

# Seguridad del paciente y uso de medicamentos, perspectiva del profesional farmacéutico en México enfocado en el macroproceso de la medicación

Perspectiva

Guillermo Barranco Castañeda<sup>a</sup>, Ricardo Oropeza Cornejo<sup>a</sup>, María Eugenia R. Posada Galarza<sup>a</sup>, Karla Nohemí Sanchez Loza<sup>a</sup>, Jocelyn Ochoa Feliciano<sup>a</sup>.

<sup>a</sup>Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, Sección de Bioquímica y Farmacología Humana.

**Autor para correspondencia:** Guillermo Barranco Castañeda, Av. 1° de Mayo s/n, Santa María Guadalupe Las Torres, CP 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México. Número telefónico: (+52) 5551905306; e-mail: memobarca@comunidad.unam.mx



<sup>©</sup>Creative Commons

**Cita:** Barranco Castañeda G, Oropeza Cornejo R, Posada Galarza MER, Sánchez Loza KN, Ochoa Feliciano J. Seguridad del paciente y uso de medicamentos, perspectiva del profesional farmacéutico en México enfocado en el macroproceso de la medicación. Lat Am J Clin Sci Med Technol. 2020 Aug; 2: 145-156

**Recibido:** 6 de abril, 2020

**Aceptado:** 22 de julio, 2020

**Publicado:** 5 de agosto, 2020

DOI: Número

## RESUMEN

La seguridad del paciente con respecto al uso de los medicamentos en México es un tema vital y muy descuidado, ya que la población comunitaria y hospitalaria está en grave riesgo de padecer algún problema relacionado con la medicación. En la actualidad, instituciones de salud y el Gobierno Federal han realizado esfuerzos aislados para contextualizar el tema de la seguridad en el uso de medicamentos, pero el riesgo para la población que los consume está latente en todo el macroproceso de la medicación, desde la selección hasta el seguimiento de las terapias que se les prescriben a los pacientes. Por lo tanto, mostramos ejemplos reales de sucesos surgidos en los últimos años en México y en otros países porque fueron clasificados y analizados de acuerdo con el macroproceso de la medicación y porque este grupo de autores sugiere una posible solución a los mismos, misma que podría ser adaptada a las condiciones de cada situación en particular.

**Palabras clave:** seguridad del paciente, medicamentos, errores de medicación, medicamentos de alto riesgo, atención farmacéutica

## ABSTRACT

Patient's safety in Mexico regarding the use of medications is a vital and very neglected topic since the community, and the hospital population is at serious risk of suffering from any medication-related problem. Nowadays, the health institutions and the Federal Government have been made isolated efforts to contextualize the issue of safety in the use of medications. Still, the risk for the population that consumes drugs is latent throughout the medication macroprocess, from selection to the monitoring of therapies prescribed to patients. Therefore, we present real examples of events that occurred lately in Mexico and other countries because they were classified and analyzed according to the medication macro-processes and because this group of authors suggests a possible solution to them, which could be adapted to the conditions of each particular situation.

**Keywords:** patient's safety, drugs, medication errors, high-risk medicines, pharmaceutical care

## REFERENCIAS

1. World Health Organization. What is patient safety? About us [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.who.int/patientsafety/about/en/>
2. Noé J, Amézquita R, De Partida P. Incidentes adversos relacionados con la medicación [Internet]. Vol. 4. 2018. p. 1–8. Available from: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances/vol1/>
3. Kohn LT, Corrigan JM DM. To Err Is Human. Building a Safer Health System, Volume 6 [Internet]. Vol. 2. International Journal of Public Health. 1999 [cited 2020 Jul 14]. 93–95 p. Available from: <https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=Jj25G-ILkXSgC&pgis=1>
4. Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: An assessment of progress and emerging priorities in patient safety. Health Aff [Internet]. 2018 Nov 1 [cited 2020 Jul 14];37(11):1736–43. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30395508/>
5. Jiménez Torres NV. Calidad farmacoterapéutica [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://latam.casadellibro.com/libro-calidad-farmacoterapeutica/9788437065939/1123401>
6. García Solarte M. Los macro-procesos: Un nuevo enfoque en el estudio de la Gestión Humana. Rev científica Pensam y Gestión [Internet]. 2009 [cited 2020 Jul 14];0(27). Available from: <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/pensamiento/articulo/view/846/4957>

## INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son un componente importante en la sociedad porque se emplean para curar, controlar, diagnosticar y prevenir enfermedades, pero en su simple definición nunca se menciona la dualidad que pueden presentar. Es decir, tienen dos efectos, uno benéfico y otro nocivo. En este contexto, la parte nociva de los medicamentos puede evitarse, si nos enfocamos en la seguridad del paciente (SP).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la SP como “la ausencia de daños prevenibles para un paciente y la reducción del riesgo de causar daño innecesario asociado a la asistencia sanitaria a un mínimo aceptable, donde el mínimo aceptable se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos actuales, los recursos disponibles y el contexto de la atención, frente al riesgo de no recibir un tratamiento u otro tratamiento”.<sup>1</sup> En México, las universidades incluyeron asignaturas relacionadas con la SP en sus planes de estudio. Posteriormente, las instituciones de salud públicas y privadas contrataron a los profesionales farmacéuticos para aportar a la SP en un tema no menor que es la medicación. Aun con estas pírricas mejoras, tenemos una problemática adicional: en México existen muy pocos estudios en los que se mencionan (y se cuantifican) los eventos adversos vinculados a la medicación.<sup>2</sup>

Las múltiples visitas que tiene un paciente con distintos profesionales de la salud conllevan que esté potencialmente expuesto a que se cometa un error y, por lo tanto, su seguridad resulte comprometida en distintos niveles.

En Estados Unidos de América, el Instituto de Medicina (*Institute of Medicine*, IOM) a finales del siglo pasado en su publicación “To Err is Human: Building a Safer Health System”<sup>3</sup> establece los conceptos básicos que relacionan el uso seguro y racional de los medicamentos con la seguridad de los pacientes. Los errores de medicación (EM) son, en gran medida, una de las causas más comunes de daño directo al paciente. Dos décadas después de la publicación de este importante libro se ha destacado que la implementación de Sistemas de Soporte a la toma de Decisiones Clínicas (CDSS, *Clinical Decision Support System*) ha aportado un efecto positivo a la SP, ya que ayuda a verificar las alergias a los medicamentos que puede tener un paciente, a marcar los medicamentos que tienen potenciales interacciones farmacológicas dentro de un tratamiento y a realizar recomendaciones a los prescriptores acerca de la do-

sificación de los medicamentos cuando se encuentran en dosis inadecuadas, dependiendo del contexto clínico del paciente.<sup>4</sup> Ello se refleja en la disminución de la tasa de los eventos adversos causados por medicamentos, los cuales están definidos como una lesión, producto de una intervención relacionada con los medicamentos.<sup>3</sup>

En el rubro de la salud, está claro y bien identificado el riesgo que existe al utilizar los fármacos en forma indistinta, poco diferenciada, y de padecer un evento adverso no deseado por su uso mediante los siguientes términos: “evento adverso, complicación, enfermedad o trastorno inducido por medicamentos, intolerancia farmacológica, interacción farmacológica, error de medicación, incidente, enfermedad iatrogénica, efecto secundario o efectos farmacológicos indeseables.”<sup>5</sup> A este respecto, existen distintas organizaciones como el Consejo de Salubridad General en México que marca las pautas para certificar a las organizaciones que prestan servicios de salud, en busca de aumentar la calidad hacia el principal actor en la salud, el paciente. Otras organizaciones a nivel internacional han contribuido con anterioridad al mismo tema, tal es el caso de *Joint Commission International* y *Accreditation Canada International* por citar algunos.

Las formas que toma el cuidado de la SP, en cuanto al uso de medicamentos se refiere, tienen distintos matices. Es decir, se debe cuidar que todos los pasos secuenciales (subprocesos) para generar un resultado, cumplir un objetivo o un fin (el denominado macroproceso de la medicación) tengan una relación lógica, secuencial, y que todos actúen de manera coordinada y armónica. Dichos subprocesos abarcan desde la selección/adquisición, almacenamiento, prescripción, transcripción, distribución/dispensación, preparación, administración y seguimiento farmacoterapéutico.<sup>6</sup>

Una de las figuras indispensables para realizar esta tarea es el profesional farmacéutico (PF) ya que, por formación, la principal preocupación que tiene es la SP relacionada con el uso de los medicamentos. Además, es capaz de liderar este tema por ser el experto en medicamentos, y puede apoyar a los pacientes a aprovechar al máximo sus medicamentos. El PF trabaja de la mano con el médico y con otros profesionales de la salud para que los tratamientos prescritos sean más seguros y efectivos, y tengan un mínimo de posibilidad de dañar durante una estancia hospitalaria; asimismo, realiza controles de calidad y seguridad para garantizar que el paciente pueda

estar a salvo de las interacciones o reacciones dañinas relacionadas con los medicamentos.

En este tenor, el PF también puede comunicarse con el paciente para recomendar el mejor uso de los medicamentos. Ello puede tener como base el capítulo de Manejo y Uso de Medicamentos (MMU) del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM), en el que se marca a la medicación como un sistema crítico para la atención del paciente, donde el aporte del PF es sin duda alguna un pilar fundamental para el cumplimiento de los estándares de dicha certificación.<sup>7</sup>

Por último, el 25 de enero de 2020 se publicó la modificación a la Ley General de la Salud en su artículo 79, donde se incorpora la palabra “farmacia” en el primer párrafo, y queda de manifiesto que para ejercer una profesión de este tipo se requiere de título profesional o certificado de especialización que haya sido legalmente expedido y registrado ante las autoridades competentes.<sup>8</sup>

Lamentablemente en México no se cuenta con la cultura del estudio de los casos que han generado daño al paciente por el uso de los medicamentos; tampoco contamos con reportes continuos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) donde nos alerte acerca del manejo de un caso que haya dañado al paciente; ni existe retroalimentación del ejercicio de la Farmacovigilancia al momento de emitir un reporte en la plataforma VigiFlow. En consecuencia, y debido a la carencia de publicaciones en revistas indexadas, en el presente escrito detallaremos ejemplos publicados en diarios mexicanos, así como alertas emitidas por la COFEPRIS donde la SP ha sido expuesta y ha generado distintos niveles de daño en los pasos secuenciales del macroproceso de la medicación.

La perspectiva de este escrito es comunicar a todos los profesionales de la salud, específicamente al PF, el contexto que se vive en México con respecto a la SP relacionada con el uso de los medicamentos, y en el cual evidentemente falta reforzar tanto nuestro macroproceso de la medicación como la difusión de estudios de casos donde se ha generado daño no intencionado. Dicha información se complementa con reportes de otros países donde sí se efectúan estudios relacionados con el daño que se ha generado y se cuenta con instituciones como el *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) que dan robustez a este tipo de casos y generan alertas y nuevas prácticas que contribuyen a la SP, de la

misma manera se realizan algunos aportes que consideramos ayudarán a la SP desde la perspectiva del PF.

### Selección y adquisición

Para abordar este tema, es importante cuidar cómo seleccionar los medicamentos y con quién se adquieren, ya que por lo general es un punto de partida en la seguridad de los medicamentos que se le administran a los pacientes.

Para contextualizar este caso ponemos el ejemplo que ocurrió en un hospital gubernamental del sureste mexicano. En diversos medios de comunicación se reportó la muerte de al menos ocho personas y cincuenta y tres afectados por la aplicación de heparina sódica empleada en el Servicio de Hemodiálisis.<sup>5</sup> Este medicamento inyectable se usa en esta técnica para prevenir la coagulación del circuito sanguíneo extracorpóreo y para que el dializador y la cámara venosa queden limpios de restos hemáticos.

Todo indicaba que se trataba de la contaminación microbiológica de este producto; sin embargo, también pudiera haber sido resultado de la contaminación en alguna parte del hemodializador. Tras la investigación efectuada, la empresa que fabrica el medicamento en cuestión (PISA®) atendió el reporte de farmacovigilancia hacia su producto INHEPAR 5000 UI/mL (heparina sódica) con el lote C18E881 y fecha de caducidad enero de 2021. Se concluyó que el producto sí es heparina, pero no es la formulación que ellos realizan ya que faltan componentes en la misma; además reportó la presencia de la bacteria *Klebsiella pneumoniae*, factor desencadenante de infecciones. Por ello, PISA® presentó una denuncia de lo sucedido ante la Fiscalía General de la República (FGR) por la posible adulteración y/o falsificación; asimismo, la empresa fabricante desconoció tener relación alguna con el proveedor del medicamento que atiende al hospital.<sup>10</sup>

En el mismo tema, la COFEPRIS levantó las alertas correspondientes en caso de que se hubiera adquirido el medicamento en cuestión en cualquier otra institución del país tanto pública como privada (Tabla 1).<sup>11</sup> Con este ejemplo queremos comunicar que cada institución tiene la obligación de auditar de manera programada o extraordinaria a los proveedores de los medicamentos que se emplean para el tratamiento de los pacientes; no es suficiente presentar la factura de adquisición ya que ello no da certeza de que el producto adquirido sea original. Entonces, es esencial asegurar la integridad de la cadena de suministro de los

7. Consejo de Salubridad General. Estándares para implementar el Modelo en Hospitales. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Manejo y Uso de Medicamentos (MMU). 2018.
8. Diario Oficial de la Federación. DECRETO por el que se reforma el primer párrafo del artículo 79 de la Ley General de Salud. [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5584753&fecha=24/01/2020](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5584753&fecha=24/01/2020)
9. El Universal. Confirman séptima muerte por medicina contaminada en hospital de Pemex [Internet]. 2020 [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.eluniversal.com.mx/estados/confirman-septima-muerte-por-medicina-contaminada-en-hospital-de-pemex>
10. PISA® Farmacéutica. Heparina sódica. Comunicado [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.pisa.com.mx/a-la-comunidad-medica-y-al-publico-en-general/>
11. Gobierno de México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta Sanitaria Cofepris | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Internet]. 2020 [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/alerta-sanitaria-cofepris?idiom=es>

12. Secretaría de Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm>

medicamentos, incluida la detección de medicamentos de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, tema que es común en México. Tal como lo establece la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, donde se estipula en su apéndice normativo A que se debe realizar “La evaluación de proveedores se

realiza de acuerdo con PNO que considere la normatividad vigente”.<sup>12</sup> Por ese motivo, debemos realizar este ejercicio para constatar que la adquisición y adecuado almacenamiento de los medicamentos que vamos a adquirir con un proveedor sea legal y, sobre todo, que lo haya producido en las mejores condiciones posibles de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

### Tabla 1. Línea del tiempo de la heparina en México 2020

#### Comunicado Pemex 29/02/2020

- El Hospital Regional de Tabasco notifica el aumento de ingresos de pacientes en condición delicada, todos fueron sometidos a hemodiálisis.
- Se descarta que los catéteres y las máquinas de hemodiálisis estuvieran contaminadas.
- En el proceso de la hemodiálisis se empleó el medicamento Heparina con lote C188E881 y fecha de caducidad enero 2021, se cultivó el medicamento y el resultado mostr crecimiento bacteriano.

#### Comunicado PiSA 07/03/2020

- La empresa productora del medicamento atiende el reporte de farmacovigilancia que reportó:
  - Detección de anomalías en el empaque primario consistentes en reuso
  - Variaciones en el volumen de la solución
  - Alteraciones en el empaque secundario
  - No se determinó la presencia de alcohol bencílico, ni cloruro de sodio en la formulación.
  - Detección de la bacteria *Klebsiella pneumoniae* dentro del frasco.
- Con base en lo anterior se concluyó que el producto NO corresponde con lo fabricado por la empresa, por lo cual se levanta una denuncia ante la Fiscalía General de la República (FGR) por la posible adulteración y/falsificación del producto Inhepar 5000 UI/mL (heparina sódica)
- PiSA desconoce al proveedor del producto

#### Alerta Sanitaria COFEPRIS 12/03/2020

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios alerta a los hospitales, farmacias y puntos de venta acerca del caso de la posible adulteración/falsificación del producto Inhepar 5000 UI/mL (heparina sódica) por lo cual se deben revisar las existencias en cada institución.
- A los profesionales de la salud se les pide verificar el número de lote y la fecha de caducidad de la heparina de 5000 UI/mL antes de administrar el medicamento a pacientes.
- Inmovilizar el medicamento adulterado/falsificado en caso de contar con él.
- COFEPRIS pide no adquirir producto alguno con el proveedor.

#### Se reporta la muerte de 8 personas 16/03/2020

- Medios de comunicación mexicanos reportan que hasta esta fecha son 8 muertos por la aplicación del medicamento contaminado por *Klebsiella pneumoniae*
- A su vez se reportan 40 pacientes adicionales afectados que han requerido atención adicional debido a la administración del mismo medicamento.

#### Almacenamiento

El PF debe asegurar que las condiciones de almacenamiento sean adecuadas para todos los medicamentos sin importar su clasificación o tipo. Es necesario apearse a lo que indica el fabricante del medicamento para mantener su estabilidad y que no pierda su actividad.

Igualmente, es fundamental atender las condiciones de almacenamiento especial para sustancias controladas (marcadas en la Ley General de Salud), para los medicamentos catalogados como Medicamentos de Alto Riesgo (MAR) —por su estrecho margen terapéutico marcado en el Suplemento para establecimientos

dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud (sexta edición<sup>13</sup>), así como los medicamentos que deben ser almacenados en red fría, congelación o protegidos de la luz solar. No se debe olvidar que es posible almacenar los fármacos de una manera distinta de acuerdo con la categoría de "Apariencia y sonidos parecidos" (*Look Alike Sound Alike*, *LASA*) porque este mismo almacenamiento ayudará a evitar EM que puedan partir desde la dispensación.<sup>14</sup>

Un ejemplo de inadecuado almacenamiento que tuvo un efecto negativo en la salud de los pacientes ocurrió en Estados Unidos de América en noviembre de 2007. Se administró heparina de 10,000 unidades/mL en lugar de 10 unidades/mL a algunos recién nacidos, lo cual fue catalogado como una sobredosis (se administró 1000 veces la dosis prescrita). Ello causó un cuadro hemorrágico en ambos pacientes, si bien es un error grave, afortunadamente la consecuencia no fue fatal. Ello ocurrió porque los técnicos farmacéuticos almacenaron incorrectamente la heparina y no había forma de distinguir una de otra; además, las etiquetas de los medicamentos eran muy parecidas. Este caso, aunado a otros tres con consecuencias fatales, dieron pie a que se modificaran las etiquetas de heparina de la compañía que las fabricaba por orden de la *Food and Drug Administration* (FDA) y del *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP).<sup>15</sup>

### Prescripción/transcripción

Si bien el médico lleva a cabo el ejercicio de la prescripción, no debemos olvidar que es el punto de partida para iniciar los tratamientos en los pacientes en cualquier entorno. La transcripción, en cambio, puede realizarla el personal de enfermería, farmacéuticos o técnicos de inhaloterapia (por citar algunos).

Se sabe que los EM son más trazables dentro de un entorno hospitalario, pero la definición, en cuanto a su terminología, puede confundirse. El IOM define un error en el entorno de la salud como "la falla de una acción planeada para ser completada según la intención (error de ejecución) o el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo (error de planeación)".<sup>16</sup> Un EM se define como "cualquier error que ocurre en el proceso del uso de los medicamentos".<sup>17</sup>

Los reportes de EM que ponen en riesgo la seguridad del paciente varían en porcentaje; por ejemplo, en el Reino Unido la prevalencia de errores que ocurrió en

la prescripción fue de 4.9% (95% de intervalo de confianza (IC) 4.4%-5.4%), donde los tipos más comunes fueron la información incompleta en la prescripción (74; 30%); error de dosis/concentración (44; 17.8%); y el tiempo incorrecto de la administración de las dosis (26; 10.5%); el error más común en cuanto al monitoreo fue la falla en la solicitud del medicamento (38; 69.1%), además, en este mismo estudio se encontró que al menos 1 de cada 8 pacientes estuvo expuesto a un error de prescripción o monitoreo durante el período de recolección de los datos (12 meses). La prevalencia de error aumenta, o es particularmente alta, en ciertos grupos de pacientes, 38% en pacientes de 75 años o más que consumen al menos un medicamento, 30.1% en pacientes de cualquier edad que reciben 5 o más medicamentos y 46.5% en pacientes que reciben 10 o más medicamentos. En general se sugiere que se debe prestar mayor atención a los pacientes ancianos y a los pacientes que consumen un mayor número de medicamentos para prevenir, detectar y corregir errores.

En el plano hospitalario mexicano se encontró que el 58% de las prescripciones contiene errores; específicamente, la dosificación tiene 12%, lo cual potencialmente puede dañar a un paciente.<sup>19</sup> El tipo de daño puede ser desde ineficacia terapéutica hasta la prolongación de la estancia hospitalaria del paciente. Para aumentar la SP, en la prescripción se recomienda ampliamente que otro profesional de la salud diferente al médico realice la validación o idoneidad de la prescripción porque podemos caer en ceguera de taller, por lo cual, el profesional que puede realizar este paso es el PF. Cabe destacar que el PF debe contar con las competencias necesarias para colaborar en la validación del tratamiento.<sup>13</sup> Asimismo, se recomienda el empleo de un CDSS, y que el lugar donde se realice sea en piso de hospitalización para que todos los profesionales de la salud se encuentren físicamente y se realice una comunicación efectiva como lo marcan las Metas Internacionales para la seguridad del Paciente, específicamente la número 2 (MISP 2).<sup>20</sup>

El manejo inadecuado de los medicamentos en un paciente puede aumentar la morbilidad, mortalidad y costos de la terapia; de modo que para reducir el daño, un PF debe revisar los medicamentos prescritos a los pacientes. Las actuaciones farmacéuticas tienen un grado de aceptación de entre 39 y 100% porque repercuten positivamente en la seguridad y reducción de los costos para los pacientes.<sup>21</sup>

13. Secretaría de Salud. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud [Internet]. Sexta edición. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones-detalle.php?m=3&pid=4>
14. Practices I for SM. Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters | Institute For Safe Medication Practices [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list>
15. Institute for Safe Medication Practices. Another Heparin Error: Learning from Mistakes So We Don't Repeat Them | Institute For Safe Medication Practices [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.ismp.org/resources/another-heparin-error-learning-mistakes-so-we-dont-repeat-them>
16. Institute of Medicine. Patient Safety: Achieving a New Standard of Care [Internet]. 2004 [cited 2020 Jul 14]. 500 p. Available from: <https://doi.org/10.17226/10863>
17. Bates DW, Boyle DL, Vliet MBV, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* [Internet]. 1995 Apr [cited 2020 Jul 14];10(4):199-205. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7790981/>
18. Avery AA, Barber N, Ghaleb M, Franklin BD, Armstrong S, Crowe S, et al. Investigating the prevalence and causes of prescribing errors in general practice - Research Database - University of Hertfordshire [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: [https://researchprofiles.herts.ac.uk/portal/en/publications/investigating-the-prevalence-and-causes-of-prescribing-errors-in-general-practice\(42e0e1ed-fe43-4041-80ba-7b0ef4e57003\)/export.html](https://researchprofiles.herts.ac.uk/portal/en/publications/investigating-the-prevalence-and-causes-of-prescribing-errors-in-general-practice(42e0e1ed-fe43-4041-80ba-7b0ef4e57003)/export.html)
19. Zavaleta-Bustos M, Castro-Pastrana LI, Reyes-Hernández I, López-Luna MA, Bermúdez-Camps IB. Prescription errors in a primary care university unit: Urgency of pharmaceutical care in Mexico. *Rev Bras Ciencias Farm J Pharm Sci* [Internet]. 2008 [cited 2020 Jul 14];44(1):115-25. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-93322008000100013&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322008000100013&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
20. Joint Commission International. International Patient Safety Goals [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.jointcommissioninternational.org/standards/international-patient-safety-goals/>
21. Graabæk T, Kjeldsen LJ. Medication Reviews by Clinical Pharmacists at Hospitals Lead to Improved Patient Outcomes: A Systematic Review. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* [Internet]. 2013 Jun [cited 2020 Jul 14];112(6):359-73. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23506448/>

22. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: A systematic review. [Internet]. Vol. 163, *Archives of Internal Medicine*. Arch Intern Med; 2003 [cited 2020 Jul 14]. p. 1409–16. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12624090/>
23. Lisby M, Nielsen LP MJ. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences - PubMed. Int J Qual Heal Care [Internet]. 2005 [cited 2020 Jul 14];17(1):15–22. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15668306/>
24. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *J Am Med Assoc* [Internet]. 1998 Oct 21 [cited 2020 Jul 14];280(15):1311–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9794308/>
25. Brown TR, editor. TDS - Handbook of Institutional Pharmacy Practice [Internet]. Fourth. 2006 [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.tetondata.com/TitelInfo.cshtml?id=183>

En cuanto a la sugerencia del uso de un CDSS, la evidencia es determinante hacia la mejoría del paciente en lo relativo a la seguridad que se le debe brindar durante su hospitalización. Dicho de otro modo, en los rubros de prescripción y transcripción se destaca que estos sistemas son empleados en todos los servicios que brinda una institución donde se encuentre hospitalizado un paciente. Los CDSS logran una notable disminución en la tasa de EM<sup>22</sup> ya que la información que se brinda mediante estos sistemas ya está validada y es continuamente actualizada por pares, por lo que no se necesita una prueba adicional o particular para fijar la dosis ni la frecuencia de un medicamento. Por lo general, la información que se proporciona de un fármaco abarca la dosis que se emplea en todas las poblaciones, en condiciones especiales como insuficiencia renal, hepática, alguna condición clínica que contraindique, el uso del medicamento en un paciente con una situación clínica especial, interacciones de tipo medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento-prueba de laboratorio, medicamento-tabaco, medicamento-alcohol, uso especial del medicamento en embarazo, alertas emitidas por autoridades reguladoras de medicamentos, principales reacciones adversas, enfermedades relacionadas con el uso del medicamento. Sin lugar a dudas, dicha información —incluida en un CDSS— mejora la SP cuando se emplean de una manera adecuada.

En cuanto a la transcripción se refiere, distintos profesionales pueden llevarla a cabo, pero sólo nos enfocaremos en el PF y enfermería. La transcripción es un proceso de transferencia de información a formularios preestablecidos en las instituciones de salud; por ejemplo, para la enfermera puede ser a la hoja del registro de administración de medicamentos (kárdex) y para el farmacéutico es un perfil farmacoterapéutico (PFT). En ambos casos, la transferencia de los datos puede ser manual, donde el factor humano debe ser controlado porque los factores que contribuyen a que la información esté incompleta puede ser varios, a saber, tener una prescripción ilegible o incompleta desde el origen, que el transcriptor haga una escritura incompleta e ilegible, usar abreviaturas, falta de conocimiento de los medicamentos —en las que también se cuentan las transcripciones inadecuadas de dosis—, vía de administración, nombre del medicamento, la frecuencia de administración y la duración del tratamiento. Los factores ambientales constituyen otro punto en contra de este proceso: poca luz, ruido, un espacio inadecuado y

no tener las herramientas apropiadas son otros puntos para controlar. La alta frecuencia de discrepancias entre la prescripción de los médicos y la transcripción de los medicamentos ocurrió porque, en su mayoría, las enfermeras interpretaron inadecuadamente las prescripciones, lo cual coincide con un 56% del estudio realizado por Lesby *et al.*<sup>23</sup>

Si bien el CDSS no reduce la posibilidad de disminución del error de transcripción al 100%, sí reduce el flujo del trabajo y la disminución del papeleo.<sup>24</sup> En el mercado existen distintos tipos de estos sistemas, se destaca que Farnis\_Oncofarm<sup>®</sup> sí ofrece la transcripción sólo de un tipo de tratamiento que es el oncológico y el soporte que se brinda antes, durante y posterior a su aplicación, pero es carente al momento de hacer el enlace en un paciente que tenga múltiples medicamentos prescritos. Existe una modalidad de SAP<sup>®</sup> (ISH-MED<sup>®</sup>) donde ya no se emplea papel, ni se realizan prescripciones/transcripciones manuales, pero carece de candados de seguridad como la emisión de alertas cuando se está prescribiendo una dosis inadecuada; entonces, se recomienda que se cuente con la figura del farmacéutico clínico para realizar el enlace de este tipo de información.

#### Distribución / dispensación

Dentro de una institución hospitalaria, tanto la dispensación como la distribución van a ser fundamentales ya que dan seguridad al macroproceso de medicación. Una vez controlado el almacenamiento, el cómo se reparten los medicamentos hacia el hospital y de qué forma se distribuyen a los demás profesionales de la salud tiene profundas consecuencias en la seguridad. Ello se puede basar en las políticas y procedimientos mediante los que se rijan para cumplir estos puntos clave para la operatividad. Ello dicta la forma de trabajo con distintas personas dentro de un Departamento de Farmacia Hospitalaria. De igual modo, si un profesional farmacéutico nuevo se integra a una plantilla, sabrá que existe un orden en el trabajo que ya tiene evaluado el riesgo que debe ser controlado al momento de dispensar y distribuir medicamentos. Además de que van a converger con otros profesionales de la salud, un Departamento mal organizado disminuye la eficiencia en el trabajo y, sobre todo, puede poner al paciente en una condición insegura.<sup>13</sup>

Dentro de los sistemas de dispensación de medicamentos tenemos a los creadores de la dosis unitaria William Heller y William Tester<sup>25</sup>, catalogados como los pioneros de dicho sistema, y cuyo origen responde a la preocupación por:

1. Obtener la prescripción original que realizó el médico para el paciente.
2. Que el farmacéutico revise los medicamentos, antes de que sean dispensados.
3. Que los medicamentos estén contenidos en una sola unidad de embalaje.
4. Que los medicamentos estén listos para administrarse.
5. Que no se den cantidades de medicamentos que rebasen las 24 horas de suministro.
6. Tener un historial de medicación único y personal por cada paciente (perfil farmacoterapéutico, PFT).

El sistema de distribución de medicamentos que ha demostrado ser el más eficiente, seguro y económico tanto para los sistemas de salud como para los pacientes es el denominado Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU). En México se hace notar que en múltiples lugares se emplea en forma errónea el término unidosis como el fraccionamiento en unidades de medicamento para ser proporcionados a los pacientes, lo cual ha derivado de una traducción inadecuada del término *unit dose*. Originalmente, la traducción al castellano es dosis unitaria, que por definición es una dosis de medicamento requerida para un paciente y preparada de forma individual para satisfacer los requerimientos de un paciente en particular; es la dosis requerida y ya lista para ser administrada con el objetivo de brindar seguridad y seguimiento del medicamento, además de economizar el uso de los fármacos.

Existen cuatro características fundamentales que debe tener un SDMDU de acuerdo con la *American Society of Health-System Pharmacists*<sup>6</sup>:

1. Los medicamentos están contenidos para ser administrados en un empaque individual llamado dosis unitaria (deben contener su identidad siempre, para facilitar su trazabilidad).
2. Los medicamentos se dispensan en una forma lista para administrarse, en la medida de lo posible.
3. Para la mayoría de los medicamentos, no se proporciona un suministro de dosis para más de 24 horas o que los medicamentos estén disponibles en el área de atención al paciente en cualquier momento.
4. Se debe tener un PFT para cada paciente en la farmacia. Las existencias de medicamentos en los pisos de hospitalización son reducidas y limitadas a medicamentos de emergencia y de uso rutinario y seguro como lo puede ser un enjuague bucal.

El sistema de dispensación de medicamentos para un hospital es sumamente importante ya que va de la mano con la manera en que el médico va a prescribir los medicamentos. Juntos hacen una sinergia positiva que debe resultar en un único beneficio para el paciente, es decir, la seguridad en el uso de los medicamentos. Con ello, se espera que el paciente restaure o controle su salud de una manera aceptable y satisfactoria para todos los actores.

Cabe mencionar que el SDMDU es de uso exclusivo de hospitales en México<sup>13</sup>, no es para un entorno comunitario. Ejemplo de ello es que también conlleva un riesgo cuando a un paciente en un caso extraordinario se le prescribe una tableta de clonazepam y acude a la farmacia comunitaria, presenta la receta y le venden el medicamento que necesita. No olvidemos que sólo va a usar una tableta, pero puede tener en casa almacenadas 29 tabletas que ya no va a emplear y potencialmente pueden ser usadas de una manera inadecuada, lo cual pone en riesgo su integridad o la de sus familiares.

En la dispensación también existe EM que pueden afectar la SP (Tabla 2). Se refiere a una discrepancia entre la prescripción/distribución en función de la prescripción, incluida la dispensación de un medicamento con calidad inferior; esto también incluye la calidad de la información brindada.<sup>27</sup>

**Tabla 2. Dispensación errónea de un medicamento para el paciente equivocado (o el servicio clínico equivocado)**

Dispensación errónea del medicamento
Dispensación de la dosis errónea del medicamento
Dispensación errónea de la cantidad de medicamento
Dispensación errónea de la forma farmacéutica
Dispensación de un medicamento caduco
Omisión de la dispensación
Dispensación de un medicamento de calidad inferior (error de calidad de la empresa que fabrica el medicamento)
Dispensación de un medicamento preparado en la farmacia erróneamente (mezcla intravenosa, formulación magistral)

Continúa en la pag. 152

26. ASHP. ASHP Technical Assistance Bulletin on Hospital Drug Distribution and Control. p. 177-85. Available from: <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/technical-assistance-bulletins/technical-assistance-bulletins-hospital-drug-distribution-control.ashx>

27. Ka-Chun C, Marcel L. Bouvy & Peter A. G. M. De Smet. Medication errors: the importance of safe dispensing. *Br J Clin Pharmacol*. 2009. 67:6 / 676-680.

28. ASHP. ASHP Statement on Unit Dose Drug Distribution. 1989. Available from: <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/statements/unit-dose-drug-distribution.ashx>

29. Elisa A, Silva BC, Miasso AI, Oliveira RC, Fakhri FT, Gimenes FRE, et al. The Process of Drug Dispensing and Distribution at Four Brazilian Hospitals: a Multicenter Descriptive Study. *Am J Pharm.* 2008;27(3):446–53.

### Tabla 2. Dispensación errónea de un medicamento para el paciente equivocado (o el servicio clínico equivocado)

Dispensación con la información incorrecta en las etiquetas: nombre del paciente incorrecto, nombre incorrecto del medicamento, dosis incorrecta del medicamento, instrucciones incorrectas (incluida la dosis incorrecta), cantidad incorrecta, forma farmacéutica incorrecta, fecha de caducidad incorrecta, omisión de información o alertas

Dispensación del medicamento con información verbal incorrecta al paciente, médico, enfermera, cualquier profesional de la salud y hasta a un representante del paciente

Modificada de Ka-Chun C, 2009.<sup>27</sup>

Se han publicado numerosos estudios relativos a los sistemas de distribución de medicamentos, los cuales concluyen, categóricamente, que el SDMDU con respecto a otros sistemas es más seguro para el paciente, es más eficiente y económico para la organización y el método que mejor emplea a los PF. Específicamente, las ventajas inherentes al SDMDU son<sup>28</sup>:

1. Reducción en la incidencia de EM.
2. Menor número de actividades relacionadas con los medicamentos.
3. Uso eficiente del personal de farmacia y de enfermería, lo que permite una participación más directa de la atención del paciente por parte de ambos profesionales.
4. Mejor control y monitoreo del uso de los medicamentos.
5. Pago por los medicamentos utilizados por el paciente.
6. Minimización y eliminación del crédito en medicamentos para la institución.
7. Mayor control sobre la programación del personal de farmacia y su carga de trabajo.
8. Reducción del tamaño de las zonas de inventarios ubicados en la zona de hospitalización.
9. Adaptabilidad para desarrollar este proceso de forma informatizada y automatizada.

No obstante, existen varios problemas y debilidades en el proceso de distribución/dispensación de una farmacia que pueden involucrar a distintos actores como el farmacéutico, técnico de farmacia, auxiliar de farmacia y empleado de farmacia. Para lograr un proceso adecuado se

debe atender una serie de circunstancias que, como ya se habían mencionado, están relacionadas con las condiciones ambientales en la zona de trabajo: generación de ruido, falta de organización, condiciones inadecuadas de trabajo donde existe iluminación deficiente, además de una ventilación inadecuada y un alto flujo de personal.

La solicitud de medicamentos se asocia con esos mismos problemas, por lo que puede haber falta de medicamentos debido a una inadecuada solicitud, formularios de pedidos adecuados o un llenado incompleto del formulario donde se solicitan los medicamentos. Dentro del fraccionamiento de las dosis de medicamentos se pueden encontrar la división imprecisa de los empaques que contienen los medicamentos, fijar una fecha de caducidad diferente a la del medicamento cuando el empaque no ha sido afectado y, con ello, la disminución de la fecha de uso del medicamento. Otro factor que afecta el proceso es el incumplimiento de los procedimientos establecidos o que estos a su vez no se actualizan al menos una vez al año, la falta de apego a la realización de tareas programadas y asignadas por parte del personal.

La falta de documentación de la dispensación de los medicamentos pone en riesgo la operación de la farmacia y la SP, así como el hecho de que el personal que la opera desconozca los medicamentos o proporcione información inadecuada al momento de dispensa. Al momento de dispensar, este personal debe conocer al menos la dosis del medicamento, la forma preparación del mismo y método de administración, entre otros.<sup>29</sup>

#### Preparación

En México contamos con la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación<sup>12</sup>, que señala los requerimientos a cumplir para contar una unidad donde se puedan centralizar las preparaciones de medicamentos que van a ser administrados por vía intravenosa. La preparación de medicamentos que van a ser administrados a los pacientes es uno de los pasos fundamentales en la SP; la administración por vía intravenosa es crucial ya que una vez que se comienza a infundir un medicamento en la vena del paciente, es imposible recuperarlo en caso de que la preparación no tenga la calidad requerida para tan importante vía de administración.

En una revisión sistemática, Nancy Hedlund *et al.* encontraron que en la preparación de medicamentos in-



travenosos, los EM pueden generarse en la farmacia donde se prepara una mezcla estéril (n=8), en las centrales de enfermería (n=14), en ambos lugares (n=4) y en otros lugares (n=3). Los tipos de error y las tasas del mismo varían sustancialmente, es decir, se encontró error de medicamento entre 0 y 4.7% (preparación de un medicamento que no iba a ser administrado al paciente), error en el diluyente del medicamento 0 a 49%, error en el etiquetado 0 a 99%, dosis errónea 0-32.6%, concentración errónea 0.3-88.6%, error en el volumen del diluyente 0.06-49% y una técnica aséptica inadecuada 0 a 92.7%.<sup>30</sup>

Una práctica común en el entorno hospitalario es que no se emplea el diluyente que contienen los medicamentos en su caja al momento de realizar una reconstitución, tal es el caso del medicamento omeprazol intravenoso. En México por lo general contamos con la presentación de 40 miligramos, con un frasco ampolla que contiene el activo y una ampolleta con diluyente, el cual contiene polietilenglicol, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio y agua estéril inyectable todo esto para tener al final un volumen de 10 mililitros totales. La importancia de usar este diluyente es fundamental para disolver adecuadamente al principio activo; una vez reconstituido el medicamento se puede llevar a una solución de mayor volumen como lo puede ser la solución salina fisiológica al 0.9% (SSF 0.9%) o glucosa al 5%. Igualmente, debemos considerar el tiempo de administración del medicamento solicitado en la prescripción del médico, la solución que da máxima estabilidad de 12 horas es SSF 0.9%, cualquier desvío en la preparación de este medicamento<sup>31</sup> provocará un resultado no esperado por los profesionales de la salud (Figura 1).

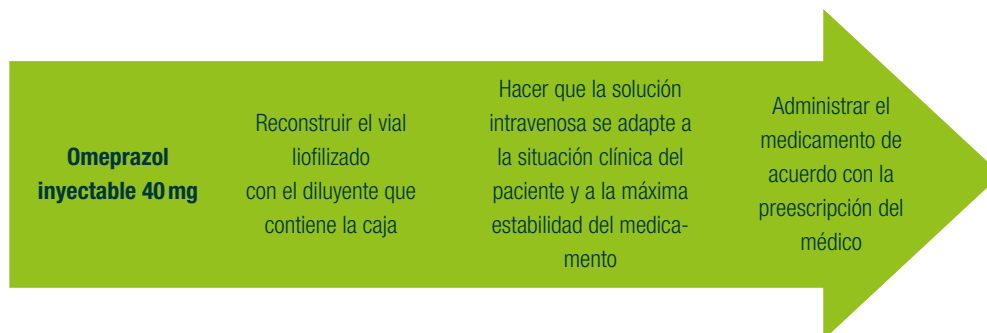
La situación de los hospitales mexicanos en cuanto a contar con un Centro de Mezclas Intravenosas que brinde servicio de preparación de medicamentos que se admi-

nistran por vía parenteral a los pacientes hospitalizados es otro asunto a destacar ya sea en el sector público o privado. Muy pocos hospitales cuentan con ese servicio dentro de sus instalaciones, por ello, deciden tercerizar el servicio a empresas que lo realizan con licencia sanitaria expedida por la COFEPRIS, lo que también conlleva riesgos. Un ejemplo de ello fue lo sucedido en Jalisco, (México) en mayo de 2019, fecha en que los servicios de salud de dicho Estado reportaron el incremento de infecciones oportunistas. Se identificó la bacteria *Leclercia adecarboxylata* en distintos hospitales de la zona metropolitana de Guadalajara; hasta el día 23 de mayo del mismo año se detectaron cincuenta y dos casos de infecciones del torrente sanguíneo (ITS), cuyo común denominador fue el tratamiento con nutrición parenteral total (NPT) la cual fue elaborada por la empresa SAFE®, subsidiaria de la empresa PiSA®. Las autoridades recomendaron suspender los tratamientos de los pacientes que estuvieran empleando ese tipo de preparación, además de considerar el cambio de proveedor de la NPT ante la contaminación que se presentó, sin dar más información y seguimiento efectuado a los pacientes.<sup>32</sup>

Un caso comparativo relacionado con la contaminación de preparaciones realizadas por un tercero fue la que se reportó en Estados Unidos de América en los años 2012-2013, específicamente en Tennessee. El departamento de salud de ese Estado fue alertado por un clínico al momento de obtener los resultados de un paciente cuyo diagnóstico fue meningitis por *Aspergillus fumigatus*. El clínico vinculó la administración de una preparación de esteroide que fue aplicada al paciente 46 días atrás en un quirófano ambulatorio. Las autoridades de salud de Tennessee comenzaron a realizar investigaciones relacionadas con este caso en conjunto con *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) y con el Departamento de Salud de Carolina del Norte ya que también tenían casos de meningitis. Posteriormente, también se relacionó con

30. Drug Distribution and Control: Distribution-Technical Assistance Bulletins [Internet]. American Society of Health-System Pharmacist. Lugar de publicación: 4500 East-West Highway, Suite 900, Bethesda, MD 20814, Estados Unidos de América. Editor: American Society of Health-System Pharmacist. Fecha de publicación: No disponible. [Revisado: 06/04/2020; Consultado: 08/04/2020] Disponible en: Disponible en: <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/technical-assistance-bulletins/technical-assistance-bulletins-hospital-drug-distribution-control.ashx>
31. Omeprazole. Trissel'sTM 2 Clinical Pharmacology Database I Clinical Drug Information [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.wolterskluwer.com/drug-reference/apps/iv-compatibility/>
32. Gobierno de México. Aviso preventivo por brote de IAAS relacionado a Leclercia adecarboxylata, posiblemente asociado a contaminación de nutrición parenteral | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx [Internet]. 2019 [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/aviso-preventivo-por-brote-de-iaas-relacionado-a-leclercia-adecarboxylata-posiblemente-asociado-a-contaminacion-de-nutricion-parenteral?idiom=es>

**Figura 1. Reconstitución adecuada de omeprazol intravenoso**



33. Centers for Disease Control and Prevention. Multistate Outbreak of Fungal Infection Associated with Injection of Methylprednisolone Acetate Solution from a Single Compounding Pharmacy — United States, 2012 [Internet]. 2012 [cited 2020 Jul 14]. Available from: [https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6141a4.htm?s\\_cid=mm6141a4\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6141a4.htm?s_cid=mm6141a4_w)
34. Smith RM, Derado G, Wise M, Harris JR, Chiller T, Meltzer MI, et al. Estimated deaths and illnesses averted during fungal meningitis outbreak associated with contaminated steroid injections, United States, 2012–2013. *Emerg Infect Dis* [Internet]. 2015 [cited 2020 Jul 14];21(6):933–40. Available from: [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)
35. Staes C, Jacobs J, Mayer J, Allen J. Description of outbreaks of health-care-associated infections related to compounding pharmacies, 2000–12. *Am J Heal Pharm* [Internet]. 2013 Aug 1 [cited 2020 Jul 14];70(15):1301–12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23867487/>
36. Sutherland A, Canobbio M, Clarke J, Randall M, Skelland T, Weston E. Incidence and prevalence of intravenous medication errors in the UK: A systematic review [Internet]. Vol. 27, *European Journal of Hospital Pharmacy*. BMJ Publishing Group; 2020 [cited 2020 Jul 14]. p. 3–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064081/>
37. Clemente Martí M JTN. Manual para la atención farmacéutica. 2005. p. 174.
38. Silva Castro MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández F LM. Seguim Farmacoter 2004;1(2): 73–81. Pharmacotherapy follow-up to inpatient patients: adapting Dader method. *Pharm Pract (Granada)* [Internet]. 2004 [cited 2020 Jul 14];2(2):73–81. Available from: <http://www.cipt-es.org/sft/vol-01/abs073-081.htm>
39. Association AP. Medication Therapy Management Digest Tracking the Expansion of MTM in 2010: Exploring the Consumer Perspective [Internet]. 2011. Available from: [www.pharmacist.com/mtm](http://www.pharmacist.com/mtm)

la misma inyección de acetato de metilprednisolona libre de conservadores; todos los pacientes recibieron el medicamento preparado en la empresa *New England Compounding Center* (NECC) con sede en Framingham, Massachusetts. Luego, la CDC amplió la investigación a otros Estados y encontró que otros pacientes habían desarrollado meningitis por *Exserohilum spp* y una enfermedad adicional que también encontraron fue evento vascular cerebral; los casos de meningitis comenzaron a ser detectados por el desarrollo de la sintomatología clásica que se presentó en algunos pacientes y otros desarrollaron síntomas menores.<sup>33,34</sup>

El daño causado a los 720 pacientes fue de 48 muertes asociadas, con diversos diagnósticos como meningitis, eventos vasculares cerebrales, osteomielitis, absceso epidural, artritis séptica u osteomielitis de articulaciones periféricas. En la misma investigación, la FDA encontró serias deficiencias en el proceso de limpieza dentro de los cuartos limpios donde se realizan preparaciones estériles (bacterias y moho); también solicitó el *recall* de las preparaciones realizadas en *New England Compounding Center* y los viales utilizados en las preparaciones. Tras este suceso, la *American Society of Health-System Pharmacist* (ASHP) emitió un pronunciamiento en el que expresó que cualquier entidad que realice preparaciones de este tipo debe apegarse al registro ante la FDA, el seguimiento de los estándares que marcan la *United States Pharmacopeia* en su capítulo 797 (USP 797), así como las guías de la ASHP relacionadas con la tercerización de servicios de preparación de medicamentos.<sup>35</sup> En México contamos con una guía de terciarización de servicios emitida por alguna autoridad u organización. Una vez otorgada una licencia para operar por un Centro de Mezclas, ésta no vuelve a ser revisada por la COFEPRIS.

### Administración

El PF no es el encargado de administrar medicamentos al paciente; comúnmente es el personal de enfermería quien tiene más participación en este proceso, así como otros profesionales como los anestesiólogos y los técnicos en inhaloterapia. Para contribuir a la SP en el rubro de administración de medicamentos, el farmacéutico aporta su conocimiento de modo que puede dar consejos con relación a la manera de administrar un medicamento, sin importar la vía de administración que se vaya a emplear. Existen hojas de protocolos de administración de medicamentos, particularmente los que se administran por vía intravenosa (no excluimos las demás vías de administración), pero la ya mencionada tiene una particular

importancia por el daño potencial que puede causar a un paciente, ya que en el caso de que se administre de manera inadecuada puede causar un daño irreversible.

En este tema es donde un débil sistema de medicación afecta porque al no contar con una serie de procesos que brinden seguridad al paciente, la administración de un medicamento será insegura y no se obtendrán los resultados esperados. Ello se basa en que muchas instituciones carecen de tecnología para la administración de medicamentos por vía intravenosa, a saber, bombas de infusión y procedimientos con dobles verificaciones antes de administrar un medicamento. Adam Sutherland *et al.* encontraron que por cada 1000 medicamentos para ser administrados por vía intravenosa existen 101 errores en promedio, el 32.1% (IC del 95%: 30.6% a 33.7%) de los errores se encuentra en la velocidad de administración<sup>36</sup>, lo cual puede desencadenar una serie de errores que pueden afectar la vida del paciente a diferentes niveles, desde un efecto fisiológico que pase inadvertido hasta generar una arritmia cardíaca o la muerte.

A continuación mostramos un ejemplo de una hoja de administración de un medicamento por vía intravenosa. Las hojas de protocolo de administración son un común denominador en otros países para homogeneizar este proceso con cada medicamento que, se sabe, puede causar daño al paciente si es administrado de una manera inadecuada (Tablas 3 y 4).

### Seguimiento

El seguimiento que deben tener los pacientes que emplean medicamentos varía de persona a persona y de medicamento a medicamento; no es la misma intensidad que se le da con respecto al seguimiento a un paciente que tiene un diagnóstico, a quien usa solo un medicamento a otro pluripatológico y polimedcado.

Existen diferencias de ubicación, es decir, podemos tener un paciente en el medio comunitario o en un hospital, lo cual cambia el contexto, la forma y la intensidad del seguimiento. Para realizarlo, existen diversas metodologías tales como *IASER*, *Dader*, *Medication Therapy Management*<sup>37-39</sup> que nos ayudan a seleccionar a los pacientes que podemos ayudar y beneficiar con el monitoreo de sus terapias farmacológicas. Dichas metodologías identifican a pacientes que se benefician de este ejercicio por medio de una serie de datos ligados a ellos, los cuales nos ayudan a seleccionar y priorizar la atención farmacéutica.

**Tabla 3. Hoja de administración de foscavir**

**Indicaciones**

- formalmente aprobadas para el uso de foscavir**
1. Infección por citomegalovirus en paciente inmunosuprimido.
  2. Infección por herpes virus resistente a aciclovir.
  3. Infección por varicela zóster en pacientes con VIH.

**Antes de iniciar la administración del medicamento debemos valorar**

**Parámetros de monitoreo clínico**

- Creatinina sérica (el medicamento puede causar alteraciones en el funcionamiento renal).
- Electrolitos séricos (el medicamento puede modificar los electrolitos séricos con la potencialidad de causar crisis convulsivas y prolongación del segmento QT)
- Biometría hemática (vigilar los granulocitos en rango ya que el medicamento los puede disminuir)

En caso de que algún parámetro de los mencionados en la parte superior esté alterado, es necesario corregirlo antes del inicio de la administración del medicamento.

**Notas**

1. La administración de foscavir en bolo intravenoso debe evitarse porque se trata de prevenir la toxicidad asociada al medicamento por una concentración elevada en plasma del medicamento. Se requiere de una bomba de infusión para la administración segura del medicamento y de la hidratación del paciente antes de iniciar la administración para reducir el riesgo de nefrotoxicidad.
2. La administración de foscarnet se debe realizar por vía central a una concentración de 24 mg/mL.
3. La administración de foscarnet se debe realizar por vía periférica a una concentración de 12 mg/mL, el medicamento se puede diluir en SSF 0.9% o DX 5%.
4. En pacientes pediátricos y adultos, la administración del medicamento no debe sobrepasar 1 mg/kg/minuto. Por ejemplo, una dosis de 60 mg/kg en paciente adulto se debe administrar para 60 minutos en ambas poblaciones.

**Tabla 4. Lista de verificación (*checklist*) para la administración segura de foscavir**

<b>El paciente tiene el diagnóstico para el cual indicaron el medicamento</b>	Sí	No
<b>La creatinina sérica se encuentra en rango seguro</b>	Sí	No
<b>Los electrolitos séricos están dentro del rango (potasio, sodio, cloro, fósforo, calcio)</b>	Sí	No
<b>Se cuenta con electrocardiograma de base que indica que el paciente no exprese prolongación del segmento QT</b>	Sí	No
<b>La biometría hemática del paciente es adecuada para el inicio de la terapia</b>	Sí	No
<b>La concentración del medicamento para ser administrado tiene relación con el catéter que tiene el paciente (24 mg/mL vía central; 12 mg/mL vía periférica)</b>	Sí	No
<b>La velocidad de administración sobrepasa 1 mg/kg/h</b>	Sí	No
<b>Se evaluaron las incompatibilidades de foscavir contra otros medicamentos que se vayan a administrar en la misma vía</b>	Sí	No

\*Los puntos abordados en la lista de verificación (*checklist*) deben ser corregidos en caso de que estén fuera de rango o no se cumplan. El objetivo es cumplir completamente los requerimientos de la tabla para que la administración del medicamento sea segura y obtengamos un resultado positivo en el paciente.

La participación del farmacéutico en distintas disciplinas como oncología, terapia intensiva de adultos o de neonatos (por citar algunas), indudablemente es sín-

nimo de mejoría en la evolución del paciente durante la hospitalización, pero distintos estudios indican que, aunque existe evidencia, la calidad del diseño debe me-

40. Kazemi A, Ellenius J, Pourasghar F, Tofghi S, Salehi A, Amanati A, et al. The effect of computerized physician order entry and decision support system on medication errors in the neonatal ward: Experiences from an Iranian teaching hospital. *J Med Syst [Internet]*. 2011 [cited 2020 Jul 14];35(1):25–37. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20703588/>
41. Wang T, Benedict N, Olsen KM, Luan R, Zhu X, Zhou N, et al. Effect of critical care pharmacist's intervention on medication errors: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Crit Care [Internet]*. 2015 Oct 1 [cited 2020 Jul 14];30(5):1101–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26260916/>
42. COFEPRIS. Oficio 356. Suspensión de la comercialización del medicamento nimesulida [Internet]. Available from: <https://www.anafarmex.com.mx/wp-content/uploads/2012/11/Oficio-356.pdf>
43. Gobierno de México, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Aviso sobre los riesgos del consumo y uso de los medicamentos que contengan en su formulación Nimesulida [Internet]. 30 de mayo, 2019. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/aviso-sobre-los-riesgos-del-consumo-y-uso-de-los-medicamentos-que-contengan-en-su-formulacion-nimesulida>
44. Kwon J, Kim S, Yoo H, Lee E. Nimesulide-induced hepatotoxicity: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One [Internet]*. 2019 Jan 1 [cited 2020 Jul 14];14(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30677025/>
45. Lewis T. Possible Carcinogen Found in a Common Heartburn Medication Is Present in Some Foods [Internet]. 2019 [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.scientificamerican.com/article/possible-carcinogen-found-in-a-common-heartburn-medication-is-present-in-some-foods/>
46. U.S. Food and Drug Administration. FDA Requests Removal of All Ranitidine Products (Zantac) from the Market [Internet]. 2020. [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-requests-removal-all-ranitidine-products-zantac-market>
47. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1–127 – IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans [Internet]. 2020 [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://monographs.iarc.fr/agents-classified-by-the-iarc/>

orar para que esta participación tenga una evidencia contundente.<sup>40,41</sup>

Relativo a esta incuestionable participación y mejora de lo que puede aportar el farmacéutico, queremos resaltar que un asunto relevante es lo que sucede dentro y fuera del país. La COFEPRIS, la FDA y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emiten alertas relacionadas con medicamentos para su pronta aplicación en los países donde se encuentran. En el caso de México, ocurre un caso singular con el medicamento nimesulida, que está restringido en la población pediátrica desde 2012<sup>42</sup> y, que en mayo de 2019, la COFEPRIS emitió el comunicado donde pide la restricción para su uso en adultos; en la misma alerta se indica que deben buscarse nuevas alternativas terapéuticas que sustituyan las necesidades clínicas de los pacientes.<sup>43</sup>

Cabe hacer notar que, en México, los médicos siguen prescribiendo ambas modalidades y se continúan vendiendo en las farmacias hasta la elaboración y cierre de la presente publicación. En el plano internacional, el retiro del mercado de este medicamento se debió a que este principio activo causa más daño que beneficio al paciente que lo emplea, el efecto expresado y no buscado es la hepatotoxicidad y la población que se ve más afectada es la pediátrica.<sup>44</sup>

Otro caso para abordar es el que se presentó el 13 de septiembre de 2019 con el medicamento ranitidina. Pese a

una denuncia efectuada por la empresa Valisure® a la FDA donde se notificó que concentraciones elevadas de una impureza llamada nitrosodimetilamina (NDMA) contenidas en las tabletas de ranitidina eran infinitamente superadas a lo permitido por la agencia, la FDA permite el consumo diario de hasta noventa y seis nanogramos de NDMA en humanos, lo contenido en las tabletas analizadas arroja el valor de tres millones de nanogramos por tableta.<sup>45</sup> Tras el hallazgo y el análisis de la información, FDA pidió a todos los productores de ranitidina parar la producción y pidió a las farmacias que la venden no dispensar el medicamento hasta realizar una investigación a fondo.

México no se quedó atrás y la COFEPRIS emitió la alerta correspondiente en la que pidió realizar las mismas acciones a las farmacias comunitarias y a las farmacias de hospital. Indicó que no se usará cualquier forma farmacéutica que contenga ranitidina. El 1 de abril de 2020, la FDA emite la suspensión de toda producción de cualquier medicamento que contenga ranitidina porque por sí sola reacciona y origina el producto de degradación NDMA al estar almacenada y al incrementar la temperatura. La importancia de no estar expuesto a dicho compuesto de debe a que posiblemente el NDMA es una sustancia cancerígena ya que está catalogada en el grupo 2A, característica probablemente cancerígena para el humano, de acuerdo con la *International Agency for Research on Cancer*.<sup>46,47</sup>

## CONCLUSIONES

Por lo expuesto anteriormente, confirmamos que la seguridad del paciente es un factor fundamental que debemos cuidar durante la atención de la salud, ya que el riesgo existente está latente y es muy alto en todo el macroproceso de la medicación. A pesar de la incipiente inclusión del profesional farmacéutico desde hace años, todavía existen demasiados problemas que se presentan en la selección, adquisición, almacenamiento proceso de dispensación, entrega y administración de los medicamentos, así como en el seguimiento de la evolución del paciente una vez sometido a la terapia indicada por el médico. A pesar de que la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia en México está operando desde hace años y a que la COFEPRIS está incluida en el grupo selecto de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) no se han tenido los resultados que se espera de éstas. .

## AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Gilberto Castañeda por la invitación a colaborar y por su incansable trabajo por mejorar la calidad de los medicamentos a nivel internacional.

## CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de intereses en la realización y la publicación de este artículo.