



ARTÍCULO ESPECIAL

Artículo bilingüe inglés/español

Es el momento de revisar cómo se preparan y administran los medicamentos inyectables en los hospitales europeos

Time to review how injectable medicines are prepared and administered in European hospitals

David H. Cousins¹, María José Otero², Étienne Schmitt³

¹Consultor independiente en Safe Medication Practice, Derby, Reino Unido. ²Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Servicio de Farmacia, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)-Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España. ³Prescrire Programme Éviter l'Évitable, París, Francia.

Autor para correspondencia

María José Otero
ISMP-España
Servicio de Farmacia
Hospital Universitario de Salamanca
Paseo San Vicente, 58
37007 Salamanca, España.

Correo electrónico:
mjotero@telefonica.net

Recibido el 15 de marzo de 2021;
aceptado el 16 de marzo de 2021.

DOI: 10.7399/fh.11686

Cómo citar este trabajo

Cousins DH, Otero MJ, Schmitt E. Es el momento de revisar cómo se preparan y administran los medicamentos inyectables en los hospitales europeos. *Farm Hosp.* 2021;45(4):204-9.

Resumen

Desde hace décadas se conoce que el uso de los medicamentos inyectables en los hospitales europeos se encuentra asociado a numerosos errores de medicación, algunos de los cuales provocan daños graves y muertes prevenibles. Se han publicado investigaciones e informes nacionales y europeos sobre la mejora de la seguridad del paciente que recomiendan una mayor utilización de las unidades de preparación aséptica de los servicios de farmacia y la provisión de los medicamentos inyectables listos para su administración, recomendaciones que apenas se han implementado.

En Inglaterra, la experiencia de tratar a los pacientes con infección por COVID-19 ha puesto de manifiesto otros beneficios que conlleva la ampliación de las unidades de preparación aséptica de los servicios de farmacia. Estos beneficios incluyen ahorrar tiempo de enfermería, disponer de sistemas con mayor resiliencia y capacidad, reducir la variabilidad en la práctica, mejorar la satisfacción del personal clínico y del paciente, y facilitar la administración de más medicamentos inyectables a los pacientes en sus domicilios. También se ha reconocido que se precisan actuaciones dirigidas a estandarizar las directrices y procedimientos de utilización de los medicamentos inyectables e implementar el uso de dispositivos de infusión inteligentes con *software* de reducción de errores de dosis, con el fin de minimizar los errores en la administración de estos medicamentos.

Los farmacéuticos de hospital tienen un papel clave en el desarrollo de estas actividades para que los servicios que prestan las farmacias hospitalarias europeas estén más en consonancia con los que se proporcionan en Norteamérica.

PALABRAS CLAVE

Errores de medicación/prevenición y control; Administración, medicamentos intravenosos; Preparación de medicamentos; Gestión de la seguridad.

KEYWORDS

Medication errors/prevention and control; Administration, intravenous; Drug compounding; Safety management.

Abstract

It has been known, for decades, that the use of injectable medicines in European hospitals has been associated with frequent medication errors, some of which cause preventable severe harms and deaths. There have been national and European inquiries and reports concerning improving patient safety by recommending greater use of pharmacy aseptic preparation services and provision of ready-to administer injectables, which have not been widely implemented.

In England experience of treating patients with COVID-19 infections has brought into focus other benefits of significantly extending pharmacy aseptic preparation services. These benefits include saving nursing time, having systems in place which have resilience and capacity, reducing variation in practice, improving clinical staff and patient experience, and enabling more injectable medicines to be administered to patients at home. It has also been recognised that more action is required to standardise policies and procedures for injectable medicines and implement the use of smart infusion devices with dose error reduction software, to help minimise drug administration errors.

Hospital pharmacists have a key role in developing these services to bring European hospitals more in line with those provided by hospital pharmacies in North America.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia
Articles published in this journal are licensed with a
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

Introducción

Es un hecho bien conocido que los errores causados por los medicamentos inyectables tienen un riesgo elevado de provocar daños o la muerte de los pacientes^{1,2}. Los errores con estos medicamentos pueden ser especialmente peligrosos debido al comienzo inmediato de los efectos sistémicos, al estrecho índice terapéutico de muchos medicamentos intravenosos, así como a las dificultades para revertir los efectos sistémicos tras la administración intravenosa.

La utilización de los medicamentos inyectables en los hospitales es un proceso complejo y los errores pueden ocurrir en cualquier etapa, pero es más probable que se produzcan durante la preparación y la administración^{3,4}. Estudios realizados en Europa, donde los medicamentos inyectables se preparan habitualmente en las unidades de hospitalización, han mostrado que las principales causas y factores que contribuyen a estos errores incluyen, entre otros, la formación insuficiente del personal en materia de preparación y administración de medicamentos intravenosos, la complejidad del diseño de los equipos y los entornos de trabajo inapropiados^{5,6}. Las tasas de error son menores cuando la preparación se realiza por el servicio de farmacia en lugar de por las unidades de hospitalización⁴, ya que las farmacias de los hospitales cuentan con personal cualificado y con un entorno controlado apto para la preparación aséptica de estos medicamentos. Se ha estimado que eliminar la preparación de los inyectables en las unidades, proporcionando los medicamentos listos para utilizar preparados asépticamente, reduciría la tasa de error de 0,73 a 0,17⁷.

Los servicios de farmacia hospitalaria europeos llevan tiempo proponiendo que se efectúe la preparación de los medicamentos inyectables por la farmacia, con el objetivo de reducir los errores de medicación^{8,9}. En Estados Unidos, la preparación de dichos medicamentos por el servicio de farmacia es la práctica estándar y un requisito de la *Joint Commission*. No obstante, esta práctica segura no ha sido ampliamente adoptada por los hospitales en Europa, excepto para la preparación de la nutrición parenteral y de la quimioterapia. En nuestra opinión, esto se debe a la escasa percepción del riesgo para los pacientes que implica la preparación de los medicamentos inyectables en las unidades y a la consiguiente falta de dotación de recursos por los gestores sanitarios.

La pandemia por la COVID-19 ha supuesto un enorme reto para los servicios de farmacia hospitalaria¹⁰. La preparación de medicamentos inyectables listos para administrar, para apoyar a las áreas de cuidados críticos y responder a la escasez de personal de enfermería, ha sido uno de los servicios prestados por las farmacias hospitalarias durante la pandemia^{11,12}. Actualmente, tras la buena acogida obtenida, se ha recomendado la adopción generalizada de esta práctica¹³.

Este artículo destaca la necesidad de modificar los sistemas de preparación y administración de los medicamentos inyectables, con el fin de dar respuesta a las nuevas prioridades de los hospitales europeos, y resume la evolución que ha experimentado la preparación de estos medicamentos en Inglaterra, donde a lo largo del tiempo se ha fomentado la implantación de prácticas seguras en este área y donde las lecciones aprendidas en la pandemia por COVID-19 han llevado finalmente a promover la transformación de las unidades de preparación aséptica de los servicios de farmacia, para proporcionar los medicamentos inyectables preparados y mejorar la calidad de la atención a los pacientes.

Errores de medicación y riesgos de los medicamentos inyectables

Los medicamentos inyectables se asocian a tasas de errores de medicación más altas que los medicamentos orales¹⁴, debido a que su utilización implica varias etapas y presenta múltiples oportunidades de error. No es intención de este artículo realizar una revisión de los errores de medicación relacionados con los medicamentos inyectables, pero a continuación se ofrecen algunos datos de la magnitud del problema en Europa, así como de los principales errores identificados y sus causas subyacentes, con el fin de comprender mejor las intervenciones propuestas para evitarlos.

Algunos de los estudios más destacados llevados a cabo hace años en unidades clínicas de hospitales europeos encontraron unas tasas de error muy elevadas, del 22% al 49%, en la preparación y/o administración de los medicamentos intravenosos^{5,6,14,15}. Los tipos de errores más frecuentes fueron: velocidad de administración errónea; omisiones; coadministración

de medicamentos potencialmente incompatibles como infusiones intermitentes; dosis errónea; técnica de preparación errónea, especialmente cuando el proceso de preparación requiera varios pasos; uso de diluyentes inadecuados; cálculos erróneos; y técnica aséptica deficiente^{5,6,14,15}.

Según dichos estudios, las causas y/o factores que más comúnmente contribuían a que se produjeran esos errores incluían la falta de conocimiento y competencia del personal sobre los aspectos prácticos de la preparación y administración de los medicamentos inyectables, deficiencias de formación en el manejo de tecnología y de equipos complejos, ausencia de procedimientos apropiados, sobrecarga de trabajo, distracciones e interrupciones, deficiencias en el diseño de los equipos y un entorno de trabajo inadecuado^{6,14,15}. Los investigadores concluyeron que existían riesgos no controlados en estos procesos y propusieron varias estrategias para reducir los errores, tales como: desarrollar procedimientos y estándares, formar a los profesionales en la preparación y administración de los medicamentos inyectables, preparar estos medicamentos inyectables por los servicios de farmacia, constituir equipos multidisciplinares con la participación de farmacéuticos clínicos y modificar el diseño de los equipos.

En un estudio en el que se revisaron 2.238 incidentes de seguridad relacionados mayoritariamente con medicamentos inyectables, notificados entre 2009 y 2012 por hasta 29 unidades de cuidados intensivos del noroeste de Inglaterra, se observó que 452 (20%) incidentes causaron daños y 1.461 (65%) incidentes fueron considerados prevenibles. Los medicamentos inyectables implicados con más frecuencia fueron: noradrenalina (161 incidentes, 92 con daño), heparinas (153 incidentes, 29 con daño), morfina (131 incidentes, 14 con daño) e insulina (111 incidentes, 54 con daño). La administración de medicamentos fue el proceso en que se notificaron más incidentes. También fue el proceso asociado con una mayor probabilidad de que los pacientes sufrieran daños. Se describieron 266 incidentes en la preparación (10% del total), siendo los errores más frecuentes la verificación incorrecta del medicamento (109 incidentes, 13 con daño), la preparación incorrecta (98 incidentes, 12 con daño) y el etiquetado incorrecto del medicamento o la falta de etiquetado (75 incidentes, 3 con daño)¹⁶.

Los errores en la administración de los medicamentos inyectables persisten en unidades con prescripción electrónica y dispensación automatizada. En un estudio de observación disfrazada efectuado en dos unidades clínicas con sistemas de dispensación automatizados conectados a prescripción electrónica y validación farmacéutica, sobre 402 administraciones intravenosas (que representaban el 17,4% de oportunidades de error), se observó que el medicamento no se reconstituía/diluyó según las recomendaciones de ficha técnica en el 8,6% de las administraciones y se detectó una velocidad de infusión errónea en 27 casos¹⁷.

Una reciente revisión sistemática sobre la prevalencia de errores con la medicación intravenosa en el Reino Unido¹⁸, que recogía información de algunos estudios citados previamente^{4,15}, encontró una incidencia media ponderada de 101 errores de medicación intravenosa por cada 1.000 administraciones. La mitad de los errores eran de administración y en su mayoría estaban asociados a una velocidad de perfusión incorrecta. Los autores concluyeron que era importante efectuar intervenciones dirigidas a mitigar este tipo de errores.

En un estudio que comparó las tasas de error en la preparación de medicamentos intravenosos en unidades de cuidados intensivos neonatales frente a los servicios de farmacia hospitalaria mostró que los errores de cálculo se pueden eliminar utilizando protocolos con concentraciones estándar de medicamentos. Las tasas de error de exactitud en la preparación fueron altas, tanto en las unidades de cuidados intensivos neonatales (55%) como en los servicios de farmacia hospitalaria (34%), y dependían de las jeringas y de la técnica de preparación utilizada¹⁹.

Los medicamentos inyectables contaminados pueden causar complicaciones graves a los pacientes e incrementar la morbilidad hospitalaria. Una revisión sistemática y metaanálisis del período 2000-2018, sobre la contaminación microbiana en la preparación de la medicación parenteral, encontró unas tasas de contaminación significativamente más altas en entornos clínicos que en la farmacia de hospital: la tasa global de contaminación de las preparaciones efectuadas por el personal de enfermería/médico fue del 7,8%, mientras que la correspondiente a las preparaciones realizadas por el personal de farmacia fue del 0,08%²⁰.

Aunque cada vez se reconoce más el riesgo que supone la exposición laboral a los medicamentos peligrosos, como a los agentes quimioterápicos

cos²¹, en la actualidad también hay evidencia del riesgo laboral al que se expone el personal de enfermería al preparar los antibióticos en las áreas clínicas²². Estas actividades podrían dar lugar a efectos adversos como hipersensibilidad, reacciones alérgicas, resistencia y *shock* anafiláctico.

Recomendaciones del Consejo de Europa

Una preparación más segura de los medicamentos inyectables es una de las mejores prácticas propuestas en el informe *Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices*, elaborado para el Comité de Ministros del Consejo de Europa en 2006 por un comité de expertos⁸. El informe señala que el uso de los medicamentos inyectables va en aumento, que los medicamentos se preparan en las unidades de hospitalización debido a la falta de recursos y que se han identificado múltiples problemas durante la preparación que comprometen la seguridad de los pacientes.

El informe recomienda encarecidamente que se reduzca al mínimo la preparación de los medicamentos inyectables en las unidades de enfermería, centralizando la preparación aséptica de estos medicamentos en las farmacias de hospital, y que los medicamentos se preparen listos para su administración.

En enero de 2011, el Comité de Ministros del Consejo de Europa aprobó la *Resolution CM/Res AP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients*²³. Cinco años más tarde, el Consejo de Europa publicó recomendaciones adicionales en la *Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use*²⁴. Ese mismo año se actualizó y reeditó la *Resolution CM/Res AP(2011)1*²⁵.

El informe define la "reconstitución" como la manipulación que se lleva a cabo para permitir el uso o administración de un medicamento de conformidad con las instrucciones proporcionadas en su ficha técnica, y señala que la reconstitución de medicamentos en los centros sanitarios no se encuentra armonizada a nivel europeo.

La resolución destaca que los errores de medicación, incluidos los que afectan a la reconstitución de un medicamento en una forma de dosificación lista para ser utilizada o administrada al paciente, y los defectos de calidad ocasionados por una reconstitución inapropiada, tienen graves repercusiones para la seguridad del paciente. Señala que la calidad de los medicamentos reconstituidos en los centros sanitarios debería ser siempre la misma, independientemente de dónde haya tenido lugar la reconstitución, pero que en la práctica real los riesgos son mayores cuando la reconstitución se realiza en las áreas clínicas. En consecuencia, se insta a que los centros sanitarios se aseguren de que la medicación parenteral se reconstituya correctamente, bien realizando la preparación en el servicio de farmacia o bien adquiriendo los medicamentos listos para su administración. No obstante, dado que muchos centros no disponen de medios suficientes para seguir estas recomendaciones en todos los casos, se indica que la reconstitución que sea considerada como de bajo riesgo pueda ser realizada en las unidades clínicas. En este sentido, se recomienda realizar un análisis de riesgos para identificar aquellos medicamentos de alto riesgo, que deben ser reconstituidos por la farmacia, y aquellos que podrían ser reconstituidos en las áreas clínicas, estableciendo medidas apropiadas de reducción de riesgos²⁶.

Varios países europeos, entre ellos el Reino Unido, Holanda y España, han desarrollado guías y herramientas prácticas para mejorar el proceso de reconstitución de acuerdo con las recomendaciones de los informes mencionados y así mejorar la seguridad de los pacientes en los hospitales²⁷⁻³⁰. Sin embargo, estos esfuerzos se han centrado principalmente en la implantación de buenas prácticas para mejorar la seguridad de la preparación de los medicamentos inyectables en las áreas clínicas en lugar de promover su preparación en los servicios de farmacia. Por ello, aunque la publicación de estas resoluciones supuso una oportunidad para promover la creación de unidades de preparación aséptica en las farmacias hospitalarias europeas, estas unidades se han desarrollado de forma muy limitada. Los retos para implantar la resolución CM/Res(2016) en los hospitales europeos incluyen los costes adicionales para dotar de salas blancas, la tecnología necesaria para dichas salas y su mantenimiento, la contratación de personal cualificado, los cambios requeridos en la legislación, y la complejidad de los procedimientos y del control de los riesgos asociados³¹.

Experiencia en Inglaterra y propuestas recientes para mejorar la preparación y administración de los medicamentos inyectables

Whitelaw publicó en 1974 una muerte ocurrida en Inglaterra causada por un error al administrar cloruro potásico concentrado³². Esta muerte y otras provocadas por el potasio y otros medicamentos inyectables motivaron la publicación en 1976 del Informe Breckenridge, que proporcionó directrices sobre la adición de fármacos a las soluciones intravenosas³³. El informe incluía la siguiente recomendación: "la adición de fármacos a las soluciones de infusión intravenosa es un procedimiento farmacéutico aséptico que, preferiblemente, debería llevarse a cabo en condiciones ambientales adecuadas bajo el control directo de un farmacéutico. Sin embargo, debido a que este procedimiento debe realizarse a veces justo antes de la administración, con frecuencia se efectúa en las unidades clínicas por personal médico o de enfermería. El farmacéutico debe analizar minuciosamente las posibilidades de proporcionar las mezclas de infusión intravenosa necesarias preparadas de forma aséptica en la farmacia del hospital. Esto es especialmente importante en aquellos casos en que se debe añadir el contenido de más de un vial o una ampolla a la solución intravenosa". Desgraciadamente, estas directrices no fueron implementadas en los hospitales ingleses y se siguieron notificando más incidentes de muertes y daños graves causados por el cloruro potásico y otros medicamentos inyectables³⁴⁻³⁷.

En 2007 se emitió la Alerta de Seguridad 20 sobre la utilización segura de los medicamentos inyectables, después de revisar la información recogida por el Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje (NRLS, por sus siglas en inglés) del Sistema Nacional de Salud (NHS, por sus siglas en inglés), así como investigaciones publicadas²⁷. Esta alerta señala que la incidencia de errores en la prescripción, preparación y administración de los medicamentos inyectables es superior a la asociada con otros tipos de medicamentos, según los incidentes notificados al NRLS y los estudios de investigación. Una vez más, se recomienda proporcionar los medicamentos inyectables en concentraciones estandarizadas listos para administrar o para utilizar, con el fin de minimizar los riesgos relacionados con la preparación y administración.

Desde 2007, la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente y los organismos que desde su disolución se han encargado de emitir las alertas de seguridad del paciente del NHS en Inglaterra han emitido múltiples alertas relacionadas con el uso inseguro de los medicamentos inyectables, en situaciones en las que los riesgos podrían reducirse mediante la provisión de medicamentos inyectables listos para administrar o para utilizar, y la validación de la prescripción por un farmacéutico antes de su preparación y utilización³⁸⁻⁴⁰.

En 2019, el Ministerio de Sanidad encomendó a Lord Carter de Coles una revisión sobre la calidad, seguridad y resiliencia de las unidades de preparación aséptica de los servicios de farmacia ingleses. En la introducción a su informe, titulado *Transforming NHS Pharmacy Aseptic Services in England*, Lord Carter señaló que estos servicios son "héroes en la sombra" y que su transformación permitiría al NHS mejorar sus resultados clínicos, la experiencia del paciente y sus niveles de productividad. Representaría una de las mejores oportunidades para mejorar la atención al paciente y reducir los costes de forma significativa¹³.

En marzo de 2020, el borrador del informe estaba prácticamente finalizado y se centraba en el ahorro de personal de enfermería que se podría conseguir mediante la provisión de los medicamentos inyectables listos para administrar. Sin embargo, posteriormente, a raíz de la experiencia de la primera ola de la pandemia por COVID-19, el texto fue modificado para recoger las enseñanzas aprendidas y la forma en que afectaba a los medicamentos inyectables, concretamente para:

- Reconocer el impacto positivo de los medicamentos listos para administrar en los pacientes críticos.
- Reconocer la necesidad de incorporar estos cambios en la práctica clínica del NHS.
- Explorar la posibilidad de usar medicamentos listos para administrar en el domicilio del paciente o en unidades de pacientes no agudos para aliviar la presión hospitalaria.

El informe señala que durante la pandemia los médicos prescribieron los medicamentos inyectables en concentraciones y volúmenes estandarizados. Las unidades asépticas de los servicios de farmacia fueron capaces de

Tabla 1. Beneficios esperados de la transformación de las unidades de preparación aséptica de medicamentos en las farmacias de hospital del NHS en Inglaterra¹³.

1. Crear un sistema resiliente y dotado de la capacidad necesaria.
2. Eliminar la variabilidad injustificada mediante la estandarización.
3. Incrementar la seguridad y la transparencia del proceso de garantía de calidad para los pacientes.
4. Garantizar la continuidad del suministro.
5. Aumentar la seguridad del paciente reduciendo los errores en la manipulación y en la administración de los medicamentos.
6. Mejorar la experiencia del paciente haciendo posible que los cuidados se presten en su propio domicilio.
7. Liberar el tiempo de 4.000 enfermeras para que se dediquen a la atención a los pacientes.
8. Aumentar la productividad del presupuesto en medicamentos.

preparar estos medicamentos inyectables estandarizados listos para administrar a los pacientes críticos con COVID-19, y el personal de enfermería mostró su preferencia por estas preparaciones y manifestó su deseo de seguir utilizándolas en el futuro. En consecuencia, indica que después de la pandemia el NHS debe realizar esfuerzos adicionales para aumentar el número de medicamentos que se suministren listos para administrar. Los beneficios de la aplicación de las propuestas del informe se resumen en la tabla 1.

El informe propone un cambio fundamental en el modelo de funcionamiento del NHS, que le permitiría pasar de una situación caracterizada por tener pequeñas unidades asépticas sobrecargadas en las farmacias a disponer de una red nacional de centros regionales extrahospitalarios, con capacidad para producir un gran volumen de productos a escala industrial utilizando sistemas automatizados. Alcanzar este objetivo requeriría importantes inversiones para industrializar la producción y poder aprovecharse de los avances tecnológicos, como los relativos a la automatización, pero al mismo tiempo ofrecería un importante retorno en materia de calidad y reducción de costes. Se estima que este modelo podría aumentar en los hospitales ingleses el suministro actual de 3,4 millones dosis a más de 40 millones, lo que permitiría liberar el tiempo equivalente a más de 4.000 enfermeras a tiempo completo cada año, que ya no tendrían que preparar estas dosis.

En Inglaterra también se ha reconocido recientemente que los errores de administración son el tipo de error más frecuente con los medicamentos intravenosos y que hacen falta más medidas para estandarizar las directrices y procedimientos en los hospitales del NHS y mejorar la seguridad de las infusiones intravenosas^{18,41}. Si se aplican de forma efectiva, los dispositivos de infusión inteligentes con sistemas de reducción de errores de dosis (DERS, por sus siglas en inglés) pueden disminuir los errores de velocidad de infusión^{42,43}. No obstante, aunque el objetivo de las bombas de infusión inteligentes es mejorar la seguridad del paciente, existen barreras y dificultades que dan lugar en ocasiones a errores de infusión, causados por desviaciones en los procesos, flujos de trabajo deficientes y limitaciones tecnológicas^{44,45}.

El Departamento de Investigación de Seguridad Sanitaria (HSIB, por sus siglas en inglés), financiado por el Ministerio de Sanidad, llevó a cabo recientemente una investigación sobre la adquisición, uso y adopción de bombas de infusión "inteligentes"⁴⁶. Esta investigación se centró en el análisis de las dificultades que supone la introducción de las bombas de infusión inteligentes en los hospitales del NHS y revisó los riesgos de seguridad asociados a la implantación de esta tecnología, con el fin de establecer recomendaciones de seguridad dirigidas a gestionar estos riesgos.

El estudio identificó que los hospitales del NHS no disponen actualmente de una biblioteca de medicamentos consensuada a nivel nacional y que no existen guías o estándares sobre cómo implantar dichas bibliotecas. Además, el uso de bombas inteligentes requiere proporcionar a los profesionales la formación necesaria para utilizar la biblioteca de medicamentos y los DERS. Estas son tareas complejas con las que, a menudo, los profesionales sanitarios no están familiarizados. Por otra parte, la infraestructura necesaria para aplicar las bombas inteligentes exige el uso de un *software* para instalar las bibliotecas en las bombas, descargar los registros de datos asociados con el uso de las bombas (incluidas las alertas emitidas por los DERS cada vez que se evita un error), y monitorizar el estado de cada una de las bombas que integran el sistema. Las bombas inteligentes deben estar conectadas a la red informática del hospital y requieren la intervención de personal especializado.

Las recomendaciones establecen que el NHS deberá desarrollar unas especificaciones consensuadas que definan un formato estándar abierto que permita compartir los datos de los registros de incidencias y, de esta forma, evaluar los DERS y garantizar la seguridad del paciente. También se deben desarrollar a nivel nacional bibliotecas de medicamentos validadas para bombas de infusión inteligentes y exigir formación (posiblemente obligatoria) a los médicos y farmacéuticos, con el fin de que utilicen correctamente estos dispositivos que son esenciales para la seguridad.

Muchas de las conclusiones y recomendaciones del informe del HSIB coinciden con las de otras publicaciones europeas. En 2013, un panel de expertos concluyó que el uso de los DERS estaba generalizado en Estados Unidos, mientras que en Europa sólo había sido adoptado por algunos entusiastas⁴⁷. Además, señaló que el primer paso en la implantación de bombas inteligentes y bibliotecas de medicamentos es el establecimiento de concentraciones y volúmenes de medicamentos estandarizados. Indicó que sería deseable que los fabricantes de bombas ofrecieran bibliotecas de medicamentos tipo y que, en la medida de sus posibilidades, ofrecieran apoyo técnico para ayudar a los usuarios a personalizarlas. Asimismo, es esencial la conexión en red de todas las bombas inteligentes del sistema.

En una reciente revisión bibliográfica del papel del farmacéutico en el manejo de las bombas de infusión inteligentes, los autores destacan dos aspectos esenciales para la creación de una biblioteca de medicamentos: la existencia de un equipo multidisciplinar, integrado por un farmacéutico, personal médico y de enfermería; y la estandarización de las infusiones⁴⁸. El farmacéutico debe ser quien lidere la creación de la biblioteca de medicamentos. La razón que se aduce para ello es que, como experto en medicamentos, el farmacéutico desempeña un papel esencial para garantizar la elaboración de una biblioteca de medicamentos precisa y segura, que es el requisito fundamental cuando se trata de la seguridad del paciente.

Discusión

A medida que el sistema sanitario va evolucionando para atender las necesidades de los pacientes, aumenta el uso de medicamentos inyectables y, por consiguiente, el número de dosis prescritas, preparadas, administradas y monitorizadas. Dos prácticas fundamentales para hacer posible el uso seguro de los medicamentos inyectables son las unidades de preparación aséptica de las farmacias de hospital, que proporcionen los medicamentos listos para administrar, y las bombas inteligentes con DERS, prácticas cuya implantación en los hospitales europeos ha sido hasta ahora muy limitada en comparación con Norteamérica.

Tiempo atrás, los farmacéuticos de hospital europeos alegaron las altas tasas de error de medicación y la ausencia de buenas prácticas de preparación en las unidades de hospitalización como principales motivos para justificar la necesidad de transferir la preparación de los medicamentos inyectables a los servicios de farmacia. Aunque esta práctica segura ha sido respaldada por informes nacionales y europeos, aún son muy pocos los hospitales que la han implementado. Las barreras para ello incluyen el coste adicional que suponen las unidades de preparación aséptica, el equipamiento, los controles de calidad necesarios, la logística que se precisa para almacenar y distribuir los medicamentos preparados, y el coste y la dificultad de contratar personal especializado en técnicas asépticas.

La implantación completa de las bombas de infusión inteligentes y de controladores de jeringa se ha visto obstaculizada por la dificultad de consensuar unas concentraciones estándar, por la falta de recursos farmacéu-

ticos para elaborar las bibliotecas de medicamentos y por los problemas para cargar y descargar los datos de las bombas mediante la red wifi de los hospitales.

La pandemia por la COVID-19 está obligando a reevaluar el trabajo de todos los profesionales clínicos, a reducir la innecesaria variabilidad en la práctica clínica y a disponer de sistemas con resiliencia y capacidad. También ha puesto de manifiesto la gran cantidad de tiempo que el personal de enfermería dedica a preparar medicamentos inyectables, tarea que le sustrae de su función principal de cuidado directo del paciente, en un momento en el que muchos países europeos no son capaces de satisfacer la demanda de enfermeras en sus hospitales. Estos problemas han pasado a ser prioritarios en las estrategias de actuación, tanto a nivel hospitalario como nacional.

La ampliación de las unidades de preparación aséptica de medicamentos de los servicios de farmacia para que, además de los medicamentos inyectables que no pueden elaborarse en las áreas clínicas (como nutrición parenteral, quimioterapia y algunos productos especiales), puedan preparar una gama más amplia de medicamentos y un mayor número de dosis (por ejemplo, antibióticos y medicamentos proclives a errores) ahorraría una gran cantidad de tiempo de enfermería, además de permitir la estandarización de las preparaciones y disponer de sistemas más resilientes y con mayor capacidad. Estas nuevas unidades mejorarían la calidad de los productos y reducirían los errores de preparación. Otro importante beneficio sería la posibilidad de administrar más medicamentos inyectables en los domicilios de los pacientes.

Las propuestas del informe de Lord Carter para Inglaterra recomiendan pasar de tener pequeñas unidades asépticas de farmacia a una red nacional de centros regionales, con capacidad para producir altos volúmenes de productos a escala industrial mediante sistemas automatizados. Según la información disponible, este paso ya ha sido dado al menos en Holanda, donde varios hospitales han creado un centro de este tipo⁴⁹.

Si la ampliación de los servicios de preparación aséptica de medicamentos se completara con la estandarización de los procedimientos aplicables a los medicamentos inyectables, las bibliotecas de medicamentos y la administración de estos medicamentos mediante dispositivos de infusión inteligente, también se reducirían los errores de administración.

Siempre que se proponen cambios, existe la preocupación de que los profesionales que desempeñan las tareas que se pretende modificar pierdan su capacidad para realizarlas. Para evitar este riesgo, es preciso que el personal de enfermería mantenga sus conocimientos y habilidades para preparar los medicamentos inyectables. Ello podría lograrse seleccionando

un pequeño número de medicamentos (por ejemplo, algunas primeras dosis) que se podrían seguir preparando por el personal de enfermería, así como proporcionando programas de formación a enfermeras y estudiantes sobre la preparación y administración segura de los medicamentos inyectables. Los servicios de farmacia deben desempeñar un papel importante en el desarrollo, impartición y evaluación de la efectividad de estos programas.

La preparación de un mayor número de medicamentos inyectables puede introducir nuevos tipos de error. Por ejemplo, se podrían omitir o retrasar algunas dosis, si los medicamentos listos para administrar no se suministran a tiempo a las unidades clínicas. La mayoría de estos medicamentos se tienen que almacenar refrigerados en las unidades y podrían tener que desecharse si no se almacenan correctamente o si se excede su periodo de validez, habitualmente más corto que el de otros medicamentos. También existe un mayor riesgo de que se seleccione incorrectamente un medicamento listo para administrar, si su etiquetado o envasado tiene una apariencia similar a la de otros. Los servicios de farmacia deben hacer un uso juicioso del color y del diseño para ayudar a diferenciar los preparados inyectables. Los planes para ampliar los servicios de preparación aséptica deben incluir una evaluación de riesgos exhaustiva para identificar los riesgos y tomar las medidas oportunas para mitigarlos. Estos nuevos servicios se deben pilotar antes de su puesta en marcha, para identificar y gestionar cualquier riesgo adicional que pudiese existir antes de dar cobertura a todas las áreas clínicas.

En conclusión, existen nuevas oportunidades para ampliar el papel que desempeñan los servicios de farmacia hospitalaria en Europa, de forma que asuman la preparación de los medicamentos inyectables. La pandemia por COVID-19 ha hecho que los hospitales valoren más el tiempo del personal de enfermería y la disponibilidad de sistemas resilientes para garantizar la capacidad, continuidad y calidad de la atención sanitaria. Estos factores se suman a la necesidad de seguir mejorando la seguridad de los pacientes y reducir los errores de medicación. Es el momento oportuno para reevaluar la forma en que se preparan y administran los medicamentos inyectables en los hospitales europeos.

Financiación

Sin financiación.

Conflicto de intereses

Sin conflicto de intereses.

Bibliografía

1. American Society of Health-System Pharmacists. Proceedings of a summit on preventing patient harm and death from i.v. medication errors. *Am J Health-System Pharm.* 2008;65(15):2367-79.
2. Hicks R, Becker S. An overview of intravenous-related medication administration errors as reported to MEDMARX, a national medication error-reporting program. *J Infus Nurs.* 2006;29(1):20-7. DOI: 10.1097/00129804-200601000-00005
3. Institute for Safe Medication Practices. ISMP safe practice guidelines for adult IV push medications. [Internet] 2015 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://www.ismp.org/guidelines/iv-push>
4. Hedlund N, Beer I, Hoppe-Tichy T, Trbovich P. Systematic evidence review of rates and burden of harm of intravenous admixture drug preparation errors in healthcare settings. *BMJ Open.* 2017;7(12):e015912. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-015912
5. Taxis K, Barber N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *BMJ.* 2003;326(7391):684-8. DOI: 10.1136/bmj.326.7391.68
6. Taxis K, Barber N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. *Qual Saf Health Care.* 2003;12(5):343-7. DOI: 10.1136/qhc.12.5.343
7. McDowell SE, MhSa S, Ashby D, Ferner RE. Republished paper: Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. *Postgrad Med J.* 2010;86(1022):734-8. DOI: 10.1136/qshc.2008.029785e
8. Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. [Internet] Council of Europe. 2006 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Council_of_Europe_Medication_Safety_Report_19-03-2007.pdf
9. Hecq JD. Centralized intravenous additive services (CIVAS): the state of the art in 2010. *Ann Pharm Fr.* 2011;69(1):30-7. DOI: 10.1016/j.pharma.2010.09.002
10. Bermejo-Vicedo T, Gorgas MQ. COVID-19 pandemic: New challenge for hospital pharmacy services. *Farm Hosp.* 2020;44(Suppl 1): 53-4. DOI: 10.7399/fh.11511
11. Alonso-Herreros JM, Berisa-Prado S, Cañete-Ramírez C, Dávila-Pousa C, Flox-Benítez MP, Ladrón de Guevara-García M, et al. Hospital pharmacy compounding against COVID-19 pandemic. *Farm Hosp.* 2020;44(Supl 1):S49-52. DOI: 10.7399/fh.11492
12. Wilkinson E. No going back: how the pandemic is changing hospital pharmacy. [Internet] *The Pharmaceutical Journal.* 2020 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://pharmaceutical-journal.com/article/feature/no-going-back-how-the-pandemic-is-changing-hospital-pharmacy>
13. Department of Health and Social Services (England). Transforming NHS Pharmacy Aseptic Services in England. A national report for the Department of Health and Social Care by Lord Carter of Coles. [Internet] Octubre 2020 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/transforming-nhs-pharmacy-aseptic-services-in-england>
14. Wirtz V, Taxis K, Barber ND. An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany. *Pharm World Sci.* 2003;25:104-11.
15. Cousins DH, Sabatier B, Begue D, Schitt C, Hoppe-Tichy T. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Qual Saf Health Care.* 2005;14:190-5.
16. Thomas AN, Taylor RJ. An analysis of patient safety incidents associated with medication reported from critical care units on the North West of England between 2009 and 2012. *Anaesthesia.* 2014;69(7):735-45. DOI: 10.1111/anae.12670

17. Rodríguez-González CG, Herranz-Alonso A, Martín-Barbero ML, Durán-García E, Durango-Limáquez MI, Hernández-Sampelayo P, *et al.* Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. *J Am Med Inform Assoc.* 2012;19(1):72-8. DOI:10.1136/amiajnl-2011-000332
18. Sutherland A, Canobbio M, Clarke J, Randall M, Skelland T, Weston E. Incidence and prevalence of intravenous medication errors in the UK: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm.* 2020;27(1):3-8. DOI: 10.1136/ejpharm-2018-001624
19. Campino A, Arranz C, Unceta M, Rueda M, Sordo B, Pascual P, *et al.* Medication preparation errors in ten Spanish neonatal intensive care units. *Eur J Pediatr.* 2016;175(2):203-10. DOI: 10.1007/s00431-015-2615-4
20. Larmené-Beld KHM, Frijlink HW, Taxis K. A systematic review and meta-analysis of microbial contamination of parenteral medication prepared in a clinical versus pharmacy environment. *Eur J Clin Pharmacol.* 2019;75(5):609-17. DOI: 10.1007/s00228-019-02631-2
21. Martín Lancharro P, De Castro-Acuña Iglesias N, González-Barcala FJ, Moure González JD. Evidence of exposure to cytostatic drugs in healthcare staff: a review of recent literature. *Farm Hosp.* 2016;40(6):604-21. DOI: 10.7399/fh.2016.40.6.9103
22. Sessink PJM, Nyulasi T, Harladsson ELM, Rebic B. Reduction of contamination with antibiotics on surfaces and in environmental air in three European hospitals following implementation of a closed-system drug transfer device. *Ann Work Expo Health.* 2019;63(4):459-67. DOI: 10.1093/annweh/wxz010
23. Council of Europe. Resolution CM/Res AP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. [Internet] 2011 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/About_us/About_EDQM/History/resolution_cm_res_2016_1_quality_and_safety_assurance_requirements_for_medicinal_products_prepared_in_pharmacies.pdf
24. Council of Europe. Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use. [Internet] 2016 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cm_res_2016_2_good_reconstitution_practices_in_health_care_establishments_for_medicinal_products_for_parenteral_use_.pdf
25. Council of Europe. Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. [Internet] 2016 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/Quality-Safety-Standards-Resolutions-1588.html>
26. Scheepers HPA, Beaney AM, Le Brun PPH, Neerup Handlos V, Schutjens MDB, Walser S, *et al.* Aseptic preparation of parenteral medicinal products in health-care establishments in Europe. *Eur J Hosp Pharm.* 2016;23(1):50-3. DOI: 10.1136/ejpharm-2015-000709
27. National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert 20. Safer use of injectable medicine. [Internet] 2007 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://www.sps.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/02/2007-NRLS-0434-Injectable-medicines-PSA-2007-v1.pdf>
28. VMS. High risk medication: preparation and administration of parenteralia. Utrecht, The Netherlands; 2009.
29. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. [Internet] Junio 2014 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf
30. Beaney AM, Le Brun P, Ravera S, Scheepers H. Council of Europe Resolution CM/Res(2016)2: a major contribution to patient safety from reconstituted injectable medicines? *Eur J Hosp Pharm.* 2020;27(4):216-21. DOI: 10.1136/ejpharm-2018-001723
31. Vrignaud S. Resolution CM/Res(2016)2 and Centralised Intra Venous Additive Services (CIVAS): Challenges and opportunities. *Pharmaceutical Technology in Hospital Pharmacy.* 2017;2(3):137-42. DOI: 10.1515/ptph-2017-0023
32. Whitlelaw AG. Letter: Accidental injection of potassium. *Br Med J.* 1974;13;3(5923):115. DOI: 10.1136/bmj.3.5923.115-a
33. Breckenridge A. Report of the working party on the addition of drugs to intravenous infusion fluids –Breckenridge report in health services development. [Internet] London: Department of Health and Social Security; 1976 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://www.sps.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/04/HC769-Health-Services-Development-Addition-of-Drugs-to-IV-Fluids-The-Breckenridge-Report-DH-1976-1.pdf>
34. Hawkins C. Hazard of potassium chloride solution. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1987;294(6563):54. DOI: 10.1136/bmj.294.6563.54-a3
35. Cousins DH, Upton DR. Medication Errors: Stop these parenteral blunders. *Hospital Pharmacy Practice.* 1994;4:388-90.
36. Cousins DH, Upton DR. Medication Error report 32. Lethal drug ampoules still being issued. *Pharmacy in Practice.* 1995;5:130-2.
37. Cousins DH, Upton DR. Is it time to make strong potassium chloride a controlled drug? *Pharmacy in Practice.* 2000;10:187.
38. National Patient Safety Agency. Rapid Response Report 2. Risk of confusion between non-lipid and lipid formulations of injectable amphotericin. [Internet] 2007 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20171030131207/http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/type/alerts/?entryid45=59874&p=3>
39. National Patient Safety Agency. Rapid Response Report 13. Safer administration of Insulin. [Internet] Report 13. 2010 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20171030124645/http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/type/alerts/?entryid45=74287>
40. NHS Improvement. Patient Safety Alert. Risk of death and severe harm from error with injectable phenytoin. [Internet] 2016 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/2016/11/risk-death-and-severe-harm-error-injectable-phenytoin/>
41. Lyons I, Furniss D, Blandford A, Chumbley G, Iacovides I, Wei L, *et al.* Errors and discrepancies in the administration of intravenous infusions: a mixed methods multi-hospital observational study. *BMJ Qual Saf.* 2018;27(11):892-901. DOI: 10.1136/bmjqs-2017-007476
42. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, *et al.* Impact of implementing smart infusion pumps in a pediatric intensive care unit. *Am J Health Syst Pharm.* 2013;70(21):1897-906. DOI: 10.2146/ajhp120767
43. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, de Lorenzo-Pinto A, González-Vives L, López-Herce J, Carrillo-Álvarez A, *et al.* Implementation of smart pump technology in a paediatric intensive care unit. *Health Informatics J.* 2015;21(3):209-22. DOI: 10.1177/1460458213518058
44. Michalek C, Carson SL. Implementing barcode medication administration and smart infusion pumps is just the beginning of the safety journey to prevent administration errors. *Farm Hosp.* 2020;44(3):114-21. DOI: 10.7399/fh.11410
45. Institute for Safe Medication Practices. Guidelines for optimizing safe implementation and use of smart infusion pumps. [Internet] 2020 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://www.ismp.org/guidelines/safe-implementation-and-use-smart-pumps>
46. Healthcare Safety Investigation Branch. Investigation into the procurement, usability and adoption of 'smart' infusion pumps. [Internet] 2020 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://www.hsib.org.uk/investigations-cases/smart-pumps/final-report/>
47. Clark C. How to implement 'smart' pump technology successfully to help reduce IV medication errors. [Internet] Hospital Pharmacy Europe. 2013 [consultado 16/01/2021];68:17-20. Disponible en: https://hospitalpharmacyeurope.com/wp-content/uploads/2019/07/CF_RT_2.pdf
48. Shah N, Jani Y. Implementation of smart infusion pumps: A scoping review and case study discussion of the evidence of the role of the pharmacist. *Pharmacy (Basel).* 2020;8(4):239. DOI: 10.3390/pharmacy8040239
49. Vermes A. Centralisation of production and compounding: The Dutch perspective. [Internet] Session PC2: Hospital Mergers and the Centralisation of Production Services, EAHP Annual meeting March 2018 [consultado 16/01/2021]. Disponible en: <https://events.eahp.eu/pdfs/23ac/031.pdf>