

Recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo en pediatría

Recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo en pediatría



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD

CENTRO DE PUBLICACIONES

Paseo del Prado, 18 - 28014 MADRID

NIPO en línea: 133-25-053-3

Imprime: Grafo, S. A.

<https://cpage.mpr.gob.es/>

Recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo en pediatría



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

Comité de Dirección

María José Otero (Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. IBSAL-Hospital Universitario de Salamanca)

Nuria Prieto Santos (Subdirección General de Calidad Asistencial. Ministerio de Sanidad)

Rebeca Padilla Peinado (Subdirección General de Calidad Asistencial. Ministerio de Sanidad)

Comité Científico

María José Otero (Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. IBSAL-Hospital Universitario de Salamanca)

Aurora Madrid Rodríguez (AEP-Hospital Regional Universitario de Málaga)

Silvia Manrique Rodríguez (SEFH-Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid)

Cecilia Martínez Fernández-Llamazares (SEFH-Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid)

Belén Rodríguez Marrodán (SEFH-Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid)

Enrique Villalobos Pinto (AEP-Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid)

Comité Técnico de Expertos

Asociación Española de Pediatría (AEP)

Comité Calidad Asistencial y Seguridad del Paciente

Vanessa Arias Constanti (Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona)

Cristina Casado Reina (Atención Primaria de la Dirección Asistencial Norte de Madrid)

Marta Duero Adrados (Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona)

Cristina Nebot Marzal (Centro de Salud de Campanar, Valencia)

María José Salmerón Fernández (Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada)

Ángela Usarralde Pérez (Atención Primaria de la Dirección Asistencial Sur de Madrid)

Comité de Medicamentos

Raquel Escrig Fernández (Hospital Universitario La Fe, Valencia)

Pedro Viaño Nogueira (Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra)

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) (*Grupo Español de Farmacia Pediátrica*)

María José Cabañas Poy (Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona)

Carmen Gallego Fernández (Hospital Regional Universitario de Málaga)

Isabel García López (Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid)

María Goretti López Ramos (Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona)

Margarita Ladrón de Guevara García (Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla)

Cristina Martínez Roca (Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña)

Raquel Saldaña Soria (Hospital Regional Universitario de Málaga)

Comunidades Autónomas

Andalucía

Elvira Eva Moreno Campoy, Margarita Ladrón de Guevara García, Paloma Trillo López, Elena Corpas Nogales y Estefanía López Domínguez

Aragón

Almudena Marco Ibáñez, Paloma Huerta Blas, Pilar Collado Hernández, María Teresa Llorente Cereza, Gloria Bueno Lozano, Sofía Valle Guillén, Olga Bueno Lozano y Gerardo Rodríguez Martínez

Asturias

Cristina Álvarez Asteinza, Iván Maray Mateos, Sonia Lareu Vidal, Andrés Concha Torre, Belén Suarez Mier

Canarias

Paloma García de Carlos, Nuria Bañón Morón y María José García Mérida

Cantabria

María Oro Fernández y José Luis Teja Barbero

Castilla y León

Tomás Maté Enríquez

Castilla-La Mancha

Sonia Cercenado Sorando, Marta García Palomo y Natalia Ramos Sánchez

Cataluña

Gloria Oliva Oliva, Laura Navarro Vila y Roser Bosser Giralt

Comunidad Valenciana

María José Merino Plaza

Galicia

Olga Roca Bergantiños

Madrid

Alberto Pardo Hernández, María José Calvo Alcántara y María de la Corte García

Murcia

José Eduardo Calle Urra, Amaya Jimeno Almazán, Teodoro José Martínez Arán y Mariana Tobaruela Soto

Navarra

Aránzazu Elizondo Sotro, Raquel Astiz Lizarraga, Regina Juanbeltz Zurbano y Leire Leache Alegría

Índice

Resumen	9
Summary	13
I. Antecedentes	16
II. Objetivos	19
III. Lista de referencia de los medicamentos considerados de alto riesgo en pediatría	20
IV. Recomendaciones para la gestión de los medicamentos de alto riesgo en pediatría	23
V. Prácticas seguras para reducir los errores con los medicamentos de alto riesgo en pediatría	29
A. Prácticas generales	29
1. Transversales	29
2. Selección y adquisición	30
3. Almacenamiento	30
4. Prescripción	31
5. Validación/Dispensación	32
6. Preparación	32
7. Administración	32
8. Monitorización	33
9. Transiciones asistenciales	33
10. Educación a pacientes y cuidadores	34
B. Prácticas para grupos o medicamentos específicos	34
– Agonistas adrenérgicos IV	34
– Antibióticos aminoglucósidos	36
– Anticoagulantes orales	37
– Heparinas y otros anticoagulantes parenterales	39
– Bloqueantes neuromusculares	41
– Insulinas	41
– Medicamentos para sedación moderada y mínima	44
– Nutrición parenteral	46
– Opioides	48
– Metotrexato (uso no oncológico)	50
– Paracetamol IV	51
– Potasio IV	52
– Vancomicina	53
VI. Anexo 1. Folleto informativo para padres o cuidadores	56
VII. Referencias	57

Resumen

Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo en Pediatría

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó en 2017 el tercer reto mundial de seguridad del paciente “Medicación sin daño”, con objeto de reducir los errores de medicación y los eventos adversos prevenibles asociados a los medicamentos, dado que representan casi el 50% de los daños prevenibles causados por la asistencia sanitaria. En este reto, se insta a los países miembros a que centren sus actuaciones de mejora de la seguridad en tres áreas prioritarias: las transiciones asistenciales, la polifarmacia inapropiada y las situaciones de alto riesgo. Entre estas situaciones, se incluyen aquellos grupos de pacientes que son más vulnerables a los errores de medicación, como son los pacientes pediátricos, y también el uso de medicamentos de alto riesgo. Posteriormente, la OMS adoptó el “Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030”, que incluye una estrategia específica que incide en la necesidad de implantar prácticas seguras para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos, centradas en las recomendaciones del tercer reto.

Los **medicamentos de alto riesgo** son aquellos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Por otra parte, en los **pacientes pediátricos** confluyen una serie de factores específicos que hacen que los errores de medicación sean más frecuentes que en adultos y que el riesgo de que estos errores causen eventos adversos sea mayor. Por todo ello, en estos pacientes es si cabe más necesario implantar medidas para prevenir los errores, con el fin de evitar posibles consecuencias graves o fatales.

En nuestro país, el **Ministerio de Sanidad**, en el marco de la “Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (Periodo 2015-2020)”, ha promovido la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo, así como el desarrollo de intervenciones dirigidas a evitar errores de medicación en los pacientes pediátricos. Asimismo, en 2023 publicó el documento de “**Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo**”, para ayudar a los profesionales a gestionar con seguridad estos medicamentos en los centros sanitarios. En este documento se indicaba que determinadas unidades, como las de atención a pacientes pediátricos, podrían adaptar las listas de medicamentos de alto riesgo ya existentes e incorporar otros medicamentos considerados de alto riesgo específicamente en estos pacientes.

En este documento se han adaptado y complementado las recomendaciones generales anteriores a la población pediátrica, para facilitar la puesta en marcha de programas de prevención de errores en estos pacientes en cada centro, estandarizar los medicamentos sobre los que priorizar las actividades y promover prácticas seguras con estos medicamentos. Sus principales objetivos han sido los siguientes:

- Proporcionar una lista con los medicamentos de alto riesgo en la población pediátrica.

- Disponer de un documento que recoja las prácticas recomendadas para la utilización segura de los medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos, que adapte las recomendaciones generales y las complemente con las especificaciones pertinentes.
- Facilitar y promover la aplicación de actuaciones para reducir los errores asociados a estos medicamentos en pacientes pediátricos.
- Promover la formación sobre prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo a todos aquellos profesionales sanitarios implicados en la atención al paciente pediátrico.
- Fomentar la información a pacientes y familiares, promoviendo la participación activa de los mismos en estrategias abordadas por la institución.

El documento proporciona, en primer lugar, una **lista de referencia de los medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos**, que se ha elaborado considerando los medicamentos utilizados en niños de las listas del documento de *Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo* y las listas específicas recogidas en la bibliografía para esta población. Esta lista debe ser utilizada como referencia por los centros sanitarios para establecer su propia relación de medicamentos de alto riesgo en la población pediátrica, como punto de partida para iniciar sus actividades de prevención.

En segundo lugar, el documento incide en la necesidad de que los centros desarrollen e implementen **programas de mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo**, dirigidos a reducir los errores en todas las fases del circuito de utilización de los medicamentos, siguiendo las recomendaciones de la OMS y de organizaciones expertas en seguridad. Estos programas deben complementarse considerando los problemas de seguridad específicos de la población pediátrica. Para ello, deben participar pediatras y otros profesionales involucrados en la atención a este colectivo, que deben desarrollar iniciativas específicas dirigidas a pacientes pediátricos, de forma coordinada con las prácticas generales que se acometan en el centro, y deben encargarse de su traslado a la práctica asistencial.

Las actuaciones que los centros deben acometer para desarrollar un programa de reducción de errores con los medicamentos de alto riesgo son:

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

- para todos los pacientes: anticoagulantes, insulinas, opiáceos, bloqueantes neuromusculares, potasio IV, metotrexato oral (uso no oncológico) y citostáticos (excepto si no se utilizan en el centro).
- además, para pacientes pediátricos: agonistas adrenérgicos IV, antibióticos aminoglucósidos y vancomicina, medicamentos para sedación moderada y mínima, nutrición parenteral y paracetamol IV.

Se podrán incluir otros medicamentos adicionales de la lista de referencia, considerando los errores con daño más frecuentes o más graves ocurridos en el propio centro o recogidos en publicaciones de seguridad, pero la lista no debe ser muy extensa, de forma que la implantación de las prácticas seguras necesarias sea factible.

2. Seleccionar e implementar múltiples prácticas seguras en las diferentes etapas del circuito de utilización de los medicamentos, para cada uno de los grupos terapéuticos o medicamentos específicos incluidos en su lista de alto riesgo.

Para seleccionar las prácticas a implementar es preciso considerar la “jerarquía de efectividad” de las prácticas de prevención de errores. Se aconseja seleccionar prioritariamente prácticas que sean muy efectivas, como las asociadas a la automatización y/o tecnologías, o moderadamente efectivas, como la estandarización y simplificación; y combinarlas con prácticas de baja efectividad que requieran que los profesionales sigan normas, protocolos o procedimientos para evitar el error.

También se deben considerar los factores que propician los errores en los pacientes pediátricos. Así, puesto que en estos pacientes los errores derivan con frecuencia de la necesidad de realización de cálculos para ajustar la dosis o para fraccionar o diluir las presentaciones comercializadas, se deberán seleccionar prácticas seguras dirigidas a detectar y reducir estos errores.

3. Incluir prácticas que promuevan la participación activa de los pacientes, familiares y personas cuidadoras en el manejo seguro de estos medicamentos.

Se incidirá, de manera especial, en la importancia de un correcto almacenamiento que evite intoxicaciones accidentales o usos inadecuados con estos medicamentos. También se les debe proporcionar información escrita y materiales que les ayuden a **garantizar su utilización segura, en un lenguaje fácilmente comprensible.**

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

Es preciso organizar sesiones informativas o cursos para explicar la importancia de aplicar cada práctica de reducción de riesgos e incentivar la notificación de incidentes con los medicamentos de alto riesgo.

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

Los centros deben establecer indicadores de proceso y de resultados para revisar la implantación y para monitorizar la efectividad de las prácticas establecidas. Periódicamente deben realizarse evaluaciones que permitan medir y analizar los resultados en reuniones con el Comité de Gestión de Riesgos, la Comisión de Farmacia y la Dirección del centro.

En tercer lugar, el documento recoge las **prácticas generales de seguridad** que se aconseja implantar para prevenir los errores con los medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos. Estas prácticas son comunes a todos estos medicamentos y están dirigidas a todas y cada una de las etapas del proceso de utilización, desde la selección y adquisición; el almacenamiento, la prescripción y validación; hasta la preparación, administración, monitorización y las transiciones asistenciales y la educación a pacientes y cuidadores. Aunque se han centrado en la gestión segura de estos medicamentos en los pacientes pediátricos, muchas de ellas son también aplicables a cualquier tipo de medicamento y de pacientes, y están recogidas en el documento general anterior de *Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo*.

Por último, el documento describe los errores más frecuentes y las **prácticas específicas para los grupos farmacológicos o medicamentos de alto riesgo** siguientes: agonistas adrenérgicos IV, antibióticos aminoglucósidos, anticoagulantes orales, heparinas y otros anticoagulantes parenterales, bloqueantes neuromusculares, insulinas, medicamentos para sedación moderada y mínima, nutrición parenteral, opioides, metotrexato (uso no oncológico), paracetamol IV, potasio IV y vancomicina.

Summary

Recommendations for the Safe Use of High-Risk Medications in Pediatrics

The World Health Organization (WHO) launched the third global patient safety challenge “Medication without harm” in 2017, in order to reduce medication errors and preventable adverse drug events, which account for nearly 50% of preventable harm caused by healthcare. This challenge urges member countries to focus their safety improvement efforts on three priority areas: care transitions, inappropriate polypharmacy, and high-risk situations. These high-risk situations include patient groups who are more vulnerable to medication errors such as pediatric patients, and the use of high-risk medications. Subsequently, the WHO adopted the “Global Patient Safety Action Plan 2021-2030”, which includes a specific strategy emphasizing the need to implement practices to improve medication safety, focused on the recommendations of the third challenge.

High-risk medications are those with a higher likelihood of causing severe or even fatal harm when an error occurs during their use. In **pediatric patients**, there are specific factors that lead to more frequent medication errors as compared to adults, and the risk of these errors causing adverse events is higher. Therefore, it is crucial to implement measures to prevent errors in these patients to avoid potential serious or fatal consequences.

In our country, the **Ministry of Health**, within the framework of the “Patient Safety Strategy of the National Health System (2015-2020)”, has promoted the implementation of safe practices with high-risk medications and the development of interventions to prevent medication errors in pediatric patients. Additionally, in 2023, it published a document titled “*Recommendations for the Safe Use of High-Risk Medications*” which was designed to help professionals manage these medications safely in healthcare facilities. This document indicated that particular units, such as those caring for pediatric patients, existing lists of high-risk medication could be adapted and other medications considered high-risk specifically for these patients could be incorporated.

This document adapts and complements previous general recommendations for the pediatric population, in order to facilitate the implementation of error prevention programs at each center, standardize the medications on which to prioritize activities, and promote safe practices with these medications. Its main objectives are to:

- provide a list of high-risk medications specifically for the pediatric population.
- develop a document that includes recommended practices for the safe use of high-risk medications in pediatric patients, adapting general recommendations and complementing them with relevant specifications.
- facilitate and promote the implementation of actions to reduce errors associated with these medications in pediatric patients.
- promote training on safe practices with high-risk medications to all healthcare professionals involved in pediatric patient care.

- encourage the provision of information to patients and their families, promoting their participation in strategies addressed by the institution.

The document first provides a **reference list of high-risk medications in pediatric patients**, developed considering the medications used in children from the “*Recommendations for the Safe Use of High-Risk Medications*” document and specific lists from the literature for this population. This list should be used as a reference by healthcare facilities to establish their own list of high-risk medications in their specific pediatric populations as a starting point for initiating their own prevention strategies.

Secondly, the document emphasizes the need for institutions to develop and implement **programs to improve the safety of high-risk medications**, aimed at reducing errors in all phases of the medication use process following the recommendations of the WHO and other expert safety organizations. These programs should be complemented by considering specific safety issues in pediatric population. To this end, pediatricians and other professionals involved in the care of this group should participate, and should develop specific initiatives directed at pediatric patients in coordination with general practices undertaken in the center, and should be in charge of their application in clinical practice.

The actions that facilities should take to develop a high-risk medication error reduction program are:

1. Develop an organization specific list of high-risk medications for which to prioritize the implementation of safe practices. It is recommended that this list include at a minimum:

- for all patients: anticoagulants, insulins, opioids, neuromuscular blockers, IV potassium, oral methotrexate (non-oncological use), and cytostatics (unless not used in the facility).
- additionally, for pediatric patients: IV adrenergic agonists, aminoglycoside antibiotics and vancomycin, medications for moderate and minimal sedation, parenteral nutrition, and IV paracetamol.

Other additional medications from the reference list may be added considering the most frequent or severe harm errors to have occurred in the facility or to have been reported in safety publications, but the list should not be so extensive as to make implementation of necessary safe practices unfeasible.

2. Select and implement multiple safe practices in the different stages of the medication use process for each therapeutic group or specific medication included in their high-risk list.

To select the practices to implement, first consider the “hierarchy of effectiveness” of error prevention practices. It is advised to prioritize highly effective practices, such as those associated with automation and/or technologies, or moderately effective practices, such as standardization and simplification, and combine them with low-effectiveness practices that require professionals to follow rules, protocols, or procedures to avoid errors.

Factors that are more likely to lead to errors in pediatric patients should also be considered. Thus, since errors in these patients often result from the need to perform calculations to adjust doses or to fractionate or dilute commercial presentations, safe practices aimed at detecting and reducing these errors should be selected.

3. Include practices that promote the active participation of patients, families, and caregivers in the safe management of these medications.

Emphasis should be placed on the importance of proper storage to prevent accidental poisoning or misuse of these medications. Written information and materials that help ensure their safe use should be provided in easily understandable language.

4. Disseminate the high-risk medication list as well as information about established practices, and train healthcare professionals to follow these practices.

Hold informative sessions or courses to explain the importance of applying each risk reduction practice and to encourage reporting incidents with high-risk medications.

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

Facilities should establish process and outcome indicators to review the implementation and monitor the effectiveness of their established practices. Periodic evaluations should be conducted to measure and analyze the results in meetings with the risk management committee, the pharmacy commission, and the facility's management.

Thirdly, the document outlines the **general safety practices** recommended to prevent errors with high-risk medications in pediatric patients. These practices are common to all these medications and are directed at each stage of the utilization process –from selection and acquisition, storage, prescription and validation, to preparation, administration, monitoring, care transitions, and patient and caregiver education–. Although focused on the safe management of these medications in pediatric patients, many of these practices are also applicable to all medications and patients, and are included in the previous general document “*Recommendations for the Safe Use of High-Risk Medications*”.

Finally, the document describes the most frequent errors and **specific practices for the following pharmacological groups or high-risk medications**: IV adrenergic agonists, aminoglycoside antibiotics, oral anticoagulants, heparins and other parenteral anticoagulants, neuromuscular blockers, insulins, medications for moderate and minimal sedation, parenteral nutrition, opioids, oral methotrexate (non-oncological use), IV paracetamol, IV potassium and vancomycin.

I. Antecedentes

La **Seguridad del Paciente** se define por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la ausencia de un daño innecesario real o potencial asociado a la asistencia sanitaria¹. Se conoce como tal a *un marco de actividades organizadas que crea cultura, procesos, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos en la atención de salud capaces de disminuir los riesgos de forma constante y sostenible, reducir la aparición de daños evitables, hacer que los errores sean menos probables y mitigar el impacto de los daños cuando se producen*². La seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria, pues hay un cierto grado de peligrosidad inherente en cada paso del proceso de atención de salud, y es un componente crítico de la calidad asistencial.

Un área fundamental de actuación en la Seguridad del Paciente lo constituye la prevención de errores asociados al uso de los medicamentos. Se entiende por **error de medicación** *cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente*³. Los errores de medicación causan eventos adversos a los pacientes, que afectan no sólo a ellos y sus familias sino también a los profesionales sanitarios que son su “segunda víctima”⁴.

Según la OMS, en el momento actual los daños causados por los medicamentos y otros tratamientos representan casi el 50% de los daños prevenibles causados por la asistencia sanitaria, y se asocian a un coste muy importante para el sistema sanitario⁵. Con objeto de reducir los errores de medicación y los eventos adversos evitables asociados a los medicamentos, la OMS puso en marcha el tercer reto mundial de seguridad del paciente, “Medicación sin daño”, una iniciativa mundial para reducir en un 50% los daños graves y evitables asociados a los medicamentos en 5 años. En este reto, se insta a los países miembros a que centren sus actuaciones de mejora de la seguridad en tres áreas prioritarias: las transiciones asistenciales, la polifarmacia inapropiada y las situaciones de alto riesgo. Entre estas situaciones, se incluyen aquellos grupos de pacientes que son más vulnerables a los errores de medicación, como son los pacientes pediátricos, y también el uso de medicamentos de alto riesgo. Posteriormente, la OMS adoptó el “Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030”², que incluye una estrategia específica que incide en la necesidad de implantar prácticas seguras para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos, centradas en las recomendaciones del tercer reto.

Los **pacientes pediátricos** se han identificado como un colectivo de especial riesgo porque presentan diferencias respecto a los pacientes adultos, tanto en los aspectos clínicos básicos, como en los relacionados con la provisión de la farmacoterapia⁶⁻⁸. Estas diferencias hacen que sean muchos los factores que favorezcan la aparición de incidentes relacionados con el uso de los medicamentos y que, cuando éstos se producen, la probabilidad de que causen daño sea mayor. Entre las particularidades más importantes de la medicación en los pacientes pediátricos, se encuentran las siguientes:

- Necesidad de realizar cálculos para ajustar la dosis en función de la edad, el peso, la superficie corporal o la patología del paciente.

- Diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas en función de la edad y del estado madurativo.
- Falta de disponibilidad de presentaciones pediátricas.
- Falta de dispositivos para administración de medicamentos adaptados a las dosis que se emplean en pacientes pediátricos, que obliga a la utilización de los dispositivos disponibles que ofrecen poca precisión en la dosificación.
- Peor tolerancia a los eventos adversos por la inmadurez de muchos de sus procesos fisiológicos.
- Limitada capacidad de comunicación de los síntomas por efectos adversos.
- Personal sanitario o cuidadores no familiarizados con las particularidades de este grupo de edad, que carecen de la formación y entrenamiento suficiente para utilizar los medicamentos con seguridad, tanto en el ámbito sanitario, como en el domicilio.

Dentro de la población pediátrica, ciertos subgrupos de pacientes (neonatos, crónicos complejos u obesos), determinadas unidades de atención especializada (urgencias, unidades de cuidados críticos, hospitalización domiciliaria), así como los momentos de transiciones asistenciales, merecen una consideración especial en cuanto a las recomendaciones que se deben seguir para garantizar el uso seguro de los medicamentos.

El concepto de “**medicamentos de alto riesgo**” (MAR) fue propuesto por el *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), después de llevar a cabo un estudio con objeto de conocer los fármacos y situaciones que eran más proclives a causar eventos adversos en los pacientes⁹. Los resultados de dicho estudio, en el que participaron 161 hospitales de EE. UU., pusieron de manifiesto que los errores de medicación que provocan daños graves o mortales están causados por un número limitado de medicamentos¹⁰. Estos medicamentos, que presentan una probabilidad elevada de causar eventos adversos graves o incluso mortales cuando no se utilizan correctamente, se denominaron “medicamentos de alta alerta” o “medicamentos de alto riesgo”. Inicialmente el ISMP incluyó la insulina, los opiáceos, la heparina, las sales de potasio parenterales y el cloruro sódico a concentraciones superiores al 0,9%, pero posteriormente se han ido actualizando e incorporando otros medicamentos, como los agentes citostáticos, los bloqueantes neuromusculares y los anticoagulantes orales¹¹. El hecho de que un medicamento se considere de alto riesgo no implica necesariamente que los errores sean más frecuentes, sino que las consecuencias, en el caso de producirse, son más graves.

Cabe destacar, que los errores en la utilización de estos medicamentos en pacientes vulnerables, como los pediátricos, pueden aumentar aún más el riesgo de ocasionar daños⁵. Por ello, en estos pacientes es todavía más necesario implantar medidas para prevenir errores en la utilización de estos fármacos, con el fin de evitar posibles consecuencias graves o fatales para los pacientes.

En nuestro país, el **Ministerio de Sanidad**, en el marco de la “Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (Periodo 2015-2020)”, ha promovido la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo, así como el desarrollo de intervenciones específicas dirigidas a evitar errores de medicación en la atención a pacientes pediátricos¹². Asimismo, ha desarrollado varios documentos sobre prácticas

seguras con los medicamentos de alto riesgo con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos¹³⁻¹⁷. El último documento, publicado en 2023, recoge unas recomendaciones actualizadas para gestionar con seguridad estos medicamentos en los centros sanitarios, y proporciona un marco de actuación común¹⁸. En este documento se indica que determinadas unidades particulares, como las de atención al paciente pediátrico, podrán adaptar las listas de medicamentos de alto riesgo ya existentes e incorporar otros medicamentos considerados de alto riesgo específicamente en estos pacientes.

Por los motivos anteriores, se consideró conveniente adaptar dichas recomendaciones a la población pediátrica, para facilitar la puesta en marcha de los programas de prevención de errores en estos pacientes en cada centro, estandarizar los medicamentos sobre los que priorizar las actividades, y promover prácticas seguras con los mismos en pacientes pediátricos.

II. Objetivos

- Proporcionar una lista con los medicamentos de alto riesgo en la población pediátrica.
- Disponer de un documento que recoja las prácticas recomendadas para la utilización segura de los medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos, que adapte las recomendaciones generales y las complemente con las especificaciones pertinentes.
- Facilitar y promover la aplicación de actuaciones para reducir los errores asociados a estos medicamentos en pacientes pediátricos.
- Promover la formación sobre prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo a todos aquellos profesionales sanitarios implicados en la atención al paciente pediátrico.
- Fomentar la información a pacientes y familiares, promoviendo la participación de los mismos en estrategias abordadas por la institución.

A lo largo del presente documento, los términos “el/los pacientes” y “el/los pacientes pediátricos/s” se utilizan de manera genérica sin distinción de género. Esta convención se adopta únicamente con fines de simplificación del texto y no pretende excluir ni menospreciar a ninguna persona por su identidad de género.

III. Lista de referencia de los medicamentos considerados de alto riesgo en pediatría

Son numerosos los medicamentos que tienen un riesgo elevado de causar daños cuando se utilizan incorrectamente, pero no todos se consideran medicamentos de alto riesgo¹⁹. Para seleccionar un medicamento como de alto riesgo, se analizan tanto los incidentes recogidos en los sistemas de notificación y aprendizaje como los estudios realizados sobre eventos adversos prevenibles por medicamentos, con el fin de identificar aquellos medicamentos que hayan estado implicados con más frecuencia en los errores más graves registrados^{11, 20-23}.

Las listas más conocidas internacionalmente son las elaboradas por el ISMP, que estableció inicialmente en 1999 una lista de los medicamentos considerados de alto riesgo para hospitales y que ha actualizado periódicamente. Asimismo, este organismo internacional ha elaborado otras listas de alto riesgo para el ámbito de la atención primaria y los centros sociosanitarios^{11, 24-25}. Otra de las relaciones de medicamentos de alto riesgo considerada de referencia, especialmente desde que fue difundida por la OMS¹⁹, es la lista australiana denominada con el acrónimo “A PINCH”, en referencia a la inclusión de Antiinfecciosos, Potasio y otros electrolitos, Insulinas, Narcóticos (opioides) y otros sedantes, Citostáticos, así como Heparina y anticoagulantes²⁶.

En nuestro país, se recomienda utilizar como referencia¹⁸ la lista establecida por el ISMP para los hospitales, adaptada por el ISMP-España²⁷, y la lista de medicamentos para los pacientes crónicos MARC¹⁴.

Para pacientes pediátricos se han publicado listas específicas, dirigidas fundamentalmente a pacientes hospitalizados, teniendo en cuenta los medicamentos involucrados en los errores con daño más frecuentes en este grupo de población^{22-23, 28-31}. Estas listas suelen incorporar, con respecto a las listas generales mencionadas con anterioridad, algunos medicamentos, como por ejemplo el paracetamol intravenoso y la vancomicina.

La tabla 1 recoge una lista de los medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos que se ha elaborado considerando los medicamentos utilizados en niños de las listas de referencia de medicamentos de alto riesgo para hospitales y para pacientes crónicos del documento *Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo* publicado previamente por el Ministerio de Sanidad¹⁸, así como las listas específicas recogidas en la bibliografía para esta población^{22-23, 28-31}. Teniendo en cuenta las características de los pacientes pediátricos, se ha considerado más conveniente disponer de una única lista general de referencia para todos los ámbitos.

De modo general, esta lista debe ser considerada de referencia por los centros sanitarios para establecer su propia relación de medicamentos de alto riesgo en la población pediátrica, lo cual constituye el punto de partida para priorizar las actividades e implementar las prácticas seguras encaminadas a la prevención de incidentes de seguridad asociados a su manejo (véase apartado V).

Tabla 1. Lista de medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos *

Grupos terapéuticos

- **Agentes inotrópicos IV** (ej. digoxina, milrinona, levosimendán)
- **Agonistas adrenérgicos IV** (ej. DOPamina, DOBUTamina, EPINEFrina, FENILEFrina, isoprenalina, noradrenalina)
- **Anestésicos generales inhalados e IV** (ej. ketamina, propofol, sevoflurano, isoflurano)
- **Antiarrítmicos IV** (ej. adenosina, amiodarona, flecainida, lidocaína)
- **Antibióticos aminoglucósidos** (ej. amikacina, gentamicina)
- **Antivirales** (ej. aciclovir, ganciclovir)
- **Anticoagulantes orales** (ej. acenocumarol, dabigatrán, rivaroxabán)
- **Antiepilépticos de estrecho margen** (ej. fenitoína, fenobarbital, valpróico)
- **Antipsicóticos** (ej. clorpromazina, haloperidol, risperidona, levomepromazina)
- **B-bloqueantes adrenérgicos** (ej. propranolol, carvedilol, esmolol, labetalol)
- **Benzodiazepinas y análogos** (ej. clobazam, clonazepam, diazepam, zolpidem)
- **Bloqueantes neuromusculares** (ej. suxametonio, rocuronio)
- **Citostáticos, parenterales y orales**
- **Diuréticos del asa** (ej. furosemida)
- **Heparina y otros anticoagulantes parenterales** (ej. heparina sódica, heparinas de bajo peso molecular)
- **Hipoglucemiantes orales** (ej. gliBENCLAMida, liraglutida, metformina, semaglutida)
- **Inhibidores directos de la trombina** (ej. argatrobán, bivalirudina)
- **Inmunosupresores** (ej. ciclosporina, tacrolimus, micofenolato)
- **Insulinas IV y subcutáneas**
- **Medicamentos para sedación moderada y mínima** (ej. midazolam, ketamina, propofol, dexmedetomidina, hidrato de cloral)
- **Medicamentos que se administran por vía epidural o intratecal**
- **Nutrición parenteral**
- **Opiáceos IV, transdérmicos y orales** (todas las presentaciones)
- **Prostanoides IV e inhalados**
- **Soluciones cardiopléjicas**
- **Soluciones de glucosa hipertónica** ($\geq 20\%$)
- **Trombolíticos** (ej. alteplasa, uroquinasa)
- **Vasopresina y análogos** (ej. desmopresina, terlipresina)

Medicamentos específicos

- **Amfotericina B liposomal**
- **Calcio IV (gluconato, cloruro)**
- **Clonidina**
- **Cloruro potásico IV** (solución concentrada)
- **Cloruro sódico hipertónico** ($> 0,9\%$)
- **EPINEFrina IM, SC**
- **Fosfato potásico IV**
- **Nitroprusiato sódico IV**
- **Paracetamol IV**
- **Sulfato de magnesio IV**
- **Vancomicina**

IV: intravenoso, **IM:** intramuscular, **SC:** subcutáneo

* En rojo se indican los medicamentos específicos para pacientes pediátricos que no están incluidos en las listas de referencia recogidas en el documento de *Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo*¹⁸.

Para establecer su propia relación a partir del listado general, los centros deberán tener en consideración sus patrones de uso de estos fármacos, la información publicada sobre los errores más graves ocurridos en otros centros de características y complejidad asistencial similar, así como los errores de medicación de mayor gravedad registrados en el propio centro en la población pediátrica³²⁻³⁹.

Por último, cabe señalar que la gestión de la seguridad en los centros sanitarios debe ser un proceso dinámico, por lo que los centros deben revisar periódicamente y actualizar su lista de medicamentos de alto riesgo, así como establecer nuevas prácticas seguras de acuerdo a la actividad acaecida y a la nueva evidencia publicada.

IV. Recomendaciones para la gestión de los medicamentos de alto riesgo en pediatría

La OMS, así como organizaciones expertas en seguridad y autoridades sanitarias recomiendan que los centros desarrollen e implementen **programas de mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo**, dirigidos a reducir los errores con estos medicamentos en todas las fases de su circuito de utilización^{5, 18, 32-38, 40-43}. Los principios fundamentales que deben regir estos programas son¹⁸:

- La mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo debe ser un objetivo prioritario del centro, por tanto, dichos programas deben contar con un apoyo y liderazgo institucionales, que trasladen su importancia a toda la organización.
- Estos programas deben ser multidisciplinarios e implicar a todos los profesionales que intervienen en los mismos.
- Cada centro debe establecer su propio listado de medicamentos de alto riesgo.
- Cada centro debe implementar múltiples prácticas seguras en todas y cada una de las etapas del sistema de utilización de los medicamentos, encaminadas a reducir la aparición de errores asociados al manejo de los medicamentos seleccionados.
- Cada centro debe incluir prácticas que promuevan la participación activa de los pacientes y familiares o cuidadores en el manejo seguro de estos medicamentos.

En los pacientes pediátricos, especialmente los menores de 5 años, confluyen diversos factores que hacen que los errores de medicación sean más frecuentes y en muchas ocasiones diferentes a los que ocurren en los adultos^{8, 44}. Además, al tratarse de pacientes vulnerables, presentan un mayor riesgo de que estos errores causen daño, como se ha mencionado en el apartado I⁶. Por último, hay que considerar que algunos medicamentos que causan errores graves en niños no están asociados a eventos adversos graves en adultos y, por tanto, son diferentes en esta población.

Estos problemas de seguridad característicos de la población pediátrica determinan, a su vez, la necesidad de implementar soluciones o prácticas específicas para reducir los errores, particularmente en los procesos de prescripción, preparación y administración de los medicamentos. Por ello, se aconseja que el programa general de mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo que se desarrolle en el centro incluya a pediatras y otros profesionales involucrados en la atención a pacientes pediátricos, con el fin de que desarrollen iniciativas específicas dirigidas a este colectivo, de forma coordinada con las prácticas generales que se acometan en el centro, y que se encarguen de su traslado a la práctica asistencial.

Asimismo, los profesionales sanitarios que prescriben, revisan, validan, dispensan, preparan y administran la medicación a los pacientes pediátricos deben tener una formación específica y la capacitación necesaria.

En definitiva, se trata de fortalecer y complementar el programa de gestión de los medicamentos de alto riesgo del centro, teniendo en cuenta los problemas de seguridad específicos de la población pediátrica, que es también una población de alto riesgo.

A continuación, se indican las actuaciones que debe abordar el programa de mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo en general, recogidas en el documento previo publicado por el Ministerio de Sanidad “Recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo” y, en caso pertinente, aquellas recomendaciones específicas para los centros que presten atención a pacientes pediátricos.

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

Los centros sanitarios deben establecer una lista propia de los medicamentos de alto riesgo en los que priorizar la implantación de prácticas seguras. Para seleccionar los medicamentos se recomienda utilizar como referencia la lista del ISMP para hospitales y la lista MARC, e incluir como mínimo:

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

Para los pacientes pediátricos se establecerá una lista específica, teniendo en cuenta la lista de medicamentos de alto riesgo para pediatría recogida en el apartado III y el tipo de pacientes atendidos en el centro. Esta lista incluirá, como mínimo, los medicamentos indicados anteriormente y además los siguientes:

- agonistas adrenérgicos IV, antibióticos aminoglucósidos y vancomicina, medicamentos para sedación moderada y mínima, nutrición parenteral y paracetamol IV.

Se podrán incluir otros medicamentos asociados a los errores con daño más frecuentes o más graves ocurridos en el propio centro o recogidos en publicaciones de seguridad, pero la lista no debe ser tan extensa que dificulte la aplicación de las prácticas seguras necesarias.

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

2. Seleccionar e implementar múltiples prácticas seguras en las diferentes etapas del circuito de utilización de los medicamentos considerados de alto riesgo.

Los centros sanitarios deben revisar las prácticas seguras basadas en la evidencia recomendadas para cada uno de los grupos terapéuticos o medicamentos específicos incluidos en su

lista para, a partir de esta información, seleccionar e implementar un conjunto de prácticas seguras en las diferentes etapas del sistema de utilización de los medicamentos. Hay que tener en cuenta que una sola práctica de reducción de riesgos rara vez es suficiente para evitar todos los posibles incidentes con un medicamento de alto riesgo.

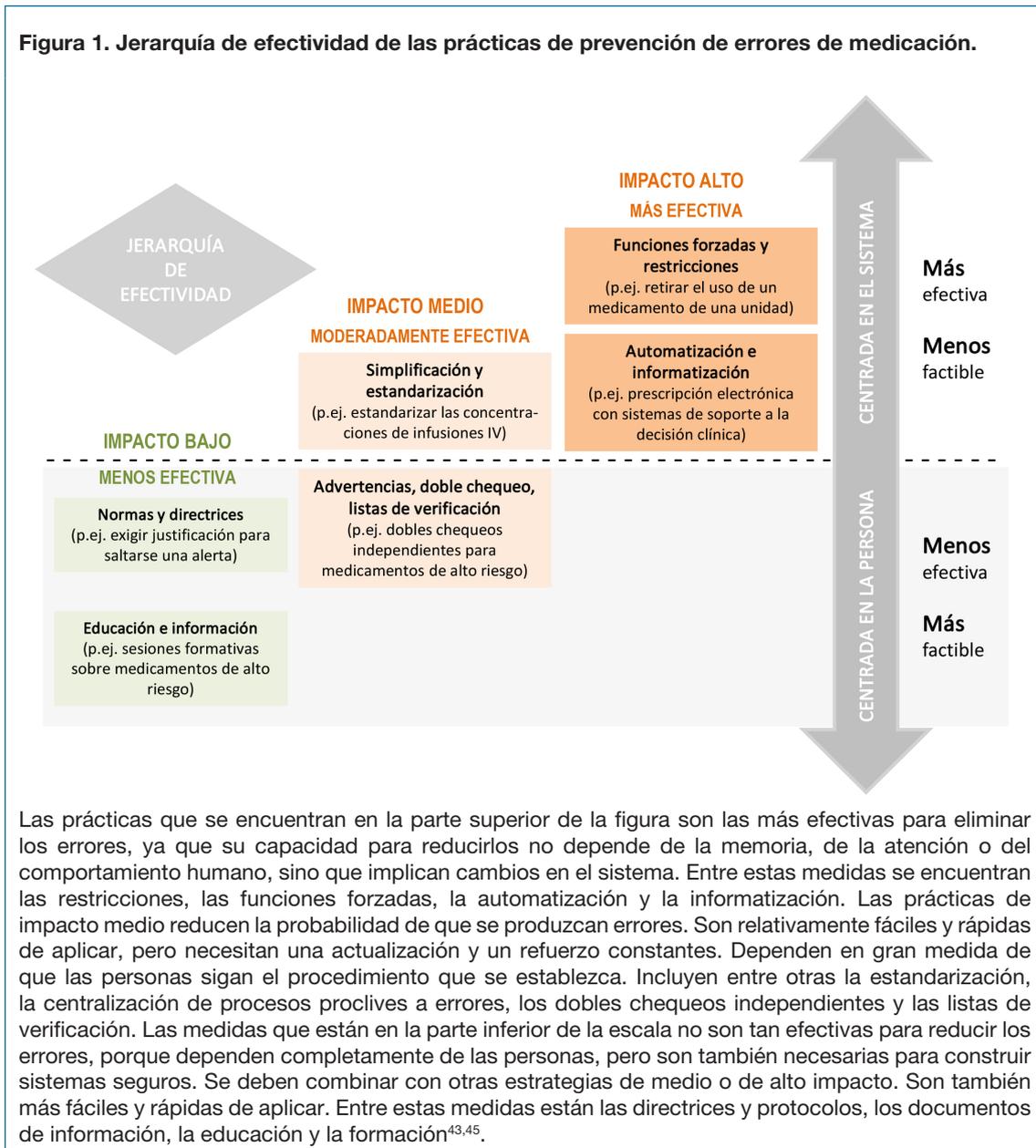
Para seleccionar las prácticas a implementar es preciso considerar las siguientes recomendaciones:

- Las prácticas deben considerar las causas y factores contribuyentes que propician los errores más frecuentes identificados para cada grupo terapéutico o medicamento incluido en la lista.
- Se deben abordar prácticas en cada proceso del circuito de utilización de los medicamentos (adquisición, almacenamiento, prescripción, validación, dispensación, preparación, administración, seguimiento, educación a pacientes y cuidadores, y transición asistencial) e involucrar a todos los profesionales implicados.
- Se debe considerar la “jerarquía de efectividad” de las prácticas de prevención de errores (Figura 1)^{43,45}. En este sentido, se aconseja seleccionar prioritariamente prácticas que sean *muy efectivas*, como las asociadas a la automatización y/o tecnologías, las restricciones y las alertas informáticas, o *moderadamente efectivas*, como la estandarización y simplificación; y combinarlas con prácticas de *baja efectividad* que requieran que los profesionales sigan normas, protocolos o procedimientos para evitar el error o aquellas que puedan depender de la memorización. No hay que olvidar que es más probable lograr mejoras con la implantación de pocas prácticas, pero de eficacia alta, dirigidas a evitar los errores más frecuentes con cada medicamento de alto riesgo que incorporando muchas prácticas, pero de menor efectividad.
- Se debe evitar que la prevención de los errores dependa únicamente de prácticas de baja efectividad (por ejemplo, etiquetar las gavetas o cajetines que contienen medicamentos de alto riesgo, difundir la lista o información sobre los medicamentos de alto riesgo del centro).
- Limitar el uso del doble chequeo independiente a determinados puntos críticos y para determinados medicamentos de alto riesgo (por ejemplo, quimioterapia o infusiones de opiáceos).

Cabe destacar que es preciso que los centros definan y adapten estas prácticas seguras de acuerdo a los procesos, circuitos y tecnologías disponibles en cada institución y lleven a cabo una reflexión y planificación estratégicas de cara a la evolución tanto funcional como estructural de los mismos.

Las prácticas seguras deben también considerar los factores que propician los errores en los pacientes vulnerables, como los pacientes pediátricos. Así, por ejemplo, dado que en estos pacientes los errores derivan con frecuencia de la necesidad de realización de cálculos para ajustar la dosis, en función de la edad y/o del peso, o para fraccionar o diluir las presentaciones comercializadas ante la falta de disponibilidad de presentaciones pediátricas, se deberán seleccionar prácticas seguras dirigidas a detectar y reducir los errores específicamente en este proceso crítico. De este modo, se consideraría prioritario definir e implementar para este grupo de pacientes prácticas que mejoren la seguridad asociada a este proceso crítico de cálculo, como podría ser la implantación de doble chequeo inde-

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



pendiente, ya sea realizado exclusivamente por medios humanos (profesional-profesional) o con ayuda de la tecnología (profesional-tecnología); o plantear eliminar la necesidad de efectuar estos cálculos proporcionando los medicamentos listos para su administración (véase apartado IV.A).

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

3. Incluir prácticas que promuevan la participación activa de los pacientes, familiares y personas cuidadoras en el manejo seguro de estos medicamentos.

Se debe formar e informar a los pacientes, padres o cuidadores sobre los medicamentos de alto riesgo prescritos y sobre los posibles errores y efectos adversos que pueden ocurrir, así como implicarles para que tomen parte activa en el tratamiento y pregunten cualquier duda sobre la medicación. Se incidirá, de manera especial, en la importancia de un correcto almacenamiento que evite intoxicaciones accidentales o usos inadecuados con estos medicamentos.

Los pacientes, padres o cuidadores deben ser formados por los profesionales sanitarios para conocer la forma de utilizar correctamente los medicamentos que comportan algún grado de complejidad en su preparación o en su administración, que puedan conllevar un mayor riesgo de error, bien porque requieran una manipulación previa (p. ej. suspensiones extemporáneas), bien porque se administren con un dispositivo de dosificación (p. ej. medicamentos líquidos orales) o porque la técnica de administración sea compleja (p. ej. inhaladores, autoinyectores).

También se les debe proporcionar información escrita y materiales que les ayuden a garantizar su utilización segura, en un lenguaje fácilmente comprensible. El Anexo 1 recoge un folleto de información dirigido a padres y familiares.

Organismos de prestigio internacional como la *Joint Commission*³⁶ consideran básico este proceso de información y formación acerca de la seguridad y el uso efectivo de los medicamentos, más si cabe en este tipo de fármacos, así como el manejo de las posibles reacciones adversas de la medicación. Para ello, se recomienda que se minimice en lo posible el empleo de copias de baja calidad y se empleen documentos originales, idealmente disponibles también en formato electrónico, que permitan no sólo su descarga directa, sino su introducción en estrategias de asistencia, atención y seguimiento e información digitales.

4. Difundir la lista de los medicamentos de alto riesgo propia del centro y las prácticas establecidas y formar a los profesionales sanitarios.

Comunicar a todos los profesionales involucrados en la utilización de los medicamentos la lista de medicamentos de alto riesgo y las prácticas de reducción de errores. Para ello se aconseja:

- Designar responsables de coordinar todas las actividades relacionadas con los programas de seguridad en las áreas donde se atienden pacientes pediátricos, con el apoyo y reconocimiento de la Dirección de los centros.
- Organizar sesiones informativas o cursos para explicar el motivo por el que fueron seleccionadas, los errores de medicación y los daños al paciente que podrían evitarse, así como la importancia de aplicar cada práctica de reducción de riesgos.

- Incluir en la formación técnicas prácticas, como el aprendizaje con simulación, para formar a los profesionales y equipos en el manejo de los medicamentos de alto riesgo y en cómo responder con prontitud a los eventos adversos por medicamentos.
- Realizar encuestas a los profesionales para que den su opinión sobre la lista de medicamentos de alto riesgo y las prácticas establecidas, así como para identificar las posibles barreras que puedan comprometer su aplicación.
- Formar e incentivar el análisis sistemático y proactivo de riesgos relacionados con este tipo de medicamentos para implementar medidas que minimicen la probabilidad de aparición de un incidente de seguridad.
- Incentivar la notificación de incidentes con los medicamentos de alto riesgo, tanto errores de medicación como reacciones adversas (por ejemplo, incluyéndola en los objetivos de los servicios o unidades), para fomentar la cultura de seguridad entre los profesionales.
- Promover el análisis multidisciplinar de los incidentes que ocurren en el centro, e informar periódicamente de los que han tenido lugar, con su correspondiente análisis y adopción de medidas, para el aprendizaje.

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

Los centros deben establecer indicadores de proceso y de resultados para revisar la implantación y para monitorizar la efectividad de las prácticas establecidas. Periódicamente deben realizarse evaluaciones que permitan medir y analizar los resultados en reuniones con el Comité de Gestión de Riesgos, la Comisión de Farmacia y la Dirección del centro.

En este sentido, resulta conveniente efectuar un seguimiento de las acciones que se acometan en el centro, a través de un análisis periódico de los incidentes ocurridos.

V. Prácticas seguras para reducir los errores con los medicamentos de alto riesgo en pediatría

A. Prácticas generales^{9, 18, 19, 36, 39, 46-57}

Los centros sanitarios deben promover la implantación de las prácticas generales de seguridad que se recogen a continuación para prevenir los errores con los medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos. Estas prácticas son comunes a todos estos medicamentos y están dirigidas a todas y cada una de las etapas del proceso de utilización, desde la selección y adquisición; el almacenamiento, la prescripción, transcripción y validación; hasta la preparación, administración, monitorización y las transiciones asistenciales. Aunque se han centrado en la gestión segura de estos medicamentos en los pacientes pediátricos, muchas de ellas son también aplicables a cualquier tipo de medicamento y de pacientes, y están recogidas en el documento general referido anteriormente¹⁸.

Estas prácticas deberán adaptarse a las características de cada centro sanitario y de cada tipo de paciente y unidad de atención al paciente pediátrico. En particular, es importante tener en cuenta que, dentro de la población pediátrica, ciertos subgrupos de pacientes, como los neonatos, los pacientes crónicos complejos, los oncohematológicos y los obesos, así como ciertas unidades de atención, tales como urgencias, unidades de cuidados críticos, hospitales de día y hospitalización a domicilio, requieren consideraciones especiales que son fundamentales para garantizar el uso seguro de los medicamentos.

1. Transversales

- Asegurar que los profesionales sanitarios puedan acceder desde cualquier punto del área sanitaria a la información esencial sobre los pacientes (edad, peso, etc.), a su historia de medicación completa y actualizada, y a los resultados de laboratorio, para utilizar adecuadamente estos medicamentos.
- Implantar medidas que faciliten la identificación de los medicamentos de alto riesgo, ya sea a través de identificadores físicos o bien empleando sistemas de alerta por medios tecnológicos.
 - Para la identificación física, emplear un símbolo para señalar a los medicamentos de alto riesgo en su ubicación en las gavetas de almacenamiento o en las bases de datos con información sobre medicamentos. En aquellos medicamentos concretos que se consideran de alto riesgo únicamente en pediatría, utilizar un símbolo específico.

- Configurar las herramientas tecnológicas disponibles para que sirvan de ayuda en la identificación de los medicamentos de alto riesgo. Por ejemplo, incorporar alertas en el sistema de prescripción electrónica o en los sistemas automatizados de dispensación, para que en el momento de prescribir o de retirar un medicamento emitan un aviso si se trata de un medicamento de alto riesgo. Dichas alertas deben revisarse, validarse y actualizarse periódicamente para evitar la “fatiga por alertas”, que limita su utilidad.
- Disponer de protocolos de uso, guías de prescripción, preparación y administración para los medicamentos de alto riesgo, accesibles y conocidas por los profesionales sanitarios.
- Establecer procedimientos de doble chequeo independiente en los puntos más vulnerables. Incorporar, si es posible, sistemas de verificación automatizados mediante lectores de códigos en la preparación, dispensación y administración de estos medicamentos.
- Garantizar el suficiente entrenamiento y cualificación del personal implicado en el manejo de los medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos, mediante un plan de formación y evaluación de competencias.

2. Selección y adquisición

- Estandarizar y limitar el número de presentaciones disponibles en el centro con diferentes dosis, concentraciones o volúmenes.
- Incluir criterios técnicos específicos de pediatría al seleccionar/adquirir los medicamentos (p. ej. dosis, concentración, dispositivos para administración adaptados a las necesidades pediátricas, excipientes, palatabilidad).
- Seleccionar, siempre que sea posible, presentaciones de medicamentos que no tengan un envasado o un nombre similar a las presentaciones de otros medicamentos de los que ya se disponga, para evitar confusiones.
- En la medida que los sistemas de prescripción electrónica lo permitan, cuando estén incluidas en la guía farmacoterapéutica del centro varias presentaciones de un mismo principio activo y forma farmacéutica, restringir para uso pediátrico a aquellas que tengan dosis inferiores.

3. Almacenamiento

- Revisar los medicamentos de alto riesgo que tienen un nombre y/o un envasado de apariencia similar y aplicar diferentes estrategias (p. ej. lectores de códigos, letras mayúsculas resaltadas, almacenamiento separado), para evitar confusiones.
- En los botiquines de las unidades de atención pediátrica, o dentro de botiquines generales donde se almacena la medicación destinada a pediatría, disponer de aquellas presentaciones de menor dosis o concentración.

- Señalizar los contenedores o cajetines donde se almacenan los medicamentos de alto riesgo con el símbolo específico.
- En las unidades asistenciales, disponer de antídotos para revertir la toxicidad de estos medicamentos, junto con recomendaciones para su uso.

4. Prescripción

- Disponer de protocolos de prescripción consensuados que minimicen la variabilidad en el uso de los medicamentos en la población pediátrica.
- Consultar la posible información genética originada en cribados neonatales o antenatales que permita identificar pacientes genéticamente proclives a presentar eventos adversos graves asociados a determinados medicamentos de alto riesgo (p. ej. la mutación *m.1555A > G* en el gen mitocondrial *MT-RNR1* para determinar la vulnerabilidad a la ototoxicidad por aminoglucósidos en neonatos).
- Confirmar y registrar en la historia clínica el peso corporal real del paciente, antes de efectuar la prescripción.
- Incluir en la prescripción la dosis específica calculada para el paciente en unidades de masa (p. ej. mg) y la dosis según el peso (p. ej. mg/kg) u otro índice utilizado para su cálculo (p. ej. superficie corporal), que permita realizar comprobaciones posteriores.
- Para medicamentos líquidos orales que se vayan a administrar por los padres o cuidadores en su domicilio, se puede indicar de forma complementaria la dosis por toma en volumen. En este caso, se debe expresar el volumen en mililitros o con la abreviatura mL (nunca con la abreviatura “cc”).
- Comprobar que la dosis basada en el peso no excede la dosis máxima absoluta recomendada y en ningún caso sobrepasa la dosis máxima indicada para población adulta, especialmente en pacientes obesos.
- Disponer de un programa de prescripción electrónica con un sistema de soporte a la decisión clínica que contenga límites de dosis (en función de la edad y peso) y que proporcione alertas cuando se prescriban dosis potencialmente incorrectas.
- Incorporar otras alertas informáticas en los sistemas de prescripción electrónica que avisen de posibles interacciones, duplicidades, excipientes contraindicados en neonatos, etc.
- Cuando no se disponga de prescripción electrónica, utilizar recursos informáticos con hojas de prescripción definidas para ayudar en la prescripción de medicamentos de alto riesgo en situaciones concretas (p. ej. pacientes críticos, neonatos) o en tratamientos con esquemas complejos (p. ej. antineoplásicos).
- En los protocolos y las prescripciones (electrónicas o preimpresas) expresar la dosis y la velocidad de las infusiones IV de los medicamentos de alto riesgo en el mismo formato (p. ej. mg, mmol, mEq, mg/kg, mcg/kg/min) y secuencia que el utilizado en los registros de administración de enfermería, etiquetado y bombas de infusión.

5. Validación/dispensación

- En los hospitales, establecer que se efectúe una validación farmacéutica de las prescripciones de los medicamentos de alto riesgo, antes de su dispensación y administración, excepto en situaciones de urgencia vital.
- Implementar siempre que sea posible un sistema de lectura por códigos de barras en el proceso de reposición de los medicamentos de alto riesgo en los sistemas automatizados de dispensación.

6. Preparación

- Estandarizar y limitar las concentraciones de las soluciones para infusión de los medicamentos de alto riesgo que se utilizan para pacientes pediátricos.
- Promover la elaboración centralizada en los servicios de farmacia de hospital de las mezclas parenterales estandarizadas de los medicamentos de alto riesgo que no se encuentran disponibles comercialmente, excepto si se necesitan en situaciones de emergencia.
- En el servicio de farmacia, utilizar las tecnologías de trazabilidad disponibles para verificar la correcta elaboración de medicamentos de alto riesgo (p. ej. control de calidad por imagen, control gravimétrico, etc.).
- En las unidades asistenciales, urgencias, etc., disponer de protocolos que estandaricen la preparación de los medicamentos de alto riesgo, tanto parenterales como orales.
- En las unidades asistenciales, establecer procedimientos para estandarizar y asistir en la preparación de dosis bajas, a partir de las presentaciones disponibles que exijan diluciones previas a la administración, principalmente en los pacientes neonatales. También para evitar que los viales unidos de los medicamentos inyectables se utilicen más de una vez, en lugar de desechar cualquier remanente después de la primera apertura.
- Para la preparación de medicamentos líquidos que se administren por vía oral o por sonda, emplear jeringas específicas que eviten la conexión a los sistemas de infusión intravenosa.
- Desarrollar programas de formación dirigidos a los profesionales sanitarios que garanticen la aplicación de técnicas de correcta preparación de los medicamentos parenterales en pediatría, y evaluar su competencia.

7. Administración

- Entrenar y formar al personal sanitario en la verificación de al menos los 5 correctos (paciente, medicamento, dosis, vía de administración y tiempo) antes de la administración de cualquier tipo de medicamento.
- Implementar siempre que sea posible un sistema de lectura por códigos de barras que permita verificar medicamento y paciente antes de la administración de medicamentos de alto riesgo.

- **Minimizar las interrupciones** durante la preparación, administración y/o programación de las bombas de infusión, para reducir errores humanos relacionados con distracciones.
- Utilizar bombas de infusión inteligentes con software de reducción de errores para administrar los medicamentos de alto riesgo parenterales, que dispongan de una biblioteca de fármacos específica estandarizada para los medicamentos utilizados en pediatría.
- Mantener actualizada la biblioteca de fármacos y asegurar la extracción de datos para la realización de controles de calidad periódicos.
- Integrar las bombas de infusión inteligentes con el sistema de prescripción electrónica y la historia clínica electrónica, de forma que las infusiones de los medicamentos de alto riesgo se programen directamente al efectuar la prescripción.

8. Monitorización

- Asegurar que en los pacientes pediátricos crónicos complejos en tratamiento con medicamentos de alto riesgo y en los pacientes con patologías oncohematológicas se revise periódicamente la adecuación de su tratamiento farmacológico.

9. Transiciones asistenciales

- En los hospitales, disponer de un procedimiento de conciliación de la medicación al ingreso, en las transiciones asistenciales y al alta hospitalaria, así como en urgencias, consultas, etc., en el que se priorice a los pacientes cuyo tratamiento incluya medicamentos de alto riesgo.
- Informar al paciente o familiares que durante la estancia hospitalaria no deben tomar ningún medicamento por su cuenta. Asegurar que la medicación que excepcionalmente pueda aportar el paciente para su uso en el hospital se custodie en la unidad de enfermería, se indique por el médico en la prescripción y se administre y registre por enfermería.
- Cuando se traslada el paciente dentro del centro, comunicar de forma específica los cambios en el tratamiento a los siguientes profesionales implicados en su atención dentro de los protocolos de transferencia segura.
- En atención primaria, disponer de un procedimiento de conciliación de la medicación después de ingresos hospitalarios de los pacientes, visitas a urgencias, consultas hospitalarias, etc., en el que se priorice a los pacientes cuyo tratamiento incluya medicamentos de alto riesgo.
- El procedimiento de conciliación debe incluir la entrega al paciente/cuidador de la hoja de medicación actualizada con los cambios en el tratamiento, y la revisión con ellos de dichos cambios, asegurando la comprensión de los mismos.

10. Educación a pacientes y cuidadores

- Informar a aquellos pacientes o cuidadores a los que se prescriben medicamentos de alto riesgo sobre los posibles errores que ocurren con los mismos y sus consecuencias, así como proporcionarles los medios que les ayuden a garantizar su utilización segura en su domicilio.
- Ayudar y motivar a los padres o cuidadores para que tomen parte activa en el tratamiento y pregunten cualquier duda sobre la medicación. Facilitarles su acceso a herramientas como los “5 Momentos para la seguridad de la medicación”⁵⁸.
- Formar e implicar a cuidadores para almacenar los medicamentos alejados de los pacientes pediátricos, para evitar situaciones como intoxicaciones e intentos autolíticos.
- Explicar a los cuidadores la forma de utilizar correctamente los medicamentos de alto riesgo que comportan algún grado de complejidad en su preparación o en su administración, bien porque requieran una manipulación previa (p. ej. suspensiones extemporáneas) o porque se administren con un dispositivo o la técnica de administración sea compleja (p. ej. autoinyectores). En lo posible, proporcionar información por escrito.
- En medicamentos de alto riesgo líquidos orales comprobar que los cuidadores saben con qué dispositivo medir y cómo deben dosificarlos correctamente para garantizar que se administre la dosis prescrita. Explicarles que deben utilizar siempre el dispositivo indicado, ya que pueden producirse errores en la dosis si se utilizan otros.
- Formar a los cuidadores para colaborar en la utilización segura de los medicamentos, incluyendo la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

B. Prácticas para grupos o medicamentos de alto riesgo específicos^{9, 15-19, 39, 41, 42, 45, 59-102}

Agonistas adrenérgicos IV

Errores más frecuentes detectados

- Errores de dosificación por no ajustar la dosis a las características del paciente pediátrico (edad y peso), sobre todo en el periodo neonatal.
- Errores en la prescripción verbal en situaciones de emergencia vital.
- Prescripción o administración por una vía incorrecta o con una dilución incorrecta (en función de si se administra por vía central o periférica).
- Confusiones con los viales o ampollas de otros medicamentos inyectables de aspecto o nombre similar (p. ej. entre adrenalina y atropina).

- Confusión con otras jeringas o bolsas preparadas que están incorrectamente etiquetadas.
- Velocidad de administración incorrecta debido a fallos en la programación de la bomba de infusión, habitualmente por falta de experiencia o formación en pediatría.
- Daño tisular si la técnica de administración parenteral es inadecuada, debido a sus propiedades irritantes/vesicantes.

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Disponer de protocolos actualizados para cada indicación del uso de medicamentos adrenérgicos que estandaricen la utilización y seguimiento de los tratamientos en pacientes pediátricos, y que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios.
- Evaluar el etiquetado de los medicamentos con agonistas adrenérgicos, de forma previa a su adquisición en el centro, para evitar que presenten una apariencia similar a la de otros medicamentos utilizados.
- Utilizar letras mayúsculas resaltadas para diferenciar los medicamentos de nombre similar, tanto en los almacenes del servicio de farmacia como en el resto de unidades y pantallas de los sistemas de prescripción electrónica, armarios automatizados y bombas de infusión.
- Estandarizar las unidades de dosificación (ej. mcg/kg/min) y las concentraciones de las mezclas de infusión intravenosa de agonistas adrenérgicos.
- Disponer de bombas de infusión inteligentes con una biblioteca de fármacos estandarizada de los agonistas adrenérgicos con límites de velocidad predefinidos.

Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Prescribir siguiendo los protocolos estandarizados para pacientes pediátricos y utilizar calculadoras de dosis pediátricas y doble verificación por otro profesional sanitario siempre que sea posible.
- En situaciones de urgencia vital, en que sea preciso efectuar una prescripción verbal, comunicar de forma clara el nombre del medicamento, dosis y vía de administración, y exigir que el profesional sanitario que recibe la orden verbal confirme con el emisor que la ha comprendido correctamente, antes de administrar el medicamento.
- Seguir protocolos estandarizados para la dilución y preparación de medicamentos. Realizar un doble chequeo independiente cuando se preparen diluciones o mezclas de agonistas adrenérgicos en las unidades de hospitalización.
- Administrar las infusiones intravenosas de agonistas adrenérgicos utilizando una bomba de infusión inteligente con el software de reducción de errores de dosis activado. Realizar un doble chequeo independiente de la programación.

- Evitar en la medida de lo posible la administración en “Y” con otros fármacos que se infundan a velocidades superiores, por riesgo de desestabilización hemodinámica.
- Asegurar la correcta colocación de la vía intravenosa y realizar verificaciones periódicas para garantizar la administración en el lugar adecuado. En caso de extravasación, disponer de un protocolo de actuación y manejo de daño tisular.

Antibióticos aminoglucósidos

Errores más frecuentes detectados

- Errores de prescripción por no ajustar la dosis a las características del paciente (edad, peso y función renal) y/o no considerar las interacciones con otros fármacos nefrotóxicos.
- Errores de dosificación en pacientes con bajo peso u obesidad, por no utilizar el tipo de peso apropiado (ajustado, ideal, total).
- Errores de dosificación durante el seguimiento del tratamiento, por no monitorizar adecuadamente las concentraciones séricas de los aminoglucósidos y los posibles cambios en la función renal.
- Errores en la frecuencia de administración, por prescribir y administrar el antibiótico en varias dosis al día cuando el paciente precisaba una dosis única diaria.
- Confusiones en la dispensación o administración entre las distintas presentaciones disponibles del mismo antibiótico.
- Administración del antibiótico por vía intravenosa sin diluir o en una dilución incorrecta (especialmente cuando es preciso realizar varias diluciones para administrar dosis muy bajas como en neonatos).
- Errores en la frecuencia de administración, cuando se programan intervalos posológicos distintos a los convencionales, p. ej. intervalos de 18 h o 36 h en pacientes neonatales.
- Errores en la velocidad de administración, principalmente por una administración demasiado rápida de las dosis únicas diarias, que requieren un periodo de 30-60 minutos para evitar la aparición de bloqueo neuromuscular.
- Errores en la duración del tratamiento, principalmente por mantener el tratamiento antiinfeccioso más allá del tiempo necesario.

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Disponer de protocolos actualizados para el inicio, duración y seguimiento de la terapia con aminoglucósidos que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios.
- Implementar herramientas de ayuda a la prescripción y al seguimiento de los tratamientos con aminoglucósidos en los sistemas de prescripción electrónica, que incluyan ajustes de dosis en casos de bajo peso y de obesidad, y de insuficiencia

renal, así como alertas que indiquen los momentos adecuados para realizar los controles de las concentraciones séricas de aminoglucósidos.

- Disponer de una unidad de farmacocinética clínica o de un servicio de referencia que permita optimizar la dosificación de los aminoglucósidos, aplicando criterios farmacocinéticos y farmacodinámicos, para asegurar que las concentraciones estén dentro del margen terapéutico adecuado para el paciente, evitando tanto la toxicidad como la ineficacia del tratamiento.
- Definir el circuito para que los profesionales sanitarios tengan acceso a la monitorización de las concentraciones séricas.
- Establecer protocolos accesibles a todos los profesionales sanitarios que estandaricen la preparación y administración de estos fármacos. Estos protocolos deben describir en detalle cada paso de la preparación del fármaco, según la vía de administración (diluciones recomendadas, diluyentes de elección, tiempos de reconstitución, tiempos de mezclado, jeringas a emplear, etc.), así como el tiempo y la velocidad de administración recomendados.

Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Realizar una valoración inicial de los antecedentes familiares de hipoacusia del paciente, peso, función renal y medicación concomitante antes de prescribir un aminoglucósido. Evitar la administración concomitante de medicamentos nefrotóxicos (anfotericina B, anticalcineurínicos, medios de contraste iodados, vancomicina, etc.).
- Ajustar la dosis de cada aminoglucósido, considerando la posología recomendada para la indicación específica y los factores que modifican la dosis (edad, función renal y peso).
- Monitorizar siempre las concentraciones séricas para individualizar la pauta posológica.
- Realizar un seguimiento de la evolución de la función renal, y de la posible aparición de síntomas auditivos y vestibulares (pérdida de audición, vértigo, acúfenos, etc.).
- Minimizar la duración y la dosis de aminoglucósidos, seleccionando un régimen de dosificación en dosis única diaria, siempre que sea posible, para reducir el riesgo de ototoxicidad.
- Preparar estos antibióticos siguiendo estrictamente los procedimientos indicados en el centro para cada medicamento.
- En el caso de intervalos posológicos no convencionales, utilizar el registro electrónico de la administración para programar correctamente las horas de administración.

Anticoagulantes orales

Errores más frecuentes detectados

- Errores de dosificación, por no ajustar la dosis a las características del paciente pediátrico (edad, peso, función renal o hepática).

- Errores en la prescripción de los anticoagulantes antivitaminas K (AVK), por no considerar las interacciones con otros medicamentos y alimentos. También en algunos casos con los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) que no están exentos de interacciones.
- Confusiones en la dispensación o administración entre las distintas dosificaciones disponibles del mismo anticoagulante.
- Seguimiento inapropiado del INR en pacientes en tratamiento con anticoagulantes AVK.
- Duplicidades de tratamientos y otros errores en las transiciones asistenciales, particularmente al alta hospitalaria, debidos a la falta de revisión de las prescripciones en las aplicaciones informáticas y de conciliación de los tratamientos.
- Retrasos u omisiones de tratamiento después del alta hospitalaria.
- Errores de administración debido a una inadecuada comprensión de las indicaciones por parte de los cuidadores o pacientes sobre la administración de los anticoagulantes, su relación con la dieta y las interacciones medicamentosas.

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Disponer de protocolos actualizados para el inicio y mantenimiento de la terapia anticoagulante, para cada indicación (p. ej. trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar), que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios.
- Los protocolos deben contemplar cómo realizar la conversión de anticoagulantes AVK a ACOD y viceversa, así como las directrices para interrumpir y reanudar la terapia anticoagulante en pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores, procedimientos invasivos e intervenciones menores.
- Incorporar herramientas de ayuda a la prescripción y al seguimiento de los tratamientos con anticoagulantes orales en los sistemas de prescripción electrónica.
- Estandarizar las presentaciones disponibles de cada anticoagulante oral en el medio hospitalario y limitarlas a las necesarias para cubrir todas las indicaciones aprobadas.
- Promover la formación de los profesionales sanitarios sobre dosificación, interacciones y posibles efectos adversos y su manejo. Sensibilizarles de la importancia de revisar adecuadamente las prescripciones informáticas y de conciliar los tratamientos en las transiciones asistenciales, así como de educar a pacientes y familiares o cuidadores.
- Disponer de material informativo para pacientes/cuidadores con instrucciones básicas de preparación, administración y conservación de suspensiones orales.

Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Realizar una valoración inicial de los antecedentes del paciente, y de la función renal y hepática, antes de prescribir el tratamiento anticoagulante. Revisar la historia de medicación del paciente y evitar los medicamentos que pueden aumentar

el riesgo de hemorragia (p. ej. otros anticoagulantes, antiagregantes, AINE) y aquellos otros que pueden interactuar con el anticoagulante oral. Evaluar el riesgo de sangrado y la presencia de enfermedades o situaciones en las que está contraindicado el uso de anticoagulantes orales.

- Dosificar cada anticoagulante oral considerando la posología recomendada para cada indicación y las circunstancias específicas que modifican la dosis (edad, función renal o hepática y/o peso).
- En cada control del paciente, revisar de manera integral el tratamiento del paciente: cambios de fármacos, ajuste de dosis, interacciones, aparición de cambios en la situación clínica del paciente que se consideren precauciones o contraindicaciones de uso, posibles reacciones adversas y adherencia al tratamiento.
- Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, revisar adecuadamente la prescripción y realizar una conciliación de la medicación. Proporcionar una información completa del tratamiento anticoagulante a los siguientes profesionales que atienden al paciente. En el caso de que el paciente haya iniciado tratamiento con un ACOD, asegurar la disponibilidad y continuidad del tratamiento, de acuerdo con los procedimientos establecidos en la comunidad autónoma.
- Proporcionar información a los pacientes (o familiares o cuidadores) clara y comprensible, en cualquier ámbito sanitario donde se inicie el tratamiento o se efectúe el seguimiento, y en los traslados asistenciales, para que utilicen con seguridad los anticoagulantes orales. Se debe informar verbalmente y también proporcionar instrucciones escritas y material de soporte educativo.
 - Se revisarán con los pacientes las instrucciones más importantes para verificar que conocen cómo deben tomar correctamente la medicación y qué hacer en caso de omisión de dosis o vómitos; los medicamentos, suplementos nutricionales y hierbas que deben evitarse; los signos de hemorragia/trombosis; y situaciones que precisen atención médica.
 - En pacientes en tratamiento con anticoagulantes AVK, se insistirá en la necesidad de realizar controles periódicos del INR para ajustar la dosis y de mantener una dieta equilibrada y consistente. Se les advertirá del riesgo potencial de confusión entre las presentaciones de acenocumarol de 1 y 4 mg, para que comprueben bien la dosis/presentación, cuando reciban una nueva pauta de tratamiento después de un control en un centro sanitario y en el momento de la dispensación en la oficina de farmacia.
 - En pacientes en tratamiento con ACOD se informará de la necesidad del cumplimiento terapéutico, haciendo hincapié en el riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas si se abandona el tratamiento.

Heparina y otros anticoagulantes parenterales

Errores más frecuentes detectados

- Sobredosificación por ajuste inapropiado de la dosis de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) en pacientes con insuficiencia renal.

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

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Disponer de protocolos actualizados en el centro para cada indicación, que estandaricen la utilización y seguimiento de los tratamientos, y que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios.
- Implementar herramientas de ayuda a la prescripción y al seguimiento del tratamiento en los sistemas de prescripción electrónica, con alertas específicas para dosis incorrectas o concentraciones equivocadas.
- Limitar el número de presentaciones disponibles con diferentes concentraciones en los hospitales.
- Estandarizar las concentraciones de las infusiones IV de heparina no fraccionada y limitarlas al menor número posible de concentraciones.
- Estandarizar y limitar las concentraciones de las mezclas de infusión intravenosa de heparina no fraccionada, y realizar un doble chequeo independiente de las preparaciones.

Dirigidas a los profesionales sanitarios

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

Bloqueantes neuromusculares

Errores más frecuentes detectados

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

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Evaluar el etiquetado de los medicamentos con bloqueantes neuromusculares, antes de su adquisición en el centro, para evitar que presenten una apariencia similar a la de otros medicamentos utilizados.
- Restringir la dispensación y limitar la disponibilidad de estos medicamentos a quirófanos, unidad de recuperación posanestésica y unidades de cuidados intensivos que atienden a pacientes con ventilación mecánica. Una excepción son los carros o kits de parada cardiorrespiratoria.
- Almacenar separados físicamente del resto de medicamentos de la unidad, en cajetines específicos en el frigorífico o kits de parada. Si se almacenan en armarios automatizados de dispensación deben colocarse también en cajetines específicos.
- Colocar una alerta roja identificativa en los cajetines de almacenamiento que indique: “Bloqueante neuromuscular: causa parada respiratoria”.
- Etiquetar correctamente las jeringas u otras preparaciones con bloqueantes neuromusculares, para evitar que se confundan con otros medicamentos.

Insulinas

Errores más frecuentes detectados

- Confusiones entre los distintos tipos, concentraciones y preparados de insulina, tanto en la prescripción, como en la dispensación y en la administración, por falta de conocimiento de sus características.
- Confusión de un preparado de insulina con otro debido a similitud entre nombres o envasado.
- Interpretar la abreviatura “U” (unidades) como un “0” o un “4”, lo que ocasiona la administración de una dosis mayor.
- Al sustituir una insulina por otra, mantener la administración de las dos insulinas (duplicidad terapéutica).

- Confundir las dosis de diferentes insulinas prescritas para el mismo paciente.
- Administrar insulinas rápidas independientemente del horario de comidas.
- Falta de ajuste de la dosis de insulina en pacientes en ayunas.
- Errores en la dosis de insulina y/o en la vía de administración en el tratamiento de la hiperpotasemia.
- Errores en la preparación y administración de diluciones o mezclas de insulina, especialmente a nivel hospitalario en pediatría, favorecido por la falta de presentaciones pediátricas de plumas de insulina.
- Manipulación de las plumas como si fueran viales, extrayendo del cartucho con una jeringa de insulina la dosis a administrar.
- Programación incorrecta de las bombas de infusión.
- En centros sanitarios, utilización de una pluma de insulina que se ha utilizado en un paciente para otro paciente diferente.
- Administrar por vía intravenosa insulinas que no pueden administrarse por dicha vía.
- Errores de conciliación en las transiciones asistenciales, particularmente al alta hospitalaria, por problemas de comunicación entre los profesionales sanitarios o entre éstos y los pacientes o familiares y personas cuidadoras.
- Errores de conservación de la insulina por parte de los pacientes.
- Errores de administración por los pacientes o personas cuidadoras.

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Disponer de protocolos actualizados en el centro que estandaricen la utilización y seguimiento de los tratamientos con insulina, incluyendo las pautas o escalas variables de insulina y las pautas ante interrupciones de la nutrición oral, enteral o parenteral, y que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios.
- Incorporar herramientas de ayuda a la prescripción, administración y seguimiento de los tratamientos en los sistemas informáticos. Configurar protocolos con pautas, intervalos de administración y horarios más adecuados en relación con las comidas. Incluir la pauta de tratamiento para la hiperpotasemia, con la dosis y vía de administración de insulina junto con glucosa concentrada.
- Utilizar letras mayúsculas resaltadas para diferenciar los nombres similares.
- Simplificar las presentaciones de insulina disponibles en los hospitales.
- Asegurar que se dispone de presentaciones que permiten la dosificación de medias unidades.
- Almacenar las especialidades con nombre y etiquetado similar en lugares separados.
- Estandarizar las concentraciones de las soluciones de infusión de insulina en el centro y la forma de preparación.
- En los centros que utilicen plumas de insulina, efectuar un control periódico de

cómo se utilizan, para verificar que todos los profesionales las utilizan correctamente, en especial los de nueva incorporación.

Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Prescribir por nombre comercial, especificando el nombre del dispositivo, para que se identifique correctamente el preparado de insulina. Incluir la proporción numérica cuando se trata de mezclas de insulinas. Nunca emplear la “U”, sino escribir la palabra completa “unidades”.
- Prescribir de forma clara las pautas y coordinar los horarios de administración de insulina con los horarios de las comidas.
- Realizar un doble chequeo independiente cuando se preparen diluciones o mezclas de insulinas en las unidades de hospitalización.
- Administrar la infusión IV de insulina utilizando una bomba de infusión inteligente con el software de reducción de errores de dosis activado. Realizar un doble chequeo de la programación.
- Realizar un doble chequeo de la programación de los sistemas integrados de infusión de insulina subcutánea, sobre todo en los inicios o cambios de programación, así como en los cambios de dispositivo.
- Si el paciente es portador de un sistema de monitorización continua de glucosa, asegurar su correcta posición y lectura antes de realizar modificaciones importantes en las pautas de insulina. Si observan discrepancias con la clínica o valores extremos de glucemia que puedan conllevar modificaciones importantes del tratamiento debe comprobarse la glucemia capilar.
- Si se utilizan plumas de insulina, etiquetar cada pluma individualmente con el nombre y los datos identificativos del paciente en que se vaya a utilizar, para asegurar que el dispositivo se destina exclusivamente al uso individual de ese paciente. Deben etiquetarse también las plumas que los propios pacientes lleven al centro. No se deben utilizar plumas sin etiquetar.
- Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, realizar una adecuada conciliación del tratamiento, evitando posibles confusiones de tipo de insulina y proporcionar una información completa del tratamiento a los siguientes profesionales que atienden al paciente.
Asegurarse de que los pacientes disponen de información y de suficientes existencias de insulina y del dispositivo para medir la glucosa.
- Establecer un procedimiento para educar a los pacientes y familiares o personas cuidadoras. Proporcionar instrucciones escritas y material de soporte educativo.
 - Revisar con ellos detenidamente el procedimiento de administración y de ajuste de la dosis de insulina, y comprobar que lo comprenden. Hacer hincapié en los puntos críticos en que puede haber mayor probabilidad de errores y en el riesgo que supone el uso incorrecto.
 - Insistir a los pacientes que comprueben siempre el envase y etiquetado de la insulina que les dispensan en la farmacia, asegurándose de que coincide con el prescrito.

- Informar sobre la importancia de conocer las instrucciones de conservación de la insulina prescrita y dónde localizar esta información en el prospecto.

Medicamentos para sedación moderada y mínima

Errores más frecuentes detectados

- Utilizar estos fármacos sin tener disponible un equipo de monitorización adecuado y de resucitación, ante el riesgo de depresión respiratoria, apnea o parada cardiaca que implica su administración.
- Sedación de pacientes con riesgo anestésico mayor a II según la Asociación Americana de Anestesiología (ASA), por personal no anestesiólogo o intensivistas. Valoración inadecuada del riesgo anestésico.
- Manejo por personal no entrenado en Reanimación Cardiopulmonar (RCP) avanzada pediátrica.
- Utilizar en pacientes con riesgo aumentado de depresión respiratoria por patología de base.
- Errores en la prescripción por no considerar las interacciones con otros medicamentos, principalmente opioides y otros sedantes.
- Errores en la prescripción al confundir las dosis terapéuticas indicadas para las diferentes vías de administración de un mismo fármaco.
- Errores de dosificación por confundir microgramos y miligramos.
- No considerar el efecto acumulativo al repetir la dosis en técnicas prolongadas.
- Errores en la dispensación o administración por confusión entre las distintas presentaciones farmacéuticas disponibles del mismo fármaco.
- Mezclar diferentes sedantes en una misma jeringa o bolsa de infusión, así como emplear nombres no estandarizados para la mezcla. (p. ej. ketamina + propofol = "ketofol")
- Errores por infundir a una velocidad rápida, sin utilizar una bomba de infusión o por programación incorrecta de la bomba.

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Disponer de salas equipadas para la realización de procedimientos que requieran sedoanalgesia mínima o moderada, con el fin de:
 - monitorizar adecuadamente la saturación de oxígeno, frecuencia cardiaca, tensión arterial y ventilación mediante capnógrafo.
 - efectuar RCP avanzada, disponiendo de carro de parada con material para acceso vascular, manejo de la vía aérea, fármacos para la reanimación y antídotos de la sedación.

- Disponer de protocolos actualizados que contemplen indicaciones de uso adecuado, dosis y vía de administración de los diferentes fármacos para sedación moderada, y sus posibles antídotos (p. ej. flumazenilo en benzodiazepinas).
- Asegurar personal suficiente para la realización del procedimiento de sedación moderada. Mínimo dos profesionales de medicina y enfermería.
- Asegurar que los profesionales que realizan el procedimiento, como norma general, cumplen los siguientes requisitos mínimos:
 - conocimiento farmacológico y entrenamiento en el empleo de los sedantes.
 - cualificación para identificar y manejar complicaciones potenciales de los sedantes.
 - es recomendable que un profesional tenga experiencia en canalización de vía venosa y manejo de la vía aérea (capacitado en RCP pediátrica avanzada).
- Establecer los requisitos del paciente candidato a sedación moderada administrada por profesionales sanitarios no anestesiólogos o intensivistas. En general, pacientes con ASA I ó II.
- Limitar las presentaciones disponibles con distinta concentración de sedantes en el centro o en la unidad (ej. midazolam) y asegurar que tengan un correcto etiquetado para minimizar el riesgo de errores en la identificación/selección de las mismas.
- Incorporar herramientas de ayuda en los sistemas informáticos de prescripción, con alertas específicas para dosis incorrectas o concentraciones equivocadas.
- Dispensar desde el servicio de farmacia los medicamentos líquidos orales para sedación mínima listos para su administración, en jeringas orales etiquetadas con la concentración y el volumen.

Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Realizar una evaluación presedación (AMPLE) que incluya antecedentes personales (asegurar ASA I y II), posibles alergias, medicación de base (puede potenciar/sumar efecto sedante), hora de última ingesta y eventos adversos previos durante sedación moderada.
- Registrar las constantes vitales del paciente cada 10-15 minutos durante el procedimiento para la detección precoz de posibles efectos adversos.
- Comprobar que se selecciona la presentación adecuada a la vía de administración escogida.
- Mantener en observación con monitorización continua al paciente durante unos 30 minutos tras la finalización del procedimiento, hasta garantizar que cumpla unos criterios específicos de alta apropiados según el procedimiento realizado y tipo de sedación administrada. (Escala de ALDRETE).
- Evitar la mezcla de diferentes sedantes en la misma jeringa o bolsa de infusión, así como el empleo de nombres no estandarizados para estas mezclas.
- En caso de administración IV, utilizar una bomba de infusión inteligente con software de reducción de errores de dosis activado. Realizar un doble chequeo independiente de la programación.
- Proporcionar instrucciones al alta, informando a los cuidadores responsables del paciente sobre los signos de alarma que precisen atención médica tras el alta a domicilio.

Nutrición Parenteral

Errores más frecuentes detectados

- Errores de dosificación por:
 - ajuste incorrecto de los nutrientes o de los electrolitos a las características del paciente pediátrico (edad y peso).
 - confusiones al realizar los cálculos de los componentes de la mezcla, principalmente de los electrolitos (p. ej. confusión entre mEq y mmol).
- Prescripción de componentes a concentraciones incorrectas (p. ej. errores al seleccionar la concentración de glucosa) o en concentraciones incompatibles (p. ej. superar la relación calcio y fósforo permitida).
- Errores de prescripción por no tener en cuenta la sueroterapia para el cálculo de las necesidades hídricas o por no suspender el aporte externo de electrolitos.
- Errores al convertir las dosis prescritas (gramos, miligramos, miliequivalentes) en mililitros o al transcribir las órdenes médicas al programa de elaboración.
- Errores en la preparación principalmente por:
 - omitir uno o varios componentes en la mezcla.
 - confundir componentes con acondicionamiento de apariencia similar.
 - no respetar el orden de adición de los componentes.
 - confundir el nombre del paciente en el etiquetado de las preparaciones.
- Administración de soluciones hiperosmolares por vía periférica en lugar de central.
- Administración a un paciente equivocado.
- Infundir la nutrición a una velocidad errónea al programar incorrectamente la bomba de infusión.
- Incompatibilidad en la administración en “Y” con otros fármacos que pueden dar lugar a precipitación o inestabilidad de la emulsión.
- Monitorización inadecuada del paciente, lo que puede llevar a desequilibrios electrolíticos y metabólicos.

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Disponer de un programa de prescripción electrónica asistida de nutrición parenteral que tenga configurados protocolos estandarizados, con alertas de dosis máximas para los nutrientes y los aditivos, compatibilidades, etc. y que esté integrado con el sistema de elaboración de farmacia, evitando transcripciones entre sistemas.
- Cuando no se disponga de prescripción electrónica asistida, utilizar órdenes preimpresas con un listado de todos los posibles componentes en el mismo orden y con el mismo formato que la información presente en el etiquetado y en el programa de preparación de farmacia.

- Antes de su adquisición en el centro, evaluar el etiquetado y envasado de los medicamentos que se utilicen en la preparación de la nutrición parenteral, para evitar que presenten una apariencia similar.
- Establecer un límite de osmolaridad para poder infundir la nutrición parenteral por vía periférica de forma segura. En caso de que la nutrición tenga una mayor osmolaridad, añadir una etiqueta con el texto: “exclusivamente para infusión por vía central”.
- Utilizar un sistema automatizado de elaboración de mezclas o un control gravimétrico en la preparación, así como lectores de códigos para verificar todos los componentes y aditivos.
- Cuando no se disponga de sistemas automatizados de elaboración y lectores de códigos, implementar un procedimiento de doble chequeo inicial para verificar los frascos y viales seleccionados de todos los componentes y aditivos, otro doble chequeo de las jeringas cargadas con los volúmenes de aditivos, y otro chequeo de la mezcla terminada comparando la etiqueta con la prescripción original.
- Exigir la utilización de filtros en la administración para evitar complicaciones metabólicas y/o infecciosas.
- Disponer de protocolos sobre compatibilidad para la administración en “Y” con medicamentos.
- Promover la formación de los profesionales sanitarios sobre la correcta preparación, administración y seguimiento de la nutrición parenteral.

Dirigidas a los profesionales sanitarios

- El prescriptor debe conocer bien las indicaciones de la nutrición parenteral, así como los dispositivos de acceso vascular indicados y sus complicaciones asociadas.
- Si fuera necesario realizar cálculos manuales en la prescripción o en la preparación, efectuar siempre un doble chequeo independiente por otro profesional.
- Etiquetar de manera estandarizada las nutriciones con la identificación del paciente, composición, calorías, osmolaridad, aditivos, velocidad de infusión, volumen, duración de la administración, vía de administración (central o periférica) y caducidad.
- Utilizar un lector de códigos antes de la administración, para identificar al paciente y a la nutrición. Si no fuera posible, comprobar la identidad del paciente y la coincidencia con la etiqueta de la nutrición.
- Administrar la nutrición parenteral utilizando una bomba de infusión inteligente con software de reducción de errores de dosis. Realizar un doble chequeo independiente de la programación.
- Realizar controles regulares de los parámetros metabólicos y electrolíticos del paciente para detectar y corregir desequilibrios de manera oportuna.

Opioides

Errores más frecuentes detectados

- Errores de sobredosificación, por confusiones en la potencia al cambiar de opioides, por prescripción de dosis iniciales altas especialmente en pacientes que no han estado en tratamiento previo, etc.
- Confusión en la dosis entre microgramos y miligramos, en los cálculos de dosis según el peso y las características de los pacientes, y en la conversión de miligramos a mililitros, especialmente al prescribir o administrar opioides potentes.
- Prescripción incorrecta de múltiples opioides o de varios opioides en diferentes formulaciones y/o vías de administración (p. ej. oral, parenteral y transdérmicos).
- Prescripción inapropiada por no considerar las interacciones con otros medicamentos, principalmente benzodiacepinas, otros hipnóticos y sedantes y gabapentinoides.
- Uso inapropiado en pacientes de riesgo (p. ej. pacientes con riesgo de depresión respiratoria).
- Confusión entre distintas presentaciones de morfina IV y entre las formulaciones de morfina o de otros opioides.
- Programación incorrecta de las bombas de infusión.
- Administración incorrecta por los pacientes o personas cuidadoras, especialmente de los parches de fentanilo, por falta de información.
- Infravaloración del dolor y de las reacciones adversas, y seguimiento inadecuado o insuficiente de los pacientes.

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Disponer de protocolos actualizados que contemplen indicaciones de uso adecuado, pautas de inicio, mantenimiento y rescate, selección del medicamento, cálculos de dosis, cambios de dosis/opioide, manejo de pacientes de alto riesgo, interacciones, pauta de retirada y monitorización del tratamiento.
- Disponer de protocolos actualizados que definan qué son pacientes sin tratamiento de mantenimiento previo con opioides (o pacientes naive) y pacientes con tratamiento de mantenimiento, y describir las diferencias en el abordaje de estos pacientes.
- Desarrollar medidas específicas dirigidas a evitar los errores más frecuentes en el manejo de los opioides en pacientes con dolor crónico no oncológico.
- Incorporar herramientas de ayuda a la prescripción, administración y seguimiento de los tratamientos con opioides en los sistemas informáticos, con alertas sobre duplicidades de opioides, dosis máximas, interacciones, etc.
- Denominar a los opioides que estén disponibles en diferentes formulaciones (p. ej. de liberación normal y retardada), utilizando el nombre comercial, además del nombre del principio activo, para evitar confusiones. Tener en cuenta las fórmulas magistrales protocolizadas en los centros.

- Limitar las presentaciones, concentraciones y dosis disponibles de cada opioide en los hospitales, para minimizar el riesgo de error.
- Estandarizar las concentraciones de las mezclas IV de opioides en el hospital y limitarlas al menor número posible de concentraciones.
- Disponer de protocolos que ayuden a realizar los cálculos de dosis al cambiar de vía de administración.
- Establecer medidas de seguimiento de los pacientes que reciben analgesia controlada por el paciente u otras perfusiones intravenosas de opioides para el tratamiento del dolor, especialmente si reciben tratamientos concomitantes que potencian la toxicidad de los opioides o presentan factores de riesgo.
- Disponer de protocolos o guías de manejo de naloxona para facilitar el rescate en caso de sobredosificación y/o depresión respiratoria.

Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Antes de prescribir inicialmente un opioide, revisar la medicación del paciente para descartar posibles interacciones y evaluar la existencia de factores de riesgo de depresión respiratoria: edad, uso de otros medicamentos sedantes (como benzodiazepinas, antihistamínicos sedantes u otros depresores del SNC), enfermedad pulmonar o cardíaca preexistente, etc. En pacientes con dolor no oncológico, realizar una evaluación del paciente con herramientas específicas para valorar el riesgo de adicción.
- Realizar un doble chequeo independiente cuando se preparen mezclas IV de opioides en las unidades de hospitalización.
- Administrar las mezclas IV de opioides utilizando una bomba de infusión inteligente con el software de reducción de errores de dosis activado.
- Etiquetar con etiquetas de color amarillo las preparaciones de opioides destinadas a la administración por vía epidural y los extremos distales de los catéteres, para indicar y diferenciar esta vía de administración.
- Realizar un doble chequeo independiente cuando se conectan y programan las bombas de analgesia controlada para el paciente y las bombas de infusión inteligentes.
- Los profesionales sanitarios que administran parches de opioides deben anotar en el registro de administración la fecha, hora y lugar en que se aplica el parche, y la fecha y hora en que se retira. No deben cortar los parches, ni usar parches que estén dañados.
- Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, realizar una adecuada conciliación de la medicación y proporcionar una información completa del tratamiento con analgésicos opioides, tanto a los siguientes profesionales que atienden al paciente, como a los propios pacientes y cuidadores, para asegurar una adecuada continuidad del tratamiento.
- Proporcionar educación a los pacientes y personas cuidadoras sobre la utilización correcta de estos medicamentos, especialmente de los parches y de las fórmulas magistrales de opioides. Se informará verbalmente y también se proporcionarán instrucciones escritas y material de soporte educativo.

- Se revisarán con los pacientes, tanto al inicio del tratamiento como en consultas posteriores, las instrucciones más importantes para verificar que conocen cómo deben utilizar correctamente la medicación y que comprenden el riesgo que supone el manejo inapropiado de estos medicamentos.
- Insistir a los pacientes que comprueben bien el medicamento y la dosis en el momento de la dispensación o de la administración, y que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto.
- Proporcionar educación a los pacientes y personas cuidadoras sobre el manejo de los dispositivos para analgesia controlada por el paciente.

Metotrexato oral (uso no oncológico)

Errores más frecuentes detectados

- Administración diaria en lugar de semanal de metotrexato oral para uso no oncológico que conduce a que los pacientes reciban dosis superiores a las necesarias de forma ininterrumpida por:
 - falta de conocimiento por los profesionales sanitarios del régimen posológico semanal del metotrexato y de los efectos adversos graves que puede producir.
 - falta de conocimiento de la pauta semanal por parte de los pacientes o familiares y personas cuidadoras.
- Errores por duplicidad de tratamiento cuando se va a cambiar de presentación (p. ej. de vía oral a subcutánea o viceversa).
- Falta de prescripción concomitante de ácido fólico o folínico para disminuir su toxicidad.

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

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

Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Antes de prescribir el medicamento, valorar y asegurar que el paciente puede cumplir correctamente la pauta de administración semanal.
- Especificar en la prescripción médica la indicación para la que se prescribe el metotrexato. Indicar siempre el día de la administración. No utilizar abreviaturas.

- Revisar en el momento de la dispensación que la pauta prescrita es correcta.
- Informar al paciente con detalle sobre la pauta semanal y sobre los riesgos de tomar metotrexato con mayor frecuencia. También sobre los posibles efectos adversos y signos de toxicidad. Establecer con el paciente el día concreto de la semana en que debe tomarlo y facilitar instrucciones escritas claras que incluyan el día de la semana elegido para la administración.
- Asegurarse de que el paciente ha comprendido la información.
- Revisar periódicamente la receta electrónica y repasar con el paciente la posología y las instrucciones más importantes, para verificar que está utilizando correctamente la medicación.

Paracetamol IV

Errores más frecuentes detectados

- Errores de dosificación por ajuste incorrecto de la dosis según las características del paciente pediátrico (edad y peso), especialmente la prescripción de dosis altas en pacientes con un peso < 10 kg.
- Errores en la dosis administrada por:
 - confundir miligramos (mg) y mililitros (mL) cuando se ha prescrito en miligramos y se administra esa cantidad en mililitros.
 - administrar por gravedad el envase completo. En caso de utilizar la presentación para perfusión de 1.000 mg/100 mL, la dosis administrada puede ser muy alta para un niño pequeño.
 - incorrecta programación de la bomba de infusión, por falta de experiencia o formación en pediatría.
 - interpretación incorrecta de una prescripción verbal.
- Errores de prescripción cuando, al ir a prescribir en la solución oral en mililitros en un programa de prescripción electrónica, se selecciona la presentación para uso parenteral.
- Duplicidad de dosis, en algunas ocasiones por administrar por vía oral e intravenosa simultáneamente o en breve espacio de tiempo.

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Disponer de protocolos actualizados de dosificación, preparación y administración de paracetamol.
- Incorporar herramientas de ayuda a la prescripción y al seguimiento de los tratamientos en los sistemas de prescripción electrónica (dosis máxima por peso y por grupo de edad, dosis habitual predefinida según peso y grupo de edad, avisos de duplicidades e interacciones).
- Restringir la prescripción de paracetamol IV a situaciones clínicas en las que las vías oral y rectal no están disponibles o no sean adecuadas.

- Monitorizar los niveles plasmáticos y disponer de un protocolo de actuación en caso de intoxicación.

Dirigidas a los profesionales sanitarios

- La dosis de paracetamol IV debe indicarse siempre en miligramos en la prescripción, nunca en mililitros.
- Antes de prescribir y administrar, verificar que no se han prescrito o administrado recientemente otras formulaciones con paracetamol al mismo tiempo, asegurando que el intervalo de tiempo entre dosis sea apropiado y que no se excede la dosis diaria máxima.
- En caso de pautar “si precisa”, especificar claramente las condiciones clínicas que debe cumplir el paciente, así como la frecuencia y dosis máxima diaria para su administración.
- El intervalo mínimo entre cada administración de paracetamol IV debe ser de al menos 4 horas y no deben administrarse más de 4 dosis en 24 horas.
- Administrar las infusiones intravenosas de paracetamol utilizando una bomba de infusión inteligente con software de reducción de errores de dosis.
- Utilizar la presentación comercial de paracetamol IV de 500 mg en 50 mL en niños con un peso > 10 kg hasta 33 kg.
- En pacientes con ≤ 10 kg de peso, no administrar el medicamento directamente desde el vial o la bolsa, para evitar sobredosificación. El volumen de paracetamol a administrar se debe retirar de la bolsa/vial, y administrar directamente o diluir hasta un máximo 1/10 en una solución de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5% y administrar en perfusión continua durante 15 minutos.

Potasio IV

Errores más frecuentes detectados

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

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Establecer un protocolo de utilización del potasio intravenoso que estandarice las soluciones de potasio que deben utilizarse en la institución, los límites de dosis y

de concentración que precise la administración por vía central, la velocidad de infusión y las directrices de monitorización del paciente.

- Retirar los viales o ampollas de potasio de las unidades asistenciales y sustituirlos por soluciones diluidas premezcladas.
- En áreas críticas donde se precisen dosis y concentraciones elevadas de potasio, utilizar soluciones concentradas premezcladas. Si no es posible, almacenar los viales o ampollas de potasio en cantidades limitadas y separados de otra medicación, con otras medidas de seguridad adicionales (p. ej. etiquetas auxiliares de advertencia que indiquen: “solución concentrada de potasio”). Si se almacenan en armarios automatizados de dispensación deben colocarse en cajetines con tapa.
- Asegurar que los viales o ampollas de potasio se diferencien de los de otros medicamentos disponibles en el centro.
- Disponer de presentaciones orales de sales de potasio, para evitar el uso de ampollas o viales concentrados de potasio IV para la administración por vía oral.
- Supervisar periódicamente la implantación de estas recomendaciones en el hospital, controlando muy especialmente el posible almacenamiento de ampollas o viales de potasio concentrado en las unidades asistenciales.

Vancomicina

Errores más frecuentes detectados

- Errores de prescripción por no ajustar la dosis a las características del paciente (edad, peso y función renal) y/o no considerar las interacciones con otros fármacos nefrotóxicos.
- Errores de dosificación en pacientes con bajo peso u obesidad, por no utilizar el tipo de peso apropiado (ajustado, ideal, total).
- Errores de dosificación durante el seguimiento del tratamiento, por no monitorizar adecuadamente las concentraciones séricas de vancomicina y los posibles cambios en la función renal.
- Confusiones en la dispensación o administración cuando se utiliza por vía oral, debido a que sólo están comercializadas presentaciones de vancomicina “para solución para perfusión”.
- Errores en la preparación del medicamento, sobre todo cuando es preciso realizar varias diluciones para administrar dosis muy bajas (p. ej. en neonatos).
- Errores en la frecuencia de administración, cuando se programan intervalos posológicos distintos a los convencionales, p. ej. intervalos de 18 h en pacientes neonatales.
- Velocidad de administración demasiado rápida que da lugar a la aparición de una reacción por infusión de vancomicina (previamente denominada “síndrome del hombre rojo”).
- Errores en la duración del tratamiento, principalmente por mantener el tratamiento con vancomicina más allá del tiempo necesario según el tipo de infección y/o tras confirmar que la bacteria causante de la infección es sensible a meticilina.

- Daño tisular si la técnica de administración parenteral es inadecuada, debido a sus propiedades irritantes/vesicantes.

Prácticas de prevención de errores

Dirigidas a los centros sanitarios

- Disponer de protocolos actualizados para el inicio, duración y seguimiento de la terapia con vancomicina que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios.
- Implementar herramientas de ayuda a la prescripción y al seguimiento de los tratamientos con vancomicina en los sistemas de prescripción electrónica, que incluyan ajustes de dosis en casos de bajo peso y de obesidad, y de insuficiencia renal, así como alertas que indiquen los momentos adecuados para realizar los controles de las concentraciones séricas de vancomicina.
- Disponer de una unidad de farmacocinética clínica o de un servicio de referencia que permita optimizar la dosificación de vancomicina, aplicando criterios farmacocinéticos y farmacodinámicos, para asegurar que las concentraciones estén dentro del margen terapéutico adecuado para el paciente, evitando tanto la toxicidad como la ineficacia del tratamiento.
- Definir el circuito para que los profesionales sanitarios tengan acceso a la monitorización de las concentraciones séricas.
- Establecer protocolos accesibles a todos los profesionales sanitarios que estandaricen la preparación y administración de vancomicina, que describan en detalle cada paso de la preparación según la vía de administración (dilución recomendada, diluyentes de elección, tiempo de reconstitución, jeringas a emplear, etc.), así como el tiempo y la velocidad de administración recomendados.
- Cuando se precise administrar por vía oral, incorporar una alerta tanto en el sistema de prescripción electrónica como en el registro de administración de enfermería, advirtiendo del riesgo de administración por vía equivocada.
- Disponer de un protocolo de actuación y manejo de daño tisular en el caso de extravasaciones.

Dirigidas a los profesionales sanitarios

- Antes de prescribir vancomicina, realizar una valoración inicial de los antecedentes del paciente, peso, función renal y medicación concomitante. Evitar la administración concomitante de medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos, amfotericina B, anticalcineurínicos, medios de contraste iodados, etc.).
- Ajustar la dosis de vancomicina, considerando la posología recomendada para la indicación específica y los factores que modifican la dosis (edad, función renal y peso).
- Monitorizar siempre las concentraciones séricas de vancomicina para individualizar la pauta posológica.

- Realizar un seguimiento de la evolución de la función renal, de la posible aparición de síntomas auditivos y vestibulares (pérdida de audición, vértigo, acúfenos, etc.) y de posibles reacciones debidas a la infusión (síndrome de cuello rojo, flebitis, exantema).
- Preparar la vancomicina siguiendo estrictamente el procedimiento indicado en el centro.
- En el caso de intervalos posológicos no convencionales, utilizar el registro electrónico de la administración para programar correctamente las horas de administración.

VI. Anexo 1. Folleto informativo para padres o cuidadores

El siguiente folleto informativo se recoge en la página web del Ministerio de Sanidad:
https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/usoSeguroMedicamentos/docs/Folleto_PEDIATRIA.pdf

VII. Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del Paciente. [sitio web]. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/patient-safety#tab=tab_1
2. Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud. Geneva: World Health Organization; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705>
3. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About medication errors; 1998. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
4. Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2007.
5. Medication without harm. Policy brief. Geneva: World Health Organization; 2023. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062764>
6. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001;285(16):2114-20.
7. Stucky ER; American Academy of Pediatrics Committee on Drugs; American Academy of Pediatrics Committee on Hospital Care. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics*. 2003;112(2):431-6.
8. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(2):116-26.
9. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. *Medication Errors*. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317-411.
10. Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. *J Health Risk Manag*. 1998; 18(1):16-27.
11. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP list of high-alert medications in acute care settings. ISMP; 2024. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf>

12. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Estrategia_Seguridad_del_Paciente_2015-2020.pdf
13. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2007. [consultado 20/05/2025]. Disponible en: <https://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf>
14. Proyecto MARC. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/otrosArticulos/docs/Proyecto_MARC_2014.pdf
15. Recomendaciones para el uso seguro del potasio intravenoso. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2009.
16. Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Madrid, 2015. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO_DE_OPIOIDES_2015__Accesible.pdf
17. Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Madrid, 2016. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2016/docs/ACO_Informe.pdf
18. Recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo. Ed: Ministerio de Sanidad. Madrid; 2023. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/usoSeguroMedicamentos/docs/Recomendaciones__para_el_Uso_Seguro_Medicamentos_Alto_Riesgo-_2023.pdf
19. Medication safety in high-risk situations. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325131/WHO-UHC-SDS-2019.10-eng.pdf?sequence=1>
20. Otero MJ, Moreno-Gómez AM, Santos-Ramos B, Agra Y. Developing a list of high-alert medications for patients with chronic diseases. *Eur J Intern Med.* 2014;25(10):900-8.
21. Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. Identifying high-risk medication: a systematic literature review. *Eur J Clin Pharmacol.* 2014;70(6):637-45.
22. Maaskant JM, Eskes A, van Rijn-Bikker P, Bosman D, van Aalderen W, Vermeulen H. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study. *Expert Opin Drug Saf.* 2013;12(6):805-14.

23. Nydert P, Kumlien A, Norman M, Lindemalm S. Cross-sectional study identifying high-alert substances in medication error reporting among Swedish paediatric inpatients. *Acta Paediatr.* 2020;109(12):2810-9.
24. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP list of high-alert medications in community/ambulatory care settings. ISMP; 2021. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/highAlert-community.pdf>
25. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP list of high-alert medications in Long-Term Care (LTC) Settings. ISMP; 2021. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-long-term-care-list>
26. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. [sitio web]. APINCHS classification of high risk medicines. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/medication-safety/high-risk-medicines/apinchs-classification-high-risk-medicines>
27. ISMP-España. [sitio web]. Lista de medicamentos de alto riesgo para hospitales. Última actualización octubre 2022. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo%202018.pdf>
28. Franke HA, Woods DM, Holl JL. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2009;10(1):85-90.
29. Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Álvarez del Vayo Benito C, Jiménez Mesa E, Guzmán Laura KP, Fernández Fernández L. Lista modelo de medicamentos de alto riesgo. *An Pediatr (Barc).* 2013;79(6):360-6.
30. Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *J Eval Clin Pract.* 2015;21(2):262-70.
31. Schilling S, Koeck JA, Kontny U, Orlikowsky T, Erdmann H, Eisert A. High-alert medications for hospitalised paediatric patients-a two-step survey among paediatric clinical expert pharmacists in Germany. *Pharmazie.* 2022;77(6):207-15.
32. Institute for Safe Medication Practices. Your high-alert medication list-Relatively useless without associated risk-reduction strategies. *ISMP Medication Safety Alert!* 4 de abril de 2013; 18 (7): 1-6.
33. Billstein-Leber M, Carrillo CJD, Cassano AT, Moline K, Robertson JJ. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Health Syst Pharm.* 2018;75(19):1493-517.
34. Health Information and Quality Authority. Guide to HIQA's medication safety monitoring programme against the *National Standards for Safer, Better Healthcare* in acute healthcare

- services in 2019. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDSDocuments/PD2024_006.pdf
35. Government of Western Australia. Department of Health. Health high risk medication policy. 2020. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://ww2.health.wa.gov.au/~media/Files/Corporate/Policy-Frameworks/Clinical-Governance-Safety-and-Quality/Policy/High-Risk-Medication-Policy/High-Risk-Medication-Policy.pdf>
 36. Joint Commission International. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 8th ed. Oak Brook, IL: Joint Commission Resources; 2023.
 37. Schepel L, Lehtonen L, Airaksinen M, Lapatto-Reiniluoto O. How to identify organizational high-alert medications. *J Patient Saf.* 2021;17(8): e1358-e1363.
 38. ISMP Canada. Canadian High-Alert Medication List. User Guide 2024 Edition. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://ismpanada.ca/wp-content/uploads/ISMP-Canada-High-Alert-Med-List-User-Guide-2024.pdf>
 39. NSW Government. Clinical Excellence Commission. High-risk medicines management. 2024. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDSDocuments/PD2024_006.pdf
 40. U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. National Action Plan for Adverse Drug Event Prevention. Washington (DC): Author; 2014. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://health.gov/sites/default/files/2019-09/ADE-Action-Plan-508c.pdf>
 41. Ministry of Health Singapore. The National guidelines on high alert medications. 2021.
 42. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Targeted medication safety best practices for hospitals. ISMP; 2024. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.ismp.org/resources/worksheet-ismp-targeted-medication-safety-best-practices-hospitals>
 43. ISMP-Canada. Designing effective recommendations. Ontario Critical Incident Learning. 4 abril de 2013; 4:1-2. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://www.ismp-canada.org/download/ocil/ISMPCONCIL2013-4_EffectiveRecommendations.pdf
 44. Pennsylvania Patient Safety Authority. Medication errors affecting pediatric patients: Unique challenges for this special population. *Pa Patient Saf Advis.* 2015; 12: 96-102. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201509_96.aspx
 45. Institute for Safe Medication Practices. Education is “predictably disappointing” and should never be relied upon alone to improve safety. *ISMP Med Saf Alert.* 4 de junio de 2020; 25 (11): 1-4.
 46. Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics.* 2003;111(4 Pt 1):722-9.

47. Walsh KE, Landrigan CP, Adams WG, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, et al. Effect of computer order entry on prevention of serious medication errors in hospitalized children. *Pediatrics*. 2008;121(3): e421-7.
48. Fernández-Llamazares CM, Calleja-Hernández MA, Manrique-Rodríguez S, Pérez-Sanz C, Duran-García E, Sanjurjo-Sáez M. Impact of clinical pharmacist interventions in reducing paediatric prescribing errors. *Arch Dis Child*. Junio de 2012(6):564-8.
49. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, Fernández-Llamazares CM, Calvo-Calvo MM, Carrillo-Álvarez Á, Sanjurjo-Sáez M. Safe intravenous administration in pediatrics: A 5-year pediatric intensive care unit experience with smart pumps. *Med Intensiva*. 2016;40(7):411-21.
50. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Medication Safety Self Assessment® for high-alert medications. ISMP; 2017. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-01/EntireAssessmentWorkbook.pdf>
51. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Versión Española II (2018). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid; 2018. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://seguriddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2018/docs/cuestionario-de-autoevaluacion.pdf>
52. Oskarsdottir T, Harris D, Sutherland A, Wignell A, Christiansen N. A national scoping survey of standard infusions in paediatric and neonatal intensive care units in the United Kingdom. *J Pharm Pharmacol* 2018;70(10):1324-31.
53. Howlett MM, Butler E, Lavelle KM, Cleary BJ, Breatnach CV. The impact of technology on prescribing errors in pediatric intensive care: A before and after study. *Appl Clin Inform* 2020;11(2):323-35.
54. Howlett MM, Breatnach CV, Brereton E, Cleary BJ. Direct observational study of interfaced smart-pumps in pediatric intensive care. *Appl Clin Inform* 2020;11(4):659-70.
55. Chachlioutaki K, Gioumouxouzis C, Karavasili C, Fatouros DG. Small patients, big challenges: navigating pediatric drug manipulations to prevent medication errors-a comprehensive review. *Expert Opin Drug Deliv*. 2023;20(11):1489-509.
56. Howlett MM, Sutton S, McGrath EL, Breatnach CV. Implementation of a national system for best practice delivery of paediatric infusions. *Int J Clin Pharm* 2024;46(1):4-13.
57. Taladriz-Sender I, Manrique-Rodríguez S, Fernández-Llamazares CM, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Sáez M. Standardisation of intravenous infusion therapy for paediatrics: big challenges for the little patients. *Eur J Hosp Pharm*. 2024;31(3):274-80.

58. Cinco momentos clave para la utilización segura de los medicamentos, Ministerio de Sanidad; 2022 [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicaseguras/usoSeguroMedicamentos/cincoMomentosClaves/docs/dossier_.pdf
59. Institute for Safe Medication Practices. Fatal 1,000-fold overdoses can occur, particularly to neonates, by transposing mcg and mg. ISMP Medication Safety Alert! 6 de septiembre de 2007.
60. ISMP-España. Prevención de errores relacionados con la nutrición parenteral. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín 28; junio 2008.
61. Sacks GS, Rough S, Kudsk KA. Frequency and severity of harm of medication errors related to the parenteral nutrition process in a large university teaching hospital. *Pharmacotherapy*. 2009;29(8):966-74.
62. Pennsylvania Patient Safety Authority. Medication errors with the dosing of insulin: Problems across the continuum. *Pa Patient Saf Advis* marzo de 2010;7(1):9-17. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/documents/201003_09.pdf
63. Pennsylvania Patient Safety Authority. Data snapshot: Errors involving methotrexate. *Pa Patient Saf Advis* junio de 2011;8(2):77-9. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201106_77.aspx
64. Young TE, Mangum B, Reuters T, Magnum B. Neofax. A manual of drugs used in neonatal care, 24ª ed. Nueva Jersey: PDR Network; 2011.
65. Cobaugh DJ, Maynard G, Cooper L, Kienle PC, Vigersky R, Childers D, et al. Enhancing insulin-use safety in hospitals: Practical recommendations from an ASHP Foundation expert consensus panel. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70(16):1404-13.
66. Nutescu EA, Wittkowsky AK, Burnett A, Merli GJ, Ansell JE, Garcia DA. Delivery of optimized inpatient anticoagulation therapy: consensus statement from the anticoagulation forum. *Ann Pharmacother*. 2013;47(5):714-24.
67. Pennsylvania Patient Safety Authority. Oral anticoagulants: A review of common errors and risk reduction strategies. *Pa Patient Saf Advis* junio de 2015;12(2):54-61. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201506_54.aspx
68. Pennsylvania Patient Safety Authority. The current state of “wrong patient” insulin pen injections. *Pa Patient Saf Advis* septiembre de 2015;12(3):110-15. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201509_110.aspx
69. Campino A, Arranz C, Unceta M, Rueda M, Sordo B, Pascual P, et al. Medicine preparation errors in ten Spanish neonatal intensive care units. *Eur J Pediatr*. 2016;175(2):203-10.

70. Graudins LV, Downey G, Bui T, Dooley MJ. Recommendations and low-technology safety solutions following neuromuscular blocking agent incidents. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2016;42(2):86-91.
71. Institute for Safe Medication Practices. Paralyzed by mistakes. Reassess the safety of neuromuscular blockers in your facility. *ISMP Medication Safety Alert!* 16 de junio de 2016; 21 (12): 1-6.
72. Institute for Safe Medication Practices. Chloral hydrate: Is it still being used? Are there safer alternatives? *Nurse Advise-ERR.* 14 de diciembre de 2016; 14 (12).
73. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Guidelines for optimizing safe subcutaneous insulin use in adults. ISMP; 2017. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-09/ISMP138D-Insulin%20Guideline-090718.pdf>
74. Bhatt M, Johnson DW, Chan J, Taljaard M, Barrowman N, Farion KJ, et al. Risk factors for adverse events in emergency department procedural sedation for children. *JAMA Pediatr.* 2017;171(10):957-64.
75. Campino A, Sordo B, Pascual P, Arranz C, Santesteban E, Unceta M, et al. Intravenous medicine preparation technique training programme for nurses in clinical areas. *Eur J Hosp Pharm.* 2018;25(6):298-300.
76. Eluri M, Spiller HA, Casavant MJ, Chounthirath T, Conner KA, Smith GA. Analgesic-Related Medication Errors Reported to US Poison Control Centers. *Pain Med.* 2018; 19:2357-70.
77. Guía para el manejo de los medicamentos de alto riesgo. Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria. Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya. Septiembre 2018.
78. Institute for Safe Medication Practices. Longstanding strategies to prevent accidental daily methotrexate dosing must be implemented. *ISMP Medication Safety Alert!* 9 de agosto de 2018; 23 (16): 1-5.
79. ISMP-España. Prevención de errores de medicación en pacientes pediátricos. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. *Boletín* 46; septiembre 2018.
80. Pennsylvania Patient Safety Authority. Identifying patient harm from direct oral anticoagulants. *Pa Patient Saf Advis* junio de 2018;15(2). [consultado 27/10/2024]. Disponible en: http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201806_DOACs.aspx
81. Phelps S, Hageman T, Lee K, Thompson A. *Pediatric Injectable Drugs (The Teddy Bear Book)*. 11nd ed. American Society of Health-System Pharmacists; 2018.

82. Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology*. 2018;128(3):437-79.
83. Schmitz A, Weiss M, Kellenberger C, O’Gorman Tuura R, Klaghofer R, Scheer I, et al. Sedation for magnetic resonance imaging using propofol with or without ketamine at induction in pediatrics. A prospective randomized double-blinded study. *Paediatr Anaesth*. 2018;28(3):264-74.
84. Coté CJ, Wilson S, American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: *Pediatrics*. 2019;143(6): e20191000.
85. Irish Medication Safety Network (IMSN). IV paracetamol alert [Internet]. Dublin: noviembre de 2019 [consultado 27/10/2024]. Disponible en: <https://imsn.ie/wp-content/uploads/2019/11/27392-IV-paracetamol-alert-version-2-Nov-2019.pdf>
86. Government of Western Australia. Department of Health. Guidelines for managing specific high risk medications relevant to the organisation. 2020. [consultado 25/6/2024]. Disponible en: https://www.health.wa.gov.au/~/_media/Files/Corporate/Policy-Frameworks/Clinical-Governance-Safety-and-Quality/Policy/High-Risk-Medication-Policy/Supporting/Guidelines-for-Managing-Specific-High-Risk-Medications-Relevant-to-the-Organisation.pdf
87. Green SM, Leroy PL, Roback MG, Irwin MG, Andolfatto G, Babl FE, et al; International Committee for the Advancement of Procedural Sedation. An international multidisciplinary consensus statement on fasting before procedural sedation in adults and children. *Anaesthesia*. 2020;75(3):374-85.
88. McNeil JC, Kaplan SL. Vancomycin therapeutic drug monitoring in children: New recommendations, similar challenges. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2020;25(6):472-75.
89. Ministry of Health Malaysia. Pharmaceutical Services Programme. Guideline on safe use of high alert medications (HAMs) 2nd edition; 2020. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/guideline-safe-use-high-alert-medications-hams-2nd-edition_1.pdf
90. Míguez Navarro MC, Fernández Santervás Y, Ceano Vivas la Calle M, Barasoain Millán A, Clerigué Arrieta N, González Posada y Grupo de trabajo de Analgesia y Sedación de la SEUP. Protocolo de sedoanalgesia en urgencias pediátricas. En: *Protocolos diagnósticos y terapéuticos en urgencias de pediatría, SEUP*; febrero 2024. [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://seup.org/wp-content/uploads/2024/04/27_Sedoanalgesia_4ed.pdf

91. Abdulla A, Edwina EE, Flint RB, Allegaert K, Wildschut ED, Koch BCP, de Hoog M. Model-informed precision dosing of antibiotics in pediatric patients: A narrative review. *Front Pediatr.* 2021; 9:624639.
92. Alvarez-Arango S, Ogunwole SM, Sequist TD, Burk CM, Blumenthal KG. Vancomycin infusion reaction-Moving beyond “red man syndrome”. *N Engl J Med.* 2021;384(14):1283-6.
93. Solana García MJ, Montero Yéboles R, García San Prudencio M. Nutrición parenteral en el niño en estado crítico. *Protoc Diagn Ter Pediatr.* 2021; 1:1:293-303.
94. Boullata JI, Mirtallo JM, Sacks G, et al; ASPEN Parenteral Nutrition Safety Committee. Parenteral nutrition compatibility and stability: A comprehensive review. *J Parenter Enteral Nutr.* 2022; 46(2):273-99.
95. ISMP-España. Errores de medicación de mayor riesgo para los pacientes notificados en 2021. Boletín de Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación. Boletín 51; junio 2022.
96. Mistry P, Smith R H, Fox A. Patient safety incidents related to the use of parenteral nutrition in all patient groups: A systematic scoping review. *Drug Saf.* 2022;45(1):1-18.
97. Taketomo C, Hodding J. *Pediatric and Neonatal Dosage Handbook.* 29ª ed. Editorial Lexi-comp; 2022.
98. Mays A, Ayers P, Monczka J, Cober MP. Safety in parenteral nutrition compounding. *Nutr Clin Pract.* 2023;38(6):1253-62.
99. State of Queensland (Queensland Health). Guideline for Safe Paracetamol Use [Internet]. Brisbane: Queensland Health; 2023 [consultado 27/10/2024]. Disponible en: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0016/1211443/guideline-safe-paracetamol-use.pdf
100. Tervonen M, Cajanus J, Kallio M, Huhtamäki H, Pokka T, Peltoniemi O. Adverse cardiovascular events are common during dexmedetomidine administration in neonates and infants during intensive care. *Acta Paediatr.* 2023;112(11):2338-45.
101. Richard H Drew. Dosing and administration of parenteral aminoglycosides. In: UpToDate, David C Hooper (Ed), UpToDate, Allyson Bloom. [consultado 3/5/2024].
102. Richard H Drew. Pathogenesis and prevention of aminoglycoside nephrotoxicity and ototoxicity. In: UpToDate, David C Hooper (Ed), UpToDate, Allyson Bloom. [consultado 3/5/2024].

La Organización Mundial de la Salud lanzó en 2017 el tercer reto mundial de seguridad del paciente “Medicación sin daño”, con objeto de reducir los errores de medicación y los eventos adversos prevenibles asociados a los medicamentos. En este reto, se insta a los países miembros a que centren sus actuaciones de mejora de la seguridad en tres áreas prioritarias: las transiciones asistenciales, la polifarmacia inapropiada y las situaciones de alto riesgo. Entre estas situaciones, se incluyen aquellos grupos de pacientes que son más vulnerables a los errores de medicación, como son los pacientes pediátricos, y también el uso de medicamentos de alto riesgo.

El Ministerio de Sanidad, en el marco de la “Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (Periodo 2015-2020)”, ha promovido la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo, la medicación segura en polifarmacia, así como la medicación segura en las transiciones asistenciales.

Los medicamentos de alto riesgo son aquellos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. En concreto, en los pacientes pediátricos confluyen una serie de factores específicos que hacen que los errores de medicación sean más frecuentes que en adultos y que el riesgo de que estos errores causen eventos adversos sea mayor.

Este documento proporciona una lista de referencia de los medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos, que se ha elaborado considerando los medicamentos utilizados en niños de las listas del documento de *Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo* y las listas específicas recogidas en la bibliografía para esta población. Esta lista debe ser utilizada como referencia por los centros sanitarios para establecer su propia relación de medicamentos de alto riesgo en la población pediátrica, como punto de partida para iniciar sus actividades de prevención.

Además, se insta a que los centros desarrollen e implementen programas de mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo, dirigidos a reducir los errores en todas las fases del circuito de utilización de los medicamentos, siguiendo las recomendaciones de la OMS y de organizaciones expertas en seguridad.

