extranjeros con dispositivos de seguridad e identificador único.

Los dispositivos de seguridad consisten en dos elementos que vienen en el envase del medicamento:

- Un identificador único: una secuencia única incluida en un código de barras bidimensional que permite la identificación y verificación de la autenticidad del envase individual en el que se encuentra impreso.
- Un dispositivo que permite verificar si el envase del medicamento ha sido manipulado (dispositivo contra las manipulaciones).

Para los medicamentos incluidos en el sistema SEVeM el proceso de recepción incluirá también:

- Verificar el identificador único del medicamento.
- Desactivar el identificador único del medicamento.
- Comprobar la integridad del dispositivo contra las manipulaciones.

En función de la organización interna del centro asistencial, estas comprobaciones se realizarán en el proceso de recepción de los medicamentos o antes de la dispensación.

Si cuando se efectúen estos procesos se detecta que el envase de un medicamento ha sido manipulado o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no seguirá el proceso de almacenamiento establecido y se informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes, de acuerdo con el sistema establecido en España.

4. Análisis de incidencias

Mensualmente, se llevará a cabo un registro de incidencias y se establecerán medidas correctoras cuando corresponda. Este registro de incidencias, será útil para la evaluación de proveedores que deber realizarse también con una periodicidad definida.

B. DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE STOCK.

El correcto funcionamiento y mantenimiento del Stock, es responsabilidad tanto del Servicio de Farmacia, como de cada unidad asistencial que recibe la medicación.

En las unidades o almacenes secundarios la organización y responsabilidad recaerá en el responsable del stock que debe:

- Garantizar un uso adecuado de los fármacos y productos sanitarios del almacén, así como una adecuada custodia, mantenimiento y conservación de los productos, siguiendo las indicaciones del Servicio de Farmacia.

- Realizar revisiones periódicas, al menos una vez al mes, para retirar los artículos que pudieran estar caducados o próximos a caducar, mal identificados y/o no pactados, medicación de pacientes no retirada, etc.
- Revisar periódicamente que los registros de temperatura se están cumplimentando diariamente.
- Garantizar la devolución de los artículos sobrantes al Servicio de Farmacia.

Por otro lado, el Servicio de Farmacia deberá:

- Revisar periódicamente los almacenes secundarios.
- Supervisar las solicitudes de reposición de los almacenes secundarios, garantizando el suministro de los artículos en stock y revisando que la dispensación sea acorde con los productos y el stock pactados.
- Difundir alertas sanitarias y farmacéuticas que puedan afectar a fármacos en stock. La responsabilidad de la retirada de estos productos corresponde al Servicio de Farmacia.
- Aportar información relativa a la correcta conservación de los fármacos: elaborar listados de las especialidades fotosensibles, medicamentos con corto periodo de caducidad, etc., así como aportar información relativa a la manipulación, preparación y administración de fármacos.
- Adoptar medidas que contribuyan a la mejor identificación y menor manipulación de los fármacos por el personal de enfermería previa a la administración.
- Promover y participar en la protocolización de los tratamientos habituales de la Unidad Asistencial, con el fin de reducir al máximo las especialidades del stock y facilitar al personal de Enfermería el conocimiento de los productos que maneja.

Para llevar a cabo estos los procesos de distribución y control de stock es necesario disponer de una serie de recursos mínimos:

- Profesionales de Farmacia que supervisen los almacenes y el transporte de medicación.
- Sistema de transporte y entrega de medicación.
- Sistema de control de almacenes.

Las principales actividades relacionadas con la distribución y control de stock de los fármacos son los siguientes:

1. Establecimiento del stock y sistema de reposición

Como se ha explicado anteriormente, el correcto funcionamiento y mantenimiento del Stock, es responsabilidad tanto de las distintas unidades de enfermería como del servicio de farmacia.

De esta forma se establecen los pactos de consumo, que deben cumplir las siguientes características, que se analizarán con detalle a lo largo de este capítulo:

- El servicio de farmacia, debe disponer de un listado de todos los almacenes con infraestructura y sistema de ordenación de medicación.

- Debe estar definido e identificado al menos un responsable del stock de cada sub-almacén.
- Enfermería y farmacia deben pactar un stock máximo y mínimo o punto de pedido.
- Esta definición se realizará en base a consumos, histórico y condiciones físicas.

A la hora de definir los pactos de consumo hay que tener en cuenta que es importante evitar la acumulación innecesaria de productos, lo cual comprometería el buen funcionamiento y control del almacén, además de incrementar innecesariamente los costes de los stocks inmovilizados.

La cantidad de producto de cada almacén secundario se pacta entre los Supervisores de Enfermería y el Servicio de Farmacia.

El Stock de cada Unidad Asistencial se establece teniendo en cuenta diversas variables:

- Número de pacientes a los que se atiende desde cada unidad y patologías más habituales de los mismos.
- Histórico de consumo.
- Características físicas del lugar: volumen y espacio del cada almacén secundario, así como posibles limitaciones a la hora de asegurar un correcto control y conservación adecuada de los productos (condiciones de higiene, temperatura, luz, humedad, ventilación y aislamiento).

2. Reposición del stock

El aspecto más importante de este subproceso, es que se deben definir días y horarios de reposición del stock, con el fin de programar y coordinar adecuadamente el trabajo de todas las partes implicadas con el resto de las actividades cotidianas.

El responsable de este subproceso en el servicio de farmacia, es el técnico de farmacia encargado para tal fin.

Por otro lado, en cada almacén secundario, existirá un responsable del Stock (normalmente Supervisores de Enfermería, aunque lo puede definir cada centro) que será el responsable de verificar el cumplimiento de las normas de almacenamiento en sus unidades.

A la hora de determinar la reposición de stock, es necesario tener en cuenta la determinación de las necesidades, de esta forma se realizará:

- Reposición ordinaria:
- Reposición extraordinaria:

La reposición ordinaria existe una frecuencia, día y hora pactada de reposición. En función de ésta, el responsable realiza la revisión de las necesidades de cada Unidad Asistencial como

mínimo semanalmente, y se solicita la reposición en función del stock mínimo y máximo pactado en el sistema establecido. En los casos en que se realice un pedido que exceda el stock definido, se hablará con Farmacia para indicar los motivos. El Servicio de Farmacia lo revisará antes de la preparación y envío en el horario establecido.

La reposición extraordinaria si surge una necesidad puntual de reponer el Stock de alguna Unidad y no se puede esperar a la reposición periódica del mismo, la persona que lo detecte se pondrá en contacto con el Responsable de Stock. Este cumplimentará una solicitud manual, que él mismo firmará, y hará llegar la solicitud a Farmacia o registrará la solicitud directamente en el sistema informático si este lo permite. En caso de no estar disponible el Responsable de Stock, el profesional de enfermería correspondiente realizará la solicitud directamente a Farmacia.

El personal de Farmacia debe preparar las peticiones de reposición recibidas en los días y horarios pactados.

Lo más adecuado es que junto con el pedido, el técnico de farmacia envíe un listado de los artículos repuestos junto al envío de los mismos a los botiquines solicitantes.

Si existe algún artículo, que no se ha podido suministrar por estar en rotura de Stock, este se quedará pendiente de reponer, y quedará especificado en el listado enviado e informará al responsable del Stock siempre y cuando lo considere relevante.

El transporte y entrega de medicación a los Almacenes Secundarios será realizado por personal conocido y autorizado por el Servicio de Farmacia.

El acceso a los stocks de fármacos debe estar restringido o supervisado por personal sanitario autorizado. Para ello se recomienda, siempre que sea posible, que tanto el frigorífico como el armario de estupefacientes y psicótrpos y el resto del stock de fármacos se encuentre en el mismo espacio físico.

3. Inventario de fármacos almacenados

Con el objetivo de ajustar el stock a las necesidades y lograr una adecuada rotación de los productos almacenados, se debe realizar un inventario o control de existencias al menos una vez al año de acuerdo al procedimiento establecido en cada centro.

El responsable del control de las existencias en el Servicio de Farmacia es el farmacéutico y en cada almacén secundario, será el Supervisor de enfermería o el responsable de stock de cada unidad.

4. Situaciones especiales:

Ocasionalmente se producen roturas de stocks de medicamentos por múltiples causas como escasez nacional, retrasos, o cualquier motivo ; en estos casos se debería disponer de un proceso interno o mecanismo eficaz de notificación a los profesionales sobre este problema y como solucionarlo a través de medicamentos sustitutos que se sugieren.

En ocasiones en algunos centros ocurre por la noche o cuando la Farmacia esté cerrada, y en estos casos habría que tener un mecanismo definido sobre como proceder.

C. ALMACENAMIENTO SEGURO DE LA MEDICACIÓN:

Para llevar a cabo las actividades relacionadas con el almacenamiento seguro de la medicación es necesario contar al menos con los siguientes recursos:

- Personal formado en gestión de almacenes de medicamentos.
- Salas, almacenes, carros de parada, armario de estupefacientes, estanterías, etc. que cumplan los requisitos descritos en el procedimiento.
- Material para embolsado y recipientes para ubicar la medicación habitual de los pacientes en controles de enfermería.

Las principales actividades relacionadas con el almacenamiento seguro de la medicación son las siguientes:

1. Almacenamiento en condiciones seguras

Como ya se ha comentado anteriormente en este capítulo, los responsables de estas áreas son el Jefe de Servicio de Farmacia en el área de farmacia y el supervisor de cada área para el resto de almacenes. Para que este proceso se lleve a cabo con los criterios de calidad adecuados se deben cumplir una serie de estándares de calidad que se describen a continuación:

- Debe de existir un criterio definido para establecer el orden de almacenamiento de la medicación.
- Deben de existir condiciones que garanticen la seguridad del almacenamiento: temperatura, humedad, luz, etc.
- Se deben de cumplir unas normas de almacenamiento para la medicación especial: carros de parada, medicación de alto riesgo y la medicación con apariencia y nombre similar.
- Los fármacos deben estar continuamente etiquetados con, al menos, principio activo, dosis, fecha de caducidad y lote.
- El acceso a la medicación del hospital debe estar restringido.
- Deben de estar prohibidas las muestras de medicamentos (a excepción de las gestionadas por Farmacia)

A continuación, se desarrollará cada uno de estos puntos con más detalle.

Entre los criterios de ordenación, se deben valorar:

- Por orden alfabético de principio activo.
- Se puede considerar agrupar por formas farmacéutica, separar las formas farmacéuticas intravenosas de las orales y estas de los colirios y pomadas etc....
- Según el riesgo que pueda conllevar un uso erróneo del fármaco: fármacos de alto riesgo, fármacos con nombre o apariencia similar, etc.
- Diferenciando según el grupo terapéutico al que pertenecen: antibióticos, contrastes radiológicos, etc.
- Por el volumen del envasado de los fármacos: suelen diferenciarse áreas para especialidades farmacéuticas de gran volumen, como fluidoterapia, líquidos de diálisis, soluciones antisépticas, etc.

Además, de manera general es preciso seguir estas normas:

Los fármacos preparados para su administración en dosis unitaria y que se dispongan en el interior de un contenedor estarán convenientemente identificados con el nombre del principio activo que lo contiene.

No se deben mezclar fármacos diferentes ni presentaciones con distinta dosis en el mismo contenedor.

Los fármacos y productos sanitarios se deben ordenar, siempre que sea posible, de manera que se utilicen antes los que estén más próximos a caducar.

NORMAS DE ETIQUETADO E IDENTIFICACION:

Productos químicos utilizados en la preparación de medicamentos

La etiqueta de la materia prima debe ser legible y precisa, y contener como mínimo: nombre de la materia prima, nº de registro interno, fecha de caducidad o del próximo control analítico, condiciones especiales de almacenaje (si las precisa), cantidad y riqueza. Todas las etiquetas tienen que estar en un lugar visible.

Fármacos dispensados en su envase original

Aquellos fármacos que se encuentren en su envase original en el stock, enviados así desde Farmacia, deberán conservarse en dicho envase original para no perder datos de etiquetado e identificación. Es el caso de los fármacos en forma líquida: suspensiones orales, tópicas, etc.

Fármacos envasados en dosis unitarias

Todos los fármacos considerados individualmente estarán etiquetados e identificados, como mínimo con los siguientes datos:

- Principio Activo, que podrá ir acompañado del nombre comercial. En los casos de medicamentos con más de dos principios activos se usará solamente el nombre comercial.
- Dosis
- Fecha de caducidad
- Lote

Es importante que la medicación esté continuamente protegida al acceso por parte de terceros en todas las áreas del hospital. Por este motivo:

Los almacenes de medicación deben ser de acceso restringido y se deben establecer controles de acceso a los almacenes (de Farmacia y almacenes secundarios). Por eso, no se debería almacenar medicación en consultas o box que puedan quedar abiertos y sin profesionales presentes. O en el caso de fármacos para situaciones críticas, como ocurre con los carros de parada deben tener sistemas de cierre que impidan el acceso.

La medicación debe almacenarse en condiciones que garanticen el orden, la limpieza y la seguridad del área, nunca debe estar almacenada directamente en el suelo, la distancia que debe guardar la estantería del suelo es de unos 30-40 cm para que se pueda favorecer la limpieza. En cuanto a la distancia del techo debe ser de al menos 50 cm para permitir el correcto funcionamiento de detectores de humo y aspersores (en caso de haberlos).

En almacenes como el de quirófano o UCI no se debe admitir la entrada de cartón corrugado.

La medicación se almacenará en las condiciones de temperatura, humedad y luz necesarias para garantizar la estabilidad de cada producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO ESPECÍFICAS PARA CADA TIPO DE FÁRMACO:

A continuación, se indican las condiciones de almacenamiento para distintos tipos de fármacos:

Fármacos fotosensibles

Los fármacos fotosensibles deben conservarse en un lugar que asegure la protección de la luz en su envase original. Si esto no fuera posible, se almacenarán con un sistema de protección específico (por ejemplo, bolsas fotoprotectoras).

Fármacos o reactivos termolábiles

Los fármacos termolábiles deben estar identificados en su envase con el símbolo ✱. Deben almacenarse siempre en neveras de uso exclusivo de medicación, que como norma general deben mantener una temperatura entre 2°C y 8°C. En el caso de que la medicación requiera congelación, la temperatura de este debe ser inferior a -18°C.

Periódicamente se debe chequear el correcto funcionamiento de las neveras.

Es importante que adicionalmente cada nevera disponga de termómetros de máximos y mínimos que estarán colocados en la zona central de la nevera, no en la puerta, salvo aquellas con dispositivos instalados de serie en la misma.

Para garantizar la conservación de fármacos y reactivos dentro del rango permitido tendrá que haber un sistema de control de temperatura:

Los registros de temperaturas (tanto manuales como automáticos) se deben revisar periódicamente por el Servicio de Farmacia en el caso del almacén general, o por los Supervisores o Responsables del Stock en el caso de almacenes secundarios.

En el caso de que se detecte una temperatura máxima y/o mínima claramente fuera de los límites de control: Se deberá contactar con el Responsable del Stock y el Jefe del Servicio de Farmacia para informar de la irregularidad, notificando los fármacos termolábiles que estaban en la nevera y cualquier otra información importante al respecto. Los fármacos deben quedar en cuarentena hasta recibir indicaciones del Jefe del Servicio de Farmacia.

Será el farmacéutico quien decida qué hacer con los fármacos. Nunca se dispensará o usará un producto afectado por una desviación de este tipo hasta que no haya investigado, justificado y documentado que dicha desviación no afecta a la calidad, seguridad y efectividad del medicamento o reactivo.

Existen algunas recomendaciones específicas sobre fármacos termolábiles que hay que tener en cuenta:

- Los viales de insulina que NO se estén utilizando deben conservarse entre 2°C y 8°C.
- Las dietas de Nutrición Enteral una vez abiertas deben conservarse en frigorífico, hasta un máximo de 24 horas. Es preciso anotar la fecha de apertura y de caducidad.

Fármacos no termolábiles

Los fármacos no termolábiles, deben conservarse a una temperatura que no exceda los 25°C. Para garantizarlo, se controlará la temperatura de la estancia en la que se almacene la medicación diariamente y se registrará la temperatura. En caso de identificarse desviaciones en la temperatura de la sala, se procederá según lo indicado en el punto previo.

Fármacos de gran volumen: Sueros

Por exigencias de espacio, es habitual que se almacenen en una estancia separada. Deberá controlarse la temperatura de la estancia y registrarse diariamente con el mismo sistema que el resto de fármacos, manual o automáticamente con sistema de alarma.

Medicación de alto riesgo y electrolitos concentrados

Los sistemas de almacenamiento de la medicación de alto riesgo deben cumplir al menos los siguientes requisitos: **Electrolitos concentrados:** se limitará su almacenamiento a aquellas áreas del hospital en el que se almacenen electrolitos concentrados, con el fin de evitar su administración involuntaria sin diluir. En el resto de las áreas se utilizarán preparados comerciales ya diluidos o se preparará la medicación en Farmacia antes de su dispensación al resto del hospital.

Para *Joint Commission International* constituye una de las metas de seguridad clínica de los pacientes y en concreto define que las normas de almacenamiento seguro implican a los siguientes electrolitos concentrados: Cloruro potásico, fosfato de potasio, cloruro de sodio y sulfato de magnesio y requiere que las formas concentradas que requieren dilución antes de su administración no deben estar en ninguna unidad de atención al paciente, tanto como sea posible dada la capacidad de la Farmacia y establece excepciones a esta norma:

- Para cirugía cardíaca un kit o un área de almacenamiento cerrada en el área.
- Sulfato de magnesio incluido en los carros de parada y en las áreas dónde se traten preeclampsias (UCI, urgencias, Obstetricia)
- Sodio concentrado en las áreas dónde se trabajen pacientes con aumento de la presión intracraneal (UCI, urgencias o quirófano)

Medicación con apariencia o nombre similar

Con el fin de evitar errores entre medicamentos con apariencia o nombre similar, cada hospital debe diseñar una forma de almacenamiento que garantice que estos medicamentos se encuentren lo suficientemente separados para evitar la confusión. Es conveniente que se disponga de un mecanismo de alerta para la identificación de medicación que se parece "Look Alike" (LA) valorando los cambios en los formatos de las presentaciones y si no fuera posible, alertando al personal mediante fotografías. Se dispondrá de un mecanismo fijo para el almacenamiento seguro de la medicación "Sound Alike" (SA), mediante el uso de mayúsculas en las letras del nombre que sean diferentes.

Estupefacientes y psicótopos

Deberán ser custodiados en instalaciones de seguridad cerradas, existiendo la posibilidad de acceso a ellos permanentemente bajo el control de la persona responsable en cada caso. El Servicio de Farmacia autorizará almacenes secundarios en Planta, UCI, Área Quirúrgica, Hospital de Día Oncológico y Urgencias. Cualquier otro almacén deberá ser autorizado por la

Dirección del Hospital, previa justificación de su necesidad. Estos almacenes deberán estar identificados y listados. Asimismo, se recomienda mantener la cantidad mínima necesaria que garantice la disponibilidad de estupefacientes en el período en que el Almacén Central de Farmacia esté cerrado.

Productos Químicos inflamables

Los productos químicos inflamables se almacenarán dentro de un armario ignífugo siempre que se almacene un volumen elevado. Se restringirá el Stock de productos químicos a las unidades que lo necesiten por su volumen de consumo y, el resto, se custodiará en el Almacén Central Farmacia.

Gases medicinales

Dado que algunos tienen la consideración de fármacos, deberán cumplir los siguientes requisitos:

Deben estar en una zona independiente, protegidos de la intemperie, a cubierto, en lugares secos y ventilados y no sometidos a temperaturas extremas.

Los envases vacíos deben estar separados de los llenos y en zonas identificadas, cubiertos con protector y con válvula cerrada, a menos que se retiren en el momento de vaciarse.

La instalación debe permitir la correcta rotación de lotes. Se debe evitar el contacto de las botellas, válvulas, reguladores, con otros productos y combustibles.

Se debe controlar la caducidad de las botellas almacenadas, la limpieza y posibles defectos y corrosión de las mismas.

Materia prima utilizada en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Se deben almacenar, garantizando sus condiciones de conservación fisicoquímica y microbiológica. No deben recibir luz diurna de forma directa.

Los productos higroscópicos se situarán alejados del agua. Debe estar identificado su contenido, advertencias de uso y fecha de caducidad.

Deberán estar separados y clasificados según su naturaleza, a fin de evitar errores y garantizar las condiciones de seguridad. Estas condiciones tienen que garantizar la ausencia de contaminación cruzada.

Fármacos con presentación en envases multidosis: (jarabes, insulinas, pomadas, viales).

Para garantizar la seguridad en el uso de estos fármacos y evitar cometer errores, se recomienda que se anote en el propio envase, con rotulador indeleble y sin que se oculte ninguna información importante del medicamento, la fecha de apertura y de caducidad. Una vez transcurrido este tiempo deberán desecharse en el contenedor destinado para ello, si se dispone de él, o bien devolverlos al Servicio de Farmacia.

Se dispondrá de un solo envase multidosis abierto de cada medicamento existente en cada Servicio, o uno por cada carro de medicación en caso de haber más de un carro.

En los casos excepcionales en los que se aproveche el contenido de un **vial** para poner más de una dosis, habrá que anotar en éste la fecha y la hora en que se ha abierto y fecha de caducidad. Deberá conservarse siguiendo las normas (fabricante, bibliografía) que aseguren su integridad, consultando al Servicio de Farmacia su validez. Bajo ningún concepto se dejarán agujas pinchadas en el vial, o se reutilizarán jeringas.

Las jeringas precargadas permiten un solo uso, siempre se desechará el contenido sobrante.

La manipulación de estos fármacos multidosis se realizará en las condiciones de asepsia adecuadas y procurando proteger siempre el cierre del envase tras su uso.

Carro de parada

El contenidos de los carros de parada de cada hospital deben estarán estandarizados para facilitar su localización por parte de los profesionales sanitarios en situaciones de emergencia. Esto incluye tanto el inventario de medicación disponible (excepto las adaptaciones necesarias para población pediátrica/adulta) como la ubicación de la medicación en el carro.

Los fármacos termolábiles que se necesitan para la RCP y formen parte del contenido del carro, deben conservarse en nevera identificados como pertenecientes al carro de parada.

Se debe hacer una revisión del contenido y localización de la medicación en el carro cada vez que sea utilizado, para su reposición o la retirada de productos caducados, deteriorados o afectados por alerta sanitaria.

Los carros deben estar dotados de precintos/candados numerados.

Maletín de urgencias

Si se dispone un maletín de urgencias, se cumplirán las mismas normas de almacenamiento que para el carro de parada. Su contenido estará estandarizado, se revisará junto con el carro de paradas, cumplirá la política y procedimiento para medicación de alto riesgo, etc.

2. Recogida y almacenamiento de la medicación habitual del paciente

El centro hospitalario, por norma general debe facilitar toda la medicación al paciente durante su estancia hospitalaria.

Para cumplir unos estándares de calidad adecuados debe evitarse en la medida de lo posible la autoadministración de medicación por parte del paciente, para ello se debe recoger toda aquella medicación habitual del paciente, que no esté disponible en el centro y que no esté sujeta a intercambio, de forma que se administre por el personal de enfermería del centro, siempre y cuando esta medicación esté previamente prescrita.

Solo se puede recoger medicación en buen estado de conservación y caducidad adecuada, y siempre y cuando se identifique bien cada uno de los fármacos. Por este motivo, no deben admitirse pastilleros para administrar por parte del personal de enfermería. Las buenas prácticas de calidad implicarían realizar una evaluación de riesgos por parte del personal de enfermería sobre las condiciones de estos medicamentos a través de un check list que defina cómo se adquirió esa medicación, en que lugar, cuando se obtuvo y como ha estado almacenada; también los requisitos de presentación como envase completo. Además un proceso debería disponer cómo etiquetar , almacenar y controlar esta medicación en el hospital una vez admitida.

La medicación habitual de los pacientes se debe almacenar en los almacenes secundarios, individualmente identificada por paciente, de forma que tras el alta se pueda devolver el sobrante al paciente.

3. Control de caducidades

Este proceso lo debe hacer el responsable del stock bajo la supervisión de farmacia.

Con el fin de asegurar que los artículos en Stock (Fármacos y Productos sanitarios) que se consumen en el Centro y/o se dispensan o implantan a los pacientes están dentro de su rango temporal de utilización, se deberán controlar las fechas de caducidad de los mismos.

El procedimiento de gestión de caducidades debe contemplar un mecanismo seguro y aplicado por todo el personal que evite que en ningún caso el paciente reciba un medicamento caducado.

Todos los hospitales seguirán un sistema de revisión de las caducidades de medicamentos que cumpla con los siguientes requisitos:

- La revisión de caducidades se debe llevar a cabo en todas las áreas del hospital en las que se almacenen medicamentos: almacén de Farmacia, almacenes secundarios, carros, botiquines, maletines, etc.
- La responsabilidad del proceso de gestión de caducidades corresponde farmacéutico de hospital, independientemente de quién realice los controles.
- La revisión de caducidades deberá tener una periodicidad mensual.
- El procedimiento establecido para la gestión de caducidades debe evitar la eliminación y retirada de medicamentos. De forma predictiva se debe identificar al principio del mes la medicación próxima a caducar para su envío a Farmacia y distribución prioritaria que permita anticiparse a su caducidad. En el caso de que suceda, siempre deberá estar cuantificada la cantidad y el coste de la eliminación o retirada de un medicamento caducado en el Centro.
- Se debe establecer el sistema para la retirada o destrucción de medicamentos caducados u obsoletos.

- Debe incluir un sistema claro de almacenamiento de la medicación caducada hasta que esta sea retirada del hospital, que sea independiente del resto de la medicación y esté claramente identificada.
- Los registros de revisión de caducidades que se realizan en todos los almacenes del hospital mensualmente, se deben guardar durante al menos 5 años, así mismo el farmacéutico debe supervisar activamente que dichas revisiones se realicen.

4. Difusión de alertas y retirada de medicamentos

Ante una alerta farmacéutica, es imprescindible la existencia de un sistema de información y actuación interno que permita que el proceso de identificación e inmovilización de la medicación se realice de forma efectiva con el fin de que quede inhabilitado para su dispensación o suministro en el Hospital.

El Jefe del Servicio de Farmacia es el principal responsable del proceso y el encargado de llevar a cabo la mayoría de las actividades implicadas en el mismo.

El procedimiento incluye las siguientes tareas:

- Recepción del documento
- Verificación y comunicación interna
- Retirada o inmovilización de medicamentos
- Registro y archivo

A continuación, se describen cada uno de los pasos de este proceso:

Recepción del documento

El Servicio de Farmacia del Hospital recibirá las incidencias comunicadas por las autoridades sanitarias a través de diferentes vías:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, Autoridades de la UE de Consumo, Consejo General de Colegios Oficiales, Colegios Oficiales, Sociedades científicas, Almacenes de distribución, Laboratorios farmacéuticos.

Verificación y comunicación interna

Una vez recibida la información en el Servicio de Farmacia del Hospital, el farmacéutico es el encargado de comprobar la veracidad y autenticidad del documento recibido, bien a través de la página web de la AEMPS (dónde se pueden consultar las notas informativas, notas de seguridad, alertas, información sobre medicamentos ilegales, problemas de suministro o acceso a medicamentos en situaciones especiales), o bien a través de los Centros de Información de Medicamentos de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

El farmacéutico comunicará internamente a todo el personal de la Farmacia el contenido de la información recibida.

Asimismo, comprobará con carácter inmediato si se dispone del producto y/o lote objeto de la notificación en el Almacén Central de Farmacia o en cualquiera de los Almacenes Secundarios del Hospital.

Retirada o inmovilización de medicamentos:

Una vez identificada la existencia de lote/s en algún almacén del hospital estos deberán ser retirados de los Almacenes Secundarios siguiendo el procedimiento establecido: el personal del Servicio de Farmacia informará a los Supervisores de los Servicios implicados enviando la alerta por correo para que retiren del Almacén Secundario todos los lotes afectados y los entreguen al Servicio de Farmacia. Si en el mismo día no hay contestación por parte de los Supervisores, se reiterará la petición por teléfono a fin de conseguir que todos los lotes afectados queden retirados.

En caso de retirada, el farmacéutico procederá a organizar la devolución, previo contacto con el laboratorio fabricante.

En caso de inmovilización, el medicamento se bloqueará inmediatamente para que no esté disponible para la dispensación por el tiempo que se determine hasta nueva orden. El producto inmovilizado estará separado en el Almacén Central de Farmacia del resto de productos y correctamente identificado.

Registro y archivo de incidencias:

En el caso de retiradas se deberá anotar el nombre del producto, número de unidades afectadas, lote de fabricación, caducidad, suministrador y aquellos datos relevantes que permitan una adecuada trazabilidad. Estos datos se registrarán habitualmente en el mismo impreso de la alerta.

Deberán permanecer en un lugar accesible al personal de la Farmacia

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 2).

BIBLIOGRAFIA:

Artículos 47bis, 54(o) y 54bis de la Directiva 2001/83/EC y Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión.

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017. Verificación y autenticación de medicamentos. Requerimientos de los servicios de farmacia de centros asistenciales.

Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Manual de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Madrid, 2013.

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales. Joint Commission International, Séptima edición. Estándares IPSC.3., IPSC.3.1, IPSC.3.2, MMU.3., MMU.3. 1, MMU.3. 2, MMU.6.2 y GLD.7.1.

M.T. Rabunal-Álvarez, M. Calvin-Lamas, B. Feal-Cortizas, L.M. Martínez-López, I. Pedreira-Vázquez y M.I. Martín-Herranz. Indicadores de calidad en el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Rev Calid Asist. 2014;29(4):204-211.

Norma UNE-EN-ISO-9001:2015: "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos".

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. (BOE núm. 313, 29-12-2012) y Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre, por la que se modifican los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

R. Molero, M. Acosta. Planificación y organización de un Servicio de Farmacia. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia hospitalaria, tomo I.

CAPÍTULO 3:

PROCESO DE PRESCRIPCIÓN.

Las principales actividades relacionadas con la prescripción se definen en dos bloques: Recogida de Información y Prescripción.

A. RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. Recogida de la medicación habitual que toma el paciente.

Lo llevará a cabo, el personal de enfermería, farmacéutico destinado a tal fin o el propio médico.

Las características principales para llevar a cabo este subproceso con garantías de calidad son:

- Debe de existir un formato específico de recogida de datos acerca de la medicación habitual en hospitalización, Cirugía, urgencias y Consultas Externas.
- Debe definirse un circuito de entrega y recogida de este documento siempre y cuando no se tenga acceso a la medicación habitual del paciente.
- Debe registrarse en la historia clínica si el paciente toma/no toma medicación habitual.

Uno de los problemas de seguridad del paciente más comunes, es la falta de información precisa y completa de los medicamentos que toma el paciente de forma habitual. Durante los ingresos hospitalarios existe una alta probabilidad de que se modifiquen los tratamientos farmacológicos de los pacientes y por ello es necesario contar con un buen sistema de conciliación de la medicación.

Antes de realizar la prescripción de un medicamento es fundamental conocer y documentar en la Historia Clínica el listado completo y exacto de la medicación que toma el paciente de forma habitual, para poder hacer la conciliación farmacoterapéutica.

Esta información la facilita el propio paciente, sus familiares o cuidadores. En los casos en los que el paciente y/o familia no se considere fuente fiable de información y sea posible, se revisará también la información proveniente de la Historia Clínica previa y/o de informes de alta previos, si esta documentación está disponible.

Además de preguntar al paciente sobre su medicación habitual, es necesario preguntar de forma expresa por otros fármacos como inhaladores, colirios, medicamentos de venta libre,

anticonceptivos y otros medicamentos como parches, cremas o ungüentos, automedicación y plantas medicinales que toma el paciente de forma habitual y continuada.

También se debe obtener información complementaria sobre suspensión previa de medicamentos por efectos secundarios.

Se debe recoger información completa de cada medicamento que tome el paciente, incluyendo:

- Nombre del medicamento
- Dosis
- Vía de administración
- Frecuencia
- Duración de tratamiento
- Alergias y reacciones adversas asociadas
- Información de contacto con los prescriptores.

Además, conviene averiguar el nivel de adherencia al tratamiento que tiene el paciente, realizando preguntas del tipo:

“¿Cuándo tomó la última dosis de ese medicamento?”

“¿Cuántos días ha perdido en la semana de la dosis indicada?”

“Explíqueme por favor cualquier problema que ha tenido tomando estos medicamentos”

2. Recopilación de datos relativos a alergias.

Antes de la prescripción de cualquier medicamento es imprescindible haber confirmado con el paciente si tiene alguna alergia medicamentosa y haber registrado en la Historia Clínica su respuesta (tanto si el paciente no refiere alergias como si refiere algún antecedente de alergias). Esta confirmación la puede realizar el personal de enfermería (valoración inicial del paciente hospitalizado, triaje en urgencias, etc.) o, en caso de no estar registrado previamente, lo confirmará el médico antes de la prescripción.

B. PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

1. Prescripción durante el ingreso hospitalario.

Toda medicación administrada al paciente debe contar con una prescripción u orden de medicación completa. Sin una prescripción médica, el Servicio de Farmacia no podrá preparar la medicación para su dispensación ni enfermería para su administración.

Para que una orden de medicación se considere completa debe incluir al menos los siguientes elementos:

- Datos de identificación del paciente.
- Denominación del principio/s activo/s (preferible) o nombre comercial del medicamento.
- Dosificación y forma farmacéutica.
- Vía o forma de administración.
- Posología: unidades de administración por toma y frecuencia de las tomas.

Además, las órdenes de medicación que dependen de condiciones específicas deben ser precisas y no interpretables. En concreto:

- En el caso de órdenes de medicación PRN (Pro Re Nata o “según sea necesario” o “si precisa”) la orden de medicación especificará la condición bajo la cual debe administrarse el fármaco (por ejemplo “si dolor EVA > 7”).
- En el caso de órdenes de medicación que requieran reducciones graduales de dosis (Ej. Prednisolona 5 mg/día, reducir 1 mg/día cada semana hasta retirada), medicamentos con necesidad de titulación [Ej. Amitriptilina 25 mg/24h (0-0-1) durante 3 días, continuar con 25 mg/12h (1-0-1)] o ajustes por parámetros fisiológicos se incluirán las condiciones concretas de administración.

Estas condiciones se deben registrar en el lugar adecuado para que no se de lugar a error a la hora de administrar el fármaco. Así mismo, cuando proceda, se indicará el destinatario: lactante, niño

2. Prescripción y conciliación de la medicación habitual.

El facultativo, en el momento de realizar la primera prescripción médica para el paciente, realizará el proceso de conciliación; para lo cual los fármacos prescritos se compararán con el registro de la medicación que tomaba el paciente en su domicilio. Sistematizar el proceso de conciliación de la medicación ha demostrado ser una potente estrategia para reducir errores de medicación tales como omisiones, duplicidades, errores de dosificación o interacciones de fármacos.

El proceso de conciliación incluye las siguientes tres etapas:

- Identificación de la medicación habitual: registro en la Historia Clínica de los medicamentos que el paciente toma de forma habitual (a partir de la información recogida en el documento de medicación habitual explicado en el capítulo anterior).
- Valoración y decisión clínica: asegurar que el tratamiento integral que el paciente toma de forma habitual es apropiado para su situación actual, realizando los cambios que sean necesarios en la medicación habitual.
- Prescripción de toda la medicación que debe tomar el paciente. El médico debe prescribir cada uno de los medicamentos que debe tomar el paciente, tanto su medicación habitual como el nuevo tratamiento. Cada medicamento debe ser prescrito

expresamente, no permitiéndose la prescripción genérica de “medicación habitual del paciente”.

En los casos en los que alguna medicación habitual del paciente no se encuentre en el centro y no se pueda hacer intercambio terapéutico, se recogerá la medicación habitual del paciente y se prescribirá, en estos casos se debe adquirir el medicamento por parte de Farmacia y se incluirá en el circuito de dispensación de dosis unitaria.

Cuando se realicen modificaciones en la medicación habitual del paciente, se documentarán en la Historia Clínica, indicando específicamente:

- Cambio en la medicación (inicio, suspensión o intercambio).
- Cambio de dosis.
- Cambio de vía de administración.
- Cambio en frecuencia de administración.

Cuando sea posible, el médico realizará el intercambio terapéutico de aquellos fármacos que toma habitualmente el paciente y que están incluidos dentro del programa de intercambio terapéutico del Hospital. Si el médico no realizase este intercambio terapéutico en el momento de la prescripción, lo podrá realizar el Farmacéutico posteriormente en el momento de la validación. Para aquellos casos en los que el paciente deba continuar tomando una medicación habitual que no esté disponible en el Hospital y no se pueda realizar el intercambio terapéutico se seguirá el proceso de prescripción de medicación fuera de guía.

Información al paciente de los cambios realizados en su medicación habitual.

Este proceso es muy importante para evitar que el paciente tenga dudas sobre qué hacer con su medicación habitual y se produzca una duplicidad terapéutica o una interrupción de la medicación habitual. Se debe informar al paciente si:

- Se modifica la dosis del medicamento que tomaba habitualmente.
- Se sustituye un fármaco habitual por otro: tanto si solo se trata de un cambio de presentación del mismo principio activo como si se sustituye un principio activo por otro equivalente, asegurándole su equivalencia a efectos terapéuticos.
- Se suspende un medicamento que el paciente estaba tomando previamente, se deben explicar las razones clínicas que lo hacen preciso o aconsejable y asegurarle la inocuidad de tal suspensión temporal.
- En pacientes hospitalizados, si se continúa administrando un medicamento que el paciente estaba tomando previamente se le debe indicar que se hará constar en la prescripción médica general y que el personal de Enfermería lo custodiará y se lo

administrará junto con el resto de la medicación, por lo que el paciente no debe tomar ninguna medicación adicional a la que le facilite el Hospital.

3. Prescripción al alta.

Cuando se programe el tratamiento del paciente al alta se deberá evaluar aquello que ha tomado durante el ingreso y lo que venía tomando en su domicilio. En el informe de alta se reflejará toda la medicación que debe tomar al alta, incluyendo tanto la medicación habitual (con las modificaciones efectuadas, cuando corresponda) como la nueva medicación incorporada en el ingreso, si corresponde.

En el informe de alta deberá registrarse claramente el medicamento, dosis, frecuencia, así como cualquier información que se considere importante para una mejor comprensión de la prescripción por parte del paciente y se explicará al paciente las modificaciones que pueda haber en su medicación habitual.

En cumplimiento del RD 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación, la prescripción para dispensación en oficinas de farmacia debe realizarse en el formato y con los contenidos de receta médica autorizados, que debe cumplir los siguientes requisitos:

- Cada receta tendrá 2 partes separables: una parte para la oficina de farmacia y otra para el paciente.
- Ambas deben contener toda la información acerca del paciente, del prescriptor y del fármaco prescrito, con su posología y normas de administración completas.
- No se pueden prescribir varios fármacos en cada receta. Solo se permitirá un fármaco en cada una.
- El tamaño aproximado del papel debe ser de 22 X 12 cm.

Datos obligatorios

- Del paciente: Nombre, apellidos y año de nacimiento. DNI o NIE.
- Del medicamento: Denominación del principio activo o del medicamento. Dosificación y forma farmacéutica y en su caso, la mención de los destinatarios (lactantes, niños, adultos). Vía o forma de administración, si es necesario. Formato (número de unidades por envase y número de envases a dispensar). Posología (número de unidades de administración por toma, frecuencia de tomas y duración total del tratamiento).
- Del prescriptor: Nombre y dos apellidos. DNI y número de colegiado. Especialidad y dirección del ejercicio profesional.
- Otros datos: Fecha de la prescripción (día, mes y año). Fecha prevista de la dispensación (día, mes y año). Número de orden en caso de tratamientos sucesivos o crónicos. Información al farmacéutico. Información de protección de datos en el cuerpo de la receta.

En aquellos casos en los que se haya recogido alguna medicación del paciente, al alta, el personal de Enfermería le entregará la medicación habitual facilitada y no utilizada durante su estancia en el Hospital.

PRESCRIPCIONES ESPECIALES

Por otro lado, existen una serie de prescripciones especiales en las que debe tenerse en cuenta sus peculiaridades.

Órdenes verbales y telefónicas.

Las órdenes de medicación, verbales y telefónicas son aquellas que se realizan cuando se requiere la administración de un medicamento antes de que el facultativo haya registrado (electrónicamente o en papel) y firmado la orden de medicación.

Las órdenes verbales y telefónicas implican un mayor riesgo de error, debido a la posibilidad de comprender erróneamente la información que se transmite verbalmente. Para evitar los posibles problemas en la comprensión de la comunicación verbal de la orden, se implementan medidas de seguridad que en ambos casos incluyen:

El receptor de una orden de medicación verbal o telefónica sólo puede ser un profesional de Enfermería.

No se permiten órdenes verbales o telefónicas para quimioterapia.

No se permiten abreviaturas al transmitir órdenes de medicación verbal o telefónicamente.

La diferencia del proceso de comunicación verbal segura entre la orden verbal y la telefónica es que la orden telefónica se debe DOCUMENTAR Y LEER para confirmar que se ha entendido correctamente, mientras la orden verbal, al tratarse de situaciones urgentes o en el curso de procedimientos estériles, sólo se REPITE para confirmar la comprensión de la misma.

A continuación, se describe detalladamente el proceso a seguir en ambas situaciones.

Orden de medicación telefónica

La orden telefónica es una medida excepcional cuando existe imposibilidad de que el Médico esté presente y pueda escribirla en la Historia Clínica de forma inmediata y el retraso de la administración del fármaco pueda impactar negativamente en el estado del paciente. En ningún caso se utilizará este sistema de prescripción de forma habitual.

1. Contenidos de la orden telefónica: Las órdenes telefónicas de medicación, contendrán como mínimo la siguiente información:

- Datos identificativos del paciente (Nombre, apellidos y fecha de nacimiento).
- Nombre de la medicación (Principio activo)

- Concentración.
- Dosis.
- Forma farmacéutica.
- Posología: unidades de administración por toma y frecuencia de las tomas.
- Vía de administración.
- Indicación.
- Nombre completo del facultativo que da la orden.

Además de estas características, debe cumplir lo siguiente:

En el caso de órdenes de medicación para población neonatal o pediátrica, se incluirá la información de mg/kg de la dosis junto con la dosis específica para el paciente.

Para órdenes de medicación “PRN” o “si precisa”, se incluirá el motivo o indicación de la medicación, para confirmar que la orden es adecuada a la patología del paciente.

En caso de medicación poco habitual o medicación con nombre similar, el médico prescriptor deletreará el nombre de la medicación.

2. Recepción, documentación y confirmación de la orden:

El proceso de comunicación de órdenes de tratamiento telefónicas, incluye la siguiente secuencia:

- el receptor escribe la orden completa que ha recibido,
- el receptor lee la orden completa que ha documentado al emisor de la misma,
- el emisor confirma que la información leída es correcta.

La orden debe documentarse ANTES de ser leída para confirmar que es correcta. En caso contrario, existe la posibilidad de documentar erróneamente la orden tras haber confirmado la veracidad de la información.

3. Firma de la orden telefónica:

El Médico que realiza la orden telefónica tiene la responsabilidad de firmarla en un plazo de 24 horas, documentando la fecha y hora de la firma, nombre completo y número de colegiado.

En aquellos casos en los que sea necesario prescribir una medicación al paciente y el facultativo no vaya a poder valorar al paciente y firmar la orden en un plazo de 24 horas, deberá delegar la valoración del paciente y prescripción de la medicación necesaria en otro facultativo del Centro.

Orden de medicación verbal

La orden verbal se da de viva voz en situaciones es las que los interlocutores de la orden están presentes. Están permitidas únicamente:

- En situaciones de emergencia, cuya urgencia no permite el registro de la indicación antes de la administración de la medicación y la administración es inmediata.
- Durante la realización de procedimientos estériles (quirófano).

En ambos casos la orden debe ser completa, y precisa los mismos requisitos que cualquier otra prescripción. El proceso de comunicación incluirá los siguientes pasos:

- El receptor escucha la orden que recibe.
- El receptor repite la orden al emisor.
- El emisor confirma la indicación de la orden.

El receptor documentará todos los contenidos citados, además de la fecha y hora de recepción de la orden y la firma de la persona que recibe la orden.

Cuando la situación que ha motivado la orden verbal haya cesado, el médico firmará la misma, indicando nombre completo, nº de colegiado, fecha y hora.

1. Prescripción fuera de guía.

Por norma general, no se deben prescribir fármacos que no estén incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

El médico podrá prescribir y el Servicio de Farmacia dispensar medicamentos no incluidos en Guía si ésta no incluye la medicación necesaria para el paciente y el fármaco prescrito no es susceptible de sustitución o intercambio terapéutico por parte del médico o del farmacéutico.

También se podrán prescribir medicamentos fuera de guía en circunstancias especiales

En caso de tener que adquirir el medicamento, puede suceder que no pueda realizarse la dispensación de manera inmediata al no estar disponible en el Servicio de Farmacia. Siempre que sea posible, estas situaciones deben plantearse con suficiente antelación al Servicio de Farmacia. De esta manera se asegura una decisión óptima que no perjudique al paciente (retrasos en el inicio o discontinuidad del tratamiento, sustituciones no justificadas e interrupción del tratamiento).

2. Prescripción off – label o prescripción fuera de indicación:

En el caso de uso de medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas en ficha técnica (off-label), se debe obtener el consentimiento informado del paciente.

Se debe indicar específicamente en la Historia Clínica que se ha prescrito el medicamento off label.

Si la situación se repite y el medicamento se prescribe con cierta asiduidad fuera de indicación, el Centro debe elaborar y aprobar en la Comisión de Farmacia y Terapéutica un protocolo específico para el uso de dicho medicamento fuera de indicación.

3. Prescripción de medicamentos de uso compasivo:

En los casos excepcionales en que se utilice requiere el cumplimiento de todos los requisitos normativos:

Informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, incluyendo posología y duración prevista, quedando claramente justificado el motivo por el que no se considera adecuada la administración de medicamentos autorizados para el tratamiento de dicha condición médica y la falta de alternativas terapéuticas. Y conformidad de la Dirección del centro.

Tras el visto bueno de la Dirección, el Servicio de Farmacia tramitará el acceso a estos medicamentos en investigación de forma individualizada a través de la AEMPS.

Se trata de la prescripción de un fármaco para el cual aún no se ha aprobado la indicación que el médico tiene intención de tratar, por la autoridad competente, pero para la cual existe una evidencia científica que lo respalda, de forma que se espera que vaya a ser aprobada en un corto periodo de tiempo.

4. Otras prescripciones especiales.

Prescripción de Fórmula Magistral: las fórmulas magistrales y preparados oficinales no se pueden prescribir conjuntamente en una misma hoja de prescripción con otros medicamentos y en cada hoja solamente se puede prescribir una fórmula magistral o preparado oficial. En la prescripción se debe detallar la composición con todos sus principios activos además de la identificación y firma del prescriptor.

Prescripción de medicamentos de Ensayo Clínico: se debe seguir el programa o protocolo autorizado del Ensayo Clínico.

Prescripción de estupefacientes o medicamentos controlados: cumplimentación de la normativa legal de medicamentos de especial control.

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 3).

BIBLIOGRAFIA:

Errores en la conciliación de los tratamientos con medicamentos. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. ISMP – España. Boletín 34, diciembre 2011. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org>.

Manual de estándares para la acreditación de hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición . Estándares IPSG. 2. Y MMU.4, MMU 4.2

Medicines Reconciliation on Admission to Hospital Policy. Northamptonshire Healthcare. NHS. Foundation Trust. 2015.

Real Decreto de 15 de julio de 1994 que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental.

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

CAPÍTULO 4.

PROCESO DE VALIDACIÓN FARMACÉUTICA.

Para realizar una correcta Validación farmacéutica, es necesario contar con los siguientes recursos:

- Sistema informático para la visualización en Farmacia de medicación prescrita.
- Sistema informático de validación de la prescripción con herramientas decisionales de soporte técnico actualizadas.
- Sistema informático adecuado para la visualización por Enfermería de la medicación validada que puede dispensarse.
- Protocolo de intercambio terapéutico
- Acceso completo a la Historia Clínica de los pacientes, incluyendo pruebas diagnósticas y de laboratorio.

1. Validación de la prescripción:

Para que la validación se pueda llevar a cabo correctamente, el farmacéutico debe tener acceso ágil a la información clínica del paciente (Historia Clínica, pruebas de laboratorio, etc.); es conveniente que el farmacéutico trabaje con regularidad directamente en las unidades de hospitalización revisando tratamientos de pacientes complejos para resolver dudas o entrevistarse con el paciente en caso necesario.

El proceso de validación es previo a la dispensación y administración de la medicación. Si todo está correcto se valida la prescripción para que la medicación pueda dispensarse.

En los casos en los que se utilice prescripción manual la validación farmacéutica de la prescripción médica puede realizarse:

- Antes o después de la transcripción al sistema informático, si la transcripción realiza personal Técnico en Farmacia.
- Durante la transcripción, si ésta la realiza el propio Farmacéutico.

En cualquier caso, siempre que sea posible se realizará previamente a la dispensación del tratamiento prescrito al paciente.

Para iniciar el proceso se debe:

- Comprobar si se dispone del registro de la medicación que toma el paciente en domicilio.

- Comprobar que el médico ha realizado la conciliación del tratamiento con el que la paciente tenía al ingreso.
- Verificar que se han reflejado los cambios pertinentes en la prescripción médica.

Se asegura de este modo que se ha entendido correctamente la prescripción, que es viable técnica y temporalmente, y que se han resuelto las posibles discrepancias entre lo prescrito y lo que va a dispensarse en dosis unitarias.

En el proceso de validación para una primera orden de medicación se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- Indicación: que el fármaco esté prescrito para la indicación aprobada. De no ser así, se confirma con el médico prescriptor el uso off-label del fármaco, se comunica a la Dirección Médica y, si autoriza su uso fuera de indicación, el paciente firma el consentimiento informado y el Farmacéutico informa a los miembros de la Comisión de Farmacia para protocolizar su uso si va a ser un uso habitual.
- Duplicidad terapéutica: se identifican posibles errores de prescripción, por no observar fármacos anteriormente prescritos o que tengan la misma indicación.
- Idoneidad del fármaco: dosis, pauta, vía de administración, duración del tratamiento, alergias o sensibilidades reales o potenciales el médico debe recoger en la historia clínica las alergias del paciente y tienen que ser revisadas por el farmacéutico.
- Interacciones reales o potenciales entre el medicamento y otros medicamentos o alimentos: se comunican las posibles interacciones al médico prescriptor, En caso de interacción con alimentos, se aconseja la administración del medicamento en desayuno-almuerzo o cena, o bien fuera de las comidas si se estima oportuno.
- Características del paciente: Peso, edad y cualquier otra información fisiológica que pueda ser de interés. Es importante revisar los medicamentos que necesiten ser dosificados según peso del paciente (ejemplo: daptomicina), de la misma manera que se presta atención a la correcta dosificación en pacientes con circunstancias especiales (con insuficiencia renal o hepática, con niveles de potasio o sodio alterados, con hipo o hiperglucemia, pacientes pediátricos).
- Observaciones sobre incompatibilidades, toxicidad, intercambios terapéuticos.
- Se verifica que la medicación está incluida en la GFT o si es susceptible de intercambio terapéutico.

El Farmacéutico contactará con el médico responsable del paciente en caso de duda con la medicación prescrita (idoneidad, dosis, pauta, vía de administración), duplicidad terapéutica, interacciones de relevancia, contraindicaciones, etc. para su aclaración y/o confirmación previa dispensación y administración del tratamiento prescrito.

Cualquier sugerencia de cambio en la prescripción médica por parte del farmacéutico como resultado de la validación debe ser consultada con el profesional médico/servicio que atiende al paciente. El médico deber considerar modificar la prescripción en base a la

información recibida del farmacéutico, por si alguna medicación debiera ser interrumpida o modificada y actuar en consecuencia por el riesgo potencial que podría suponer para el paciente. El médico modificará la prescripción en la historia clínica cuando corresponda.

El profesional de enfermería debe tener también conocimiento del hecho anterior para evitar administrar la medicación. En este sentido cada vez son mas los programas informáticos de ayuda a la enfermería en los que aparece un distintivo, señal o alerta para enfermería respecto del estado de la validación farmacéutica.

2. Modificación de la prescripción:

La sustitución incluye tanto la sustitución genérica o directa como el intercambio terapéutico.

Sustitución genérica o directa

El medicamento es sustituido por otro de la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

Intercambio terapéutico

El medicamento es sustituido por otro de diferente composición, pero del que se espera el mismo o superior efecto terapéutico. El Intercambio Terapéutico considera la existencia de medicamentos clínicamente equivalentes e intercambiables entre sí, y define cuál es el más adecuado para la prescripción según la política de medicamentos del Hospital. Se pretende así favorecer el uso eficiente de los medicamentos, garantizar su disponibilidad en el lugar y momento oportuno, y facilitar el control y uso racional de los mismos. Mediante los Programas de Intercambio Terapéutico se asegura también el uso de la mejor alternativa terapéutica dentro de los fármacos incluidos en la GFT del Hospital.

Tipos de actuaciones previstas en un programa de intercambio terapéutico:

- Sustitución de fármacos por la alternativa terapéutica incluida en la Guía Farmacoterapéutica, adaptando dosis y pauta de tratamiento.
- Suspensión de fármacos que no han mostrado eficacia en ensayos clínicos o que carecen de interés terapéutico en pacientes ingresados.
- Continuación de tratamiento con fármacos que no es aconsejable modificar.
- Aplicación del concepto de fármacos homólogos, mediante el cual se utilizan indistintamente los medicamentos considerados equivalentes terapéuticos en función del coste y la disponibilidad.

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 4).

BIBLIOGRAFIA:

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición. MMU.5.1.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO 5.

PROCESO DE PREPARACION DE LA MEDICACIÓN EN FARMACIA.

Para llevar a cabo el proceso de preparación de medicamentos no estériles en el servicio de, debería contarse con los siguientes recursos básicos:

- Personal con cualificación y experiencia en preparación de medicamentos.
- Formulario Nacional y Real Farmacopea Española.
- Instalaciones que permitan limpieza y desinfección.
- Equipos calibrados, con escala y precisión adecuada.
- Sistemas de lavado de material, equipos y utensilios.

La preparación de medicamentos no estériles en los servicios de farmacia, incluye diversas operaciones tales como la personalización de dosis, fraccionamiento, la reconstitución para obtener medicamentos listos para su administración y otras operaciones de manipulación y transformación.

El servicio de farmacia que elabora fórmulas magistrales debe poseer un ejemplar actualizado tanto del Formulario Nacional como de la Real Farmacopea Española.

A. PRINCIPIOS GENERALES

Normas de higiene y vestimenta

Está prohibido comer, beber, masticar chicle o fumar en las áreas de preparación.

Se debe asegurar una adecuada higiene de manos con uso de soluciones hidroalcohólicas.

La vestimenta en la zona de preparaciones no estériles debe incluir el uso de ropa adecuada en función del tipo de preparación: calzas, bata, guantes sin polvo, gorro y mascarilla (si procede).

Para minimizar el riesgo de contaminación de los productos, toda persona afectada por una enfermedad infecciosa o que presente heridas abiertas en la superficie corporal debe comunicarlo al responsable del servicio de farmacia, el cual debe decidir si dicha persona

está en condiciones de trabajar en el área de preparación y qué medidas protectoras específicas se han de adoptar para evitar la contaminación del producto. Si no es posible una protección adecuada, no se le permitirá trabajar en esa área.

Instalaciones

Para reducir el riesgo de contaminación (p. ej. contaminación cruzada, polvo, suciedad) el diseño de las instalaciones debe ser adecuado y permitir su fácil limpieza y desinfección. Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas.

La capacidad del área de preparación debe ser suficiente para permitir un flujo de trabajo lógico y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas, de tal modo que se minimice el riesgo de confusión entre medicamentos o sus componentes, se evite la contaminación cruzada y se disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase del proceso.

Las zonas de pesada y muestreo deben estar lo suficientemente separadas de las de preparación.

Si no es posible disponer de zonas dedicadas para realizar las actividades de control de calidad, estas pueden llevarse a cabo en la zona de preparación siempre que se adopten las medidas necesarias para evitar errores y contaminaciones.

Se deben tomar medidas de precaución frente a la entrada de insectos y otros animales (control de plagas).

Las actividades de lavado y limpieza no deben ser una fuente de contaminación en sí mismas.

Las zonas de preparación, almacenamiento y control de calidad han de ser de acceso restringido a personal autorizado. Se deben cumplir los requerimientos de vestimenta e higiene para el acceso.

Las condiciones ambientales durante la preparación, el control de calidad y el almacenamiento deben ser adecuadas, además:

- Todas las zonas deben estar limpias, ordenadas y bien iluminadas.
- Deben contar con registros o dispositivos de control de temperatura.
- Las zonas de descanso deben estar separadas de las zonas de preparación de medicamentos.
- Los aseos, vestuarios y lavabos deben ser de fácil acceso y adecuados al número de usuarios. Los aseos no deben estar en comunicación directa con las zonas de preparación o almacenamiento.

Equipamiento:

Los equipos deben estar diseñados, emplazados y mantenidos de forma adecuada a su uso previsto. Las instrucciones de funcionamiento y de mantenimiento han de estar siempre disponibles junto al equipo.

Los equipos defectuosos deben retirarse. Cuando se lleven a cabo operaciones de reparación o mantenimiento de los equipos debe realizarse la limpieza y desinfección posterior.

Los utensilios y equipos deben estar diseñados con material adecuado de forma que las partes que entren en contacto con la preparación no puedan reaccionar con ésta, adicionarse a la misma ni absorberla. Además, deben estar diseñados de forma que puedan limpiarse y desinfectarse a fondo de forma fácil tras su utilización. Se han de conservar en estado limpio y seco.

Las balanzas de precisión y material de medida volumétrica deben disponer de la escala y precisión adecuadas. Los equipos de medición, pesada, registro y control deben calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados.

Se debe disponer de sistemas de lavado de material, equipos y utensilios, así como de gasas o paños que no liberen partículas, jabones y detergentes adecuados. El aclarado final del material, equipos y utensilios debe realizarse con agua purificada.

B. PROCESO DE ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN

Evaluación de los riesgos asociados a la preparación

Antes de preparar un medicamento, el servicio de farmacia del hospital debe realizar una evaluación de los riesgos asociados a la preparación, con el fin de determinar el nivel de garantía de calidad del sistema que se debe aplicar en función del riesgo asociado a la preparación de medicamentos no estériles.

Para las preparaciones no estériles realizadas en el servicio de farmacia, la asignación de los plazos de validez y de la fecha máxima de utilización deberá estar de acuerdo con las instrucciones de la ficha técnica del medicamento o del prospecto. En el caso de no disponer de dicha información, el farmacéutico responsable deberá asignar un plazo de validez conservador de acuerdo con las recomendaciones indicadas en la TABLA 3 -Matriz de riesgos asociados a la preparación de Fórmulas Magistrales NO ESTÉRILES, siempre que la estabilidad fisicoquímica del principio activo y los resultados de la validación realizada lo permitan.

TABLA 4. MATRIZ DE RIESGO PARA PREPARACIONES NO ESTÉRILES:

MATRIZ PREPARACIONES NO ESTÉRILES	
Proceso de preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Redispersión o dilución de medicamentos sólidos para su posterior dosificación parcial o en forma multidosis. • Preparaciones que requieran dispositivos y operaciones especiales durante su preparación o administración. • Preparaciones que requieran cálculos complejos con conversión de unidades (mg-mmol, mg-%) para determinación de dosis y concentración. • Reconstitución y dilución de preparaciones líquidas extemporáneas o multidosis utilizando diferentes diluyentes o volúmenes no indicados en ficha técnica/prospecto o en bibliografía Mezclas de más de 2 medicamentos en solución, suspensión o emulsión sin datos de estabilidad. Proceso de preparación unitaria que dura más de 20 minutos. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Redispersión o dilución de medicamentos sólidos para administración extemporánea en forma líquida no indicada las instrucciones en el prospecto o ficha técnica siempre que se administre todo el contenido. Uso total. • Preparaciones que requieren cálculos sencillos. • Proceso de preparación unitaria que dura entre 5 y 20 minutos. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución y dilución sencilla de preparaciones líquidas extemporáneas o multidosis siguiendo ficha técnica/prospecto con dispositivos o indicaciones del volumen fijo de reconstitución (vasos, frascos, jeringas orales, enemas) y con concentración conocida. • Preparaciones que no requieren cálculos. • Proceso de preparación unitaria que dura menos de 5 minutos 	A
Vía de administración de la preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Mucosas internas, vía vaginal o intranasal. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Vía oral, bucal, sublingual o rectal. Sondas u ostomías. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Vía tópica, transdérmica sobre superficie o piel intacta. 	A
Perfil de seguridad del medicamento	
<ul style="list-style-type: none"> • Potencialmente letales en caso de sobredosis. • Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Estrecho margen terapéutico. • Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración. • Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos). 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración) 	A
Cantidad de unidades preparadas	
<ul style="list-style-type: none"> • Para más de 25 pacientes 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Entre 25 y 2 pacientes 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Para 1 paciente 	A
Vulnerabilidad de la preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias de alto riesgo de contaminación microbiológica* que requieren manipulación en ambiente controlado para uso multidosis. • Formas farmacéuticas complejas de liberación modificada. 	D

<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos con alto riesgo de inestabilidad fisicoquímica, higroscópicos, riesgo de oxidación, riesgo de precipitado, agregación, degradación pH dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. • Sistemas inestables emulsiones y suspensiones a partir de sólidos que requieren validación galénica para poblaciones vulnerables. • Preparaciones cuya información de estabilidad no está disponible. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Preparados de bajo riesgo de contaminación para uso multidosis. • Información de estabilidad y conservación publicada en estudios validados, ficha técnica o prospecto. • Preparados sensibles a la luz o temperatura. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para uso inmediato con estabilidad conocida uso total. 	A
Distribución de la preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Uso exclusivo para otros hospitales 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Uso combinado para el hospital que lo prepara y para otros hospitales 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Uso exclusivo para el hospital que lo prepara 	A

*Se consideran sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica aquellas que pueden ser como nutrientes de los microorganismos (aminoácidos, péptidos, lípidos, hidratos de carbono, vitaminas, electrolitos, oligoelementos, o combinaciones de estos elementos)

TABLA 5: EVALUACIÓN DEL RIESGO.

CATEGORÍAS	RIESGO
Proceso de preparación	
Vía de administración de la preparación	
Perfil de seguridad del medicamento	
Cantidad de unidades preparadas	
Vulnerabilidad de la preparación	
Distribución de la preparación	
NIVEL DE RIESGO ASOCIADO A LA PREPARACIÓN	
<ul style="list-style-type: none"> • Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una "preparación de riesgo alto" (2) • Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una "preparación de riesgo medio". • Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una "preparación de riesgo bajo". 	

Elaboración y registro

Toda petición de fórmula magistral, debe ir acompañada de la correspondiente prescripción médica, formulada para un determinado paciente y firmada por el médico prescriptor.

Si es la primera vez que se prepara la fórmula el farmacéutico debe buscar información/bibliografía y formalizar el documento de elaboración de Fórmula Magistral, de acuerdo al formato que tenga establecido, de esta forma, en las sucesivas ocasiones en las que se solicite elaborar esta misma fórmula, solo será necesario localizar la ficha previamente elaborada.

En primer lugar, se debe situar las materias primas y el material de acondicionamiento a utilizar, asegurando el correcto estado de la zona de trabajo, de modo que no haya otros materiales o materias primas que puedan llevar a confusión.

La Fórmula Magistral se elaborará siguiendo el "Modus Operandi" detallado en la ficha técnica de elaboración.

A continuación, se debe registrar las cantidades utilizadas de materia prima en la ficha técnica de elaboración, así como el lote y la caducidad. Las materias primas deben pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico debe efectuar una comprobación de la pesada o medida.

Envasado, etiquetado y control de calidad de la FM

En función de las condiciones de conservación especificadas en la ficha técnica de elaboración, el técnico de farmacia seleccionará el envase adecuado para la preparación de la fórmula magistral, comprobando previamente que esté en buenas condiciones, tanto físicas como higiénicas, que es inerte y que cierra herméticamente.

A continuación, se debe envasar la fórmula magistral elaborada y se debe etiquetar el envase. La fórmula magistral, debe ir acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización. La etiqueta permite la identificación completa del medicamento, y debe constar como mínimo de los siguientes datos:

- Nombre de la fórmula magistral.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa (al menos de los principios activos y excipientes de declaración obligatoria).
- Vía de administración.
- Nº de lote en caso de preparados oficinales.
- Fecha de elaboración y fecha de caducidad.
- Precauciones de empleo, advertencias y observaciones.

- Datos del servicio de farmacia.

Una vez terminada la fórmula, el farmacéutico realiza el control de calidad del producto acabado detallado en la Ficha técnica de elaboración, validando al menos las características organolépticas de la fórmula magistral elaborada. Para fórmulas tipificadas y preparados oficinales, los controles serán los establecidos en el Formulario Nacional.

Las fórmulas magistrales y aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se deben anotar en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico debe ajustarse, además, a su legislación específica.

BIBLIOGRAFIA

Decreto 226/2005, 13 diciembre, por el que se regula el procedimiento de verificación del cumplimiento por parte de las oficinas de farmacia y de los servicios farmacéuticos de los requisitos necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como el procedimiento de autorización de la elaboración por tercero. Gobierno de Canarias.

Decreto 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Decreto 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente. Comunidad de Madrid.

Decreto 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente.

Decreto 155/2016, de 27 de septiembre, por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Junta de Andalucía.

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición. MMU.5.

Orden SCO/3262/2003 del 18 de noviembre, por el que se aprueba el Formulario Nacional.

Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

Real Decreto Ley 175/2001 del 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

CAPÍTULO 6.

PROCESO DE DISPENSACIÓN.

Para que este proceso se lleve a cabo con mínimas garantías de calidad es necesario disponer de los siguientes recursos mínimos necesarios:

- Listados para el llenado de carros
- Sistema de etiquetado o re-embalado
- Carros de unidades
- Sistemas de reparto

Existen distintos tipos de dispensación hospitalaria, a continuación, vamos a explicar con detalle aquellos modos de dispensación destinados a abastecer las necesidades de hospitalización, en este capítulo no se hablará de otras formas de dispensación como son pacientes externos, oncología y hospital de día.

1. Dispensación a pacientes ingresados por Sistema de Dosificación de Medicamentos en Dosis Unitaria.

El Servicio de Farmacia, es el principal responsable de que este proceso se lleve a cabo de forma adecuada.

El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU) consiste en la preparación y dispensación de medicamentos de forma que la cantidad servida, se corresponda con la dosis requerida en una sola administración, intentando la menor manipulación posterior posible.

El SDMDU es el sistema prioritario para la dispensación de medicamentos a las Unidades Asistenciales. El SDMDU, sin embargo, es de baja utilidad en las Unidades Asistenciales que atienden a pacientes urgentes, críticos o de escasa permanencia en el área, en las que el sistema de distribución se realiza principalmente mediante el botiquín de la Unidad a modo de reposición.

El SDMDU funciona del siguiente modo:

El Técnico de Farmacia, bajo la supervisión del Farmacéutico, es el responsable de re embalar y etiquetar los medicamentos que no se presenten envasados en dosis unitarias y que se

manejen en el hospital. Dentro del servicio de farmacia, habrá una zona destinada a almacenar los medicamentos en dosis unitarias, bien sea porque están re envasados o porque el laboratorio ya los comercialice en este formato. Este stock de medicamentos en dosis unitarias debe cumplir las normas de correcto almacenamiento en que se han descrito en anteriores capítulos. Su contenido debe reponerse con una periodicidad adecuada para dar soporte al llenado diario de los cajetines de unidosis.

La herramienta informática debe proporcionar un listado de medicación de cada paciente, este listado debe generarse cada día y será el soporte que utilicen los técnicos de farmacia para preparar los carros de unidosis.

Los medicamentos no se deben preparar ni dispensar hasta que el Farmacéutico haya validado la prescripción médica. La única excepción a este proceso es cuando se prescribe medicación fuera del horario de apertura del Servicio de Farmacia o en ausencia de farmacéutico (en estos casos la validación se hará a posteriori tan pronto como sea posible).

Tras la validación por parte del Farmacéutico, se procede a la generación y preparación del carro de dosis unitarias para la medicación que se vaya a administrar al paciente durante un máximo de 24 horas (tres turnos de enfermería).

Cierto tiempo antes de la dispensación, se confirmará si se han producido modificaciones de última hora en el tratamiento de los pacientes, de modo que se puedan añadir o retirar del carro los medicamentos afectados por los cambios.

El carro nodriza se prepara por el personal Técnico de Farmacia según el esquema de cada centro, la dotación de carros, el horario de apertura de Farmacia y los recursos disponibles, con los siguientes criterios:

- Cada paciente tiene su medicación en el cajetín del carro, identificada con los dos identificadores inequívocos del paciente (por ejemplo: nombre y apellidos + fecha de nacimiento) mediante una etiqueta identificativa situada en el interior del cajetín nunca en el exterior. Estos identificadores deben mantenerse junto a la medicación durante todo el proceso, hasta el momento de la administración. Con el fin de proteger los datos personales del paciente, la etiqueta identificativa no estará nunca visible a terceras personas.
- En caso de medicamentos voluminosos que no caben en los cajetines especificados, el centro debe definir la forma de ubicarlos e identificarlos en el carro.
- La medicación con condiciones especiales de conservación, como termolábiles, se deben enviar fuera de los cajetines del carro, en bolsas identificados con la etiqueta del paciente e indicando de alguna forma que deben conservarse en frío.

Sería recomendable, que para confirmar que el contenido de los carros de medicación es el correcto y observar posibles errores de dispensación, un profesional de Farmacia distinto al

que ha preparado el carro, revisara una muestra aleatoria de su contenido (aproximadamente el 10% de los cajetines) antes de su distribución a la Unidad de Hospitalización.

A la hora prefijada, el personal designado por cada centro distribuirá los módulos con los cajetines de dosis unitarias, transportados en el carro nodriza, a cada unidad de enfermería incluida en el SDMDU.

Una vez que la medicación está en la unidad de hospitalización correspondiente y se prescriban nuevos medicamentos, se procederá de la siguiente manera:

- Si no se precisa administrar la medicación antes de la dispensación del siguiente reparto, se prepara para que se distribuya en el siguiente carro.
- Si se precisa su administración inmediata, se realiza la solicitud como una reposición individualizada urgente y se dispensa manualmente en ese momento.

2. Dispensación en unidad de hospitalización por dosis unitarias:

Esta es la parte del proceso que realiza directamente el personal de enfermería en unidades de hospitalización. Para eso, la forma de proceder es la siguiente:

- Se revisa el contenido del carro y si se ajusta a la prescripción
- No se extrae la medicación de los cajetines
- Se mantiene el carro controlado hasta la administración

La unidad de enfermería receptora debe revisar el contenido de los cajetines de medicación y su adecuación a la prescripción del paciente, con el objetivo de identificar posible medicación que sea necesario incluir (medicación habitual del paciente, medicación en nevera, etc.) antes de iniciar un proceso seguro de administración.

El carro debe permanecer vigilado y la medicación protegida durante todo el proceso. Cuando sea necesario dejar el carro sin vigilar (por ejemplo, si se deja en la puerta de la habitación y la enfermera entra a administrar la medicación al paciente) se deben utilizar mecanismos de protección como bloqueos o llaves que impiden el acceso al medicamento.

Una vez administrada la medicación, será necesario realizar el registro de dispensación/administración en un lugar visible para el médico prescriptor o farmacéutico.

Devolución de medicación diaria sobrante a Farmacia.

Podría suceder que toda o parte de la medicación suministrada desde farmacia y destinada a algún paciente, no se administre, bien sea porque se ha suspendido el tratamiento por parte del médico, porque el paciente se haya dado de alta o por cualquier otro motivo.

Esta medicación no administrada a los pacientes se devolverá al Servicio de Farmacia en el mismo cajetín de dosis unitaria que se entregó desde Farmacia. En dicho cajetín se mantendrá también la etiqueta con los datos identificativos del paciente. Será el Servicio de Farmacia quien deje constancia en el sistema de la medicación devuelta, y contacte con el personal de Hospitalización para determinar las causas de devolución.

3. Dispensación por Stock

Este sistema se utiliza fundamentalmente en Unidades que atienden a pacientes de urgencias, críticos o de escasa permanencia en el área como son los quirófanos y sus dependencias. También es posible la dispensación a partir del stock de las Unidades con SDMDU cuando la medicación no se dispensa en el carro (ej. medicamentos con pauta “si precisa”).

El personal de la Unidad utilizará el stock pactado para dispensar al paciente la medicación prescrita.

En caso que el stock se agote y no se haya solicitado la reposición ordinaria a Farmacia, se solicitará una dispensación urgente.

Las solicitudes para un paciente concreto que requiera una medicación no disponible en el stock pactado, deben realizarse por el personal de la Unidad, según el sistema implantado en el centro:

Una vez administrada la medicación, se documentarán la fecha y hora de la administración en el Sistema Informático o en su defecto, en el soporte en papel donde se haya prescrito el tratamiento.

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DEL HORARIO DE APERTURA DE FARMACIA

Todas las Unidades de Hospitalización deben de disponer de un stock de seguridad que les permita tener la medicación necesaria para los pacientes fuera del horario de apertura de Farmacia.

En el caso de que se precise un fármaco no disponible en el stock de los almacenes secundarios fuera del horario de apertura de farmacia, la medicación debe cogerse directamente del Servicio de Farmacia, cumpliendo los siguientes requisitos:

- El acceso al almacén de Farmacia cuando la farmacia está cerrada se llevará a cabo siempre por dos profesionales (por ejemplo, un profesional de enfermería y un vigilante de seguridad o un profesional de enfermería y un auxiliar).

- Se debe mantener un registro de la medicación retirada, incluyendo al menos el nombre completo del medicamento, nombre y apellidos del paciente a quien va destinado, fecha y hora de recogida y nombre y firma de los profesionales que retiran la medicación.
- El registro será revisado por el farmacéutico a primera hora de la mañana del siguiente día hábil para poder realizar la validación de la medicación tan pronto como sea posible.

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 6).

BIBLIOGRAFIA:

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición. MMU.5.2, MMU.2

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos.

CAPÍTULO 7.

PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

Para llevar a cabo el proceso de preparación y administración de forma adecuada, es necesario disponer de los siguientes recursos:

- Áreas, materiales y equipos necesarios para preparación y administración seguras.
- “Guía de preparación y administración de medicamentos” disponible
- Profesionales de enfermería formados en calidad de preparación de medicamentos

Las personas autorizadas para la administración de medicamentos son los facultativos y enfermeras responsables del paciente.

El personal de enfermería tiene competencias para la preparación y administración de medicamentos en general. Sin embargo, el centro puede asignar competencias específicas a personal de enfermería con cualificaciones adicionales para la preparación y administración de determinados grupos de medicamentos, tales como: estupefacientes, antineoplásicos, radiofármacos, y medicamentos con condiciones especiales de esterilidad y seguridad.

Los Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico, realizan la administración de contrastes como preparación a técnicas diagnósticas radiológicas, bajo la dirección y supervisión facultativas (norma aplicable: RD 545/95 y RD 557/95 de 7 de abril).

1. Preparación de medicamentos en unidades de hospitalización

Los profesionales de enfermería responsables de la preparación de medicamentos, deben tener formación específica teórico-práctica sobre la preparación de medicamentos de acuerdo con las buenas prácticas de preparación de medicamentos.

La preparación de medicamentos fuera de farmacia debe realizarse siguiendo los pasos establecidos en la ficha técnica, o en su defecto, las instrucciones diseñadas por el farmacéutico responsable. Las instrucciones incluirán la descripción del procedimiento y la información relativa a la dosis, concentración de principio activo, estabilidad de la preparación, condiciones de conservación y, según proceda, las medidas de protección durante la administración, velocidad de administración, diluyente de la reconstitución y dilución final.

Toda preparación debe estar correctamente identificada y etiquetada por el personal que las elabora.

Solo aquellas preparaciones para administración inmediata (p. ej., inyecciones en bolo, polvos para disolución, comprimidos, etc.) están exentas de ser etiquetadas conforme a lo establecido en el punto anterior.

Con el fin de evitar el riesgo de confusión, no debería estar permitido manipular o tener en la mano al mismo tiempo preparaciones diferentes para distintos pacientes.

Si el procedimiento requiere la realización de algún cálculo (p. ej. dosis, concentraciones, velocidades de administración, etc.) en caso de duda o falta de información se debe consultar con el servicio de farmacia antes de llevar a cabo la preparación.

Las instalaciones y los equipos deben ser adecuados a las operaciones de preparación de medicamentos y no deben suponer un riesgo para su calidad.

Para reducir el riesgo de contaminación (p. ej. contaminación cruzada, polvo, suciedad) el diseño de las instalaciones y equipos debe ser adecuado y permitir su fácil limpieza. Cuando se lleven a cabo operaciones de reparación o mantenimiento de los equipos debe realizarse la limpieza y desinfección posterior.

Se deben tomar medidas de precaución frente a la entrada de insectos y otros animales (control de plagas).

Las actividades de lavado y limpieza no deben ser una fuente de contaminación en sí mismas.

Las zonas de preparación y almacenamiento han de ser de acceso restringido a personal autorizado.

Las condiciones ambientales durante la preparación y el almacenamiento deben estar definidas y controladas. Los resultados del control deben registrarse, evaluarse y conservarse. Cuando los resultados estén fuera de los límites establecidos deben adoptarse medidas correctoras.

Todas las zonas deben estar limpias, ordenadas y bien iluminadas.

Preparaciones NO estériles en las unidades de enfermería.

Las preparaciones no estériles de bajo riesgo que se realicen en unidades de enfermería deben utilizarse en las 12-24 horas siguientes a su preparación. Solo los medicamentos no estériles comercializados como multidosis que requieren reconstitución previa a su

utilización podrán conservarse durante el tiempo asignado de acuerdo a las especificaciones establecidas, siempre que se sigan las condiciones indicadas.

Preparación de soluciones, suspensiones y emulsiones.

Las comercializadas como tales se deben reconstituir siguiendo las instrucciones especificadas en ficha técnica y asignando el periodo de validez indicado en la información del medicamento.

Se podrá realizar la dispersión de comprimidos, capsulas, polvos de medicamentos de bajo riesgo para administrar por sondas u ostomías de acuerdo a las guías publicadas. En el caso de una nueva preparación que no dispone de bibliografía, ésta siempre deberá estar validada por el servicio de farmacia.

Fraccionamiento de comprimidos de administración inmediata

Sólo podrán fraccionarse aquellos comprimidos que sean divisibles según la información recogida en la ficha técnica del medicamento.

No se deben fraccionar:

- Medicamentos de especial control médico o con medidas especiales de seguridad.
- Medicamentos con principios activos de estrecho margen terapéutico no divisibles según ficha técnica / prospecto.
- Comprimidos de liberación modificada (prolongada, pulsátil o retardada, incluidos los gastrorresistentes).
- Comprimidos bucales.
- Comprimidos liofilizados orales.

La medicación se fraccionará inmediatamente antes de su administración. La fracción sobrante se debe desechar.

No se deben fraccionar varios comprimidos simultáneamente. Antes de fraccionar un nuevo comprimido se debe asegurar que las fracciones anteriores se han administrado.

Preparaciones estériles en las unidades de enfermería.

Salvo situaciones de urgencia, únicamente se autorizará la preparación en las unidades de enfermería de preparados de bajo riesgo, que fundamentalmente incluyen transferencias simples de un volumen de un dispositivo a otro mediante sistemas cerrados, principalmente reconstitución de viales, y de un medicamento al suero o diluyente compatible para su dilución previa a la administración.

Las mezclas de 2 o más medicamentos en un mismo suero o contenedor final solo podrán realizarse tras valoración del riesgo, comprobación de la estabilidad y aprobación por el servicio de farmacia.

Técnica aséptica

Previo a la apertura de las ampollas y a la utilización de los viales se debe asegurar su limpieza y ausencia de partículas en la superficie.

Limpiar las ampollas y la superficie elastomérica de los viales con una gasa impregnada en alcohol 70^º. La limpieza debe hacerse en una sola dirección para asegurar la eliminación de partículas. Debe esperarse 1-2 minutos antes de la apertura o inyección del vial hasta que el alcohol se haya evaporado.

No tocar nunca las zonas de alto riesgo de contaminación (extremo final de las agujas, el cono de las jeringas, los cuellos de las ampollas y la zona elastomérica del vial tras su desinfección).

En la eliminación del aire de las jeringas, tapar la aguja con su tapón o cobertura de modo que se minimice la exposición de la misma al ambiente previo a la inyección.

Una vez realizada la administración, desechar las agujas y jeringas convenientemente en los contenedores de seguridad.

Si durante la preparación, por accidente, se ha producido un contacto que haya podido contaminar la aguja, jeringa o vial, desechar el medicamento y volver a empezar una nueva preparación.

Medida de los volúmenes para la preparación y dosificación

Para realizar la reconstitución de un inyectable, utilizar la jeringa con el volumen más próximo al volumen necesario.

Comprobar el volumen cargado en la jeringa, una vez eliminado el aire por completo.

Las medidas de volumen que incluyan decimales deberán realizarse con las jeringas que provean una escala de medida adecuada como por ejemplo fracciones de 0,5 ml o 0,01 ml.

En el caso de poblaciones pediátricas o de volúmenes inferiores a 0,1ml, asegurar que el volumen cargado incluye el purgado del cono final de la jeringa y de la aguja de inyección.

El tiempo transcurrido desde la preparación hasta la administración del medicamento es un factor crítico de cara a la contaminación microbiológica de un medicamento, especialmente cuando se prepara fuera de las cabinas estériles. Las preparaciones estériles realizadas en

planta deben administrarse como máximo en 1-2 horas desde su preparación y en todo ese tiempo se debe asegurar su correcta conservación.

Sólo los medicamentos que indiquen en la ficha técnica que tienen una estabilidad en el vial tras reconstitución mayor podrán utilizarse en las siguientes 24 horas desde la apertura, siguiendo las condiciones específicas de conservación del vial indicadas en la información del producto o en la facilitada por el servicio de farmacia.

Una vez disuelto el medicamento debe comprobarse el tiempo máximo de estabilidad en solución.

Las ampollas se deben abrir inmediatamente antes de la preparación de la mezcla (justo antes de cargar la dosis en la jeringa) y se debe desechar siempre el sobrante tras la elaboración.

Se recomienda el uso de preparados parenterales monodosis para uso exclusivo de un único paciente. El sobrante se desechará.

Envases multidosis en las preparaciones estériles en las unidades de enfermería.

Las preparaciones comerciales con conservantes calificadas como multidosis (ej.: insulinas u otras hormonas inyectables en vial o en pluma) pueden utilizarse hasta un máximo de 28 días siempre siguiendo las indicaciones de conservación.

Se debe limpiar siempre la superficie de inyección antes de la inserción de la aguja con alcohol 70º y una gasa y asegurar la limpieza y ausencia de partículas en la superficie antes de volver a utilizar el vial.

La utilización multidosis exige un cambio tanto de la aguja estéril de inserción como de jeringas u otros sistemas estériles en cada inserción.

Es recomendable el uso de selladores adhesivos en los elastómeros de los viales que aseguren que los viales permanecen estériles durante su tiempo máximo de utilización.

Nunca se podrá dejar una aguja insertada en el vial para la dosificación con diferentes jeringas, para múltiples pacientes o para múltiples dosis en un mismo paciente por el alto riesgo de contaminación.

Antes de cada administración se debe comprobar que el medicamento está en buenas condiciones. En el caso de soluciones no deben observarse partículas y en el caso de suspensiones (ej.: insulina NPH) no deben observarse agregados en las paredes del vial.

Los preparados multidosis, como plumas de insulina, hormonas, interferones, etc., en los que se insertan agujas en forma de rosca con capuchón exterior, deben ser siempre de uso unipersonal.

Se deben almacenar cerca del paciente (siempre que pueden conservarse a temperatura ambiente). Si van a conservarse en una nevera o espacio común deben identificarse con los dos identificadores del paciente.

Se debe indicar la fecha de primera apertura y la fecha límite de utilización.

Al alta hospitalaria del paciente se le entregará la pluma, y si no procede ésta se desechará.

Para el resto de preparaciones estériles multidosis (viales de insulina, vacunas, pruebas epicutáneas y otras preparaciones calificadas como multidosis) cada centro determinará si se autoriza su utilización para varios pacientes en función del riesgo y siempre teniendo en cuenta el periodo de validez medicamentos multidosis".

Si durante la manipulación se produce algún incidente que comprometa la esterilidad del vial multidosis, (por ejemplo, caída al suelo, rotura, exposición a material punzante contaminado, etc.) éste será desechado.

Los tiempos de estabilidad asignados a los viales reconstituidos se refieren al tiempo desde la reconstitución o apertura hasta el inicio de la administración al paciente.

Higiene y desinfección

La manipulación durante la preparación es una de las fuentes de contaminación más críticas. Hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Se deben utilizar soluciones hidroalcohólicas para la higiene de manos entre manipulaciones y entre cada cambio de guantes para reducir la posible contaminación microbiana.

Se recomienda el uso de guantes ausentes de polvo, previa higiene de manos, siempre que se manipulen preparados estériles durante su elaboración y administración.

Se debe evitar la exposición a los preparados estériles cuando el personal tenga alguna infección activa (por ejemplo, infecciones respiratorias, herpes labiales, conjuntivitis, etc.)

Se deben utilizar medidas de protección adicionales: mascarilla, guantes, gafas para el personal manipulador y en caso de infecciones graves evitar la manipulación de estériles por el personal infectado.

Zona de preparación.

La elaboración de preparados estériles en ambientes no estériles debe realizarse en “zonas diferenciadas de preparación de medicamentos” que deben reunir las siguientes características:

Estar alejadas de corrientes de aire permanentes, ventanas y puertas abiertas o mal aisladas, zonas de obras, cocinas y almacén de comidas, zona de muestras de sangre y otros fluidos, separadas de las zonas de atención y movimiento de pacientes.

Asegurar la limpieza y desinfección diarias de las superficies de trabajo y el suelo.

Evitar la presencia de papel, cartón, madera y otros materiales que desprenden partículas cerca de las superficies de preparación.

Asegurar la ausencia de posible material contaminante en la superficie de preparación como material contaminado de los pacientes, productos caducados, material de desecho, etc.

Los equipos de trasvase, jeringas y agujas estériles de un solo uso deben almacenarse en la zona de preparación de forma que se asegure su calidad óptima.

El material y los utensilios necesarios para la preparación de medicamentos debe estar almacenado en la zona de preparación de modo que solo se utilicen para tal fin. Debe asegurarse su limpieza y desinfección tras cada uso para evitar la contaminación cruzada con otras preparaciones (p. ej. cortadores de comprimidos, recipientes de reconstitución de líquidos orales).

El material de preparación no debe estar en contacto con el paciente, se debe hacer siempre una transferencia final a un envase unitario de un solo uso para el paciente, por ejemplo, a un vaso de medicación oral.

Justo antes de administrar la medicación, el profesional de enfermería debería realizar una última comprobación de seguridad, denominada por J.C.I. “segunda validación” por la cual se debería comprobar la identidad del paciente, la prescripción y la medicación preparada para revisar que todo coincide y está adecuado, sin esta última comprobación cualquier error podría alcanzar al paciente.

2. Administración de medicación

El proceso de "Administración" tiene algunas particularidades según se trate de:

- Fármacos suministrados mediante el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU).
- Fármacos que aporta el paciente (circunstancias excepcionales).

A continuación, se describe el proceso para cada uno de estos escenarios:

Fármacos suministrados por el Sistema de Distribución en Dosis Unitaria (SDMDU)

Este proceso se utiliza en las plantas de hospitalización (y en algunos casos en la UCI). El Servicio de Farmacia tiene la capacidad de decidir qué medicación se distribuye mediante este sistema y cual debe formar parte del stock de planta y, por tanto, no se incluye en el carro de unidosis.

Los estupefacientes no siguen este sistema de distribución; deberá cumplirse el procedimiento específico de estupefacientes, siendo custodiados en todo momento bajo llave en el armario de estupefacientes.

El proceso de administración de medicación mediante SDMDU cumplirá los siguientes requisitos:

Realización de higiene de manos antes de la administración de medicación.

Introducción del carro de medicación en la habitación y preparación de la medicación a pie de cama justo antes de su administración.

Si por algún motivo no fuese posible introducir el carro en la habitación, se preparará en el pasillo lo más cerca posible de la habitación del paciente. Se garantizará la protección de la medicación que queda en el carro cuando la enfermera entre a la habitación para administrar la medicación.

En horario nocturno, se puede preparar la medicación en el pasillo, lo más cerca posible de la habitación del paciente, para evitar molestar al paciente en su descanso.

Se debe realiza una segunda verificación para comparar la medicación prescrita con la medicación dispensada y preparada, antes de proceder a la administración de la misma. Incluye:

- Verificación de la identidad del paciente con dos identificadores (nombre completo y fecha de nacimiento) según lo indicado en el procedimiento de identificación del paciente.
- Verificación de la prescripción de la medicación en la historia clínica del paciente para confirmar que coincide la medicación, dosis, vía de administración y hora de administración.

A continuación, es conveniente dar información al paciente del tipo e indicación de la medicación que se le va a administrar.

También es importante realizar las comprobaciones oportunas de que el paciente se ha tomado la medicación de administración por vía oral: En los casos en los que sea posible la ingesta del medicamento en el momento de la ronda de administración de medicación, la enfermera responsable lo observará directamente. En los casos en que no sea posible observarlo en ese momento (porque la ingesta de la medicación deba coincidir con la comida o por algún otro motivo) la enfermera o auxiliar lo verificará preguntando posteriormente al paciente si se ha tomado esta medicación.

A continuación, se realizará el registro en la historia clínica de la medicación administrada: La medicación se registrará para cada dosis y toma. En aquellos casos en los que no se administre una medicación prescrita, se dejará constancia en la historia clínica de este hecho y de los motivos.

Durante todo el proceso de administración, se tendrán en cuenta los requisitos de identificación de la medicación y administración a la hora indicada:

Durante todo el proceso, es necesario que se realice una Identificación correcta de la medicación. Cualquier medicación que por algún motivo deba ser preparada con antelación a su administración, será etiquetada con toda la información del medicamento:

El contenedor de la medicación (bolsa, jeringuilla, botella o envase) de cualquier medicación o solución que no se administra o utiliza inmediatamente debe estar etiquetada. Se entiende como administración inmediata aquella en que la misma persona que prepara la medicación o dilución procede a administrársela al paciente sin ninguna interrupción en el proceso.

Se debe identificar también la medicación que se administra mediante perfusión intravenosa, porque, aunque se comience a administrar justo tras la preparación, no finaliza inmediatamente.

El etiquetado de la medicación debe contener, como mínimo, nombre del medicamento, dosis, forma farmacéutica y fecha de caducidad (si no se utiliza dentro de las siguientes 24 horas). No es necesario incluir el nombre del paciente, para garantizar la confidencialidad.

Administración de la medicación a la hora indicada:

Siguiendo las recomendaciones del Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP) se establecen los siguientes márgenes respecto al horario de administración de medicación:

Los medicamentos con una pauta de más de cuatro horas entre dos tomas deberán administrarse dentro de una ventana de una hora de margen antes o después de la hora indicada.

Para los medicamentos con una pauta de administración igual o menor a 4 horas, la ventana horaria será de media hora antes y después de la hora indicada.

Como excepción a los dos criterios previos, aquellos medicamentos cuya administración en el horario exacto es crítica (por ejemplo, insulina de acción rápida), la administración se deberá realizar en el horario exacto en que están indicados.

Puntualmente se podrán suministrar fármacos no disponibles en el stock del almacén secundario directamente desde Farmacia al Servicio correspondiente. Esto puede suceder en los periodos intermedios entre 2 carros de dosis unitarias consecutivos (por ejemplo: cambios de tratamiento que deban iniciar y no puedan esperar al siguiente carro de dosis unitaria) o estupefacientes.

Fármacos que trae el paciente (circunstancias excepcionales)

La medicación no incluida en la Guía Farmacoterapéutica que tome el paciente antes del ingreso hospitalario debe seguir el proceso de intercambio terapéutico. Para aquellos casos excepcionales en los que el paciente deba continuar tomando una medicación habitual que no esté disponible en el hospital y no se pueda conseguir dentro del plazo de tiempo requerido, se recoge dicha medicación del propio paciente (ver procedimientos de prescripción y almacenamiento de medicación).

Antes de iniciar la ronda de administración, se coge del almacén la medicación que aporta el paciente y que tenemos almacenada en bolsas individuales, y se incluye en su cajetín del carro de medicación de forma que mantenga los datos identificativos (es decir, el paquete completo si fuese necesario), para administrar junto con el resto de medicamentos.

Se traslada al paciente la importancia de no tomar por su cuenta su medicación habitual.

Se registra en la historia clínica la medicación habitual administrada, junto con el resto de medicamentos.

No se autoriza la automedicación (autoadministración de medicamentos) por parte del paciente o familiares sin conocimiento del facultativo a cargo del paciente. Se podría optar por recoger toda la medicación que aporta el paciente, aun cuando no sea necesaria su administración durante la estancia hospitalaria, para evitar que el propio paciente se la autoadministre.

Administración de medicación parenteral

Se podrán consultar datos relativos a la compatibilidad y estabilidad en numerosas bases de datos, un ejemplo de ella es la base de datos Stabilis 4.0 actualizada en función de la evidencia disponible, que puede consultarse a través de su propia web.

El acceso online a esta base de datos garantiza que las indicaciones relativas a compatibilidad y estabilidad de las preparaciones están continuamente actualizadas en función de la evidencia disponible.

Estas guías incluyen recomendaciones para promover la correcta utilización de los medicamentos inyectables en el medio hospitalario, con información acerca de la preparación, administración, estabilidad y compatibilidad de los mismos entre sí.

En caso de tiempos largos de administración de medicamentos preparados (perfusiones continuas o perfusiones intermitentes > a 2 horas) se debe confirmar con el servicio de farmacia el tiempo máximo de estabilidad de la dilución desde la preparación. Aquellas diluciones y preparaciones en las que se supere el tiempo de estabilidad establecido deben desecharse e intercambiarse por preparaciones nuevas, aunque queden restos de volumen sobrantes en la preparación (p. ej. las perfusiones continuas de omeprazol deben prepararse e intercambiarse cada 12 horas que es el periodo máximo de estabilidad de la dilución).

Bombas de perfusión y bombas de perfusión inteligentes: En el caso de que las bombas de infusión incluyan software con librería de medicamentos con protocolos de infusión y límites de seguridad, se instalarán en los servicios críticos para evitar errores de medicación. Si las bombas no disponen del software comentado, se programarán de acuerdo con las recomendaciones de administración recogidas en la ficha técnica del medicamento.

Diferentes tipos de vías y conexiones: Para evitar errores de administración de medicación y alimentación enteral por vía parenteral, las conexiones del fungible para administración enteral (jeringas, sondas nasointerólicas, alargaderas/equipos) deben ser incompatibles con las conexiones habituales para la administración parenteral, de manera que resulte imposible que el medicamento o la nutrición se administren por la vía equivocada.

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 8).

BIBLIOGRAFIA

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Dirección General de cartera básica de servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014.

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales. Joint Commission International, Séptima edición. Estándar MMU.5, MMU.5.2 MMU.6 MMU.6.1

Norma UNE-EN-ISO-9001:2015: "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos".

CAPÍTULO 8

PROCESO DE MONITORIZACIÓN.

Para realizar el proceso de monitorización de la seguridad de la medicación tras la administración al paciente, con unos estándares mínimos de calidad, es necesario contar con los siguientes recursos mínimos:

- Disponibilidad de acceso a historia clínica por los farmacéuticos.
- Profesionales implicados en fármaco vigilancia.
- Disponibilidad de acceso a sistema de notificación de errores de cada hospital.

El médico es el principal responsable de la monitorización de los efectos de la medicación en los pacientes.

El farmacéutico, en el marco de la atención farmacéutica, es responsable de garantizar la efectividad y seguridad de los medicamentos prescritos a los pacientes de forma corresponsable con los demás profesionales sanitarios.

Todos los profesionales sanitarios implicados en el seguimiento del paciente (médicos, enfermería y farmacia, principalmente) deben identificar y comunicar los efectos adversos e incidentes de seguridad producidos como consecuencia del tratamiento prescrito a los pacientes.

1. Monitorización de efectos de medicamentos y atención farmacéutica

Tras el inicio del tratamiento farmacológico, los profesionales sanitarios deben monitorizar los efectos de los medicamentos en el paciente para confirmar la efectividad de los mismos (por ejemplo, efectividad del tratamiento analgésico tras su administración) y posibles síntomas o efectos en el paciente derivados de los medicamentos (impacto en la función renal o hepática, recuento de glóbulos rojos, etc.).

En términos generales, la monitorización se realiza principalmente mediante: Notificación de reacciones adversas, seguimiento diario de los pacientes y reevaluaciones médicas, cuando las condiciones del paciente así lo requieran. También mediante el proceso de validación farmacéutica de la prescripción médica (proactiva) o bien, a través de la revisión de la Historia Farmacoterapéutica (reactiva).

La monitorización de los efectos de la medicación en el paciente debe ser más intensa tras el inicio del tratamiento con un nuevo medicamento incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital, en aquellos tratamientos con medicamentos de estrecho margen terapéutico, en los que pequeñas variaciones de las concentraciones plasmáticas pueden provocar fallos terapéuticos o reacciones adversas graves y en pacientes con alteraciones de la función renal y hepática. Para esta monitorización, se deben tener en cuenta los resultados de pruebas analíticas, la sintomatología clínica y el conjunto de medicamentos que toma el paciente.

Como resultado de esta monitorización, se modificará el tratamiento farmacoterapéutico del paciente siempre que sea necesario. Tras la atención al paciente se notificará en la historia clínica, cualquier modificación realizada en la pauta del medicamento, dosis, velocidad de administración, etc. resultado de la monitorización de los efectos de la medicación en el paciente; Cualquier reacción adversa a medicamentos (RAM) identificada. Durante este proceso de monitorización de los efectos de la medicación en el paciente, también se identificarán posibles efectos adversos a la medicación o incidentes de seguridad del paciente.

Con el fin de utilizar la información para mejorar la seguridad del uso del medicamento y prevenir eventos similares en el futuro, la gestión de estos incidentes se realizará como se describe a continuación:

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) deben notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia, directamente o a través del Responsable de Farmacia (en cualquier caso, siempre el jefe del Servicio de Farmacia debe estar informado).

Los incidentes de seguridad o eventos adversos relacionados con la medicación (prescripción de medicación a la que el paciente es alérgico, administración de dosis equivocada, vía de administración errónea o al paciente equivocado, ...) deben notificarse al sistema de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos que disponga el centro, para su análisis e implementación de medidas de reducción de riesgos, incluso si el incidente no alcanzó al paciente.

La gestión de las reacciones adversas a medicamentos viene regulada por la normativa vigente (Real Decreto 577/2013, de 26 de julio). A partir de dicha normativa se han establecido dos vías para gestionar los daños causados al paciente por los medicamentos.

La siguiente tabla pretende ilustrar las diferencias entre ambas vías:

TABLA 6. INCIDENTES DE SEGURIDAD Y REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS.

	INCIDENTE DE SEGURIDAD RELACIONADO CON EL USO DEL MEDICAMENTO	REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS
DEFINICION	Se denominan Incidentes de seguridad los eventos o circunstancias que podrían haber ocasionado u ocasionaron un daño innecesario a un paciente. Entre estos incidentes, se incluyen los incidentes relacionados con el uso de medicamentos. Al hablar de "daño innecesario" se asume que ha ocurrido algún error en el proceso de gestión del medicamento que ha ocasionado el daño al paciente.	Es cualquier respuesta nociva y no intencionada que está relacionada con un medicamento. Se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento (OMS)
CAUSA	Causado por un uso inadecuado del medicamento	Causado tras un uso adecuado del medicamento
¿COMO EVITARLO?	La prevención de incidentes similares en el futuro estaría relacionada con cambios de los sistemas de trabajo internos.	La prevención de incidentes similares en el futuro estaría relacionada con posibles cambios en el producto farmacéutico o sus indicaciones.
SISTEMA	Cualquier sistema de notificación de incidentes de seguridad hospitalario.	Sistema español de farmacovigilancia.

Los medicamentos pueden causar reacciones adversas (RAM); sin embargo, es frecuente que no se diagnostiquen, se ignoren, o pasen desapercibidas. Esto dificulta la curación de la enfermedad de base para la que se administra el medicamento, incrementa el coste sanitario y el sufrimiento de la persona que padece la reacción.

Por eso es aconsejable que el abordaje de cualquier reacción adversa se haga de la siguiente manera:

Diagnóstico de la Reacción Adversa de la Medicación (RAM):

Para mejorar el diagnóstico de las RAM, es preciso tener en cuenta que:

Los propios pacientes pueden comunicar a los profesionales sanitarios los síntomas que han experimentado desde que iniciaron tratamiento con un nuevo medicamento. Sin embargo, algunas reacciones adversas pueden no ser evidentes para el paciente, por lo que el personal sanitario deberá de estar alerta ante la posible aparición de las mismas. Por ello, durante la administración del tratamiento farmacológico se debe prestar especial atención a:

Mediciones clínicas anormales (por ejemplo, temperatura, pulso, presión arterial, glucemia, el peso corporal).

Resultados bioquímicos o analíticas anormales. Por ejemplo, las concentraciones plasmáticas del fármaco o la biopsia hepática en la hepatitis inducida por medicamentos.

Ante la aparición de cualquier enfermedad nueva o deterioro de una enfermedad crónica, el profesional sanitario responsable del paciente debe realizar una anamnesis farmacológica detallada (teniendo en cuenta también la automedicación) para descartar la posibilidad de que el medicamento sea la causa.

El médico debe valorar la gravedad clínica del suceso, la capacidad de revertir el mismo, la permanencia de algún efecto residual y la existencia de una serie de factores que hayan condicionado la aparición del efecto adverso como son; la edad, sexo, enfermedades y tratamientos concomitantes, idiosincrasia del paciente, interacciones con otros medicamentos...

Ante la sospecha clínica de que un síntoma, signo o enfermedad puede estar relacionado con un medicamento, podría utilizarse un método científico para establecer la relación de causalidad. El diagnóstico etiológico del origen medicamentoso de la reacción adversa no dispone de pruebas específicas; por ello, en general, suele realizarse por exclusión y no pasa del carácter de sospecha. La única certidumbre a este respecto la da la reexposición del paciente y la reaparición del cuadro (positive rechallenge).

Para realizar la imputabilidad (relación de causalidad fármaco-reacción adversa) el SEFV utiliza cinco criterios:

- Cronología entre el comienzo del tratamiento y la aparición del efecto indeseable.
- Criterio bibliográfico (efecto indeseable conocido o no)
- Evaluación tras la retirada del medicamento.
- Efecto de la readministración.
- Existencia de causa alternativa, explicación no medicamentosa.

Documentación de RAM en la historia clínica

Una vez establecido el diagnóstico de RAM, es imprescindible registrarlo en la historia clínica del paciente afectado.

Notificación de RAM al Sistema Español de Farmacovigilancia

Qué se debe notificar:

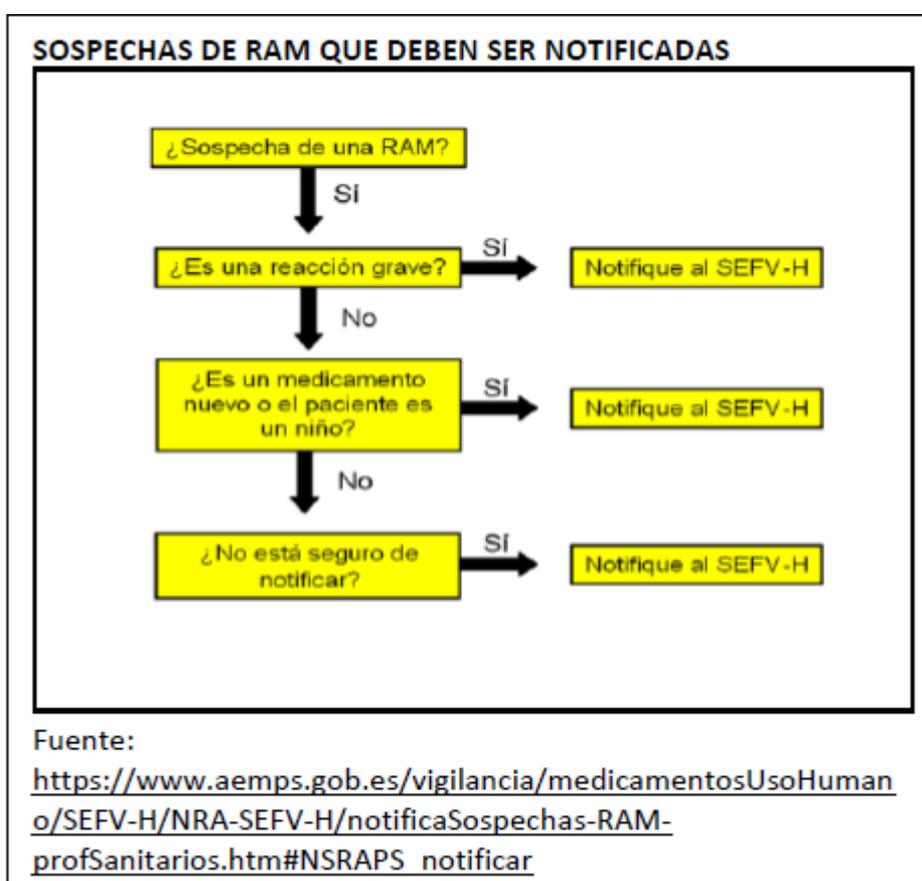
Se deben notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) las siguientes situaciones:

- Medicamentos y vacunas sujetos a seguimiento adicional.
- Sospechas de reacciones adversas graves identificadas con cualquier medicamento, aunque la reacción sea bien conocida.
- Reacciones adversas en niños.
- Biológicos y vacunas.
- Reacciones adversas de los medicamentos a largo plazo.
- Anomalías congénitas.
- Los medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas.

Es necesario también notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso compasivo, así como a medicamentos que se utilicen fuera de las indicaciones autorizadas en sus fichas técnicas (off label).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece el siguiente diagrama para clarificar los casos en los que es necesario notificar una sospecha de Reacción Adversa a Medicamento al Sistema Español de Farmacovigilancia:

TABLA 7. NOTIFICACIÓN DE RAM.



Cómo se debe notificar

Las personas que habitualmente detectan la RAM son los profesionales asistenciales, médico o de enfermería, e incluso los familiares que están en contacto directo con el paciente. Para la notificación de las RAM se proponen dos posibles circuitos internos:

- El profesional que identifica la RAM informa del caso al Responsable de Farmacia, siendo éste quien la notifica.
- El propio médico responsable del paciente la notifica y envía una copia al Responsable de Farmacia para su conocimiento y/o archivo.

En ambos casos, la notificación se realiza a través de la cumplimentación de un formulario electrónico al que se accede a través del siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es>

2. Notificación de incidentes de seguridad

Los incidentes de seguridad del paciente que se producen por el uso inadecuado de un medicamento (prescripción de dosis incorrecta, administración al paciente equivocado, administración por la vía equivocada, duplicidad terapéutica por un error en la conciliación de la medicación...) se deben analizar con el fin de implementar cambios en los sistemas de trabajo del centro que ayuden a prevenir la ocurrencia de un incidente similar en el futuro.

Lo ideal es contar con un el sistema de notificación de incidentes de seguridad para recoger información de todo tipo de incidentes de seguridad ocurridos en los centros, incluyendo los relacionados con la gestión y uso de la medicación.

Se deben notificar todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, entendiendo como tal los eventos o circunstancias que podrían haber ocasionado u ocasionaron un daño innecesario a un paciente, incluyendo cuasi incidente o incidente que no llegó al paciente, incidente sin daño, incidente con daño o evento adverso y evento centinela.

Es de especial importancia crear un proceso de identificación y notificación de errores de medicación e incidentes de seguridad sin daño. Este proceso se debería centrar en evitar los errores e investigar el pro qué se producen para modificar los procesos y actividades del hospital que sean necesarios. Recientemente también se están desarrollando sistemas de notificación de simplemente “condiciones peligrosas o inseguras” que son circunstancias de vulnerabilidad ajenas al paciente pero que aumentan la probabilidad de eventos adversos.

Los incidentes relacionados con el uso del medicamento se analizan por la Comisión de Farmacia del Hospital u otro grupo de trabajo específico en quien la comisión delegue.

BIBLIOGRAFÍA:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm>

Climente Martí M y Jiménez Torres NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición. Edita: AFAHPE. Hospital Universitario Dr Peset. Valencia, 2005.

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición. MMU.7 , MMU.7.1. , QPS.7 y QPS.7.1

Real Decreto 577/2013 por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano.

ANEXO 1:

ANÁLISIS E INDICADORES EN EL PROCESO DE LA GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN:

1. FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA:

En el capítulo correspondiente, se ha definido que uno de los requerimientos de calidad es que la comisión de farmacia se reúna al menos tres veces al año. Esta periodicidad de reuniones se considera imprescindible para que pueda llevar a cabo todas las funciones y responsabilidades asignadas a dicho foro.

A lo largo del año, la Comisión de Farmacia se ha reunido en las siguientes ocasiones:

- ..
- ...

Teniendo en cuenta estas reuniones **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

2. SELECCIÓN Y COMPRA DE MEDICAMENTOS:**2.1. ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA**

La Guía Farmacoterapéutica se actualizó en **MES** tras la aprobación de sus modificaciones en el acta de la Comisión de Farmacia y Terapéutica celebrada el **DÍA** de **MES**.

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Revisión anual de la Guía Farmacoterapéutica			Sí

Los principales cambios en la última revisión de la guía han sido: **cumplimentar**

2.2. CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

La Comisión de Farmacia y Terapéutica determina los fármacos que se incluyen en la Guía Farmacoterapéutica del hospital. Se establece como objetivo que al menos el 95% de los fármacos administrados en el hospital estén sujetos a dicha guía y se hace una monitorización del cumplimiento de dicho objetivo.

Anualmente se monitoriza el porcentaje de medicamentos adquiridos por el centro que están disponibles en la Guía respecto al total de medicamentos adquiridos por el hospital. Los resultados han sido:

INDICADOR	Resultados 20XX	Resultados 20XX				Objetivo 20XX
		1 ^{er} trim	2 ^o trim	3 ^{er} trim	4 ^o trim	
Grado de cumplimiento de la Guía Farmacoterapéutica						95%

Teniendo en cuenta estas reuniones **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

Del análisis de los fármacos administrados fuera de guía se pueden extraer las siguientes conclusiones: **cumplimentar**

2.3. INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE COMPRA DE MEDICACIÓN

En el Servicio de Farmacia se cumplimenta un registro de las incidencias detectadas en el proceso de compra y recepción de la medicación, así como de las acciones tomadas para solucionarlas. Este registro se utiliza para la evaluación semestral de los proveedores críticos.

En la adquisición de fármacos se han producido varias incidencias a lo largo de 20XX, que se resumen a continuación: **cumplimentar**

Las principales acciones tomadas a partir de la identificación y el análisis de dichas incidencias han sido **cumplimentar**

3. ALMACENAMIENTO DE MEDICACIÓN Y PRODUCTO SANITARIO:

3.1. INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE COMPRA DE MEDICACIÓN

El procedimiento de Distribución y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios describe las normas generales de almacenamiento de fármacos y productos sanitarios para garantizar que mantienen las condiciones necesarias de seguridad y estabilidad del producto.

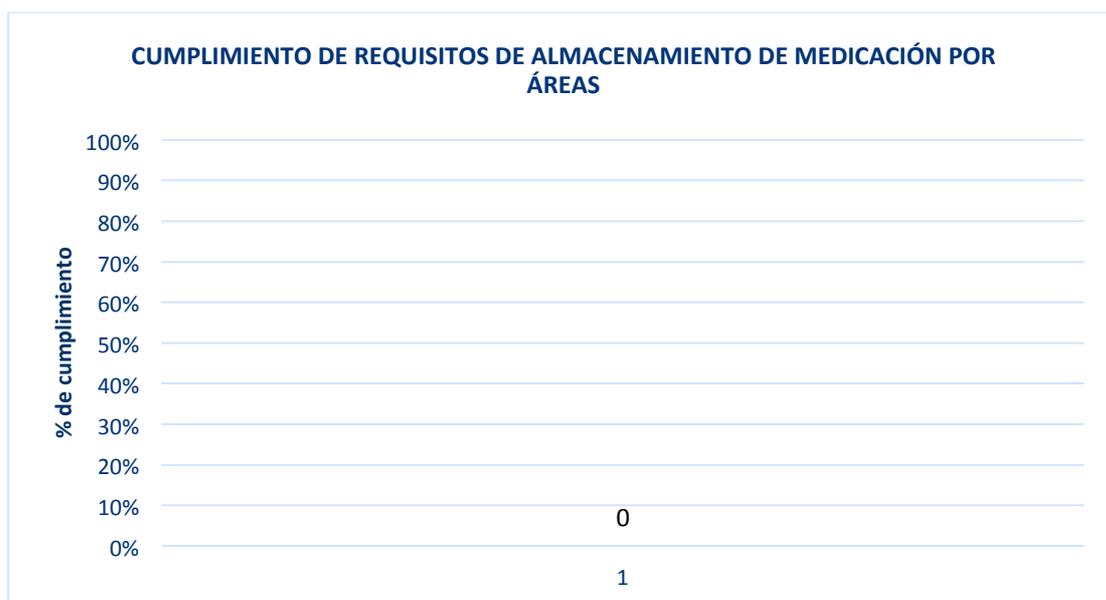
Una vez al año se lleva a cabo una evaluación en profundidad de todos los almacenes para confirmar si se cumplen las condiciones de almacenamiento de la medicación. La evaluación se llevó a cabo en el mes de MES obteniendo el siguiente resultado:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Cumplimiento global de las condiciones de almacenamiento de la medicación en planta			85%

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

A continuación, se presentan los resultados de la evaluación de forma segmentada:

1	Establecimiento del stock	70%	1
2	Disposición	75%	
3	Etiquetado e identificación	80%	
4	Condiciones de almacenamiento	85%	
5	Control de caducidades	90%	
6	Procedimiento	95%	



Del análisis de resultados de la auditoría de almacenamiento de medicación se observa que las principales áreas de mejora son **cumplimentar**.

3.2. MEDICACIÓN DE ALTO RIESGO

El procedimiento de medicación de alto riesgo establece los requisitos especiales de gestión de medicación de alto riesgo. Anualmente se lleva a cabo una auditoría observacional en la que se revisa el grado de implantación de varios de los requisitos del sistema de gestión de medicación de riesgo. La evaluación realizada en el mes de **MES** obtuvo el siguiente resultado:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Disposición de medicación de alto riesgo cumple procedimiento de medicación de alto riesgo			85%
Correctamente etiquetada e identificada y con pegatina de alto riesgo			
Medicación de alto riesgo en neveras está correctamente identificada con pegatina de alto riesgo y dispuesta según procedimiento			
Carro de parada cumple con procedimiento medicación de alto riesgo			
Maletín de urgencias cumple con procedimiento de medicación de alto riesgo			
Radiofármacos cumplen procedimiento medicación de alto riesgo			
CUMPLIMIENTO TOTAL			

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

Los principales aspectos de mejora identificados en relación a la medicación de alto riesgo son: **cumplimentar**

3.3. ALMACENAMIENTO DE LA MEDICACIÓN DEL CARRO DE PARADA

El procedimiento Distribución y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios define el contenido de los carros de parada, que está estandarizado para facilitar la localización a los profesionales sanitarios en situaciones de emergencia.

La evaluación se llevó a cabo en el mes de **MES** mediante una auditoría observacional, obteniéndose los siguientes resultados:

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Medicación completa y con control de caducidad			90%
Desfibrilador con revisión diaria documentada			
Laringoscopios adecuados y con pila en funcionamiento			
Material sanitario completo y con control de caducidad			
Contenidos del carro de parada ordenados según protocolo			
Carro sellado con registro correcto del sello			
CUMPLIMIENTO TOTAL			

3.4. ETIQUETADO DE FÁRMACOS DE ANESTESIA

Todo fármaco de anestesia extraído de su envase original debe estar debidamente identificado. A pesar de que haya fármacos de apariencia particular por ser fácilmente distinguibles, es necesario que se etiqueten ya que previene errores por administración involuntaria del fármaco equivocado.

En el mes de **MES** se ha llevado a cabo una auditoría observacional de los fármacos de anestesia utilizados en quirófano, obteniéndose el siguiente resultado:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Fármacos de anestesia correctamente etiquetados			85%

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

3.5. CONTROL DE ESTUPEFACIENTES

De forma anual se realiza una auditoría observacional en la que se observan todos los estupefacientes disponibles en el centro hospitalario. En el **MES** se realizó la auditoría obteniendo el siguiente resultado: **cumplimentar**

4. PRESCRIPCIÓN

4.1. CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN

Toda medicación administrada al paciente debe contar con una prescripción u orden de medicación. El procedimiento de Prescripción de medicamentos establece los contenidos mínimos para que una orden de medicación se considere completa. Al tratarse de un aspecto básico para la seguridad del paciente, se monitoriza los contenidos de la prescripción de forma trimestral durante la revisión periódica de historias clínicas. Los resultados alcanzados son:

INDICADOR	Resultados 20XX	Resultados 20XX				Objetivo 20XX
		1 ^{er} trim	2 ^o trim	3 ^{er} trim	4 ^o trim	
Órdenes medicación completas						85%

En aquellos casos en los que la prescripción no estaba completa, la información que - faltaba era principalmente.... **cumplimentar**

Teniendo en cuenta estos resultados **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

4.2. USO DE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA

Uno de los principales mecanismos para garantizar que la prescripción es completa es que se utilice la prescripción electrónica. Esto se monitoriza mensualmente mediante un indicador que calcula el porcentaje de prescripciones realizadas en la historia clínica electrónica directamente por un profesional médico respecto al total de prescripciones introducidas en el sistema (pues las prescripciones introducidas por perfiles de enfermería o farmacia indican que el medicamento ha sido prescrito en papel y posteriormente transcrito). Los resultados alcanzados han sido:

INDICADOR	Resultados 20XX	Resultados 20XX				Objetivo 20XX
		1 ^{er} trim	2 ^o trim	3 ^{er} trim	4 ^o trim	
Prescripciones realizadas en Historia Clínica Electrónica						60%

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

4.3. ÓRDENES VERBALES/TELEFÓNICAS DE MEDICACIÓN

El procedimiento de Prescripción de medicamentos define el proceso de actuación para la recepción, documentación y confirmación para las órdenes verbales y telefónicas. Este procedimiento requiere que el receptor escriba la orden, lea en voz alta lo escrito y espere la confirmación del emisor. Además, la orden debe estar posteriormente firmada por el médico. Para garantizar la seguridad de las órdenes verbales de medicación se monitoriza el conocimiento del protocolo por parte del personal y la firma de órdenes verbales por parte del médico.

Durante el mes de **MES** se entrevistó al personal que da la orden (médicos) y personal que la recibe (enfermería y técnicos), evaluando el conocimiento del procedimiento. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Médicos			85%
Enfermería			
Técnicos de rayos			
CUMPLIMIENTO TOTAL			

Además, durante la revisión trimestral de historias clínicas se revisa si las órdenes verbales de medicación han sido posteriormente firmadas por un médico. A continuación, se incluyen los resultados de este indicador:

INDICADOR	Resultados 20XX	Resultados 20XX				Objetivo 20XX
		1 ^{er} trim	2 ^o trim	3 ^{er} trim	4 ^o trim	
Órdenes verbales firmadas por el médico						75%

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

5. DISPENSACIÓN

Dentro del proceso de dispensación de medicación, se monitorizan los contenidos del carro de unidosis para garantizar que no se cometen errores al cargar los contenidos de dicho carro, pues las posibles desviaciones suponen tanto un riesgo para la seguridad el paciente como una ineficiencia en el proceso posterior de administración de medicación.

Anualmente se lleva a cabo una auditoría por observación directa del contenido de los carros de medicación. La última auditoría se realizó en el mes de **MES** y los resultados alcanzados fueron:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Contenido de los carros de medicación			98%

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

6. ADMINISTRACIÓN DE LA MEDICACIÓN

El procedimiento de Preparación y administración de medicamentos define el correcto proceso de administración de medicación que permite garantizar la minimización de errores. Para garantizar que este proceso se lleva a cabo según lo establecido, se llevan a cabo auditorías observacionales del proceso.

Durante el mes de **MES** se llevó a cabo la evaluación por observación directa de este proceso obteniendo los siguientes resultados:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Se realiza la higiene de manos antes de la administración de medicación a cada paciente			75%
Se introduce el carro en la habitación y prepara la medicación a pie de cama o se prepara la medicación en el pasillo junto a la habitación del paciente			
Se verifica la identidad del paciente con los dos identificadores (nombre y apellidos + fecha de nacimiento)			
Se verifica la prescripción para comprobar la medicación, dosis, vía de administración y horario justo antes de la administración			
Se informa al paciente del tipo e indicación de la medicación que se le está administrando.			
Se comprueba que el paciente toma la medicación oral			
Se documenta la administración de la medicación para			

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
cada dosis administrada			
En caso de no administrar alguna medicación, se identifican los motivos			
Se administra la medicación dentro del horario indicado			
En caso de haber alguna medicación previamente preparada o diluida, está etiquetada con nombre del medicamento, concentración, cantidad, fecha de caducidad			
La medicación está identificada con los dos identificadores del paciente (nombre y apellidos + fecha de nacimiento) desde que sale de farmacia hasta el momento de su administración			
Nunca se deja el carro de medicación sin proteger (en caso de quedar en el pasillo sin supervisión debe estar cerrado)			
CUMPLIMIENTO TOTAL			

Los pasos del proceso en los que se aprecia una mayor oportunidad de mejora son:

cumplimentar

Teniendo en cuenta el resultado “Cumplimiento total” **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

7. MONITORIZACIÓN DE LOS EFECTOS DE LA MEDICACIÓN

7.1. REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS AL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) administrados tienen que ser recogidas y notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia. El protocolo interno de trabajo requiere que (independientemente de si la notificación la realiza el médico que trata al paciente o el farmacéutico a quien el médico traslade la información) desde Farmacia se mantenga un registro de las RAM notificadas a dicho sistema.

El número de reacciones adversas notificadas se recogen de forma semestral, obteniéndose los siguientes resultados:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultados 20XX		Objetivo 20XX
		1er Semestre	2º Semestre	
Nº de RAM notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia				---

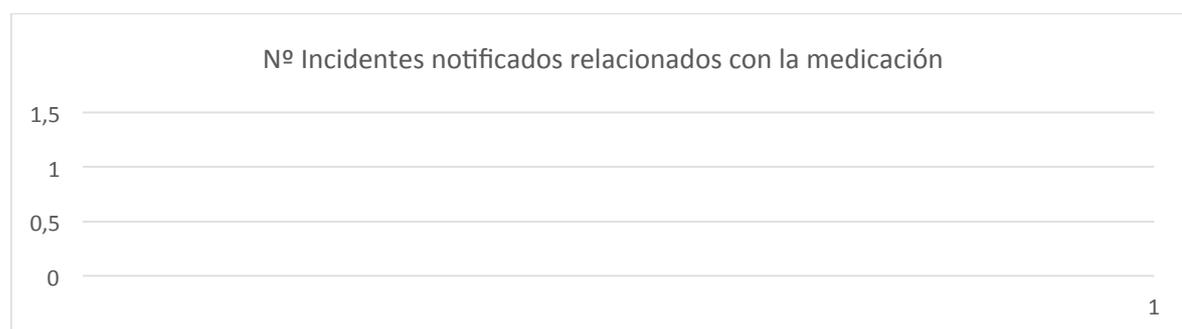
7.2. INCIDENTES DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN

La notificación de los incidentes de seguridad para contribuir a la mejora, reducir sus efectos y promover buenas prácticas. Entre los tipos de incidentes notificados se encuentran los de medicación, que merecen un análisis específico.

Los resultados de la notificación de incidentes relacionados con la medicación son:

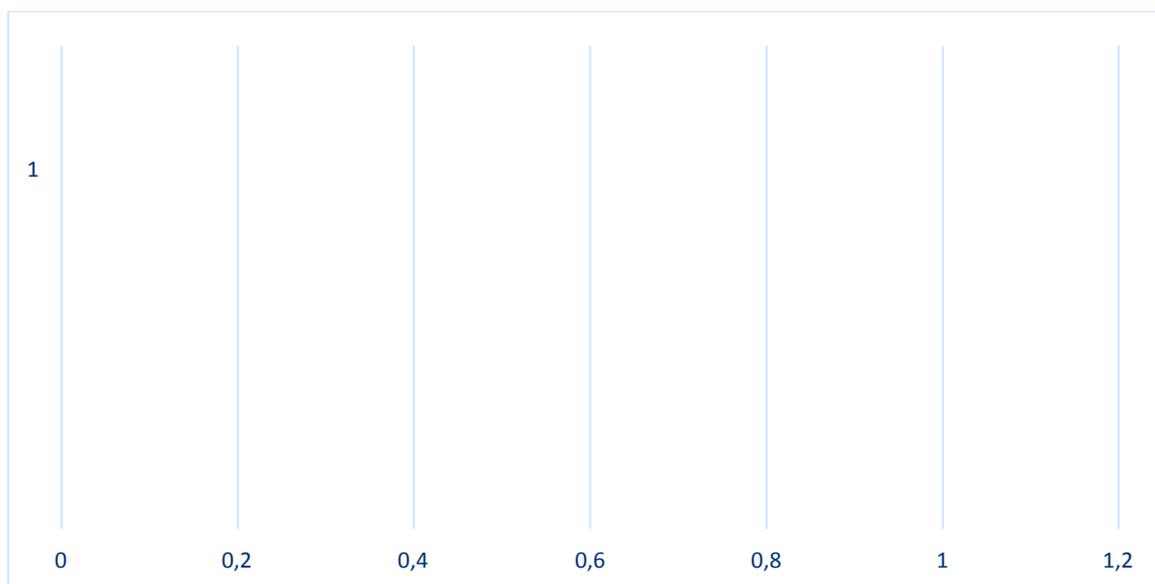
INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Nº incidentes notificados relacionados con la medicación			---

En la siguiente tabla se indica la evolución del número total de incidentes notificados al sistema relacionados con el uso de medicación.



En la siguiente tabla se muestra la clasificación de los incidentes de seguridad de medicación notificados, teniendo en cuenta el paso del proceso de la cadena terapéutica en que se produjeron (cada incidente notificado puede estar relacionado con más de un paso del

proceso, por lo que el número de incidentes de la tabla no necesariamente coincidirá con el número total de incidentes notificados):



La clasificación de los incidentes de medicación notificados, teniendo en cuenta la gravedad de las consecuencias en el paciente es la siguiente:



La notificación de incidentes de seguridad tiene el objetivo de identificar áreas de mejora e implantar acciones que prevengan la ocurrencia de incidentes similares en el futuro. A continuación, se incluye un listado de las principales áreas de mejora identificadas a partir del análisis de los incidentes de seguridad notificados y de las medidas de reducción de riesgos implantadas: **cumplimentar**

8. TABLA RESUMEN DE SEGUIMIENTO DE LA CONSECUCCIÓN DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS PARA EL AÑO

INDICADOR	Resultado año 20XX	Resultados año 20XX	Objetivo AÑO
Identificación del paciente antes de la administración de medicación			50%
Comunicación verbal segura			85%
Órdenes verbales prescritas o firmadas por médico			75%
Gestión de la medicación de alto riesgo			85%
Fármacos de anestesia correctamente etiquetados			90%
Reuniones anuales Comisión de Farmacia			3
Guía Farmacoterapéutica actualizada en los últimos 12 meses			Sí
Cumplimiento de la Guía Farmacoterapéutica			95%
Control de estupefacientes			95%
Almacenamiento de la medicación en planta			85%
Adecuación del contenido de los carros de parada			90%
Contenido carros de medicación			98%
Órdenes de medicación completas			85%
Administración de la medicación			75%
Reacciones adversas notificadas al Sistema de Farmacovigilancia			---
Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente			---
Porcentaje de prescripciones realizadas en el sistema			60%

INTRODUCCIÓN:

Este manual, tiene por objetivo analizar el proceso completo de Gestión de la Medicación en cualquier hospital. El sistema de gestión de la medicación engloba todas las actividades relacionadas con el uso de la medicación en cualquier centro hospitalario, desde su adquisición hasta la administración al paciente y la monitorización de los efectos que en el producen. En el proceso descrito se han incorporado diversos requerimientos de los estándares de Joint Commission International para el uso seguro y de calidad de la medicación, facilitando pues el cumplimiento de estos estándares internacionales de calidad.

Su implantación requiere de un análisis periódico (se recomienda anualmente) de manera que nos permita identificar posibles áreas de mejora y establecer objetivos para mejorar de forma continua la gestión y seguridad en el uso de la medicación.

La revisión de este proceso se deber realizar de forma multidisciplinar, preferentemente por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro con colaboración del área de calidad. Además, esta información se deber comunicar a la dirección del hospital para que conozca el funcionamiento de este proceso.

Los informes que contienen los resultados de monitorización del uso de la medicación a lo largo de cada año deben incluir además los resultados de años previos para poder valorar la evolución de los resultados a lo largo del tiempo.

Es importante señalar que el Jefe de Servicio de Farmacia es el que tiene la responsabilidad fundamental en la supervisión de lo que ocurre en la medicación que se utiliza en el hospital, además es el asesor técnico de la Comisión de Farmacia.

La Comisión de Farmacia como grupo multidisciplinar, constituido por profesionales implicados en las distintas fases de la gestión del medicamento, debe supervisar todo el proceso de gestión del medicamento y ser conocedor de las posibles incidencias que se produzcan en este ámbito.

Sus funciones principales se describen en este Tabla:

TABLA 1: FUNCIONES DE LA COMISIÓN DE FARMACIA:

- Realizar una revisión periódica de la GFT procediendo a la retirada o inclusión de nuevos medicamentos y al seguimiento de su utilización, proponiendo las medidas correctoras oportunas.
- Elaborar y mantener actualizado un Programa de Equivalentes Terapéuticos.
- Velar por la correcta utilización de los medicamentos.
- Elaborar recomendaciones para sistematizar el uso de los medicamentos, mediante la elaboración de protocolos terapéuticos que atiendan a criterios científicos de máxima eficacia y seguridad al menor coste posible, evitando el uso de medicamentos de dudosa eficacia terapéutica.
- Informar al personal sanitario del Centro de las reacciones adversas relativas a los medicamentos incluidos en la Guía.
- Impulsar y facilitar a todos los profesionales sanitarios la recogida de información para el Sistema de Farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma sobre los efectos adversos no deseados, que pueden ocasionar los medicamentos.
- Analizar los resultados de los indicadores de monitorización del proceso de gestión de la medicación del hospital (condiciones de almacenamiento de la medicación, características de las prescripciones, proceso de administración de la medicación, etc.) y de los incidentes de seguridad relacionados con la medicación notificados en el Centro, elaborando un “Informe anual del proceso de gestión de la medicación” y proponiendo, cuando corresponda, iniciativas y planes de acción para la mejora de estos indicadores.

El proceso de gestión y uso de la medicación se compone de varios subprocesos que se representan gráficamente en la siguiente imagen y se van a desarrollar en los siguientes capítulos:



MARCO NORMATIVO:

La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponde exclusivamente a los Servicios de Farmacia de los hospitales.

Las **funciones de los Servicios de Farmacia hospitalaria**, son las siguientes:

1. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extra hospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6. del RD Legislativo 1/2015.
2. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

Requerimientos relativos al funcionamiento del Servicio de Farmacia:

Los Servicios de Farmacia del hospital, deben de:

1. Contar con autorización sanitaria de funcionamiento del Servicio de Farmacia.
2. Estar bajo la titularidad y responsabilidad de un Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.
3. Garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

CAPÍTULO 1.

PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.

Para llevar a cabo un proceso adecuado de selección de medicamentos es necesario contar con los siguientes recursos:

- Equipo multidisciplinar de profesionales que participen activamente en la Comisión de Farmacia.
- Acceso a bases de datos científicas de conocimiento farmacológico y evidencia sobre medicamentos.
- Sistemas de recogida de información sobre efectos de medicamentos.

Las principales actividades relacionadas con la selección de medicamentos son:

1. Gestión de Guía Farmacoterapéutica:

La Guía Farmacoterapéutica es el soporte de información de los medicamentos y principios activos seleccionados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su prescripción por los médicos del hospital, constituirá

El órgano responsable de la selección de medicamentos es la Comisión de Farmacia y Terapéutica. La comisión de farmacia, como grupo multidisciplinar, será el que irá configurando la Guía Farmacoterapéutica.

Es deseable que la Guía Farmacoterapéutica del hospital tenga un formato electrónico, de forma que esté accesible a todos los profesionales del hospital, debe estar permanentemente actualizada, con un orden lógico (como puede ser la clasificación ATC o bien por orden alfabético de principio activo). Es importante que esté basada en la cartera de servicios del centro.

La inclusión de fármacos en comisión de farmacia debe estar amparada en la evidencia científica disponible.

2. Solicitud inclusión de medicamentos:

La solicitud de inclusión de medicamentos en el hospital, debe realizarse exclusivamente por personal facultativo del propio hospital, preferentemente a través del jefe de servicio médico que corresponda. También podría ser a través de grupos o comisiones (ejemplo: la comisión de infecciones).

Para solicitar fármacos a la comisión, debe hacerse mediante un informe, este informe debe presentarse con la antelación que se defina en cada hospital, debe tener un formato establecido para cada centro y debe reunir información relativa a las características básicas del fármaco, así como características relacionadas con la eficacia, seguridad, adecuación y coste del fármaco.

3. Evaluación de medicamentos:

A partir de la información presentada por el solicitante, el servicio de farmacia elaborará un informe de evaluación, a partir de la información aportada por el solicitante.

Debe de contener así mismo, una parte de evaluación técnica del fármaco (donde se evalúe la eficacia, seguridad, adecuación y coste), un apartado de posicionamiento terapéutico donde se compare con las alternativas terapéuticas disponibles y un apartado de conclusiones.

4. Aprobación / denegación:

Será la propia comisión de farmacia, la que comité multidisciplinar y en base a la información aportada por el solicitante y la asesoría técnica del farmacéutico, el que de su conformidad acerca de la entrada del fármaco en la Guía del Hospital.

La decisión tomada debe quedar reflejada en el acta de la comisión y la inclusión o no inclusión del fármaco en la guía del hospital debe comunicarse de forma rápida y efectiva a los profesionales⁰ del centro.

5. Registro en la base de datos correspondiente:

Todos los medicamentos aprobados por la Comisión que pasen a formar parte de la GFT del Centro se deben incorporar sistemáticamente a la base de datos de fármacos del Hospital

con todos los datos necesarios, dado que es el modo en que el facultativo puede acceder a ellos para prescribirlos.

6. Monitorización de nuevos fármacos incluidos en Guía Farmacoterapéutica:

Es muy importante que, tras incorporar un nuevo fármaco a la Guía del Hospital, se realice un seguimiento del uso que se le está dando en el centro, así como el efecto que produce en los pacientes.

Cada comisión deberá definir el tiempo mínimo que estime, los resultados de este seguimiento deben presentarse a la Comisión de Farmacia para decidir si mantener o no el fármaco en la guía del hospital. Al igual que en el caso de la inclusión la comunicación de la decisión tomada, debe ser rápida y efectiva.

Este seguimiento estará liderado por el profesional que ha solicitado su inclusión, junto con el Servicio de Farmacia e incorporará los siguientes datos:

TABLA 2: ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA MONITORIZACION Y SEGUIMIENTO DE NUEVOS FÁRMACOS.

- Consumo e impacto económico.
- Indicaciones de uso (por ejemplo, cumplimiento de las restricciones que se habían indicado).
- Adecuación de la prescripción (por ejemplo, dosis o vía de administración).
- Incidentes de seguridad y eventos adversos notificados relacionados con el medicamento, en caso de haberlos.
- Reacciones adversas al medicamento (RAM).

Puede ocurrir que, en situaciones especiales, determinados medicamentos se prescriban de forma puntual y se adquieran fuera de la Guía Farmacoterapéutica, sin evaluación previa por la Comisión de Farmacia, como pueden ser, por ejemplo:

- Medicamentos singulares que no se pueden sustituir.
- Medicamentos excepcionales de alto coste en indicaciones precisas.

La Comisión de Farmacia debe establecer el procedimiento específico para la autorización de la prescripción de estos medicamentos fuera de guía.

Algunos de estos medicamentos que inicialmente se prescriben como medicación fuera de guía y que con el tiempo se utilicen de forma más frecuente en el hospital y pueden tener alto riesgo, al no haber sido incluidos en la Guía Farmacoterapéutica y de no haber sido evaluados por la Comisión de Farmacia.

Se informará a la Comisión de Farmacia de los fármacos utilizados fuera de guía que se utilicen con cierta frecuencia, para que se pueda realizar un seguimiento de la seguridad de estos fármacos.

7. Monitorización y evaluación anual de la Guía Farmacoterapéutica:

Al menos una vez al año, se debe realizar una evaluación de la Guía Farmacoterapéutica del Hospital, el objetivo de esta evaluación es comprobar la adecuación, eficiencia y seguridad de los medicamentos utilizados en el hospital.

Esta evaluación se basará en los datos disponibles en el centro, entre los que se puede incluir:

- Volumen de consumo
- Uso e indicaciones de los medicamentos de los grupos de fármacos que se considere.
- Incidentes de seguridad y eventos adversos de la medicación.
- Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)
- Esta evaluación puede ser general o estar centrada en medicamentos o grupos de medicamentos consensuados por los miembros de la comisión (antibióticos, algún medicamento especial, fármacos incluidos en guía de bajo consumo, etc.).

8. Retirada de medicamentos de la GFT:

Como resultado de la evaluación y monitorización sistemática del uso de los medicamentos en el hospital, se podrá proceder a la retirada de medicamentos por criterios técnicos tales como: infrautilización, obsolescencia, equivalentes terapéuticos o alternativas terapéuticas más efectivas y/o eficientes, comodidad de administración, presentación, efectos no deseados o riesgos de seguridad.

TABLA 3. RESUMEN DEL PROCESO DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

La Guía Farmacoterapéutica es el soporte de información de los medicamentos y principios activos seleccionados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su prescripción por los médicos del hospital, basada en la cartera de servicios del hospital y la población atendida.

Es un instrumento dinámico, reflejo del continuo sistema de evaluación y selección de medicamentos del Hospital, lo que facilita el uso de una farmacoterapia racional y eficiente.

Debe estar actualizada después de las decisiones de cada reunión de la Comisión.

La selección de medicamentos debe estar basada en criterios de eficacia, seguridad, relación riesgo-beneficio y coste-eficacia.

La GFT debe estar accesible a todos los médicos del centro en soporte electrónico y, en aquellos centros donde el soporte electrónico no sea suficiente para una adecuada difusión, debe estar también en soporte papel.

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 1).

BIBLIOGRAFÍA:

Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos vigente.

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición. Estándar MMU.2.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos.

CAPÍTULO 2:

PROCESO DE RECEPCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MEDICACION.

A. RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA MEDICACIÓN

El Farmacéutico de Hospital, tiene la responsabilidad de supervisar que la recepción de los medicamentos en el hospital se realice de forma adecuada y mediante el registro de incidencias ocurridas en la recepción de los pedidos, debe emprender las acciones correctivas necesarias para que los medicamentos que se almacenen en el hospital estén en condiciones óptimas para administrar a los pacientes.

Así mismo el Técnico de farmacia, es el responsable de verificar la adecuación de los medicamentos recibidos, su registro de recepción en el correspondiente sistema informático, así como la comprobación de la autenticidad del medicamento acuerdo al sistema SEVeM.

Para llevar a cabo los subprocesos de recepción y verificación de la medicación es necesario contar con los siguientes medios:

- Sistema informático óptimo para la recepción de la medicación.
- Sistema de registro de incidencias.
- Sistema para la verificación y desactivación de los identificadores únicos (SEVEM)

Las principales actividades relacionadas con la recepción y verificación de la medicación se describen a continuación:

1. Verificación del material

Este proceso se llevará a cabo por el técnico de farmacia responsable de esta área, sus funciones principales en este sentido, son: revisar que la mercancía recibida sea adecuada y cumpla las condiciones de seguridad. En el caso de que hubiera alguna incidencia relevante, debería registrarla.

A continuación, se describe con más detalle:

Una vez llega la mercancía, el personal del Servicio de Farmacia comprueba que esta coincide con el albarán del transportista y lo sella. Posteriormente, realiza la comprobación de la mercancía, que consiste en **comprobar que lo entregado coincide con lo solicitado**, es decir

que lo registrado en el pedido al proveedor coincide con el albarán y éste, a su vez, con la mercancía recibida.

Además, debe comprobar que los productos recibidos llegan en condiciones adecuadas:

- Condiciones correctas de conservación: confirmar que los productos no presentan daños aparentes por un inadecuado transporte, conservación o manipulación (precinto, rotura embalaje, señales de agua: mojado o humedad, etc.)
- Control de temperatura (incluye la descarga de Data logger USB para verificar el mantenimiento de temperatura durante el transporte) en la medicación que lo requiere.

2. Registro de la recepción

Este proceso lo llevará a cabo el administrativo del Servicio de Farmacia, además de registrarse, la descripción y cantidad acorde a el diseño del sistema informático, también debe registrarse el lote y la fecha de caducidad del medicamento, para poder rastrear su entrada en caso de una alerta farmacéutica.

3. Autenticación y verificación (SEVEM)

El 9 de febrero de 2019, entró en vigor una Directiva Europea que obliga a que determinados medicamentos incluyan en su envase dispositivos de seguridad que permitan detectar medicamentos falsificados.

Con el propósito de implementar y gestionar un sistema de verificación de medicamentos compatible e integrado con el Sistema Europeo, en España se ha constituido una Sociedad denominada Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. (SEVeM).

SEVeM, S.L., tiene como principal objetivo asegurar una implementación efectiva y exitosa del Sistema de Verificación de Medicamentos dentro del territorio español, que cumpla con los requerimientos europeos y responda al interés nacional.

Los medicamentos obligados a llevar estos dispositivos son:

- Medicamentos sometidos a prescripción, excepto los relacionados en el Anexo 1 del Reglamento Delegado 2016/161.
- Medicamentos que no requieren receta médica para su dispensación, que estén incluidos en el Anexo 2 del Reglamento Delegado 2016/161.
- Medicamentos a los cuales las autoridades sanitarias españolas hayan ampliado el ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones.
- Medicamentos que se utilicen en investigación o medicamento auxiliar autorizado.
- Medicamentos extranjeros con dispositivos de seguridad e identificador único.

Los dispositivos de seguridad consisten en dos elementos que vienen en el envase del medicamento:

- Un identificador único: una secuencia única incluida en un código de barras bidimensional que permite la identificación y verificación de la autenticidad del envase individual en el que se encuentra impreso.
- Un dispositivo que permite verificar si el envase del medicamento ha sido manipulado (dispositivo contra las manipulaciones).

Para los medicamentos incluidos en el sistema SEVeM el proceso de recepción incluirá también:

- Verificar el identificador único del medicamento.
- Desactivar el identificador único del medicamento.
- Comprobar la integridad del dispositivo contra las manipulaciones.

En función de la organización interna del centro asistencial, estas comprobaciones se realizarán en el proceso de recepción de los medicamentos o antes de la dispensación.

Si cuando se efectúen estos procesos se detecta que el envase de un medicamento ha sido manipulado o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no seguirá el proceso de almacenamiento establecido y se informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes, de acuerdo con el sistema establecido en España.

4. Análisis de incidencias

Mensualmente, se llevará a cabo un registro de incidencias y se establecerán medidas correctoras cuando corresponda. Este registro de incidencias, será útil para la evaluación de proveedores que deber realizarse también con una periodicidad definida.

B. DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE STOCK.

El correcto funcionamiento y mantenimiento del Stock, es responsabilidad tanto del Servicio de Farmacia, como de cada unidad asistencial que recibe la medicación.

En las unidades o almacenes secundarios la organización y responsabilidad recaerá en el responsable del stock que debe:

- Garantizar un uso adecuado de los fármacos y productos sanitarios del almacén, así como una adecuada custodia, mantenimiento y conservación de los productos, siguiendo las indicaciones del Servicio de Farmacia.

- Realizar revisiones periódicas, al menos una vez al mes, para retirar los artículos que pudieran estar caducados o próximos a caducar, mal identificados y/o no pactados, medicación de pacientes no retirada, etc.
- Revisar periódicamente que los registros de temperatura se están cumplimentando diariamente.
- Garantizar la devolución de los artículos sobrantes al Servicio de Farmacia.

Por otro lado, el Servicio de Farmacia deberá:

- Revisar periódicamente los almacenes secundarios.
- Supervisar las solicitudes de reposición de los almacenes secundarios, garantizando el suministro de los artículos en stock y revisando que la dispensación sea acorde con los productos y el stock pactados.
- Difundir alertas sanitarias y farmacéuticas que puedan afectar a fármacos en stock. La responsabilidad de la retirada de estos productos corresponde al Servicio de Farmacia.
- Aportar información relativa a la correcta conservación de los fármacos: elaborar listados de las especialidades fotosensibles, medicamentos con corto periodo de caducidad, etc., así como aportar información relativa a la manipulación, preparación y administración de fármacos.
- Adoptar medidas que contribuyan a la mejor identificación y menor manipulación de los fármacos por el personal de enfermería previa a la administración.
- Promover y participar en la protocolización de los tratamientos habituales de la Unidad Asistencial, con el fin de reducir al máximo las especialidades del stock y facilitar al personal de Enfermería el conocimiento de los productos que maneja.

Para llevar a cabo estos los procesos de distribución y control de stock es necesario disponer de una serie de recursos mínimos:

- Profesionales de Farmacia que supervisen los almacenes y el transporte de medicación.
- Sistema de transporte y entrega de medicación.
- Sistema de control de almacenes.

Las principales actividades relacionadas con la distribución y control de stock de los fármacos son los siguientes:

1. Establecimiento del stock y sistema de reposición

Como se ha explicado anteriormente, el correcto funcionamiento y mantenimiento del Stock, es responsabilidad tanto de las distintas unidades de enfermería como del servicio de farmacia.

De esta forma se establecen los pactos de consumo, que deben cumplir las siguientes características, que se analizarán con detalle a lo largo de este capítulo:

- El servicio de farmacia, debe disponer de un listado de todos los almacenes con infraestructura y sistema de ordenación de medicación.

- Debe estar definido e identificado al menos un responsable del stock de cada sub-almacén.
- Enfermería y farmacia deben pactar un stock máximo y mínimo o punto de pedido.
- Esta definición se realizará en base a consumos, histórico y condiciones físicas.

A la hora de definir los pactos de consumo hay que tener en cuenta que es importante evitar la acumulación innecesaria de productos, lo cual comprometería el buen funcionamiento y control del almacén, además de incrementar innecesariamente los costes de los stocks inmovilizados.

La cantidad de producto de cada almacén secundario se pacta entre los Supervisores de Enfermería y el Servicio de Farmacia.

El Stock de cada Unidad Asistencial se establece teniendo en cuenta diversas variables:

- Número de pacientes a los que se atiende desde cada unidad y patologías más habituales de los mismos.
- Histórico de consumo.
- Características físicas del lugar: volumen y espacio del cada almacén secundario, así como posibles limitaciones a la hora de asegurar un correcto control y conservación adecuada de los productos (condiciones de higiene, temperatura, luz, humedad, ventilación y aislamiento).

2. Reposición del stock

El aspecto más importante de este subproceso, es que se deben definir días y horarios de reposición del stock, con el fin de programar y coordinar adecuadamente el trabajo de todas las partes implicadas con el resto de las actividades cotidianas.

El responsable de este subproceso en el servicio de farmacia, es el técnico de farmacia encargado para tal fin.

Por otro lado, en cada almacén secundario, existirá un responsable del Stock (normalmente Supervisores de Enfermería, aunque lo puede definir cada centro) que será el responsable de verificar el cumplimiento de las normas de almacenamiento en sus unidades.

A la hora de determinar la reposición de stock, es necesario tener en cuenta la determinación de las necesidades, de esta forma se realizará:

- Reposición ordinaria:
- Reposición extraordinaria:

La reposición ordinaria existe una frecuencia, día y hora pactada de reposición. En función de ésta, el responsable realiza la revisión de las necesidades de cada Unidad Asistencial como

mínimo semanalmente, y se solicita la reposición en función del stock mínimo y máximo pactado en el sistema establecido. En los casos en que se realice un pedido que exceda el stock definido, se hablará con Farmacia para indicar los motivos. El Servicio de Farmacia lo revisará antes de la preparación y envío en el horario establecido.

La reposición extraordinaria si surge una necesidad puntual de reponer el Stock de alguna Unidad y no se puede esperar a la reposición periódica del mismo, la persona que lo detecte se pondrá en contacto con el Responsable de Stock. Este cumplimentará una solicitud manual, que él mismo firmará, y hará llegar la solicitud a Farmacia o registrará la solicitud directamente en el sistema informático si este lo permite. En caso de no estar disponible el Responsable de Stock, el profesional de enfermería correspondiente realizará la solicitud directamente a Farmacia.

El personal de Farmacia debe preparar las peticiones de reposición recibidas en los días y horarios pactados.

Lo más adecuado es que junto con el pedido, el técnico de farmacia envíe un listado de los artículos repuestos junto al envío de los mismos a los botiquines solicitantes.

Si existe algún artículo, que no se ha podido suministrar por estar en rotura de Stock, este se quedará pendiente de reponer, y quedará especificado en el listado enviado e informará al responsable del Stock siempre y cuando lo considere relevante.

El transporte y entrega de medicación a los Almacenes Secundarios será realizado por personal conocido y autorizado por el Servicio de Farmacia.

El acceso a los stocks de fármacos debe estar restringido o supervisado por personal sanitario autorizado. Para ello se recomienda, siempre que sea posible, que tanto el frigorífico como el armario de estupefacientes y psicótrpos y el resto del stock de fármacos se encuentre en el mismo espacio físico.

3. Inventario de fármacos almacenados

Con el objetivo de ajustar el stock a las necesidades y lograr una adecuada rotación de los productos almacenados, se debe realizar un inventario o control de existencias al menos una vez al año de acuerdo al procedimiento establecido en cada centro.

El responsable del control de las existencias en el Servicio de Farmacia es el farmacéutico y en cada almacén secundario, será el Supervisor de enfermería o el responsable de stock de cada unidad.

4. Situaciones especiales:

Ocasionalmente se producen roturas de stocks de medicamentos por múltiples causas como escasez nacional, retrasos, o cualquier motivo ; en estos casos se debería disponer de un proceso interno o mecanismo eficaz de notificación a los profesionales sobre este problema y como solucionarlo a través de medicamentos sustitutos que se sugieren.

En ocasiones en algunos centros ocurre por la noche o cuando la Farmacia esté cerrada, y en estos casos habría que tener un mecanismo definido sobre como proceder.

C. ALMACENAMIENTO SEGURO DE LA MEDICACIÓN:

Para llevar a cabo las actividades relacionadas con el almacenamiento seguro de la medicación es necesario contar al menos con los siguientes recursos:

- Personal formado en gestión de almacenes de medicamentos.
- Salas, almacenes, carros de parada, armario de estupefacientes, estanterías, etc. que cumplan los requisitos descritos en el procedimiento.
- Material para embolsado y recipientes para ubicar la medicación habitual de los pacientes en controles de enfermería.

Las principales actividades relacionadas con el almacenamiento seguro de la medicación son las siguientes:

1. Almacenamiento en condiciones seguras

Como ya se ha comentado anteriormente en este capítulo, los responsables de estas áreas son el Jefe de Servicio de Farmacia en el área de farmacia y el supervisor de cada área para el resto de almacenes. Para que este proceso se lleve a cabo con los criterios de calidad adecuados se deben cumplir una serie de estándares de calidad que se describen a continuación:

- Debe de existir un criterio definido para establecer el orden de almacenamiento de la medicación.
- Deben de existir condiciones que garanticen la seguridad del almacenamiento: temperatura, humedad, luz, etc.
- Se deben de cumplir unas normas de almacenamiento para la medicación especial: carros de parada, medicación de alto riesgo y la medicación con apariencia y nombre similar.
- Los fármacos deben estar continuamente etiquetados con, al menos, principio activo, dosis, fecha de caducidad y lote.
- El acceso a la medicación del hospital debe estar restringido.
- Deben de estar prohibidas las muestras de medicamentos (a excepción de las gestionadas por Farmacia)

A continuación, se desarrollará cada uno de estos puntos con más detalle.

Entre los criterios de ordenación, se deben valorar:

- Por orden alfabético de principio activo.
- Se puede considerar agrupar por formas farmacéutica, separar las formas farmacéuticas intravenosas de las orales y estas de los colirios y pomadas etc....
- Según el riesgo que pueda conllevar un uso erróneo del fármaco: fármacos de alto riesgo, fármacos con nombre o apariencia similar, etc.
- Diferenciando según el grupo terapéutico al que pertenecen: antibióticos, contrastes radiológicos, etc.
- Por el volumen del envasado de los fármacos: suelen diferenciarse áreas para especialidades farmacéuticas de gran volumen, como fluidoterapia, líquidos de diálisis, soluciones antisépticas, etc.

Además, de manera general es preciso seguir estas normas:

Los fármacos preparados para su administración en dosis unitaria y que se dispongan en el interior de un contenedor estarán convenientemente identificados con el nombre del principio activo que lo contiene.

No se deben mezclar fármacos diferentes ni presentaciones con distinta dosis en el mismo contenedor.

Los fármacos y productos sanitarios se deben ordenar, siempre que sea posible, de manera que se utilicen antes los que estén más próximos a caducar.

NORMAS DE ETIQUETADO E IDENTIFICACION:

Productos químicos utilizados en la preparación de medicamentos

La etiqueta de la materia prima debe ser legible y precisa, y contener como mínimo: nombre de la materia prima, nº de registro interno, fecha de caducidad o del próximo control analítico, condiciones especiales de almacenaje (si las precisa), cantidad y riqueza. Todas las etiquetas tienen que estar en un lugar visible.

Fármacos dispensados en su envase original

Aquellos fármacos que se encuentren en su envase original en el stock, enviados así desde Farmacia, deberán conservarse en dicho envase original para no perder datos de etiquetado e identificación. Es el caso de los fármacos en forma líquida: suspensiones orales, tópicas, etc.

Fármacos envasados en dosis unitarias

Todos los fármacos considerados individualmente estarán etiquetados e identificados, como mínimo con los siguientes datos:

- Principio Activo, que podrá ir acompañado del nombre comercial. En los casos de medicamentos con más de dos principios activos se usará solamente el nombre comercial.
- Dosis
- Fecha de caducidad
- Lote

Es importante que la medicación esté continuamente protegida al acceso por parte de terceros en todas las áreas del hospital. Por este motivo:

Los almacenes de medicación deben ser de acceso restringido y se deben establecer controles de acceso a los almacenes (de Farmacia y almacenes secundarios). Por eso, no se debería almacenar medicación en consultas o box que puedan quedar abiertos y sin profesionales presentes. O en el caso de fármacos para situaciones críticas, como ocurre con los carros de parada deben tener sistemas de cierre que impidan el acceso.

La medicación debe almacenarse en condiciones que garanticen el orden, la limpieza y la seguridad del área, nunca debe estar almacenada directamente en el suelo, la distancia que debe guardar la estantería del suelo es de unos 30-40 cm para que se pueda favorecer la limpieza. En cuanto a la distancia del techo debe ser de al menos 50 cm para permitir el correcto funcionamiento de detectores de humo y aspersores (en caso de haberlos).

En almacenes como el de quirófano o UCI no se debe admitir la entrada de cartón corrugado.

La medicación se almacenará en las condiciones de temperatura, humedad y luz necesarias para garantizar la estabilidad de cada producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO ESPECÍFICAS PARA CADA TIPO DE FÁRMACO:

A continuación, se indican las condiciones de almacenamiento para distintos tipos de fármacos:

Fármacos fotosensibles

Los fármacos fotosensibles deben conservarse en un lugar que asegure la protección de la luz en su envase original. Si esto no fuera posible, se almacenarán con un sistema de protección específico (por ejemplo, bolsas fotoprotectoras).

Fármacos o reactivos termolábiles

Los fármacos termolábiles deben estar identificados en su envase con el símbolo ✱. Deben almacenarse siempre en neveras de uso exclusivo de medicación, que como norma general deben mantener una temperatura entre 2°C y 8°C. En el caso de que la medicación requiera congelación, la temperatura de este debe ser inferior a -18°C.

Periódicamente se debe chequear el correcto funcionamiento de las neveras.

Es importante que adicionalmente cada nevera disponga de termómetros de máximos y mínimos que estarán colocados en la zona central de la nevera, no en la puerta, salvo aquellas con dispositivos instalados de serie en la misma.

Para garantizar la conservación de fármacos y reactivos dentro del rango permitido tendrá que haber un sistema de control de temperatura:

Los registros de temperaturas (tanto manuales como automáticos) se deben revisar periódicamente por el Servicio de Farmacia en el caso del almacén general, o por los Supervisores o Responsables del Stock en el caso de almacenes secundarios.

En el caso de que se detecte una temperatura máxima y/o mínima claramente fuera de los límites de control: Se deberá contactar con el Responsable del Stock y el Jefe del Servicio de Farmacia para informar de la irregularidad, notificando los fármacos termolábiles que estaban en la nevera y cualquier otra información importante al respecto. Los fármacos deben quedar en cuarentena hasta recibir indicaciones del Jefe del Servicio de Farmacia.

Será el farmacéutico quien decida qué hacer con los fármacos. Nunca se dispensará o usará un producto afectado por una desviación de este tipo hasta que no haya investigado, justificado y documentado que dicha desviación no afecta a la calidad, seguridad y efectividad del medicamento o reactivo.

Existen algunas recomendaciones específicas sobre fármacos termolábiles que hay que tener en cuenta:

- Los viales de insulina que NO se estén utilizando deben conservarse entre 2°C y 8°C.
- Las dietas de Nutrición Enteral una vez abiertas deben conservarse en frigorífico, hasta un máximo de 24 horas. Es preciso anotar la fecha de apertura y de caducidad.

Fármacos no termolábiles

Los fármacos no termolábiles, deben conservarse a una temperatura que no exceda los 25°C. Para garantizarlo, se controlará la temperatura de la estancia en la que se almacene la medicación diariamente y se registrará la temperatura. En caso de identificarse desviaciones en la temperatura de la sala, se procederá según lo indicado en el punto previo.

Fármacos de gran volumen: Sueros

Por exigencias de espacio, es habitual que se almacenen en una estancia separada. Deberá controlarse la temperatura de la estancia y registrarse diariamente con el mismo sistema que el resto de fármacos, manual o automáticamente con sistema de alarma.

Medicación de alto riesgo y electrolitos concentrados

Los sistemas de almacenamiento de la medicación de alto riesgo deben cumplir al menos los siguientes requisitos: **Electrolitos concentrados:** se limitará su almacenamiento a aquellas áreas del hospital en el que se almacenen electrolitos concentrados, con el fin de evitar su administración involuntaria sin diluir. En el resto de las áreas se utilizarán preparados comerciales ya diluidos o se preparará la medicación en Farmacia antes de su dispensación al resto del hospital.

Para *Joint Commission International* constituye una de las metas de seguridad clínica de los pacientes y en concreto define que las normas de almacenamiento seguro implican a los siguientes electrolitos concentrados: Cloruro potásico, fosfato de potasio, cloruro de sodio y sulfato de magnesio y requiere que las formas concentradas que requieren dilución antes de su administración no deben estar en ninguna unidad de atención al paciente, tanto como sea posible dada la capacidad de la Farmacia y establece excepciones a esta norma:

- Para cirugía cardíaca un kit o un área de almacenamiento cerrada en el área.
- Sulfato de magnesio incluido en los carros de parada y en las áreas dónde se traten preeclampsias (UCI, urgencias, Obstetricia)
- Sodio concentrado en las áreas dónde se trabajen pacientes con aumento de la presión intracraneal (UCI, urgencias o quirófano)

Medicación con apariencia o nombre similar

Con el fin de evitar errores entre medicamentos con apariencia o nombre similar, cada hospital debe diseñar una forma de almacenamiento que garantice que estos medicamentos se encuentren lo suficientemente separados para evitar la confusión. Es conveniente que se disponga de un mecanismo de alerta para la identificación de medicación que se parece "Look Alike" (LA) valorando los cambios en los formatos de las presentaciones y si no fuera posible, alertando al personal mediante fotografías. Se dispondrá de un mecanismo fijo para el almacenamiento seguro de la medicación "Sound Alike" (SA), mediante el uso de mayúsculas en las letras del nombre que sean diferentes.

Estupefacientes y psicótopos

Deberán ser custodiados en instalaciones de seguridad cerradas, existiendo la posibilidad de acceso a ellos permanentemente bajo el control de la persona responsable en cada caso. El Servicio de Farmacia autorizará almacenes secundarios en Planta, UCI, Área Quirúrgica, Hospital de Día Oncológico y Urgencias. Cualquier otro almacén deberá ser autorizado por la

Dirección del Hospital, previa justificación de su necesidad. Estos almacenes deberán estar identificados y listados. Asimismo, se recomienda mantener la cantidad mínima necesaria que garantice la disponibilidad de estupefacientes en el período en que el Almacén Central de Farmacia esté cerrado.

Productos Químicos inflamables

Los productos químicos inflamables se almacenarán dentro de un armario ignífugo siempre que se almacene un volumen elevado. Se restringirá el Stock de productos químicos a las unidades que lo necesiten por su volumen de consumo y, el resto, se custodiará en el Almacén Central Farmacia.

Gases medicinales

Dado que algunos tienen la consideración de fármacos, deberán cumplir los siguientes requisitos:

Deben de estar en una zona independiente, protegidos de la intemperie, a cubierto, en lugares secos y ventilados y no sometidos a temperaturas extremas.

Los envases vacíos deben estar separados de los llenos y en zonas identificadas, cubiertos con protector y con válvula cerrada, a menos que se retiren en el momento de vaciarse.

La instalación debe permitir la correcta rotación de lotes. Se debe evitar el contacto de las botellas, válvulas, reguladores, con otros productos y combustibles.

Se debe controlar la caducidad de las botellas almacenadas, la limpieza y posibles defectos y corrosión de las mismas.

Materia prima utilizada en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Se deben almacenar, garantizando sus condiciones de conservación fisicoquímica y microbiológica. No deben recibir luz diurna de forma directa.

Los productos higroscópicos se situarán alejados del agua. Debe estar identificado su contenido, advertencias de uso y fecha de caducidad.

Deberán estar separados y clasificados según su naturaleza, a fin de evitar errores y garantizar las condiciones de seguridad. Estas condiciones tienen que garantizar la ausencia de contaminación cruzada.

Fármacos con presentación en envases multidosis: (jarabes, insulinas, pomadas, viales).

Para garantizar la seguridad en el uso de estos fármacos y evitar cometer errores, se recomienda que se anote en el propio envase, con rotulador indeleble y sin que se oculte ninguna información importante del medicamento, la fecha de apertura y de caducidad. Una vez transcurrido este tiempo deberán desecharse en el contenedor destinado para ello, si se dispone de él, o bien devolverlos al Servicio de Farmacia.

Se dispondrá de un solo envase multidosis abierto de cada medicamento existente en cada Servicio, o uno por cada carro de medicación en caso de haber más de un carro.

En los casos excepcionales en los que se aproveche el contenido de un **vial** para poner más de una dosis, habrá que anotar en éste la fecha y la hora en que se ha abierto y fecha de caducidad. Deberá conservarse siguiendo las normas (fabricante, bibliografía) que aseguren su integridad, consultando al Servicio de Farmacia su validez. Bajo ningún concepto se dejarán agujas pinchadas en el vial, o se reutilizarán jeringas.

Las jeringas precargadas permiten un solo uso, siempre se desechará el contenido sobrante.

La manipulación de estos fármacos multidosis se realizará en las condiciones de asepsia adecuadas y procurando proteger siempre el cierre del envase tras su uso.

Carro de parada

El contenidos de los carros de parada de cada hospital deben estar estandarizados para facilitar su localización por parte de los profesionales sanitarios en situaciones de emergencia. Esto incluye tanto el inventario de medicación disponible (excepto las adaptaciones necesarias para población pediátrica/adulta) como la ubicación de la medicación en el carro.

Los fármacos termolábiles que se necesitan para la RCP y formen parte del contenido del carro, deben conservarse en nevera identificados como pertenecientes al carro de parada.

Se debe hacer una revisión del contenido y localización de la medicación en el carro cada vez que sea utilizado, para su reposición o la retirada de productos caducados, deteriorados o afectados por alerta sanitaria.

Los carros deben estar dotados de precintos/candados numerados.

Maletín de urgencias

Si se dispone un maletín de urgencias, se cumplirán las mismas normas de almacenamiento que para el carro de parada. Su contenido estará estandarizado, se revisará junto con el carro de paradas, cumplirá la política y procedimiento para medicación de alto riesgo, etc.

2. Recogida y almacenamiento de la medicación habitual del paciente

El centro hospitalario, por norma general debe facilitar toda la medicación al paciente durante su estancia hospitalaria.

Para cumplir unos estándares de calidad adecuados debe evitarse en la medida de lo posible la autoadministración de medicación por parte del paciente, para ello se debe recoger toda aquella medicación habitual del paciente, que no esté disponible en el centro y que no esté sujeta a intercambio, de forma que se administre por el personal de enfermería del centro, siempre y cuando esta medicación esté previamente prescrita.

Solo se puede recoger medicación en buen estado de conservación y caducidad adecuada, y siempre y cuando se identifique bien cada uno de los fármacos. Por este motivo, no deben admitirse pastilleros para administrar por parte del personal de enfermería. Las buenas prácticas de calidad implicarían realizar una evaluación de riesgos por parte del personal de enfermería sobre las condiciones de estos medicamentos a través de un check list que defina cómo se adquirió esa medicación, en que lugar, cuando se obtuvo y como ha estado almacenada; también los requisitos de presentación como envase completo. Además un proceso debería disponer cómo etiquetar , almacenar y controlar esta medicación en el hospital una vez admitida.

La medicación habitual de los pacientes se debe almacenar en los almacenes secundarios, individualmente identificada por paciente, de forma que tras el alta se pueda devolver el sobrante al paciente.

3. Control de caducidades

Este proceso lo debe hacer el responsable del stock bajo la supervisión de farmacia.

Con el fin de asegurar que los artículos en Stock (Fármacos y Productos sanitarios) que se consumen en el Centro y/o se dispensan o implantan a los pacientes están dentro de su rango temporal de utilización, se deberán controlar las fechas de caducidad de los mismos.

El procedimiento de gestión de caducidades debe contemplar un mecanismo seguro y aplicado por todo el personal que evite que en ningún caso el paciente reciba un medicamento caducado.

Todos los hospitales seguirán un sistema de revisión de las caducidades de medicamentos que cumpla con los siguientes requisitos:

- La revisión de caducidades se debe llevar a cabo en todas las áreas del hospital en las que se almacenen medicamentos: almacén de Farmacia, almacenes secundarios, carros, botiquines, maletines, etc.
- La responsabilidad del proceso de gestión de caducidades corresponde farmacéutico de hospital, independientemente de quién realice los controles.
- La revisión de caducidades deberá tener una periodicidad mensual.
- El procedimiento establecido para la gestión de caducidades debe evitar la eliminación y retirada de medicamentos. De forma predictiva se debe identificar al principio del mes la medicación próxima a caducar para su envío a Farmacia y distribución prioritaria que permita anticiparse a su caducidad. En el caso de que suceda, siempre deberá estar cuantificada la cantidad y el coste de la eliminación o retirada de un medicamento caducado en el Centro.
- Se debe establecer el sistema para la retirada o destrucción de medicamentos caducados u obsoletos.

- Debe incluir un sistema claro de almacenamiento de la medicación caducada hasta que esta sea retirada del hospital, que sea independiente del resto de la medicación y esté claramente identificada.
- Los registros de revisión de caducidades que se realizan en todos los almacenes del hospital mensualmente, se deben guardar durante al menos 5 años, así mismo el farmacéutico debe supervisar activamente que dichas revisiones se realicen.

4. Difusión de alertas y retirada de medicamentos

Ante una alerta farmacéutica, es imprescindible la existencia de un sistema de información y actuación interno que permita que el proceso de identificación e inmovilización de la medicación se realice de forma efectiva con el fin de que quede inhabilitado para su dispensación o suministro en el Hospital.

El Jefe del Servicio de Farmacia es el principal responsable del proceso y el encargado de llevar a cabo la mayoría de las actividades implicadas en el mismo.

El procedimiento incluye las siguientes tareas:

- Recepción del documento
- Verificación y comunicación interna
- Retirada o inmovilización de medicamentos
- Registro y archivo

A continuación, se describen cada uno de los pasos de este proceso:

Recepción del documento

El Servicio de Farmacia del Hospital recibirá las incidencias comunicadas por las autoridades sanitarias a través de diferentes vías:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, Autoridades de la UE de Consumo, Consejo General de Colegios Oficiales, Colegios Oficiales, Sociedades científicas, Almacenes de distribución, Laboratorios farmacéuticos.

Verificación y comunicación interna

Una vez recibida la información en el Servicio de Farmacia del Hospital, el farmacéutico es el encargado de comprobar la veracidad y autenticidad del documento recibido, bien a través de la página web de la AEMPS (dónde se pueden consultar las notas informativas, notas de seguridad, alertas, información sobre medicamentos ilegales, problemas de suministro o acceso a medicamentos en situaciones especiales), o bien a través de los Centros de Información de Medicamentos de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

El farmacéutico comunicará internamente a todo el personal de la Farmacia el contenido de la información recibida.

Asimismo, comprobará con carácter inmediato si se dispone del producto y/o lote objeto de la notificación en el Almacén Central de Farmacia o en cualquiera de los Almacenes Secundarios del Hospital.

Retirada o inmovilización de medicamentos:

Una vez identificada la existencia de lote/s en algún almacén del hospital estos deberán ser retirados de los Almacenes Secundarios siguiendo el procedimiento establecido: el personal del Servicio de Farmacia informará a los Supervisores de los Servicios implicados enviando la alerta por correo para que retiren del Almacén Secundario todos los lotes afectados y los entreguen al Servicio de Farmacia. Si en el mismo día no hay contestación por parte de los Supervisores, se reiterará la petición por teléfono a fin de conseguir que todos los lotes afectados queden retirados.

En caso de retirada, el farmacéutico procederá a organizar la devolución, previo contacto con el laboratorio fabricante.

En caso de inmovilización, el medicamento se bloqueará inmediatamente para que no esté disponible para la dispensación por el tiempo que se determine hasta nueva orden. El producto inmovilizado estará separado en el Almacén Central de Farmacia del resto de productos y correctamente identificado.

Registro y archivo de incidencias:

En el caso de retiradas se deberá anotar el nombre del producto, número de unidades afectadas, lote de fabricación, caducidad, suministrador y aquellos datos relevantes que permitan una adecuada trazabilidad. Estos datos se registrarán habitualmente en el mismo impreso de la alerta.

Deberán permanecer en un lugar accesible al personal de la Farmacia

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 2).

BIBLIOGRAFIA:

Artículos 47bis, 54(o) y 54bis de la Directiva 2001/83/EC y Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión.

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017. Verificación y autenticación de medicamentos. Requerimientos de los servicios de farmacia de centros asistenciales.

Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Manual de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Madrid, 2013.

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales. Joint Commission International, Séptima edición. Estándares IPSC.3., IPSC.3.1, IPSC.3.2, MMU.3., MMU.3. 1, MMU.3. 2, MMU.6.2 y GLD.7.1.

M.T. Rabunal-Álvarez, M. Calvin-Lamas, B. Feal-Cortizas, L.M. Martínez-López, I. Pedreira-Vázquez y M.I. Martín-Herranz. Indicadores de calidad en el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Rev Calid Asist. 2014;29(4):204-211.

Norma UNE-EN-ISO-9001:2015: "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos".

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. (BOE núm. 313, 29-12-2012) y Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre, por la que se modifican los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

R. Molero, M. Acosta. Planificación y organización de un Servicio de Farmacia. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia hospitalaria, tomo I.

CAPÍTULO 3:

PROCESO DE PRESCRIPCIÓN.

Las principales actividades relacionadas con la prescripción se definen en dos bloques: Recogida de Información y Prescripción.

A. RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. Recogida de la medicación habitual que toma el paciente.

Lo llevará a cabo, el personal de enfermería, farmacéutico destinado a tal fin o el propio médico.

Las características principales para llevar a cabo este subproceso con garantías de calidad son:

- Debe de existir un formato específico de recogida de datos acerca de la medicación habitual en hospitalización, Cirugía, urgencias y Consultas Externas.
- Debe definirse un circuito de entrega y recogida de este documento siempre y cuando no se tenga acceso a la medicación habitual del paciente.
- Debe registrarse en la historia clínica si el paciente toma/no toma medicación habitual.

Uno de los problemas de seguridad del paciente más comunes, es la falta de información precisa y completa de los medicamentos que toma el paciente de forma habitual. Durante los ingresos hospitalarios existe una alta probabilidad de que se modifiquen los tratamientos farmacológicos de los pacientes y por ello es necesario contar con un buen sistema de conciliación de la medicación.

Antes de realizar la prescripción de un medicamento es fundamental conocer y documentar en la Historia Clínica el listado completo y exacto de la medicación que toma el paciente de forma habitual, para poder hacer la conciliación farmacoterapéutica.

Esta información la facilita el propio paciente, sus familiares o cuidadores. En los casos en los que el paciente y/o familia no se considere fuente fiable de información y sea posible, se revisará también la información proveniente de la Historia Clínica previa y/o de informes de alta previos, si esta documentación está disponible.

Además de preguntar al paciente sobre su medicación habitual, es necesario preguntar de forma expresa por otros fármacos como inhaladores, colirios, medicamentos de venta libre,

anticonceptivos y otros medicamentos como parches, cremas o ungüentos, automedicación y plantas medicinales que toma el paciente de forma habitual y continuada.

También se debe obtener información complementaria sobre suspensión previa de medicamentos por efectos secundarios.

Se debe recoger información completa de cada medicamento que tome el paciente, incluyendo:

- Nombre del medicamento
- Dosis
- Vía de administración
- Frecuencia
- Duración de tratamiento
- Alergias y reacciones adversas asociadas
- Información de contacto con los prescriptores.

Además, conviene averiguar el nivel de adherencia al tratamiento que tiene el paciente, realizando preguntas del tipo:

“¿Cuándo tomó la última dosis de ese medicamento?”

“¿Cuántos días ha perdido en la semana de la dosis indicada?”

“Explíqueme por favor cualquier problema que ha tenido tomando estos medicamentos”

2. Recopilación de datos relativos a alergias.

Antes de la prescripción de cualquier medicamento es imprescindible haber confirmado con el paciente si tiene alguna alergia medicamentosa y haber registrado en la Historia Clínica su respuesta (tanto si el paciente no refiere alergias como si refiere algún antecedente de alergias). Esta confirmación la puede realizar el personal de enfermería (valoración inicial del paciente hospitalizado, triaje en urgencias, etc.) o, en caso de no estar registrado previamente, lo confirmará el médico antes de la prescripción.

B. PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

1. Prescripción durante el ingreso hospitalario.

Toda medicación administrada al paciente debe contar con una prescripción u orden de medicación completa. Sin una prescripción médica, el Servicio de Farmacia no podrá preparar la medicación para su dispensación ni enfermería para su administración.

Para que una orden de medicación se considere completa debe incluir al menos los siguientes elementos:

- Datos de identificación del paciente.
- Denominación del principio/s activo/s (preferible) o nombre comercial del medicamento.
- Dosificación y forma farmacéutica.
- Vía o forma de administración.
- Posología: unidades de administración por toma y frecuencia de las tomas.

Además, las órdenes de medicación que dependen de condiciones específicas deben ser precisas y no interpretables. En concreto:

- En el caso de órdenes de medicación PRN (Pro Re Nata o “según sea necesario” o “si precisa”) la orden de medicación especificará la condición bajo la cual debe administrarse el fármaco (por ejemplo “si dolor EVA > 7”).
- En el caso de órdenes de medicación que requieran reducciones graduales de dosis (Ej. Prednisolona 5 mg/día, reducir 1 mg/día cada semana hasta retirada), medicamentos con necesidad de titulación [Ej. Amitriptilina 25 mg/24h (0-0-1) durante 3 días, continuar con 25 mg/12h (1-0-1)] o ajustes por parámetros fisiológicos se incluirán las condiciones concretas de administración.

Estas condiciones se deben registrar en el lugar adecuado para que no se de lugar a error a la hora de administrar el fármaco. Así mismo, cuando proceda, se indicará el destinatario: lactante, niño

2. Prescripción y conciliación de la medicación habitual.

El facultativo, en el momento de realizar la primera prescripción médica para el paciente, realizará el proceso de conciliación; para lo cual los fármacos prescritos se compararán con el registro de la medicación que tomaba el paciente en su domicilio. Sistematizar el proceso de conciliación de la medicación ha demostrado ser una potente estrategia para reducir errores de medicación tales como omisiones, duplicidades, errores de dosificación o interacciones de fármacos.

El proceso de conciliación incluye las siguientes tres etapas:

- Identificación de la medicación habitual: registro en la Historia Clínica de los medicamentos que el paciente toma de forma habitual (a partir de la información recogida en el documento de medicación habitual explicado en el capítulo anterior).
- Valoración y decisión clínica: asegurar que el tratamiento integral que el paciente toma de forma habitual es apropiado para su situación actual, realizando los cambios que sean necesarios en la medicación habitual.
- Prescripción de toda la medicación que debe tomar el paciente. El médico debe prescribir cada uno de los medicamentos que debe tomar el paciente, tanto su medicación habitual como el nuevo tratamiento. Cada medicamento debe ser prescrito

expresamente, no permitiéndose la prescripción genérica de “medicación habitual del paciente”.

En los casos en los que alguna medicación habitual del paciente no se encuentre en el centro y no se pueda hacer intercambio terapéutico, se recogerá la medicación habitual del paciente y se prescribirá, en estos casos se debe adquirir el medicamento por parte de Farmacia y se incluirá en el circuito de dispensación de dosis unitaria.

Cuando se realicen modificaciones en la medicación habitual del paciente, se documentarán en la Historia Clínica, indicando específicamente:

- Cambio en la medicación (inicio, suspensión o intercambio).
- Cambio de dosis.
- Cambio de vía de administración.
- Cambio en frecuencia de administración.

Cuando sea posible, el médico realizará el intercambio terapéutico de aquellos fármacos que toma habitualmente el paciente y que están incluidos dentro del programa de intercambio terapéutico del Hospital. Si el médico no realizase este intercambio terapéutico en el momento de la prescripción, lo podrá realizar el Farmacéutico posteriormente en el momento de la validación. Para aquellos casos en los que el paciente deba continuar tomando una medicación habitual que no esté disponible en el Hospital y no se pueda realizar el intercambio terapéutico se seguirá el proceso de prescripción de medicación fuera de guía.

Información al paciente de los cambios realizados en su medicación habitual.

Este proceso es muy importante para evitar que el paciente tenga dudas sobre qué hacer con su medicación habitual y se produzca una duplicidad terapéutica o una interrupción de la medicación habitual. Se debe informar al paciente si:

- Se modifica la dosis del medicamento que tomaba habitualmente.
- Se sustituye un fármaco habitual por otro: tanto si solo se trata de un cambio de presentación del mismo principio activo como si se sustituye un principio activo por otro equivalente, asegurándole su equivalencia a efectos terapéuticos.
- Se suspende un medicamento que el paciente estaba tomando previamente, se deben explicar las razones clínicas que lo hacen preciso o aconsejable y asegurarle la inocuidad de tal suspensión temporal.
- En pacientes hospitalizados, si se continúa administrando un medicamento que el paciente estaba tomando previamente se le debe indicar que se hará constar en la prescripción médica general y que el personal de Enfermería lo custodiará y se lo

administrará junto con el resto de la medicación, por lo que el paciente no debe tomar ninguna medicación adicional a la que le facilite el Hospital.

3. Prescripción al alta.

Cuando se programe el tratamiento del paciente al alta se deberá evaluar aquello que ha tomado durante el ingreso y lo que venía tomando en su domicilio. En el informe de alta se reflejará toda la medicación que debe tomar al alta, incluyendo tanto la medicación habitual (con las modificaciones efectuadas, cuando corresponda) como la nueva medicación incorporada en el ingreso, si corresponde.

En el informe de alta deberá registrarse claramente el medicamento, dosis, frecuencia, así como cualquier información que se considere importante para una mejor comprensión de la prescripción por parte del paciente y se explicará al paciente las modificaciones que pueda haber en su medicación habitual.

En cumplimiento del RD 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación, la prescripción para dispensación en oficinas de farmacia debe realizarse en el formato y con los contenidos de receta médica autorizados, que debe cumplir los siguientes requisitos:

- Cada receta tendrá 2 partes separables: una parte para la oficina de farmacia y otra para el paciente.
- Ambas deben contener toda la información acerca del paciente, del prescriptor y del fármaco prescrito, con su posología y normas de administración completas.
- No se pueden prescribir varios fármacos en cada receta. Solo se permitirá un fármaco en cada una.
- El tamaño aproximado del papel debe ser de 22 X 12 cm.

Datos obligatorios

- Del paciente: Nombre, apellidos y año de nacimiento. DNI o NIE.
- Del medicamento: Denominación del principio activo o del medicamento. Dosificación y forma farmacéutica y en su caso, la mención de los destinatarios (lactantes, niños, adultos). Vía o forma de administración, si es necesario. Formato (número de unidades por envase y número de envases a dispensar). Posología (número de unidades de administración por toma, frecuencia de tomas y duración total del tratamiento).
- Del prescriptor: Nombre y dos apellidos. DNI y número de colegiado. Especialidad y dirección del ejercicio profesional.
- Otros datos: Fecha de la prescripción (día, mes y año). Fecha prevista de la dispensación (día, mes y año). Número de orden en caso de tratamientos sucesivos o crónicos. Información al farmacéutico. Información de protección de datos en el cuerpo de la receta.

En aquellos casos en los que se haya recogido alguna medicación del paciente, al alta, el personal de Enfermería le entregará la medicación habitual facilitada y no utilizada durante su estancia en el Hospital.

PRESCRIPCIONES ESPECIALES

Por otro lado, existen una serie de prescripciones especiales en las que debe tenerse en cuenta sus peculiaridades.

Órdenes verbales y telefónicas.

Las órdenes de medicación, verbales y telefónicas son aquellas que se realizan cuando se requiere la administración de un medicamento antes de que el facultativo haya registrado (electrónicamente o en papel) y firmado la orden de medicación.

Las órdenes verbales y telefónicas implican un mayor riesgo de error, debido a la posibilidad de comprender erróneamente la información que se transmite verbalmente. Para evitar los posibles problemas en la comprensión de la comunicación verbal de la orden, se implementan medidas de seguridad que en ambos casos incluyen:

El receptor de una orden de medicación verbal o telefónica sólo puede ser un profesional de Enfermería.

No se permiten órdenes verbales o telefónicas para quimioterapia.

No se permiten abreviaturas al transmitir órdenes de medicación verbal o telefónicamente.

La diferencia del proceso de comunicación verbal segura entre la orden verbal y la telefónica es que la orden telefónica se debe DOCUMENTAR Y LEER para confirmar que se ha entendido correctamente, mientras la orden verbal, al tratarse de situaciones urgentes o en el curso de procedimientos estériles, sólo se REPITE para confirmar la comprensión de la misma.

A continuación, se describe detalladamente el proceso a seguir en ambas situaciones.

Orden de medicación telefónica

La orden telefónica es una medida excepcional cuando existe imposibilidad de que el Médico esté presente y pueda escribirla en la Historia Clínica de forma inmediata y el retraso de la administración del fármaco pueda impactar negativamente en el estado del paciente. En ningún caso se utilizará este sistema de prescripción de forma habitual.

1. Contenidos de la orden telefónica: Las órdenes telefónicas de medicación, contendrán como mínimo la siguiente información:

- Datos identificativos del paciente (Nombre, apellidos y fecha de nacimiento).
- Nombre de la medicación (Principio activo)

- Concentración.
- Dosis.
- Forma farmacéutica.
- Posología: unidades de administración por toma y frecuencia de las tomas.
- Vía de administración.
- Indicación.
- Nombre completo del facultativo que da la orden.

Además de estas características, debe cumplir lo siguiente:

En el caso de órdenes de medicación para población neonatal o pediátrica, se incluirá la información de mg/kg de la dosis junto con la dosis específica para el paciente.

Para órdenes de medicación “PRN” o “si precisa”, se incluirá el motivo o indicación de la medicación, para confirmar que la orden es adecuada a la patología del paciente.

En caso de medicación poco habitual o medicación con nombre similar, el médico prescriptor deletreará el nombre de la medicación.

2. Recepción, documentación y confirmación de la orden:

El proceso de comunicación de órdenes de tratamiento telefónicas, incluye la siguiente secuencia:

- el receptor escribe la orden completa que ha recibido,
- el receptor lee la orden completa que ha documentado al emisor de la misma,
- el emisor confirma que la información leída es correcta.

La orden debe documentarse ANTES de ser leída para confirmar que es correcta. En caso contrario, existe la posibilidad de documentar erróneamente la orden tras haber confirmado la veracidad de la información.

3. Firma de la orden telefónica:

El Médico que realiza la orden telefónica tiene la responsabilidad de firmarla en un plazo de 24 horas, documentando la fecha y hora de la firma, nombre completo y número de colegiado.

En aquellos casos en los que sea necesario prescribir una medicación al paciente y el facultativo no vaya a poder valorar al paciente y firmar la orden en un plazo de 24 horas, deberá delegar la valoración del paciente y prescripción de la medicación necesaria en otro facultativo del Centro.

Orden de medicación verbal

La orden verbal se da de viva voz en situaciones es las que los interlocutores de la orden están presentes. Están permitidas únicamente:

- En situaciones de emergencia, cuya urgencia no permite el registro de la indicación antes de la administración de la medicación y la administración es inmediata.
- Durante la realización de procedimientos estériles (quirófano).

En ambos casos la orden debe ser completa, y precisa los mismos requisitos que cualquier otra prescripción. El proceso de comunicación incluirá los siguientes pasos:

- El receptor escucha la orden que recibe.
- El receptor repite la orden al emisor.
- El emisor confirma la indicación de la orden.

El receptor documentará todos los contenidos citados, además de la fecha y hora de recepción de la orden y la firma de la persona que recibe la orden.

Cuando la situación que ha motivado la orden verbal haya cesado, el médico firmará la misma, indicando nombre completo, nº de colegiado, fecha y hora.

1. Prescripción fuera de guía.

Por norma general, no se deben prescribir fármacos que no estén incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

El médico podrá prescribir y el Servicio de Farmacia dispensar medicamentos no incluidos en Guía si ésta no incluye la medicación necesaria para el paciente y el fármaco prescrito no es susceptible de sustitución o intercambio terapéutico por parte del médico o del farmacéutico.

También se podrán prescribir medicamentos fuera de guía en circunstancias especiales

En caso de tener que adquirir el medicamento, puede suceder que no pueda realizarse la dispensación de manera inmediata al no estar disponible en el Servicio de Farmacia. Siempre que sea posible, estas situaciones deben plantearse con suficiente antelación al Servicio de Farmacia. De esta manera se asegura una decisión óptima que no perjudique al paciente (retrasos en el inicio o discontinuidad del tratamiento, sustituciones no justificadas e interrupción del tratamiento).

2. Prescripción off – label o prescripción fuera de indicación:

En el caso de uso de medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas en ficha técnica (off-label), se debe obtener el consentimiento informado del paciente.

Se debe indicar específicamente en la Historia Clínica que se ha prescrito el medicamento off label.

Si la situación se repite y el medicamento se prescribe con cierta asiduidad fuera de indicación, el Centro debe elaborar y aprobar en la Comisión de Farmacia y Terapéutica un protocolo específico para el uso de dicho medicamento fuera de indicación.

3. Prescripción de medicamentos de uso compasivo:

En los casos excepcionales en que se utilice requiere el cumplimiento de todos los requisitos normativos:

Informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, incluyendo posología y duración prevista, quedando claramente justificado el motivo por el que no se considera adecuada la administración de medicamentos autorizados para el tratamiento de dicha condición médica y la falta de alternativas terapéuticas. Y conformidad de la Dirección del centro.

Tras el visto bueno de la Dirección, el Servicio de Farmacia tramitará el acceso a estos medicamentos en investigación de forma individualizada a través de la AEMPS.

Se trata de la prescripción de un fármaco para el cual aún no se ha aprobado la indicación que el médico tiene intención de tratar, por la autoridad competente, pero para la cual existe una evidencia científica que lo respalda, de forma que se espera que vaya a ser aprobada en un corto periodo de tiempo.

4. Otras prescripciones especiales.

Prescripción de Fórmula Magistral: las fórmulas magistrales y preparados oficinales no se pueden prescribir conjuntamente en una misma hoja de prescripción con otros medicamentos y en cada hoja solamente se puede prescribir una fórmula magistral o preparado oficial. En la prescripción se debe detallar la composición con todos sus principios activos además de la identificación y firma del prescriptor.

Prescripción de medicamentos de Ensayo Clínico: se debe seguir el programa o protocolo autorizado del Ensayo Clínico.

Prescripción de estupefacientes o medicamentos controlados: cumplimentación de la normativa legal de medicamentos de especial control.

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 3).

BIBLIOGRAFIA:

Errores en la conciliación de los tratamientos con medicamentos. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. ISMP – España. Boletín 34, diciembre 2011. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org>.

Manual de estándares para la acreditación de hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición . Estándares IPSG. 2. Y MMU.4, MMU 4.2

Medicines Reconciliation on Admission to Hospital Policy. Northamptonshire Healthcare. NHS. Foundation Trust. 2015.

Real Decreto de 15 de julio de 1994 que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental.

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

CAPÍTULO 4.

PROCESO DE VALIDACIÓN FARMACÉUTICA.

Para realizar una correcta Validación farmacéutica, es necesario contar con los siguientes recursos:

- Sistema informático para la visualización en Farmacia de medicación prescrita.
- Sistema informático de validación de la prescripción con herramientas decisionales de soporte técnico actualizadas.
- Sistema informático adecuado para la visualización por Enfermería de la medicación validada que puede dispensarse.
- Protocolo de intercambio terapéutico
- Acceso completo a la Historia Clínica de los pacientes, incluyendo pruebas diagnósticas y de laboratorio.

1. Validación de la prescripción:

Para que la validación se pueda llevar a cabo correctamente, el farmacéutico debe tener acceso ágil a la información clínica del paciente (Historia Clínica, pruebas de laboratorio, etc.); es conveniente que el farmacéutico trabaje con regularidad directamente en las unidades de hospitalización revisando tratamientos de pacientes complejos para resolver dudas o entrevistarse con el paciente en caso necesario.

El proceso de validación es previo a la dispensación y administración de la medicación. Si todo está correcto se valida la prescripción para que la medicación pueda dispensarse.

En los casos en los que se utilice prescripción manual la validación farmacéutica de la prescripción médica puede realizarse:

- Antes o después de la transcripción al sistema informático, si la transcripción realiza personal Técnico en Farmacia.
- Durante la transcripción, si ésta la realiza el propio Farmacéutico.

En cualquier caso, siempre que sea posible se realizará previamente a la dispensación del tratamiento prescrito al paciente.

Para iniciar el proceso se debe:

- Comprobar si se dispone del registro de la medicación que toma el paciente en domicilio.

- Comprobar que el médico ha realizado la conciliación del tratamiento con el que la paciente tenía al ingreso.
- Verificar que se han reflejado los cambios pertinentes en la prescripción médica.

Se asegura de este modo que se ha entendido correctamente la prescripción, que es viable técnica y temporalmente, y que se han resuelto las posibles discrepancias entre lo prescrito y lo que va a dispensarse en dosis unitarias.

En el proceso de validación para una primera orden de medicación se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- Indicación: que el fármaco esté prescrito para la indicación aprobada. De no ser así, se confirma con el médico prescriptor el uso off-label del fármaco, se comunica a la Dirección Médica y, si autoriza su uso fuera de indicación, el paciente firma el consentimiento informado y el Farmacéutico informa a los miembros de la Comisión de Farmacia para protocolizar su uso si va a ser un uso habitual.
- Duplicidad terapéutica: se identifican posibles errores de prescripción, por no observar fármacos anteriormente prescritos o que tengan la misma indicación.
- Idoneidad del fármaco: dosis, pauta, vía de administración, duración del tratamiento, alergias o sensibilidades reales o potenciales el médico debe recoger en la historia clínica las alergias del paciente y tienen que ser revisadas por el farmacéutico.
- Interacciones reales o potenciales entre el medicamento y otros medicamentos o alimentos: se comunican las posibles interacciones al médico prescriptor, En caso de interacción con alimentos, se aconseja la administración del medicamento en desayuno-almuerzo o cena, o bien fuera de las comidas si se estima oportuno.
- Características del paciente: Peso, edad y cualquier otra información fisiológica que pueda ser de interés. Es importante revisar los medicamentos que necesiten ser dosificados según peso del paciente (ejemplo: daptomicina), de la misma manera que se presta atención a la correcta dosificación en pacientes con circunstancias especiales (con insuficiencia renal o hepática, con niveles de potasio o sodio alterados, con hipo o hiperglucemia, pacientes pediátricos).
- Observaciones sobre incompatibilidades, toxicidad, intercambios terapéuticos.
- Se verifica que la medicación está incluida en la GFT o si es susceptible de intercambio terapéutico.

El Farmacéutico contactará con el médico responsable del paciente en caso de duda con la medicación prescrita (idoneidad, dosis, pauta, vía de administración), duplicidad terapéutica, interacciones de relevancia, contraindicaciones, etc. para su aclaración y/o confirmación previa dispensación y administración del tratamiento prescrito.

Cualquier sugerencia de cambio en la prescripción médica por parte del farmacéutico como resultado de la validación debe ser consultada con el profesional médico/servicio que atiende al paciente. El médico deber considerar modificar la prescripción en base a la

información recibida del farmacéutico, por si alguna medicación debiera ser interrumpida o modificada y actuar en consecuencia por el riesgo potencial que podría suponer para el paciente. El médico modificará la prescripción en la historia clínica cuando corresponda.

El profesional de enfermería debe tener también conocimiento del hecho anterior para evitar administrar la medicación. En este sentido cada vez son mas los programas informáticos de ayuda a la enfermería en los que aparece un distintivo, señal o alerta para enfermería respecto del estado de la validación farmacéutica.

2. Modificación de la prescripción:

La sustitución incluye tanto la sustitución genérica o directa como el intercambio terapéutico.

Sustitución genérica o directa

El medicamento es sustituido por otro de la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

Intercambio terapéutico

El medicamento es sustituido por otro de diferente composición, pero del que se espera el mismo o superior efecto terapéutico. El Intercambio Terapéutico considera la existencia de medicamentos clínicamente equivalentes e intercambiables entre sí, y define cuál es el más adecuado para la prescripción según la política de medicamentos del Hospital. Se pretende así favorecer el uso eficiente de los medicamentos, garantizar su disponibilidad en el lugar y momento oportuno, y facilitar el control y uso racional de los mismos. Mediante los Programas de Intercambio Terapéutico se asegura también el uso de la mejor alternativa terapéutica dentro de los fármacos incluidos en la GFT del Hospital.

Tipos de actuaciones previstas en un programa de intercambio terapéutico:

- Sustitución de fármacos por la alternativa terapéutica incluida en la Guía Farmacoterapéutica, adaptando dosis y pauta de tratamiento.
- Suspensión de fármacos que no han mostrado eficacia en ensayos clínicos o que carecen de interés terapéutico en pacientes ingresados.
- Continuación de tratamiento con fármacos que no es aconsejable modificar.
- Aplicación del concepto de fármacos homólogos, mediante el cual se utilizan indistintamente los medicamentos considerados equivalentes terapéuticos en función del coste y la disponibilidad.

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 4).

BIBLIOGRAFIA:

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición. MMU.5.1.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO 5.

PROCESO DE PREPARACION DE LA MEDICACIÓN EN FARMACIA.

Para llevar a cabo el proceso de preparación de medicamentos no estériles en el servicio de, debería contarse con los siguientes recursos básicos:

- Personal con cualificación y experiencia en preparación de medicamentos.
- Formulario Nacional y Real Farmacopea Española.
- Instalaciones que permitan limpieza y desinfección.
- Equipos calibrados, con escala y precisión adecuada.
- Sistemas de lavado de material, equipos y utensilios.

La preparación de medicamentos no estériles en los servicios de farmacia, incluye diversas operaciones tales como la personalización de dosis, fraccionamiento, la reconstitución para obtener medicamentos listos para su administración y otras operaciones de manipulación y transformación.

El servicio de farmacia que elabora fórmulas magistrales debe poseer un ejemplar actualizado tanto del Formulario Nacional como de la Real Farmacopea Española.

A. PRINCIPIOS GENERALES

Normas de higiene y vestimenta

Está prohibido comer, beber, masticar chicle o fumar en las áreas de preparación.

Se debe asegurar una adecuada higiene de manos con uso de soluciones hidroalcohólicas.

La vestimenta en la zona de preparaciones no estériles debe incluir el uso de ropa adecuada en función del tipo de preparación: calzas, bata, guantes sin polvo, gorro y mascarilla (si procede).

Para minimizar el riesgo de contaminación de los productos, toda persona afectada por una enfermedad infecciosa o que presente heridas abiertas en la superficie corporal debe comunicarlo al responsable del servicio de farmacia, el cual debe decidir si dicha persona

está en condiciones de trabajar en el área de preparación y qué medidas protectoras específicas se han de adoptar para evitar la contaminación del producto. Si no es posible una protección adecuada, no se le permitirá trabajar en esa área.

Instalaciones

Para reducir el riesgo de contaminación (p. ej. contaminación cruzada, polvo, suciedad) el diseño de las instalaciones debe ser adecuado y permitir su fácil limpieza y desinfección. Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas.

La capacidad del área de preparación debe ser suficiente para permitir un flujo de trabajo lógico y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas, de tal modo que se minimice el riesgo de confusión entre medicamentos o sus componentes, se evite la contaminación cruzada y se disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase del proceso.

Las zonas de pesada y muestreo deben estar lo suficientemente separadas de las de preparación.

Si no es posible disponer de zonas dedicadas para realizar las actividades de control de calidad, estas pueden llevarse a cabo en la zona de preparación siempre que se adopten las medidas necesarias para evitar errores y contaminaciones.

Se deben tomar medidas de precaución frente a la entrada de insectos y otros animales (control de plagas).

Las actividades de lavado y limpieza no deben ser una fuente de contaminación en sí mismas.

Las zonas de preparación, almacenamiento y control de calidad han de ser de acceso restringido a personal autorizado. Se deben cumplir los requerimientos de vestimenta e higiene para el acceso.

Las condiciones ambientales durante la preparación, el control de calidad y el almacenamiento deben ser adecuadas, además:

- Todas las zonas deben estar limpias, ordenadas y bien iluminadas.
- Deben contar con registros o dispositivos de control de temperatura.
- Las zonas de descanso deben estar separadas de las zonas de preparación de medicamentos.
- Los aseos, vestuarios y lavabos deben ser de fácil acceso y adecuados al número de usuarios. Los aseos no deben estar en comunicación directa con las zonas de preparación o almacenamiento.

Equipamiento:

Los equipos deben estar diseñados, emplazados y mantenidos de forma adecuada a su uso previsto. Las instrucciones de funcionamiento y de mantenimiento han de estar siempre disponibles junto al equipo.

Los equipos defectuosos deben retirarse. Cuando se lleven a cabo operaciones de reparación o mantenimiento de los equipos debe realizarse la limpieza y desinfección posterior.

Los utensilios y equipos deben estar diseñados con material adecuado de forma que las partes que entren en contacto con la preparación no puedan reaccionar con ésta, adicionarse a la misma ni absorberla. Además, deben estar diseñados de forma que puedan limpiarse y desinfectarse a fondo de forma fácil tras su utilización. Se han de conservar en estado limpio y seco.

Las balanzas de precisión y material de medida volumétrica deben disponer de la escala y precisión adecuadas. Los equipos de medición, pesada, registro y control deben calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados.

Se debe disponer de sistemas de lavado de material, equipos y utensilios, así como de gasas o paños que no liberen partículas, jabones y detergentes adecuados. El aclarado final del material, equipos y utensilios debe realizarse con agua purificada.

B. PROCESO DE ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN

Evaluación de los riesgos asociados a la preparación

Antes de preparar un medicamento, el servicio de farmacia del hospital debe realizar una evaluación de los riesgos asociados a la preparación, con el fin de determinar el nivel de garantía de calidad del sistema que se debe aplicar en función del riesgo asociado a la preparación de medicamentos no estériles.

Para las preparaciones no estériles realizadas en el servicio de farmacia, la asignación de los plazos de validez y de la fecha máxima de utilización deberá estar de acuerdo con las instrucciones de la ficha técnica del medicamento o del prospecto. En el caso de no disponer de dicha información, el farmacéutico responsable deberá asignar un plazo de validez conservador de acuerdo con las recomendaciones indicadas en la TABLA 3 -Matriz de riesgos asociados a la preparación de Fórmulas Magistrales NO ESTÉRILES, siempre que la estabilidad fisicoquímica del principio activo y los resultados de la validación realizada lo permitan.

TABLA 4. MATRIZ DE RIESGO PARA PREPARACIONES NO ESTÉRILES:

MATRIZ PREPARACIONES NO ESTÉRILES	
Proceso de preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Redispersión o dilución de medicamentos sólidos para su posterior dosificación parcial o en forma multidosis. • Preparaciones que requieran dispositivos y operaciones especiales durante su preparación o administración. • Preparaciones que requieran cálculos complejos con conversión de unidades (mg-mmol, mg-%) para determinación de dosis y concentración. • Reconstitución y dilución de preparaciones líquidas extemporáneas o multidosis utilizando diferentes diluyentes o volúmenes no indicados en ficha técnica/prospecto o en bibliografía Mezclas de más de 2 medicamentos en solución, suspensión o emulsión sin datos de estabilidad. Proceso de preparación unitaria que dura más de 20 minutos. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Redispersión o dilución de medicamentos sólidos para administración extemporánea en forma líquida no indicada las instrucciones en el prospecto o ficha técnica siempre que se administre todo el contenido. Uso total. • Preparaciones que requieren cálculos sencillos. • Proceso de preparación unitaria que dura entre 5 y 20 minutos. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución y dilución sencilla de preparaciones líquidas extemporáneas o multidosis siguiendo ficha técnica/prospecto con dispositivos o indicaciones del volumen fijo de reconstitución (vasos, frascos, jeringas orales, enemas) y con concentración conocida. • Preparaciones que no requieren cálculos. • Proceso de preparación unitaria que dura menos de 5 minutos 	A
Vía de administración de la preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Mucosas internas, vía vaginal o intranasal. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Vía oral, bucal, sublingual o rectal. Sondas u ostomías. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Vía tópica, transdérmica sobre superficie o piel intacta. 	A
Perfil de seguridad del medicamento	
<ul style="list-style-type: none"> • Potencialmente letales en caso de sobredosis. • Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Estrecho margen terapéutico. • Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración. • Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos). 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración) 	A
Cantidad de unidades preparadas	
<ul style="list-style-type: none"> • Para más de 25 pacientes 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Entre 25 y 2 pacientes 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Para 1 paciente 	A
Vulnerabilidad de la preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias de alto riesgo de contaminación microbiológica* que requieren manipulación en ambiente controlado para uso multidosis. • Formas farmacéuticas complejas de liberación modificada. 	D

<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos con alto riesgo de inestabilidad fisicoquímica, higroscópicos, riesgo de oxidación, riesgo de precipitado, agregación, degradación pH dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. • Sistemas inestables emulsiones y suspensiones a partir de sólidos que requieren validación galénica para poblaciones vulnerables. • Preparaciones cuya información de estabilidad no está disponible. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Preparados de bajo riesgo de contaminación para uso multidosis. • Información de estabilidad y conservación publicada en estudios validados, ficha técnica o prospecto. • Preparados sensibles a la luz o temperatura. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para uso inmediato con estabilidad conocida uso total. 	A
Distribución de la preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Uso exclusivo para otros hospitales 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Uso combinado para el hospital que lo prepara y para otros hospitales 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Uso exclusivo para el hospital que lo prepara 	A

*Se consideran sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica aquellas que pueden ser como nutrientes de los microorganismos (aminoácidos, péptidos, lípidos, hidratos de carbono, vitaminas, electrolitos, oligoelementos, o combinaciones de estos elementos)

TABLA 5: EVALUACIÓN DEL RIESGO.

CATEGORÍAS	RIESGO
Proceso de preparación	
Vía de administración de la preparación	
Perfil de seguridad del medicamento	
Cantidad de unidades preparadas	
Vulnerabilidad de la preparación	
Distribución de la preparación	
NIVEL DE RIESGO ASOCIADO A LA PREPARACIÓN	
<ul style="list-style-type: none"> • Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una "preparación de riesgo alto" (2) • Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una "preparación de riesgo medio". • Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una "preparación de riesgo bajo". 	

Elaboración y registro

Toda petición de fórmula magistral, debe ir acompañada de la correspondiente prescripción médica, formulada para un determinado paciente y firmada por el médico prescriptor.

Si es la primera vez que se prepara la fórmula el farmacéutico debe buscar información/bibliografía y formalizar el documento de elaboración de Fórmula Magistral, de acuerdo al formato que tenga establecido, de esta forma, en las sucesivas ocasiones en las que se solicite elaborar esta misma fórmula, solo será necesario localizar la ficha previamente elaborada.

En primer lugar, se debe situar las materias primas y el material de acondicionamiento a utilizar, asegurando el correcto estado de la zona de trabajo, de modo que no haya otros materiales o materias primas que puedan llevar a confusión.

La Fórmula Magistral se elaborará siguiendo el "Modus Operandi" detallado en la ficha técnica de elaboración.

A continuación, se debe registrar las cantidades utilizadas de materia prima en la ficha técnica de elaboración, así como el lote y la caducidad. Las materias primas deben pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico debe efectuar una comprobación de la pesada o medida.

Envasado, etiquetado y control de calidad de la FM

En función de las condiciones de conservación especificadas en la ficha técnica de elaboración, el técnico de farmacia seleccionará el envase adecuado para la preparación de la fórmula magistral, comprobando previamente que esté en buenas condiciones, tanto físicas como higiénicas, que es inerte y que cierra herméticamente.

A continuación, se debe envasar la fórmula magistral elaborada y se debe etiquetar el envase. La fórmula magistral, debe ir acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización. La etiqueta permite la identificación completa del medicamento, y debe constar como mínimo de los siguientes datos:

- Nombre de la fórmula magistral.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa (al menos de los principios activos y excipientes de declaración obligatoria).
- Vía de administración.
- Nº de lote en caso de preparados oficinales.
- Fecha de elaboración y fecha de caducidad.
- Precauciones de empleo, advertencias y observaciones.

- Datos del servicio de farmacia.

Una vez terminada la fórmula, el farmacéutico realiza el control de calidad del producto acabado detallado en la Ficha técnica de elaboración, validando al menos las características organolépticas de la fórmula magistral elaborada. Para fórmulas tipificadas y preparados oficinales, los controles serán los establecidos en el Formulario Nacional.

Las fórmulas magistrales y aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se deben anotar en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico debe ajustarse, además, a su legislación específica.

BIBLIOGRAFIA

Decreto 226/2005, 13 diciembre, por el que se regula el procedimiento de verificación del cumplimiento por parte de las oficinas de farmacia y de los servicios farmacéuticos de los requisitos necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como el procedimiento de autorización de la elaboración por tercero. Gobierno de Canarias.

Decreto 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Decreto 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente. Comunidad de Madrid.

Decreto 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente.

Decreto 155/2016, de 27 de septiembre, por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Junta de Andalucía.

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición. MMU.5.

Orden SCO/3262/2003 del 18 de noviembre, por el que se aprueba el Formulario Nacional.

Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

Real Decreto Ley 175/2001 del 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

CAPÍTULO 6.

PROCESO DE DISPENSACIÓN.

Para que este proceso se lleve a cabo con mínimas garantías de calidad es necesario disponer de los siguientes recursos mínimos necesarios:

- Listados para el llenado de carros
- Sistema de etiquetado o re-embalado
- Carros de unidades
- Sistemas de reparto

Existen distintos tipos de dispensación hospitalaria, a continuación, vamos a explicar con detalle aquellos modos de dispensación destinados a abastecer las necesidades de hospitalización, en este capítulo no se hablará de otras formas de dispensación como son pacientes externos, oncología y hospital de día.

1. Dispensación a pacientes ingresados por Sistema de Dosificación de Medicamentos en Dosis Unitaria.

El Servicio de Farmacia, es el principal responsable de que este proceso se lleve a cabo de forma adecuada.

El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU) consiste en la preparación y dispensación de medicamentos de forma que la cantidad servida, se corresponda con la dosis requerida en una sola administración, intentando la menor manipulación posterior posible.

El SDMDU es el sistema prioritario para la dispensación de medicamentos a las Unidades Asistenciales. El SDMDU, sin embargo, es de baja utilidad en las Unidades Asistenciales que atienden a pacientes urgentes, críticos o de escasa permanencia en el área, en las que el sistema de distribución se realiza principalmente mediante el botiquín de la Unidad a modo de reposición.

El SDMDU funciona del siguiente modo:

El Técnico de Farmacia, bajo la supervisión del Farmacéutico, es el responsable de re embalar y etiquetar los medicamentos que no se presenten envasados en dosis unitarias y que se

manejen en el hospital. Dentro del servicio de farmacia, habrá una zona destinada a almacenar los medicamentos en dosis unitarias, bien sea porque están re envasados o porque el laboratorio ya los comercialice en este formato. Este stock de medicamentos en dosis unitarias debe cumplir las normas de correcto almacenamiento en que se han descrito en anteriores capítulos. Su contenido debe reponerse con una periodicidad adecuada para dar soporte al llenado diario de los cajetines de unidosis.

La herramienta informática debe proporcionar un listado de medicación de cada paciente, este listado debe generarse cada día y será el soporte que utilicen los técnicos de farmacia para preparar los carros de unidosis.

Los medicamentos no se deben preparar ni dispensar hasta que el Farmacéutico haya validado la prescripción médica. La única excepción a este proceso es cuando se prescribe medicación fuera del horario de apertura del Servicio de Farmacia o en ausencia de farmacéutico (en estos casos la validación se hará a posteriori tan pronto como sea posible).

Tras la validación por parte del Farmacéutico, se procede a la generación y preparación del carro de dosis unitarias para la medicación que se vaya a administrar al paciente durante un máximo de 24 horas (tres turnos de enfermería).

Cierto tiempo antes de la dispensación, se confirmará si se han producido modificaciones de última hora en el tratamiento de los pacientes, de modo que se puedan añadir o retirar del carro los medicamentos afectados por los cambios.

El carro nodriza se prepara por el personal Técnico de Farmacia según el esquema de cada centro, la dotación de carros, el horario de apertura de Farmacia y los recursos disponibles, con los siguientes criterios:

- Cada paciente tiene su medicación en el cajetín del carro, identificada con los dos identificadores inequívocos del paciente (por ejemplo: nombre y apellidos + fecha de nacimiento) mediante una etiqueta identificativa situada en el interior del cajetín nunca en el exterior. Estos identificadores deben mantenerse junto a la medicación durante todo el proceso, hasta el momento de la administración. Con el fin de proteger los datos personales del paciente, la etiqueta identificativa no estará nunca visible a terceras personas.
- En caso de medicamentos voluminosos que no caben en los cajetines especificados, el centro debe definir la forma de ubicarlos e identificarlos en el carro.
- La medicación con condiciones especiales de conservación, como termolábiles, se deben enviar fuera de los cajetines del carro, en bolsas identificados con la etiqueta del paciente e indicando de alguna forma que deben conservarse en frío.

Sería recomendable, que para confirmar que el contenido de los carros de medicación es el correcto y observar posibles errores de dispensación, un profesional de Farmacia distinto al

que ha preparado el carro, revisara una muestra aleatoria de su contenido (aproximadamente el 10% de los cajetines) antes de su distribución a la Unidad de Hospitalización.

A la hora prefijada, el personal designado por cada centro distribuirá los módulos con los cajetines de dosis unitarias, transportados en el carro nodriza, a cada unidad de enfermería incluida en el SDMDU.

Una vez que la medicación está en la unidad de hospitalización correspondiente y se prescriban nuevos medicamentos, se procederá de la siguiente manera:

- Si no se precisa administrar la medicación antes de la dispensación del siguiente reparto, se prepara para que se distribuya en el siguiente carro.
- Si se precisa su administración inmediata, se realiza la solicitud como una reposición individualizada urgente y se dispensa manualmente en ese momento.

2. Dispensación en unidad de hospitalización por dosis unitarias:

Esta es la parte del proceso que realiza directamente el personal de enfermería en unidades de hospitalización. Para eso, la forma de proceder es la siguiente:

- Se revisa el contenido del carro y si se ajusta a la prescripción
- No se extrae la medicación de los cajetines
- Se mantiene el carro controlado hasta la administración

La unidad de enfermería receptora debe revisar el contenido de los cajetines de medicación y su adecuación a la prescripción del paciente, con el objetivo de identificar posible medicación que sea necesario incluir (medicación habitual del paciente, medicación en nevera, etc.) antes de iniciar un proceso seguro de administración.

El carro debe permanecer vigilado y la medicación protegida durante todo el proceso. Cuando sea necesario dejar el carro sin vigilar (por ejemplo, si se deja en la puerta de la habitación y la enfermera entra a administrar la medicación al paciente) se deben utilizar mecanismos de protección como bloqueos o llaves que impiden el acceso al medicamento.

Una vez administrada la medicación, será necesario realizar el registro de dispensación/administración en un lugar visible para el médico prescriptor o farmacéutico.

Devolución de medicación diaria sobrante a Farmacia.

Podría suceder que toda o parte de la medicación suministrada desde farmacia y destinada a algún paciente, no se administre, bien sea porque se ha suspendido el tratamiento por parte del médico, porque el paciente se haya dado de alta o por cualquier otro motivo.

Esta medicación no administrada a los pacientes se devolverá al Servicio de Farmacia en el mismo cajetín de dosis unitaria que se entregó desde Farmacia. En dicho cajetín se mantendrá también la etiqueta con los datos identificativos del paciente. Será el Servicio de Farmacia quien deje constancia en el sistema de la medicación devuelta, y contacte con el personal de Hospitalización para determinar las causas de devolución.

3. Dispensación por Stock

Este sistema se utiliza fundamentalmente en Unidades que atienden a pacientes de urgencias, críticos o de escasa permanencia en el área como son los quirófanos y sus dependencias. También es posible la dispensación a partir del stock de las Unidades con SDMDU cuando la medicación no se dispensa en el carro (ej. medicamentos con pauta “si precisa”).

El personal de la Unidad utilizará el stock pactado para dispensar al paciente la medicación prescrita.

En caso que el stock se agote y no se haya solicitado la reposición ordinaria a Farmacia, se solicitará una dispensación urgente.

Las solicitudes para un paciente concreto que requiera una medicación no disponible en el stock pactado, deben realizarse por el personal de la Unidad, según el sistema implantado en el centro:

Una vez administrada la medicación, se documentarán la fecha y hora de la administración en el Sistema Informático o en su defecto, en el soporte en papel donde se haya prescrito el tratamiento.

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DEL HORARIO DE APERTURA DE FARMACIA

Todas las Unidades de Hospitalización deben de disponer de un stock de seguridad que les permita tener la medicación necesaria para los pacientes fuera del horario de apertura de Farmacia.

En el caso de que se precise un fármaco no disponible en el stock de los almacenes secundarios fuera del horario de apertura de farmacia, la medicación debe cogerse directamente del Servicio de Farmacia, cumpliendo los siguientes requisitos:

- El acceso al almacén de Farmacia cuando la farmacia está cerrada se llevará a cabo siempre por dos profesionales (por ejemplo, un profesional de enfermería y un vigilante de seguridad o un profesional de enfermería y un auxiliar).

- Se debe mantener un registro de la medicación retirada, incluyendo al menos el nombre completo del medicamento, nombre y apellidos del paciente a quien va destinado, fecha y hora de recogida y nombre y firma de los profesionales que retiran la medicación.
- El registro será revisado por el farmacéutico a primera hora de la mañana del siguiente día hábil para poder realizar la validación de la medicación tan pronto como sea posible.

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 6).

BIBLIOGRAFIA:

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición. MMU.5.2, MMU.2

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos.

CAPÍTULO 7.

PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

Para llevar a cabo el proceso de preparación y administración de forma adecuada, es necesario disponer de los siguientes recursos:

- Áreas, materiales y equipos necesarios para preparación y administración seguras.
- “Guía de preparación y administración de medicamentos” disponible
- Profesionales de enfermería formados en calidad de preparación de medicamentos

Las personas autorizadas para la administración de medicamentos son los facultativos y enfermeras responsables del paciente.

El personal de enfermería tiene competencias para la preparación y administración de medicamentos en general. Sin embargo, el centro puede asignar competencias específicas a personal de enfermería con cualificaciones adicionales para la preparación y administración de determinados grupos de medicamentos, tales como: estupefacientes, antineoplásicos, radiofármacos, y medicamentos con condiciones especiales de esterilidad y seguridad.

Los Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico, realizan la administración de contrastes como preparación a técnicas diagnósticas radiológicas, bajo la dirección y supervisión facultativas (norma aplicable: RD 545/95 y RD 557/95 de 7 de abril).

1. Preparación de medicamentos en unidades de hospitalización

Los profesionales de enfermería responsables de la preparación de medicamentos, deben tener formación específica teórico-práctica sobre la preparación de medicamentos de acuerdo con las buenas prácticas de preparación de medicamentos.

La preparación de medicamentos fuera de farmacia debe realizarse siguiendo los pasos establecidos en la ficha técnica, o en su defecto, las instrucciones diseñadas por el farmacéutico responsable. Las instrucciones incluirán la descripción del procedimiento y la información relativa a la dosis, concentración de principio activo, estabilidad de la preparación, condiciones de conservación y, según proceda, las medidas de protección durante la administración, velocidad de administración, diluyente de la reconstitución y dilución final.

Toda preparación debe estar correctamente identificada y etiquetada por el personal que las elabora.

Solo aquellas preparaciones para administración inmediata (p. ej., inyecciones en bolo, polvos para disolución, comprimidos, etc.) están exentas de ser etiquetadas conforme a lo establecido en el punto anterior.

Con el fin de evitar el riesgo de confusión, no debería estar permitido manipular o tener en la mano al mismo tiempo preparaciones diferentes para distintos pacientes.

Si el procedimiento requiere la realización de algún cálculo (p. ej. dosis, concentraciones, velocidades de administración, etc.) en caso de duda o falta de información se debe consultar con el servicio de farmacia antes de llevar a cabo la preparación.

Las instalaciones y los equipos deben ser adecuados a las operaciones de preparación de medicamentos y no deben suponer un riesgo para su calidad.

Para reducir el riesgo de contaminación (p. ej. contaminación cruzada, polvo, suciedad) el diseño de las instalaciones y equipos debe ser adecuado y permitir su fácil limpieza. Cuando se lleven a cabo operaciones de reparación o mantenimiento de los equipos debe realizarse la limpieza y desinfección posterior.

Se deben tomar medidas de precaución frente a la entrada de insectos y otros animales (control de plagas).

Las actividades de lavado y limpieza no deben ser una fuente de contaminación en sí mismas.

Las zonas de preparación y almacenamiento han de ser de acceso restringido a personal autorizado.

Las condiciones ambientales durante la preparación y el almacenamiento deben estar definidas y controladas. Los resultados del control deben registrarse, evaluarse y conservarse. Cuando los resultados estén fuera de los límites establecidos deben adoptarse medidas correctoras.

Todas las zonas deben estar limpias, ordenadas y bien iluminadas.

Preparaciones NO estériles en las unidades de enfermería.

Las preparaciones no estériles de bajo riesgo que se realicen en unidades de enfermería deben utilizarse en las 12-24 horas siguientes a su preparación. Solo los medicamentos no estériles comercializados como multidosis que requieren reconstitución previa a su

utilización podrán conservarse durante el tiempo asignado de acuerdo a las especificaciones establecidas, siempre que se sigan las condiciones indicadas.

Preparación de soluciones, suspensiones y emulsiones.

Las comercializadas como tales se deben reconstituir siguiendo las instrucciones especificadas en ficha técnica y asignando el periodo de validez indicado en la información del medicamento.

Se podrá realizar la dispersión de comprimidos, capsulas, polvos de medicamentos de bajo riesgo para administrar por sondas u ostomías de acuerdo a las guías publicadas. En el caso de una nueva preparación que no dispone de bibliografía, ésta siempre deberá estar validada por el servicio de farmacia.

Fraccionamiento de comprimidos de administración inmediata

Sólo podrán fraccionarse aquellos comprimidos que sean divisibles según la información recogida en la ficha técnica del medicamento.

No se deben fraccionar:

- Medicamentos de especial control médico o con medidas especiales de seguridad.
- Medicamentos con principios activos de estrecho margen terapéutico no divisibles según ficha técnica / prospecto.
- Comprimidos de liberación modificada (prolongada, pulsátil o retardada, incluidos los gastrorresistentes).
- Comprimidos bucales.
- Comprimidos liofilizados orales.

La medicación se fraccionará inmediatamente antes de su administración. La fracción sobrante se debe desechar.

No se deben fraccionar varios comprimidos simultáneamente. Antes de fraccionar un nuevo comprimido se debe asegurar que las fracciones anteriores se han administrado.

Preparaciones estériles en las unidades de enfermería.

Salvo situaciones de urgencia, únicamente se autorizará la preparación en las unidades de enfermería de preparados de bajo riesgo, que fundamentalmente incluyen transferencias simples de un volumen de un dispositivo a otro mediante sistemas cerrados, principalmente reconstitución de viales, y de un medicamento al suero o diluyente compatible para su dilución previa a la administración.

Las mezclas de 2 o más medicamentos en un mismo suero o contenedor final solo podrán realizarse tras valoración del riesgo, comprobación de la estabilidad y aprobación por el servicio de farmacia.

Técnica aséptica

Previo a la apertura de las ampollas y a la utilización de los viales se debe asegurar su limpieza y ausencia de partículas en la superficie.

Limpiar las ampollas y la superficie elastomérica de los viales con una gasa impregnada en alcohol 70^º. La limpieza debe hacerse en una sola dirección para asegurar la eliminación de partículas. Debe esperarse 1-2 minutos antes de la apertura o inyección del vial hasta que el alcohol se haya evaporado.

No tocar nunca las zonas de alto riesgo de contaminación (extremo final de las agujas, el cono de las jeringas, los cuellos de las ampollas y la zona elastomérica del vial tras su desinfección).

En la eliminación del aire de las jeringas, tapar la aguja con su tapón o cobertura de modo que se minimice la exposición de la misma al ambiente previo a la inyección.

Una vez realizada la administración, desechar las agujas y jeringas convenientemente en los contenedores de seguridad.

Si durante la preparación, por accidente, se ha producido un contacto que haya podido contaminar la aguja, jeringa o vial, desechar el medicamento y volver a empezar una nueva preparación.

Medida de los volúmenes para la preparación y dosificación

Para realizar la reconstitución de un inyectable, utilizar la jeringa con el volumen más próximo al volumen necesario.

Comprobar el volumen cargado en la jeringa, una vez eliminado el aire por completo.

Las medidas de volumen que incluyan decimales deberán realizarse con las jeringas que provean una escala de medida adecuada como por ejemplo fracciones de 0,5 ml o 0,01 ml.

En el caso de poblaciones pediátricas o de volúmenes inferiores a 0,1ml, asegurar que el volumen cargado incluye el purgado del cono final de la jeringa y de la aguja de inyección.

El tiempo transcurrido desde la preparación hasta la administración del medicamento es un factor crítico de cara a la contaminación microbiológica de un medicamento, especialmente cuando se prepara fuera de las cabinas estériles. Las preparaciones estériles realizadas en

planta deben administrarse como máximo en 1-2 horas desde su preparación y en todo ese tiempo se debe asegurar su correcta conservación.

Sólo los medicamentos que indiquen en la ficha técnica que tienen una estabilidad en el vial tras reconstitución mayor podrán utilizarse en las siguientes 24 horas desde la apertura, siguiendo las condiciones específicas de conservación del vial indicadas en la información del producto o en la facilitada por el servicio de farmacia.

Una vez disuelto el medicamento debe comprobarse el tiempo máximo de estabilidad en solución.

Las ampollas se deben abrir inmediatamente antes de la preparación de la mezcla (justo antes de cargar la dosis en la jeringa) y se debe desechar siempre el sobrante tras la elaboración.

Se recomienda el uso de preparados parenterales monodosis para uso exclusivo de un único paciente. El sobrante se desechará.

Envases multidosis en las preparaciones estériles en las unidades de enfermería.

Las preparaciones comerciales con conservantes calificadas como multidosis (ej.: insulinas u otras hormonas inyectables en vial o en pluma) pueden utilizarse hasta un máximo de 28 días siempre siguiendo las indicaciones de conservación.

Se debe limpiar siempre la superficie de inyección antes de la inserción de la aguja con alcohol 70º y una gasa y asegurar la limpieza y ausencia de partículas en la superficie antes de volver a utilizar el vial.

La utilización multidosis exige un cambio tanto de la aguja estéril de inserción como de jeringas u otros sistemas estériles en cada inserción.

Es recomendable el uso de selladores adhesivos en los elastómeros de los viales que aseguren que los viales permanecen estériles durante su tiempo máximo de utilización.

Nunca se podrá dejar una aguja insertada en el vial para la dosificación con diferentes jeringas, para múltiples pacientes o para múltiples dosis en un mismo paciente por el alto riesgo de contaminación.

Antes de cada administración se debe comprobar que el medicamento está en buenas condiciones. En el caso de soluciones no deben observarse partículas y en el caso de suspensiones (ej.: insulina NPH) no deben observarse agregados en las paredes del vial.

Los preparados multidosis, como plumas de insulina, hormonas, interferones, etc., en los que se insertan agujas en forma de rosca con capuchón exterior, deben ser siempre de uso unipersonal.

Se deben almacenar cerca del paciente (siempre que pueden conservarse a temperatura ambiente). Si van a conservarse en una nevera o espacio común deben identificarse con los dos identificadores del paciente.

Se debe indicar la fecha de primera apertura y la fecha límite de utilización.

Al alta hospitalaria del paciente se le entregará la pluma, y si no procede ésta se desechará.

Para el resto de preparaciones estériles multidosis (viales de insulina, vacunas, pruebas epicutáneas y otras preparaciones calificadas como multidosis) cada centro determinará si se autoriza su utilización para varios pacientes en función del riesgo y siempre teniendo en cuenta el periodo de validez medicamentos multidosis".

Si durante la manipulación se produce algún incidente que comprometa la esterilidad del vial multidosis, (por ejemplo, caída al suelo, rotura, exposición a material punzante contaminado, etc.) éste será desechado.

Los tiempos de estabilidad asignados a los viales reconstituidos se refieren al tiempo desde la reconstitución o apertura hasta el inicio de la administración al paciente.

Higiene y desinfección

La manipulación durante la preparación es una de las fuentes de contaminación más críticas. Hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Se deben utilizar soluciones hidroalcohólicas para la higiene de manos entre manipulaciones y entre cada cambio de guantes para reducir la posible contaminación microbiana.

Se recomienda el uso de guantes ausentes de polvo, previa higiene de manos, siempre que se manipulen preparados estériles durante su elaboración y administración.

Se debe evitar la exposición a los preparados estériles cuando el personal tenga alguna infección activa (por ejemplo, infecciones respiratorias, herpes labiales, conjuntivitis, etc.)

Se deben utilizar medidas de protección adicionales: mascarilla, guantes, gafas para el personal manipulador y en caso de infecciones graves evitar la manipulación de estériles por el personal infectado.

Zona de preparación.

La elaboración de preparados estériles en ambientes no estériles debe realizarse en “zonas diferenciadas de preparación de medicamentos” que deben reunir las siguientes características:

Estar alejadas de corrientes de aire permanentes, ventanas y puertas abiertas o mal aisladas, zonas de obras, cocinas y almacén de comidas, zona de muestras de sangre y otros fluidos, separadas de las zonas de atención y movimiento de pacientes.

Asegurar la limpieza y desinfección diarias de las superficies de trabajo y el suelo.

Evitar la presencia de papel, cartón, madera y otros materiales que desprenden partículas cerca de las superficies de preparación.

Asegurar la ausencia de posible material contaminante en la superficie de preparación como material contaminado de los pacientes, productos caducados, material de desecho, etc.

Los equipos de trasvase, jeringas y agujas estériles de un solo uso deben almacenarse en la zona de preparación de forma que se asegure su calidad óptima.

El material y los utensilios necesarios para la preparación de medicamentos debe estar almacenado en la zona de preparación de modo que solo se utilicen para tal fin. Debe asegurarse su limpieza y desinfección tras cada uso para evitar la contaminación cruzada con otras preparaciones (p. ej. cortadores de comprimidos, recipientes de reconstitución de líquidos orales).

El material de preparación no debe estar en contacto con el paciente, se debe hacer siempre una transferencia final a un envase unitario de un solo uso para el paciente, por ejemplo, a un vaso de medicación oral.

Justo antes de administrar la medicación, el profesional de enfermería debería realizar una última comprobación de seguridad, denominada por J.C.I. “segunda validación” por la cual se debería comprobar la identidad del paciente, la prescripción y la medicación preparada para revisar que todo coincide y está adecuado, sin esta última comprobación cualquier error podría alcanzar al paciente.

2. Administración de medicación

El proceso de "Administración" tiene algunas particularidades según se trate de:

- Fármacos suministrados mediante el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU).
- Fármacos que aporta el paciente (circunstancias excepcionales).

A continuación, se describe el proceso para cada uno de estos escenarios:

Fármacos suministrados por el Sistema de Distribución en Dosis Unitaria (SDMDU)

Este proceso se utiliza en las plantas de hospitalización (y en algunos casos en la UCI). El Servicio de Farmacia tiene la capacidad de decidir qué medicación se distribuye mediante este sistema y cual debe formar parte del stock de planta y, por tanto, no se incluye en el carro de unidosis.

Los estupefacientes no siguen este sistema de distribución; deberá cumplirse el procedimiento específico de estupefacientes, siendo custodiados en todo momento bajo llave en el armario de estupefacientes.

El proceso de administración de medicación mediante SDMDU cumplirá los siguientes requisitos:

Realización de higiene de manos antes de la administración de medicación.

Introducción del carro de medicación en la habitación y preparación de la medicación a pie de cama justo antes de su administración.

Si por algún motivo no fuese posible introducir el carro en la habitación, se preparará en el pasillo lo más cerca posible de la habitación del paciente. Se garantizará la protección de la medicación que queda en el carro cuando la enfermera entre a la habitación para administrar la medicación.

En horario nocturno, se puede preparar la medicación en el pasillo, lo más cerca posible de la habitación del paciente, para evitar molestar al paciente en su descanso.

Se debe realiza una segunda verificación para comparar la medicación prescrita con la medicación dispensada y preparada, antes de proceder a la administración de la misma. Incluye:

- Verificación de la identidad del paciente con dos identificadores (nombre completo y fecha de nacimiento) según lo indicado en el procedimiento de identificación del paciente.
- Verificación de la prescripción de la medicación en la historia clínica del paciente para confirmar que coincide la medicación, dosis, vía de administración y hora de administración.

A continuación, es conveniente dar información al paciente del tipo e indicación de la medicación que se le va a administrar.

También es importante realizar las comprobaciones oportunas de que el paciente se ha tomado la medicación de administración por vía oral: En los casos en los que sea posible la ingesta del medicamento en el momento de la ronda de administración de medicación, la enfermera responsable lo observará directamente. En los casos en que no sea posible observarlo en ese momento (porque la ingesta de la medicación deba coincidir con la comida o por algún otro motivo) la enfermera o auxiliar lo verificará preguntando posteriormente al paciente si se ha tomado esta medicación.

A continuación, se realizará el registro en la historia clínica de la medicación administrada: La medicación se registrará para cada dosis y toma. En aquellos casos en los que no se administre una medicación prescrita, se dejará constancia en la historia clínica de este hecho y de los motivos.

Durante todo el proceso de administración, se tendrán en cuenta los requisitos de identificación de la medicación y administración a la hora indicada:

Durante todo el proceso, es necesario que se realice una Identificación correcta de la medicación. Cualquier medicación que por algún motivo deba ser preparada con antelación a su administración, será etiquetada con toda la información del medicamento:

El contenedor de la medicación (bolsa, jeringuilla, botella o envase) de cualquier medicación o solución que no se administra o utiliza inmediatamente debe estar etiquetada. Se entiende como administración inmediata aquella en que la misma persona que prepara la medicación o dilución procede a administrársela al paciente sin ninguna interrupción en el proceso.

Se debe identificar también la medicación que se administra mediante perfusión intravenosa, porque, aunque se comience a administrar justo tras la preparación, no finaliza inmediatamente.

El etiquetado de la medicación debe contener, como mínimo, nombre del medicamento, dosis, forma farmacéutica y fecha de caducidad (si no se utiliza dentro de las siguientes 24 horas). No es necesario incluir el nombre del paciente, para garantizar la confidencialidad.

Administración de la medicación a la hora indicada:

Siguiendo las recomendaciones del Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP) se establecen los siguientes márgenes respecto al horario de administración de medicación:

Los medicamentos con una pauta de más de cuatro horas entre dos tomas deberán administrarse dentro de una ventana de una hora de margen antes o después de la hora indicada.

Para los medicamentos con una pauta de administración igual o menor a 4 horas, la ventana horaria será de media hora antes y después de la hora indicada.

Como excepción a los dos criterios previos, aquellos medicamentos cuya administración en el horario exacto es crítica (por ejemplo, insulina de acción rápida), la administración se deberá realizar en el horario exacto en que están indicados.

Puntualmente se podrán suministrar fármacos no disponibles en el stock del almacén secundario directamente desde Farmacia al Servicio correspondiente. Esto puede suceder en los periodos intermedios entre 2 carros de dosis unitarias consecutivos (por ejemplo: cambios de tratamiento que deban iniciar y no puedan esperar al siguiente carro de dosis unitaria) o estupefacientes.

Fármacos que trae el paciente (circunstancias excepcionales)

La medicación no incluida en la Guía Farmacoterapéutica que tome el paciente antes del ingreso hospitalario debe seguir el proceso de intercambio terapéutico. Para aquellos casos excepcionales en los que el paciente deba continuar tomando una medicación habitual que no esté disponible en el hospital y no se pueda conseguir dentro del plazo de tiempo requerido, se recoge dicha medicación del propio paciente (ver procedimientos de prescripción y almacenamiento de medicación).

Antes de iniciar la ronda de administración, se coge del almacén la medicación que aporta el paciente y que tenemos almacenada en bolsas individuales, y se incluye en su cajetín del carro de medicación de forma que mantenga los datos identificativos (es decir, el paquete completo si fuese necesario), para administrar junto con el resto de medicamentos.

Se traslada al paciente la importancia de no tomar por su cuenta su medicación habitual.

Se registra en la historia clínica la medicación habitual administrada, junto con el resto de medicamentos.

No se autoriza la automedicación (autoadministración de medicamentos) por parte del paciente o familiares sin conocimiento del facultativo a cargo del paciente. Se podría optar por recoger toda la medicación que aporta el paciente, aun cuando no sea necesaria su administración durante la estancia hospitalaria, para evitar que el propio paciente se la autoadministre.

Administración de medicación parenteral

Se podrán consultar datos relativos a la compatibilidad y estabilidad en numerosas bases de datos, un ejemplo de ella es la base de datos Stabilis 4.0 actualizada en función de la evidencia disponible, que puede consultarse a través de su propia web.

El acceso online a esta base de datos garantiza que las indicaciones relativas a compatibilidad y estabilidad de las preparaciones están continuamente actualizadas en función de la evidencia disponible.

Estas guías incluyen recomendaciones para promover la correcta utilización de los medicamentos inyectables en el medio hospitalario, con información acerca de la preparación, administración, estabilidad y compatibilidad de los mismos entre sí.

En caso de tiempos largos de administración de medicamentos preparados (perfusiones continuas o perfusiones intermitentes > a 2 horas) se debe confirmar con el servicio de farmacia el tiempo máximo de estabilidad de la dilución desde la preparación. Aquellas diluciones y preparaciones en las que se supere el tiempo de estabilidad establecido deben desecharse e intercambiarse por preparaciones nuevas, aunque queden restos de volumen sobrantes en la preparación (p. ej. las perfusiones continuas de omeprazol deben prepararse e intercambiarse cada 12 horas que es el periodo máximo de estabilidad de la dilución).

Bombas de perfusión y bombas de perfusión inteligentes: En el caso de que las bombas de infusión incluyan software con librería de medicamentos con protocolos de infusión y límites de seguridad, se instalarán en los servicios críticos para evitar errores de medicación. Si las bombas no disponen del software comentado, se programarán de acuerdo con las recomendaciones de administración recogidas en la ficha técnica del medicamento.

Diferentes tipos de vías y conexiones: Para evitar errores de administración de medicación y alimentación enteral por vía parenteral, las conexiones del fungible para administración enteral (jeringas, sondas nasointerólicas, alargaderas/equipos) deben ser incompatibles con las conexiones habituales para la administración parenteral, de manera que resulte imposible que el medicamento o la nutrición se administren por la vía equivocada.

Se adjunta Gráfico de Flujo en el Anexo 2 (Capítulo 8).

BIBLIOGRAFIA

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Dirección General de cartera básica de servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014.

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales. Joint Commission International, Séptima edición. Estándar MMU.5, MMU.5.2 MMU.6 MMU.6.1

Norma UNE-EN-ISO-9001:2015: "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos".

CAPÍTULO 8

PROCESO DE MONITORIZACIÓN.

Para realizar el proceso de monitorización de la seguridad de la medicación tras la administración al paciente, con unos estándares mínimos de calidad, es necesario contar con los siguientes recursos mínimos:

- Disponibilidad de acceso a historia clínica por los farmacéuticos.
- Profesionales implicados en fármaco vigilancia.
- Disponibilidad de acceso a sistema de notificación de errores de cada hospital.

El médico es el principal responsable de la monitorización de los efectos de la medicación en los pacientes.

El farmacéutico, en el marco de la atención farmacéutica, es responsable de garantizar la efectividad y seguridad de los medicamentos prescritos a los pacientes de forma corresponsable con los demás profesionales sanitarios.

Todos los profesionales sanitarios implicados en el seguimiento del paciente (médicos, enfermería y farmacia, principalmente) deben identificar y comunicar los efectos adversos e incidentes de seguridad producidos como consecuencia del tratamiento prescrito a los pacientes.

1. Monitorización de efectos de medicamentos y atención farmacéutica

Tras el inicio del tratamiento farmacológico, los profesionales sanitarios deben monitorizar los efectos de los medicamentos en el paciente para confirmar la efectividad de los mismos (por ejemplo, efectividad del tratamiento analgésico tras su administración) y posibles síntomas o efectos en el paciente derivados de los medicamentos (impacto en la función renal o hepática, recuento de glóbulos rojos, etc.).

En términos generales, la monitorización se realiza principalmente mediante: Notificación de reacciones adversas, seguimiento diario de los pacientes y reevaluaciones médicas, cuando las condiciones del paciente así lo requieran. También mediante el proceso de validación farmacéutica de la prescripción médica (proactiva) o bien, a través de la revisión de la Historia Farmacoterapéutica (reactiva).

La monitorización de los efectos de la medicación en el paciente debe ser más intensa tras el inicio del tratamiento con un nuevo medicamento incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital, en aquellos tratamientos con medicamentos de estrecho margen terapéutico, en los que pequeñas variaciones de las concentraciones plasmáticas pueden provocar fallos terapéuticos o reacciones adversas graves y en pacientes con alteraciones de la función renal y hepática. Para esta monitorización, se deben tener en cuenta los resultados de pruebas analíticas, la sintomatología clínica y el conjunto de medicamentos que toma el paciente.

Como resultado de esta monitorización, se modificará el tratamiento farmacoterapéutico del paciente siempre que sea necesario. Tras la atención al paciente se notificará en la historia clínica, cualquier modificación realizada en la pauta del medicamento, dosis, velocidad de administración, etc. resultado de la monitorización de los efectos de la medicación en el paciente; Cualquier reacción adversa a medicamentos (RAM) identificada. Durante este proceso de monitorización de los efectos de la medicación en el paciente, también se identificarán posibles efectos adversos a la medicación o incidentes de seguridad del paciente.

Con el fin de utilizar la información para mejorar la seguridad del uso del medicamento y prevenir eventos similares en el futuro, la gestión de estos incidentes se realizará como se describe a continuación:

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) deben notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia, directamente o a través del Responsable de Farmacia (en cualquier caso, siempre el jefe del Servicio de Farmacia debe estar informado).

Los incidentes de seguridad o eventos adversos relacionados con la medicación (prescripción de medicación a la que el paciente es alérgico, administración de dosis equivocada, vía de administración errónea o al paciente equivocado, ...) deben notificarse al sistema de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos que disponga el centro, para su análisis e implementación de medidas de reducción de riesgos, incluso si el incidente no alcanzó al paciente.

La gestión de las reacciones adversas a medicamentos viene regulada por la normativa vigente (Real Decreto 577/2013, de 26 de julio). A partir de dicha normativa se han establecido dos vías para gestionar los daños causados al paciente por los medicamentos.

La siguiente tabla pretende ilustrar las diferencias entre ambas vías:

TABLA 6. INCIDENTES DE SEGURIDAD Y REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS.

	INCIDENTE DE SEGURIDAD RELACIONADO CON EL USO DEL MEDICAMENTO	REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS
DEFINICION	Se denominan Incidentes de seguridad los eventos o circunstancias que podrían haber ocasionado u ocasionaron un daño innecesario a un paciente. Entre estos incidentes, se incluyen los incidentes relacionados con el uso de medicamentos. Al hablar de "daño innecesario" se asume que ha ocurrido algún error en el proceso de gestión del medicamento que ha ocasionado el daño al paciente.	Es cualquier respuesta nociva y no intencionada que está relacionada con un medicamento. Se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento (OMS)
CAUSA	Causado por un uso inadecuado del medicamento	Causado tras un uso adecuado del medicamento
¿COMO EVITARLO?	La prevención de incidentes similares en el futuro estaría relacionada con cambios de los sistemas de trabajo internos.	La prevención de incidentes similares en el futuro estaría relacionada con posibles cambios en el producto farmacéutico o sus indicaciones.
SISTEMA	Cualquier sistema de notificación de incidentes de seguridad hospitalario.	Sistema español de farmacovigilancia.

Los medicamentos pueden causar reacciones adversas (RAM); sin embargo, es frecuente que no se diagnostiquen, se ignoren, o pasen desapercibidas. Esto dificulta la curación de la enfermedad de base para la que se administra el medicamento, incrementa el coste sanitario y el sufrimiento de la persona que padece la reacción.

Por eso es aconsejable que el abordaje de cualquier reacción adversa se haga de la siguiente manera:

Diagnóstico de la Reacción Adversa de la Medicación (RAM):

Para mejorar el diagnóstico de las RAM, es preciso tener en cuenta que:

Los propios pacientes pueden comunicar a los profesionales sanitarios los síntomas que han experimentado desde que iniciaron tratamiento con un nuevo medicamento. Sin embargo, algunas reacciones adversas pueden no ser evidentes para el paciente, por lo que el personal sanitario deberá de estar alerta ante la posible aparición de las mismas. Por ello, durante la administración del tratamiento farmacológico se debe prestar especial atención a:

Mediciones clínicas anormales (por ejemplo, temperatura, pulso, presión arterial, glucemia, el peso corporal).

Resultados bioquímicos o analíticas anormales. Por ejemplo, las concentraciones plasmáticas del fármaco o la biopsia hepática en la hepatitis inducida por medicamentos.

Ante la aparición de cualquier enfermedad nueva o deterioro de una enfermedad crónica, el profesional sanitario responsable del paciente debe realizar una anamnesis farmacológica detallada (teniendo en cuenta también la automedicación) para descartar la posibilidad de que el medicamento sea la causa.

El médico debe valorar la gravedad clínica del suceso, la capacidad de revertir el mismo, la permanencia de algún efecto residual y la existencia de una serie de factores que hayan condicionado la aparición del efecto adverso como son; la edad, sexo, enfermedades y tratamientos concomitantes, idiosincrasia del paciente, interacciones con otros medicamentos...

Ante la sospecha clínica de que un síntoma, signo o enfermedad puede estar relacionado con un medicamento, podría utilizarse un método científico para establecer la relación de causalidad. El diagnóstico etiológico del origen medicamentoso de la reacción adversa no dispone de pruebas específicas; por ello, en general, suele realizarse por exclusión y no pasa del carácter de sospecha. La única certidumbre a este respecto la da la reexposición del paciente y la reaparición del cuadro (positive rechallenge).

Para realizar la imputabilidad (relación de causalidad fármaco-reacción adversa) el SEFV utiliza cinco criterios:

- Cronología entre el comienzo del tratamiento y la aparición del efecto indeseable.
- Criterio bibliográfico (efecto indeseable conocido o no)
- Evaluación tras la retirada del medicamento.
- Efecto de la readministración.
- Existencia de causa alternativa, explicación no medicamentosa.

Documentación de RAM en la historia clínica

Una vez establecido el diagnóstico de RAM, es imprescindible registrarlo en la historia clínica del paciente afectado.

Notificación de RAM al Sistema Español de Farmacovigilancia

Qué se debe notificar:

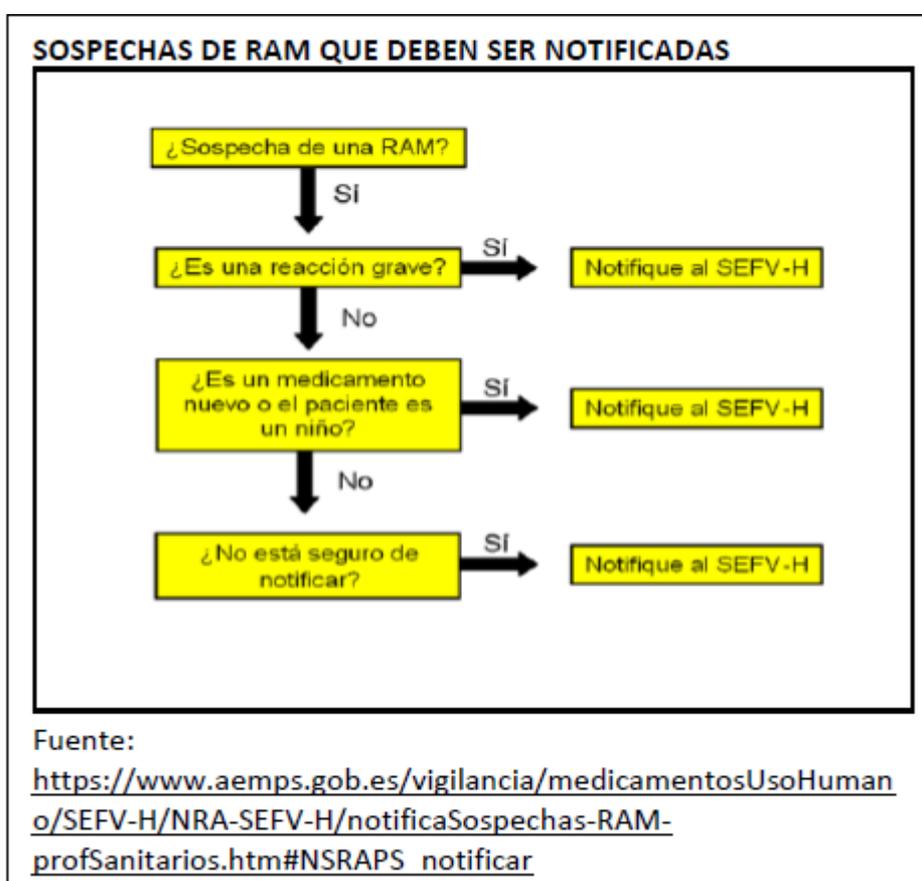
Se deben notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) las siguientes situaciones:

- Medicamentos y vacunas sujetos a seguimiento adicional.
- Sospechas de reacciones adversas graves identificadas con cualquier medicamento, aunque la reacción sea bien conocida.
- Reacciones adversas en niños.
- Biológicos y vacunas.
- Reacciones adversas de los medicamentos a largo plazo.
- Anomalías congénitas.
- Los medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas.

Es necesario también notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso compasivo, así como a medicamentos que se utilicen fuera de las indicaciones autorizadas en sus fichas técnicas (off label).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece el siguiente diagrama para clarificar los casos en los que es necesario notificar una sospecha de Reacción Adversa a Medicamento al Sistema Español de Farmacovigilancia:

TABLA 7. NOTIFICACIÓN DE RAM.



Cómo se debe notificar

Las personas que habitualmente detectan la RAM son los profesionales asistenciales, médico o de enfermería, e incluso los familiares que están en contacto directo con el paciente. Para la notificación de las RAM se proponen dos posibles circuitos internos:

- El profesional que identifica la RAM informa del caso al Responsable de Farmacia, siendo éste quien la notifica.
- El propio médico responsable del paciente la notifica y envía una copia al Responsable de Farmacia para su conocimiento y/o archivo.

En ambos casos, la notificación se realiza a través de la cumplimentación de un formulario electrónico al que se accede a través del siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es>

2. Notificación de incidentes de seguridad

Los incidentes de seguridad del paciente que se producen por el uso inadecuado de un medicamento (prescripción de dosis incorrecta, administración al paciente equivocado, administración por la vía equivocada, duplicidad terapéutica por un error en la conciliación de la medicación...) se deben analizar con el fin de implementar cambios en los sistemas de trabajo del centro que ayuden a prevenir la ocurrencia de un incidente similar en el futuro.

Lo ideal es contar con un el sistema de notificación de incidentes de seguridad para recoger información de todo tipo de incidentes de seguridad ocurridos en los centros, incluyendo los relacionados con la gestión y uso de la medicación.

Se deben notificar todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, entendiendo como tal los eventos o circunstancias que podrían haber ocasionado u ocasionaron un daño innecesario a un paciente, incluyendo cuasi incidente o incidente que no llegó al paciente, incidente sin daño, incidente con daño o evento adverso y evento centinela.

Es de especial importancia crear un proceso de identificación y notificación de errores de medicación e incidentes de seguridad sin daño. Este proceso se debería centrar en evitar los errores e investigar el pro qué se producen para modificar los procesos y actividades del hospital que sean necesarios. Recientemente también se están desarrollando sistemas de notificación de simplemente “condiciones peligrosas o inseguras” que son circunstancias de vulnerabilidad ajenas al paciente pero que aumentan la probabilidad de eventos adversos.

Los incidentes relacionados con el uso del medicamento se analizan por la Comisión de Farmacia del Hospital u otro grupo de trabajo específico en quien la comisión delegue.

BIBLIOGRAFÍA:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm>

Climente Martí M y Jiménez Torres NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición. Edita: AFAHPE. Hospital Universitario Dr Peset. Valencia, 2005.

Manual de Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Séptima edición. MMU.7 , MMU.7.1. , QPS.7 y QPS.7.1

Real Decreto 577/2013 por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano.

ANEXO 1:

ANÁLISIS E INDICADORES EN EL PROCESO DE LA GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN:

1. FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA:

En el capítulo correspondiente, se ha definido que uno de los requerimientos de calidad es que la comisión de farmacia se reúna al menos tres veces al año. Esta periodicidad de reuniones se considera imprescindible para que pueda llevar a cabo todas las funciones y responsabilidades asignadas a dicho foro.

A lo largo del año, la Comisión de Farmacia se ha reunido en las siguientes ocasiones:

- ..
- ...

Teniendo en cuenta estas reuniones **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

2. SELECCIÓN Y COMPRA DE MEDICAMENTOS:**2.1. ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA**

La Guía Farmacoterapéutica se actualizó en **MES** tras la aprobación de sus modificaciones en el acta de la Comisión de Farmacia y Terapéutica celebrada el **DÍA** de **MES**.

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Revisión anual de la Guía Farmacoterapéutica			Sí

Los principales cambios en la última revisión de la guía han sido: **cumplimentar**

2.2. CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

La Comisión de Farmacia y Terapéutica determina los fármacos que se incluyen en la Guía Farmacoterapéutica del hospital. Se establece como objetivo que al menos el 95% de los fármacos administrados en el hospital estén sujetos a dicha guía y se hace una monitorización del cumplimiento de dicho objetivo.

Anualmente se monitoriza el porcentaje de medicamentos adquiridos por el centro que están disponibles en la Guía respecto al total de medicamentos adquiridos por el hospital. Los resultados han sido:

INDICADOR	Resultados 20XX	Resultados 20XX				Objetivo 20XX
		1 ^{er} trim	2 ^o trim	3 ^{er} trim	4 ^o trim	
Grado de cumplimiento de la Guía Farmacoterapéutica						95%

Teniendo en cuenta estas reuniones **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

Del análisis de los fármacos administrados fuera de guía se pueden extraer las siguientes conclusiones: **cumplimentar**

2.3. INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE COMPRA DE MEDICACIÓN

En el Servicio de Farmacia se cumplimenta un registro de las incidencias detectadas en el proceso de compra y recepción de la medicación, así como de las acciones tomadas para solucionarlas. Este registro se utiliza para la evaluación semestral de los proveedores críticos.

En la adquisición de fármacos se han producido varias incidencias a lo largo de 20XX, que se resumen a continuación: **cumplimentar**

Las principales acciones tomadas a partir de la identificación y el análisis de dichas incidencias han sido **cumplimentar**

3. ALMACENAMIENTO DE MEDICACIÓN Y PRODUCTO SANITARIO:

3.1. INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE COMPRA DE MEDICACIÓN

El procedimiento de Distribución y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios describe las normas generales de almacenamiento de fármacos y productos sanitarios para garantizar que mantienen las condiciones necesarias de seguridad y estabilidad del producto.

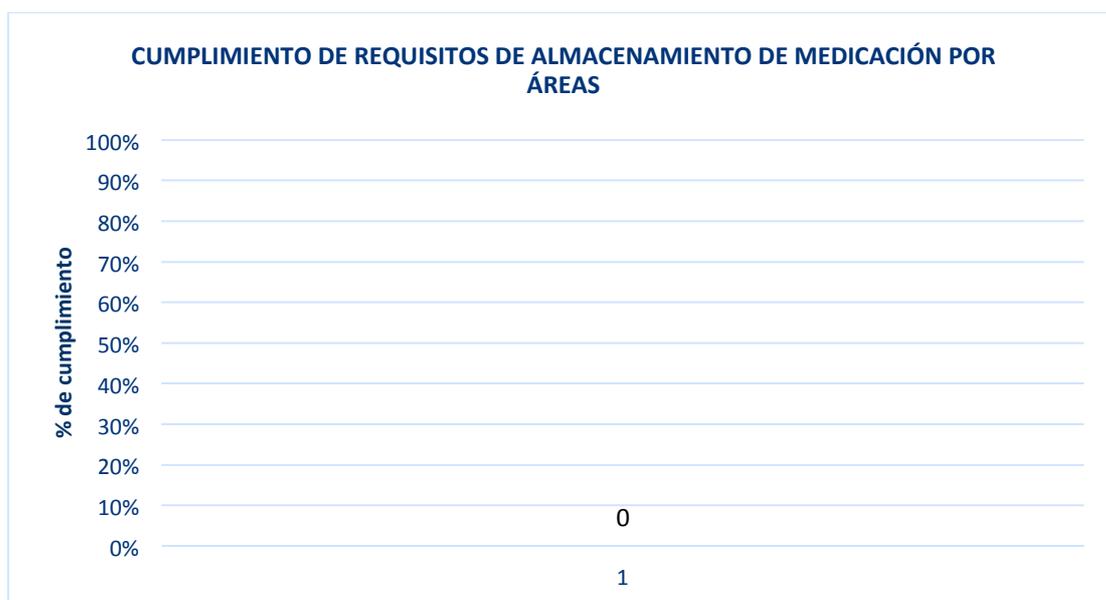
Una vez al año se lleva a cabo una evaluación en profundidad de todos los almacenes para confirmar si se cumplen las condiciones de almacenamiento de la medicación. La evaluación se llevó a cabo en el mes de MES obteniendo el siguiente resultado:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Cumplimiento global de las condiciones de almacenamiento de la medicación en planta			85%

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

A continuación, se presentan los resultados de la evaluación de forma segmentada:

1	Establecimiento del stock	70%	1
2	Disposición	75%	
3	Etiquetado e identificación	80%	
4	Condiciones de almacenamiento	85%	
5	Control de caducidades	90%	
6	Procedimiento	95%	



Del análisis de resultados de la auditoría de almacenamiento de medicación se observa que las principales áreas de mejora son **cumplimentar**.

3.2. MEDICACIÓN DE ALTO RIESGO

El procedimiento de medicación de alto riesgo establece los requisitos especiales de gestión de medicación de alto riesgo. Anualmente se lleva a cabo una auditoría observacional en la que se revisa el grado de implantación de varios de los requisitos del sistema de gestión de medicación de riesgo. La evaluación realizada en el mes de **MES** obtuvo el siguiente resultado:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Disposición de medicación de alto riesgo cumple procedimiento de medicación de alto riesgo			85%
Correctamente etiquetada e identificada y con pegatina de alto riesgo			
Medicación de alto riesgo en neveras está correctamente identificada con pegatina de alto riesgo y dispuesta según procedimiento			
Carro de parada cumple con procedimiento medicación de alto riesgo			
Maletín de urgencias cumple con procedimiento de medicación de alto riesgo			
Radiofármacos cumplen procedimiento medicación de alto riesgo			
CUMPLIMIENTO TOTAL			

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

Los principales aspectos de mejora identificados en relación a la medicación de alto riesgo son: **cumplimentar**

3.3. ALMACENAMIENTO DE LA MEDICACIÓN DEL CARRO DE PARADA

El procedimiento Distribución y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios define el contenido de los carros de parada, que está estandarizado para facilitar la localización a los profesionales sanitarios en situaciones de emergencia.

La evaluación se llevó a cabo en el mes de **MES** mediante una auditoría observacional, obteniéndose los siguientes resultados:

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Medicación completa y con control de caducidad			90%
Desfibrilador con revisión diaria documentada			
Laringoscopios adecuados y con pila en funcionamiento			
Material sanitario completo y con control de caducidad			
Contenidos del carro de parada ordenados según protocolo			
Carro sellado con registro correcto del sello			
CUMPLIMIENTO TOTAL			

3.4. ETIQUETADO DE FÁRMACOS DE ANESTESIA

Todo fármaco de anestesia extraído de su envase original debe estar debidamente identificado. A pesar de que haya fármacos de apariencia particular por ser fácilmente distinguibles, es necesario que se etiqueten ya que previene errores por administración involuntaria del fármaco equivocado.

En el mes de **MES** se ha llevado a cabo una auditoría observacional de los fármacos de anestesia utilizados en quirófano, obteniéndose el siguiente resultado:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Fármacos de anestesia correctamente etiquetados			85%

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

3.5. CONTROL DE ESTUPEFACIENTES

De forma anual se realiza una auditoría observacional en la que se observan todos los estupefacientes disponibles en el centro hospitalario. En el **MES** se realizó la auditoría obteniendo el siguiente resultado: **cumplimentar**

4. PRESCRIPCIÓN

4.1. CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN

Toda medicación administrada al paciente debe contar con una prescripción u orden de medicación. El procedimiento de Prescripción de medicamentos establece los contenidos mínimos para que una orden de medicación se considere completa. Al tratarse de un aspecto básico para la seguridad del paciente, se monitoriza los contenidos de la prescripción de forma trimestral durante la revisión periódica de historias clínicas. Los resultados alcanzados son:

INDICADOR	Resultados 20XX	Resultados 20XX				Objetivo 20XX
		1 ^{er} trim	2 ^o trim	3 ^{er} trim	4 ^o trim	
Órdenes medicación completas						85%

En aquellos casos en los que la prescripción no estaba completa, la información que - faltaba era principalmente.... **cumplimentar**

Teniendo en cuenta estos resultados **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

4.2. USO DE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA

Uno de los principales mecanismos para garantizar que la prescripción es completa es que se utilice la prescripción electrónica. Esto se monitoriza mensualmente mediante un indicador que calcula el porcentaje de prescripciones realizadas en la historia clínica electrónica directamente por un profesional médico respecto al total de prescripciones introducidas en el sistema (pues las prescripciones introducidas por perfiles de enfermería o farmacia indican que el medicamento ha sido prescrito en papel y posteriormente transcrito). Los resultados alcanzados han sido:

INDICADOR	Resultados 20XX	Resultados 20XX				Objetivo 20XX
		1 ^{er} trim	2 ^o trim	3 ^{er} trim	4 ^o trim	
Prescripciones realizadas en Historia Clínica Electrónica						60%

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

4.3. ÓRDENES VERBALES/TELEFÓNICAS DE MEDICACIÓN

El procedimiento de Prescripción de medicamentos define el proceso de actuación para la recepción, documentación y confirmación para las órdenes verbales y telefónicas. Este procedimiento requiere que el receptor escriba la orden, lea en voz alta lo escrito y espere la confirmación del emisor. Además, la orden debe estar posteriormente firmada por el médico. Para garantizar la seguridad de las órdenes verbales de medicación se monitoriza el conocimiento del protocolo por parte del personal y la firma de órdenes verbales por parte del médico.

Durante el mes de **MES** se entrevistó al personal que da la orden (médicos) y personal que la recibe (enfermería y técnicos), evaluando el conocimiento del procedimiento. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Médicos			85%
Enfermería			
Técnicos de rayos			
CUMPLIMIENTO TOTAL			

Además, durante la revisión trimestral de historias clínicas se revisa si las órdenes verbales de medicación han sido posteriormente firmadas por un médico. A continuación, se incluyen los resultados de este indicador:

INDICADOR	Resultados 20XX	Resultados 20XX				Objetivo 20XX
		1 ^{er} trim	2 ^o trim	3 ^{er} trim	4 ^o trim	
Órdenes verbales firmadas por el médico						75%

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

5. DISPENSACIÓN

Dentro del proceso de dispensación de medicación, se monitorizan los contenidos del carro de unidosis para garantizar que no se cometen errores al cargar los contenidos de dicho carro, pues las posibles desviaciones suponen tanto un riesgo para la seguridad el paciente como una ineficiencia en el proceso posterior de administración de medicación.

Anualmente se lleva a cabo una auditoría por observación directa del contenido de los carros de medicación. La última auditoría se realizó en el mes de **MES** y los resultados alcanzados fueron:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Contenido de los carros de medicación			98%

Teniendo en cuenta este resultado **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

6. ADMINISTRACIÓN DE LA MEDICACIÓN

El procedimiento de Preparación y administración de medicamentos define el correcto proceso de administración de medicación que permite garantizar la minimización de errores. Para garantizar que este proceso se lleva a cabo según lo establecido, se llevan a cabo auditorías observacionales del proceso.

Durante el mes de **MES** se llevó a cabo la evaluación por observación directa de este proceso obteniendo los siguientes resultados:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Se realiza la higiene de manos antes de la administración de medicación a cada paciente			75%
Se introduce el carro en la habitación y prepara la medicación a pie de cama o se prepara la medicación en el pasillo junto a la habitación del paciente			
Se verifica la identidad del paciente con los dos identificadores (nombre y apellidos + fecha de nacimiento)			
Se verifica la prescripción para comprobar la medicación, dosis, vía de administración y horario justo antes de la administración			
Se informa al paciente del tipo e indicación de la medicación que se le está administrando.			
Se comprueba que el paciente toma la medicación oral			
Se documenta la administración de la medicación para			

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
cada dosis administrada			
En caso de no administrar alguna medicación, se identifican los motivos			
Se administra la medicación dentro del horario indicado			
En caso de haber alguna medicación previamente preparada o diluida, está etiquetada con nombre del medicamento, concentración, cantidad, fecha de caducidad			
La medicación está identificada con los dos identificadores del paciente (nombre y apellidos + fecha de nacimiento) desde que sale de farmacia hasta el momento de su administración			
Nunca se deja el carro de medicación sin proteger (en caso de quedar en el pasillo sin supervisión debe estar cerrado)			
CUMPLIMIENTO TOTAL			

Los pasos del proceso en los que se aprecia una mayor oportunidad de mejora son:

cumplimentar

Teniendo en cuenta el resultado “Cumplimiento total” **sí/no** se cumple el objetivo establecido al respecto.

7. MONITORIZACIÓN DE LOS EFECTOS DE LA MEDICACIÓN

7.1. REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS AL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) administrados tienen que ser recogidas y notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia. El protocolo interno de trabajo requiere que (independientemente de si la notificación la realiza el médico que trata al paciente o el farmacéutico a quien el médico traslade la información) desde Farmacia se mantenga un registro de las RAM notificadas a dicho sistema.

El número de reacciones adversas notificadas se recogen de forma semestral, obteniéndose los siguientes resultados:

INDICADOR	Resultado 20XX	Resultados 20XX		Objetivo 20XX
		1er Semestre	2º Semestre	
Nº de RAM notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia				---

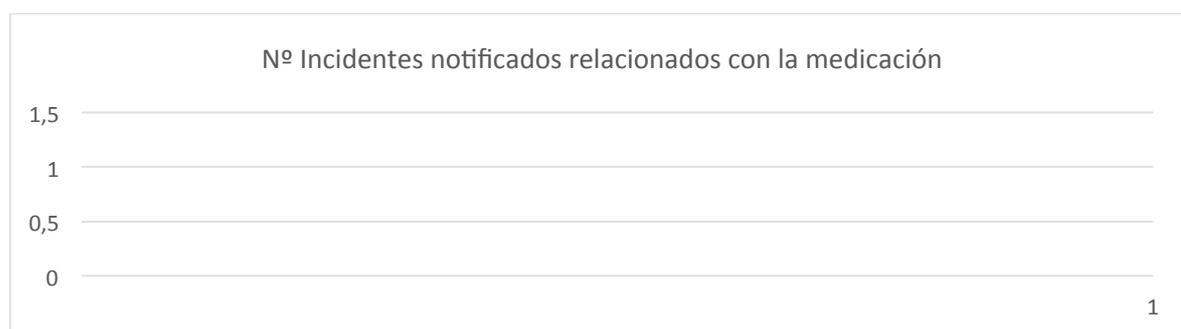
7.2. INCIDENTES DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN

La notificación de los incidentes de seguridad para contribuir a la mejora, reducir sus efectos y promover buenas prácticas. Entre los tipos de incidentes notificados se encuentran los de medicación, que merecen un análisis específico.

Los resultados de la notificación de incidentes relacionados con la medicación son:

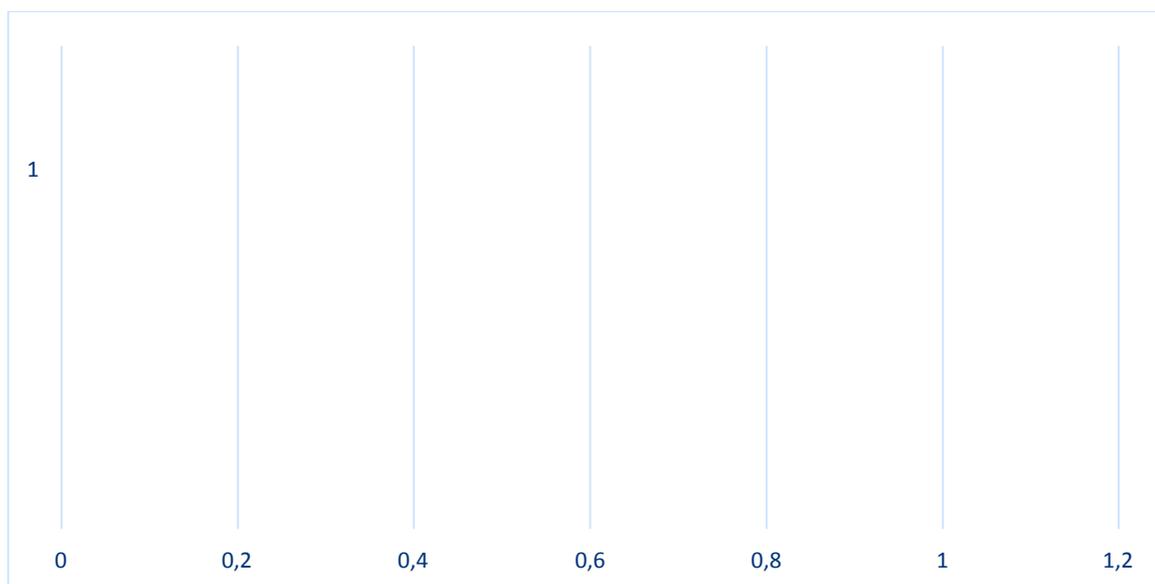
INDICADOR	Resultado 20XX	Resultado 20XX	Objetivo 20XX
Nº incidentes notificados relacionados con la medicación			---

En la siguiente tabla se indica la evolución del número total de incidentes notificados al sistema relacionados con el uso de medicación.



En la siguiente tabla se muestra la clasificación de los incidentes de seguridad de medicación notificados, teniendo en cuenta el paso del proceso de la cadena terapéutica en que se produjeron (cada incidente notificado puede estar relacionado con más de un paso del

proceso, por lo que el número de incidentes de la tabla no necesariamente coincidirá con el número total de incidentes notificados):



La clasificación de los incidentes de medicación notificados, teniendo en cuenta la gravedad de las consecuencias en el paciente es la siguiente:



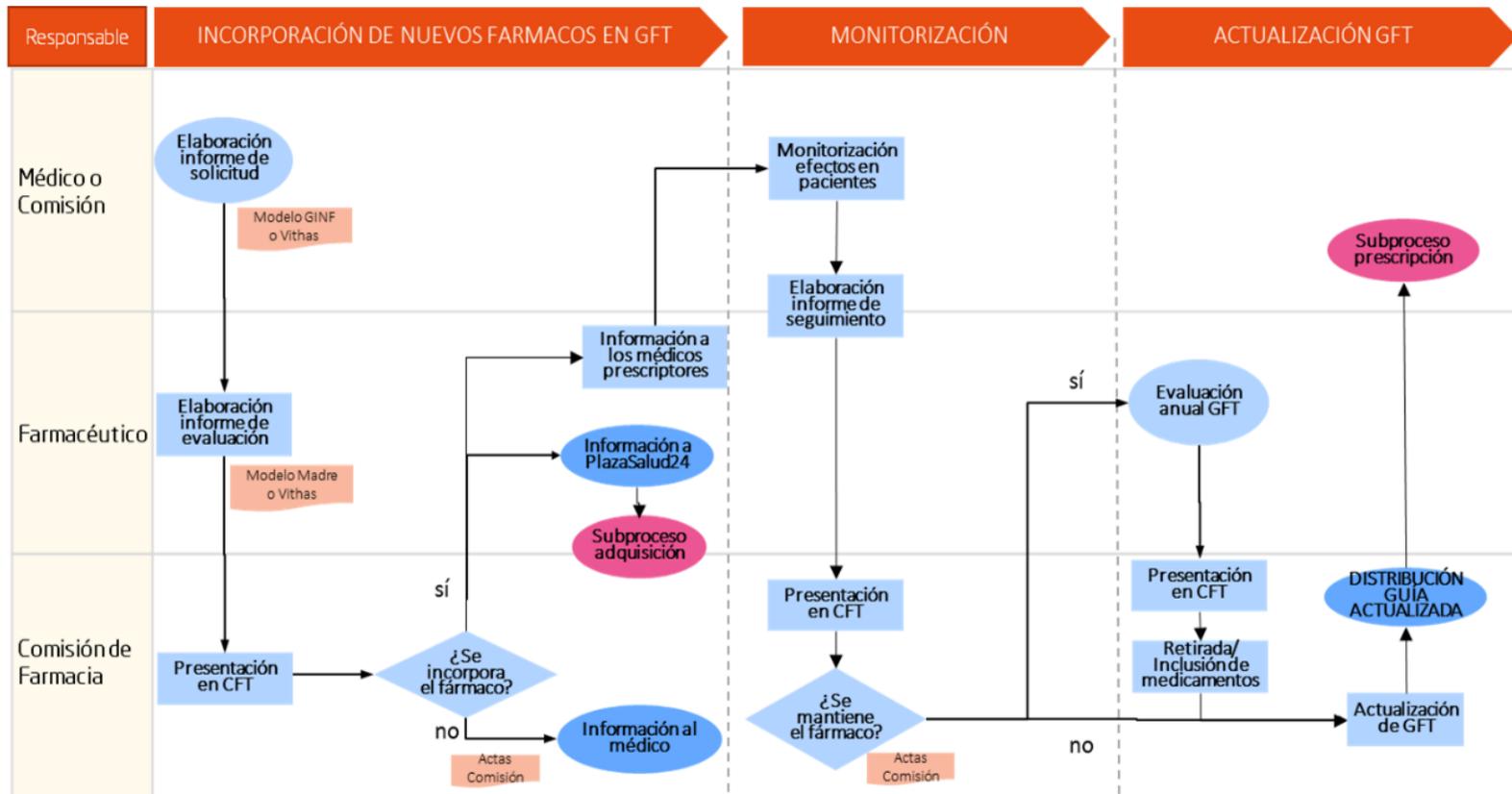
La notificación de incidentes de seguridad tiene el objetivo de identificar áreas de mejora e implantar acciones que prevengan la ocurrencia de incidentes similares en el futuro. A continuación, se incluye un listado de las principales áreas de mejora identificadas a partir del análisis de los incidentes de seguridad notificados y de las medidas de reducción de riesgos implantadas: **cumplimentar**

8. TABLA RESUMEN DE SEGUIMIENTO DE LA CONSECUCIÓN DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS PARA EL AÑO

INDICADOR	Resultado año 20XX	Resultados año 20XX	Objetivo AÑO
Identificación del paciente antes de la administración de medicación			50%
Comunicación verbal segura			85%
Órdenes verbales prescritas o firmadas por médico			75%
Gestión de la medicación de alto riesgo			85%
Fármacos de anestesia correctamente etiquetados			90%
Reuniones anuales Comisión de Farmacia			3
Guía Farmacoterapéutica actualizada en los últimos 12 meses			Sí
Cumplimiento de la Guía Farmacoterapéutica			95%
Control de estupefacientes			95%
Almacenamiento de la medicación en planta			85%
Adecuación del contenido de los carros de parada			90%
Contenido carros de medicación			98%
Órdenes de medicación completas			85%
Administración de la medicación			75%
Reacciones adversas notificadas al Sistema de Farmacovigilancia			---
Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente			---
Porcentaje de prescripciones realizadas en el sistema			60%

ANEXO 2.

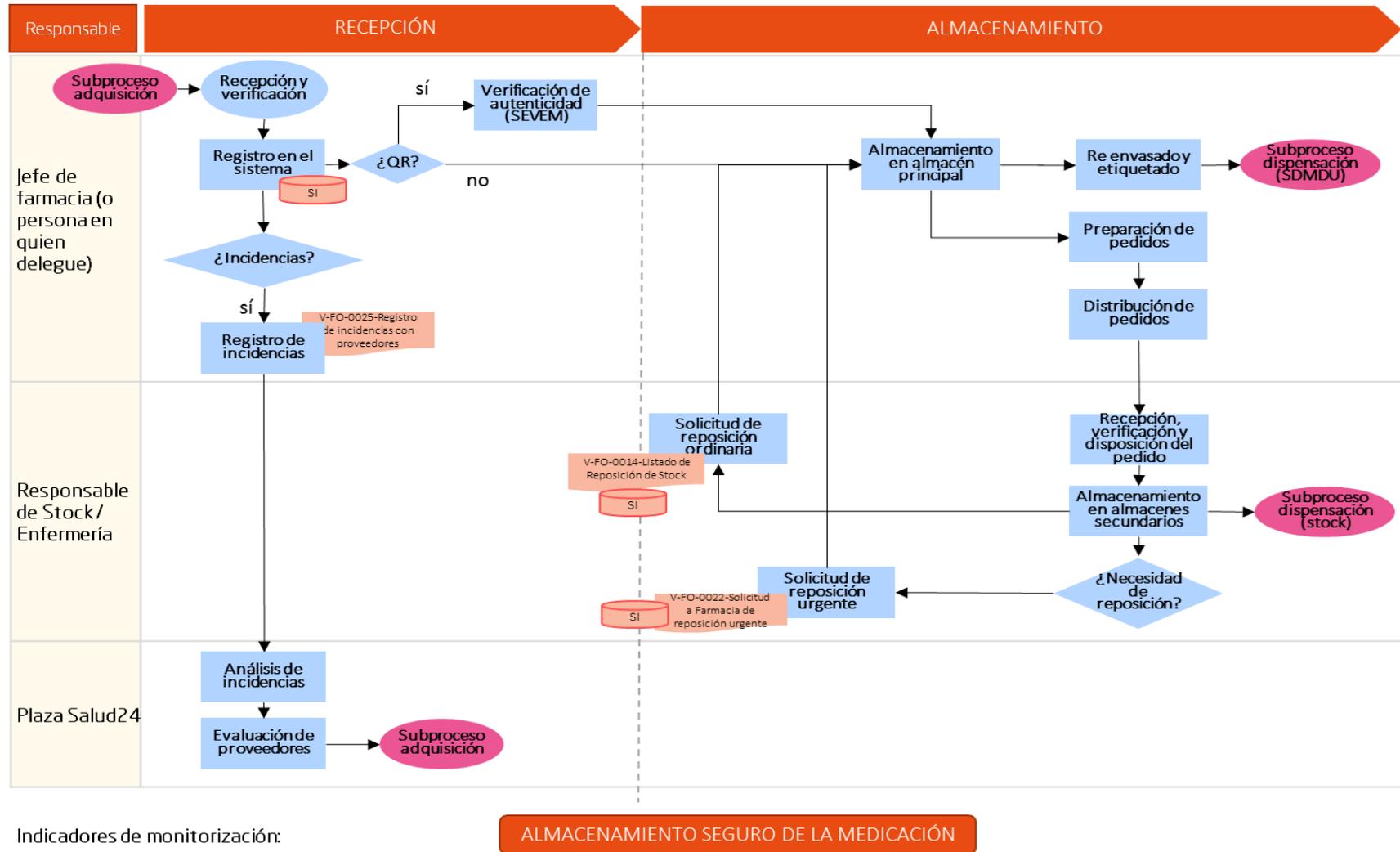
CAPÍTULO 1:



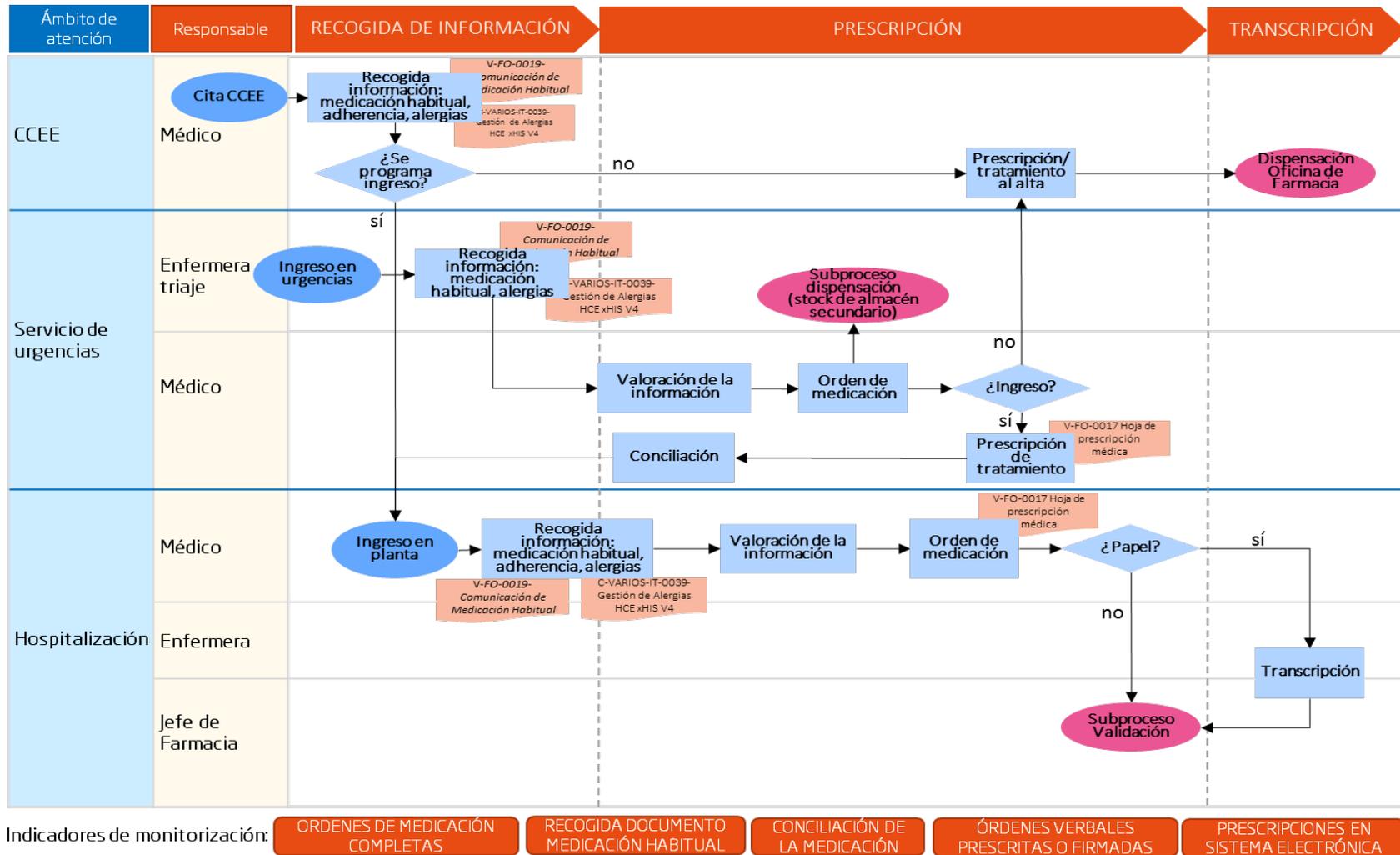
Indicadores de monitorización:

- Actualización de GFT
- Cumplimiento de GFT

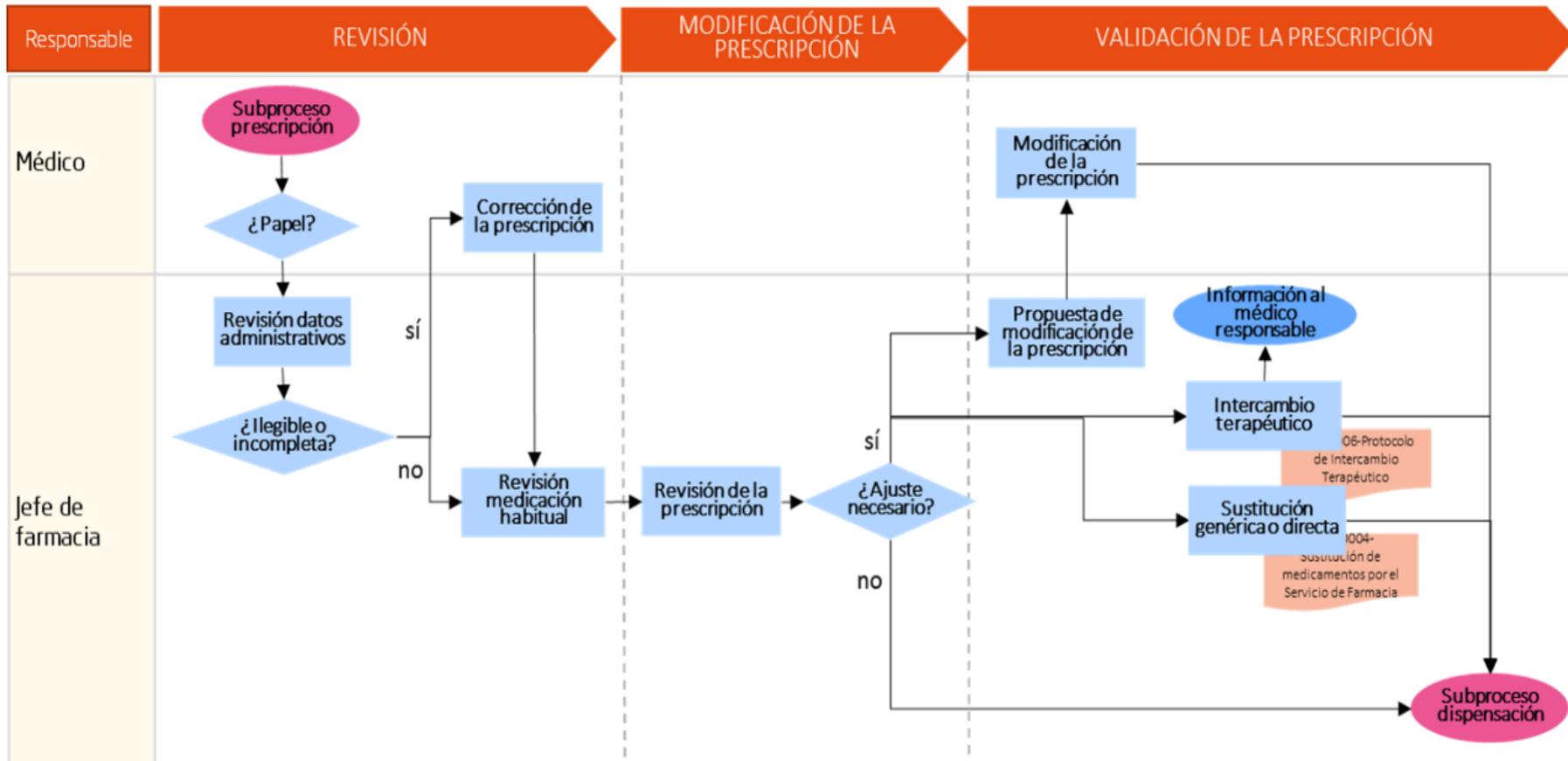
CAPÍTULO 2:



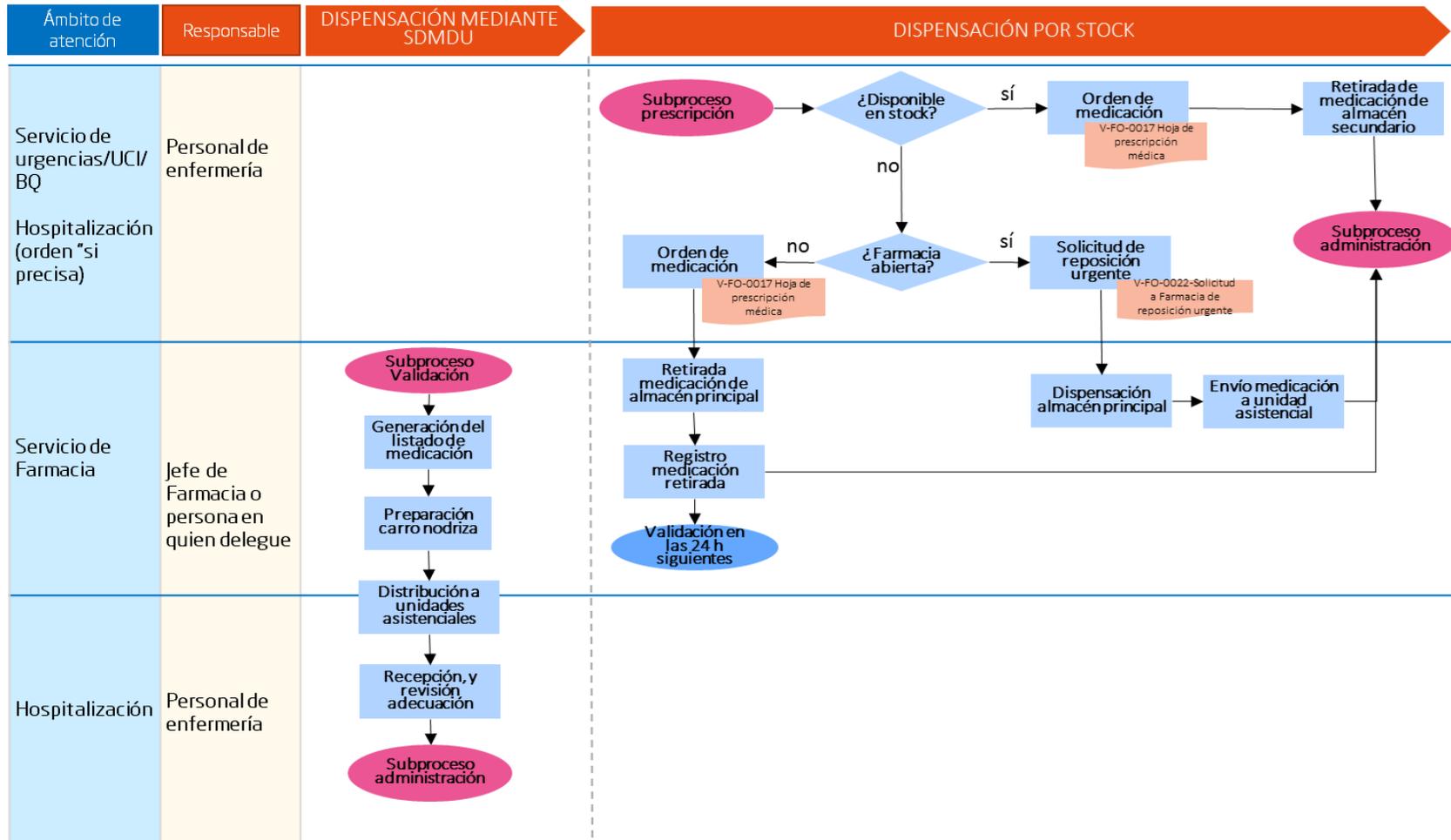
CAPÍTULO 3:



CAPÍTULO 4:



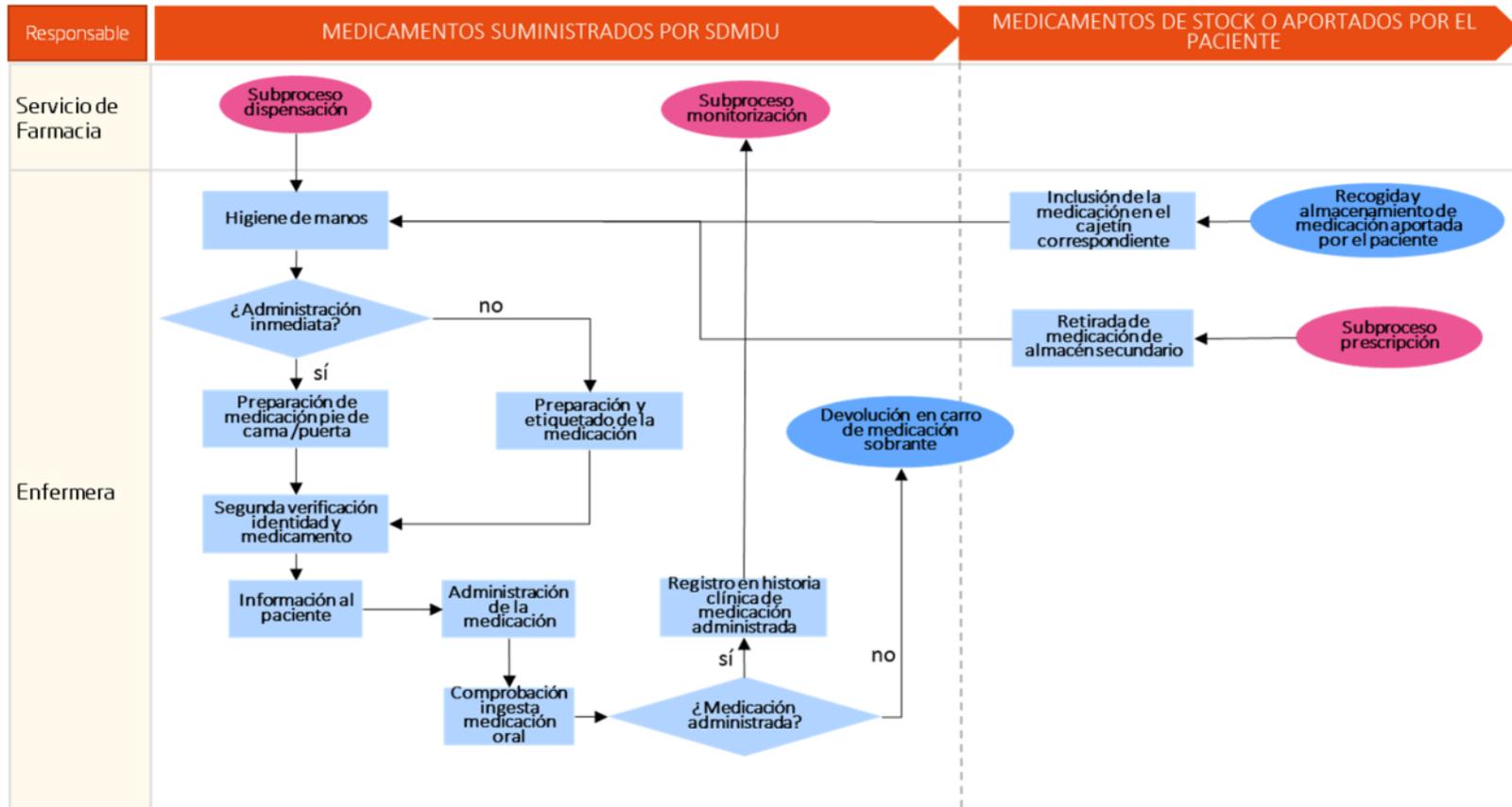
CAPÍTULO 6:



Indicadores de monitorización:

CONTENIDO CARROS DE MEDICACIÓN

CAPÍTULO 8:



Indicadores de monitorización:

SEGURIDAD DEL PROCESO DE ADMINISTRACIÓN DE LA MEDICACIÓN

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE EN PROCESO DE ADMINISTRACIÓN DE LA MEDICACIÓN



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

| uma.es