

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA



TESIS DOCTORAL

Implantación de protocolos de analgesia y sedación intravenosa en el paciente crítico

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

María Isabel Muñoz Ojeda

DIRECTORAS

María Teresa Bermejo Vicedo

Marina Sánchez Cuervo

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA



TESIS DOCTORAL

**Implantación de protocolos de analgesia y sedación
intravenosa en el paciente crítico**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR**

María Isabel Muñoz Ojeda

Directoras

María Teresa Bermejo Vicedo

Marina Sánchez Cuervo

Madrid, 2023

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Teresa Bermejo Vicedo, por su generosidad al darme una oportunidad en la farmacia hospitalaria del Ramón y Cajal. Gracias por la ayuda y la confianza depositadas en mí desde en el inicio de este proyecto. Y especialmente en los momentos más complicados.

A la Dra. Marina Sánchez Cuervo, por su trabajo, esfuerzo y tenacidad durante todo el proyecto, por su ayuda y apoyo desde el inicio hasta los momentos más difíciles del proyecto. Muchas gracias de corazón.

A la Dra. Dolores Remedios Serrano López, por aceptar la dirección y tutoría de esta Tesis Doctoral. Gracias por su generosa disponibilidad, ayuda y colaboración.

A todos los miembros del grupo de trabajo, por su trabajo, esfuerzo y dedicación. Gracias por vuestra colaboración. A mis antiguos compañeros y amigos del Ramón y Cajal.

A mi madre GRACIAS por todo. A mi familia y amigos por apoyarme en todo este tiempo en especial a mi sobrina Sandra por su inestimable ayuda.

A Luis por estar siempre ahí, por ayudarme SIEMPRE y por ser un apoyo incondicional en mi vida GRACIAS.

ABREVIATURAS

AAM	Acontecimientos adverso a un medicamento
AC-SNS	Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud
AE	Auxiliar de enfermería
AHA	American Hospital Association
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
API	Agua para inyección
AMFE	Análisis modal de fallos y efectos
ASHP	American Society of Health-System Pharmacist
BII	Bombas de infusión inteligentes
BRC	Bacteriemia relacionada con catéter
CdE	Consejo de Europa
CFL	Campana de flujo laminar
CFT	Comisión de Farmacia y Terapéutica
DUE	Diploma universitario en enfermería
EA	Efecto adverso
EM	Error de medicación
ESICM	European Society of Intensive Care
FDA	Food and Drug Administration
FAR	Farmacéutico especialista
HC	Historia Clínica
HCE	Historia clínica electrónica
HAM	High alert medications
HURYC	Hospital Universitario Ramón y Cajal
ICU	Intensive Care Unit
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
IMO	Instituto Americano de Medicina
JC	Joint Commission
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
LIA	Límite Inferior Absoluto
LIR	Límite Inferior Relativo
LSA	Límite Superior Absoluto
LSR	Límite Superior Relativo
MAR	Medicamentos de alto riesgo
MIV	Mezclas intravenosas
mL	Mililitro
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
NCCMERP	National Coordinating Council on Medication Error Prevention
NHS	National Health Service
NPSA	National Patient Service Agency
NQF	National Quality Forum

OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAE	Probabilidad que el error detectado produzca un efecto adverso
PEA	Prescripción electrónica asistida
PNT	Procedimientos Normalizados de Trabajo
PRM	Problemas Relacionados con la Medicación
RAM	Reacción adversa a un medicamento
SAD	Sistemas automatizados de dispensación
SNS	Sistema Nacional de Salud
SCCM	Society of Critical Care Medicine
SENSAR	Sistema Español de notificación en seguridad y anestesia
SERMAS	Servicio Madrileño de Salud
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SG5%	Suero glucosado
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva, Críticos y Unidades Coronarias
SF	Servicio de Farmacia
ICS	Intensive Care Society
IHI	Institute for Healthcare Improvement
SNS	Sistema Nacional de Salud
SSF	Suero salino fisiológico
SYREC	Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UMIV	Unidad de Mezclas Intravenosas
WHO	World Health Organization

ÍNDICE

Índice de tablas.....	15
Índice de figuras	17
Índice de anexos.....	18
RESUMEN.....	21
ABSTRACT	28
1.ANTECEDENTES	35
2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	38
2.1 Análisis de la situación	38
2.2 Líneas estratégicas en seguridad del paciente	39
2.2.1 Cultura de seguridad, factor humano y formación.....	39
2.2.2 Prácticas seguras.....	41
2.2.2.1 Uso seguro del medicamento.....	41
2.2.2.2 Medicamentos de alto riesgo.....	43
2.3 Seguridad en el Paciente Crítico. Errores de Medicación en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)	47
2.3.1 Errores de preparación y administración en la UCI	48
2.3.2 Estrategias para reducir el riesgo en la UCI	48
2.3.3 Estandarización y centralización de la elaboración en los servicios de farmacia.....	52
2.3.4 Bombas de Infusión Inteligentes.....	54
2.4 El papel del farmacéutico en las Unidades de Cuidados Intensivos.....	57
3. HIPÓTESIS.....	62
4. OBJETIVOS	62
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	65
5.1 Entorno asistencial.....	65
5.2 Ámbito temporal y planificación del estudio.....	66
5.3. Desarrollo del estudio.....	68
5.3.1 Fase 1: Protocolización y estandarización de MIV	68
5.3.1.1 Creación de un equipo multidisciplinar.....	68
5.3.1.2 Selección y estandarización.....	68
5.3.1.3 Elaboración de los protocolos de las BII.....	69

5.3.1.4 Evaluación de los protocolos en la Comisión de Farmacia y Terapéutica	69
5.3.2 Fase 2: Centralización de la elaboración de las MIV en el Servicio de Farmacia	70
5.3.2.1 Centralización	70
5.3.2.2 Difusión e implantación	70
5.3.3 Fase 3: Evaluación del impacto de la protocolización de las MIV en cuanto a seguridad, calidad, efectividad y coste	71
5.3.3.1 Ámbito del estudio	72
5.3.3.2 Población	73
5.3.3.3 Criterios de inclusión	73
5.3.3.4 Criterios de exclusión	73
5.3.3.5 Clasificación y tratamiento de las pérdidas	73
5.3.3.6 Estimación del tamaño muestral	73
5.3.3.7 Variables:	74
5.3.3.7.1 Variables de seguridad	74
5.3.3.7.2 Variables de calidad	77
5.3.3.7.3 Variables de efectividad	78
5.3.3.7.4 Variables de coste	81
5.3.3.8 Medida del impacto de la protocolización en la seguridad	82
5.3.3.9 Medida del impacto de la protocolización en la calidad	85
5.3.3.10 Medida del impacto de la protocolización en la efectividad	85
5.3.3.11 Medida del Impacto de la protocolización en el coste	86
5.3.3.11.1 Análisis de costes	86
5.3.3.11.2 Estimación del coste evitado	91
5.4 Análisis estadístico	91
5.5 Aspectos éticos	93
6. RESULTADOS	96
6.1. Protocolización y estandarización de las MIV de analgesia y sedación	96
6.2 Centralización y Protocolización de las MIV en el SF	104
6.2.1 PNT para la elaboración de las MIV	104
6.2.2 Procedimiento de control de existencias y caducidad de las MIV de analgesia y sedación	107

6.2.3 Circuito de prescripción-validación-elaboración-dispensación-retirada de las MIV	109
6.3 Programación de las BII	111
6.4 Evaluación del impacto de la protocolización de las MIV en seguridad, calidad y efectividad y coste del tratamiento del paciente crítico	112
6.4.1 Descripción de la población.....	112
6.4.1.1 Población del estudio	112
6.4.1.2 Características basales de la muestra	112
6.4.2 Análisis de seguridad.....	116
6.4.2.1 Comparación de RAM.....	116
6.4.2.2 Análisis de errores de medicación (EM).....	120
6.4.2.2.1 Errores de administración evitados según las alertas detectadas por las BII.....	120
6.4.2.2.2 Porcentaje de errores potenciales de infusión rápida y/o sobredosificación	121
6.4.2.2.3 Porcentaje de errores potenciales de infusión lenta y/o infradosificación	122
6.4.2.2.4 Tipos de EM, causas y factores contribuyentes.....	124
6.4.2.2.5 Gravedad de los EM y probabilidad de recurrencia.....	125
6.4.2.2.6 Nivel de riesgo para futuros pacientes	126
6.4.2.2.7 Probabilidad de que el error detectado produzca un efecto adverso (PAE)	127
6.4.3 Análisis de calidad	128
6.4.3.1 Adherencia de los usuarios a los protocolos.....	128
6.4.3.2 Adherencia a la biblioteca de fármacos	130
6.4.4 Análisis de efectividad.....	131
6.4.4.1 Comparación del tiempo de estancia en UVI	131
6.4.4.2 Comparación de dosis entre ambas fases.....	131
6.4.4.3 Comparación de la duración de tratamiento en ambas fases	133
6.4.4.4 Comparación del grado de sedación y analgesia	136
6.4.5 Análisis de costes	137
6.4.5.1 Tiempo de elaboración de MIV	137
6.4.5.2 Costes de elaboración de MIV.....	137

6.4.5.2.1 Costes comparados.....	139
6.4.5.3 Análisis del coste evitado.....	141
7. DISCUSIÓN	143
7.1 Estandarización y protocolización de las MIVs.....	145
7.2 Centralización de la elaboración en el Servicio de Farmacia.....	148
7.3 Impacto de las medidas en la seguridad del paciente.....	150
7.3.1 Análisis de seguridad. Reacciones adversas a medicamentos.....	150
7.3.2 Análisis de errores de medicación	152
7.3.2.1 Tipos de errores, causas y factores contribuyentes.....	153
7.3.2.2. Gravedad potencial del error	157
7.3.2.3. Probabilidad del error de causar daño al paciente	157
7.4. Impacto de las medidas en la Calidad	159
7.4.1 Análisis de calidad	159
7.4.2 Adherencia de los usuarios a los protocolos.....	159
7.4.3 Adherencia a la biblioteca de fármacos.....	160
7.5 Impacto de las medidas en la efectividad del tratamiento	163
7.6 Impacto de las medidas en el coste del tratamiento	165
7.6.1 Tiempo de elaboración	165
7.6.2 Coste de elaboración.....	166
7.6.3 Coste evitado.....	167
7.6.4 Otras mejoras.....	168
8. LIMITACIONES.....	171
9. FORTALEZAS.....	175
10. CONCLUSIONES.....	177
11. FUTURAS LÍNEAS DE TRABAJO.....	181
12. BIBLIOGRAFIA	185
13. ANEXOS.....	216

Índice de tablas

Tabla 1. Prácticas seguras recomendadas por diferentes Organizaciones Internacionales	40
Tabla 2. Relación actualizada de medicamentos de alto riesgo para hospitales publicada por el ISMP y adaptada por el ISMP-España.....	44
Tabla 3. Indicadores de actividad asistencial en el HURYC (2016-2019).	65
Tabla 4. Indicadores de actividad asistencial en UCI (2016-2019).....	66
Tabla 5. Modificaciones en la clasificación de Otero-López et al. (2008).	82
Tabla 6. Categorías de gravedad clínica.	83
Tabla 7. Probabilidad de recurrencia del error.	84
Tabla 8. Hoja de recogida de tiempos de elaboración de MIV en el SF.	89
Tabla 9. Hoja de recogida de tiempos de elaboración de MIV en planta.	90
Tabla 10. Relación fármaco-indicación-dosificación.	96
Tabla 11. MIV utilizadas en analgesia y sedación previamente a la protocolización....	97
Tabla 12. Resumen de la información recogida en las distintas bases de datos consultadas.....	98
Tabla 13. Conversiones de perfusión estandarizadas de morfina (100 mg/100 mL..... 1 mg/mL).....	99
Tabla 14. Conversiones de perfusión estandarizadas de remifentanilo (5 mg/100 mL 50 mcg/mL).....	99
Tabla 15. Conversiones de perfusión estandarizadas de fentanilo (1200 mcg/250 mL, 4,8 mcg/mL).....	100
Tabla 16. Conversiones de perfusión estandarizadas de midazolam (100 mg/100 mL 1 mg/mL).	100
Tabla 17. Conversiones de perfusión estandarizadas de dexmedetomidina (1.000 mcg/250 mL, 4 mcg/mL).....	101
Tabla 18. Conversiones de perfusión estandarizadas de propofol 20 mg/mL.....	101
Tabla 19. Mezclas de MIV protocolizadas.	102
Tabla 20. Procedimiento de control de existencias de MIV en el Servicio de Farmacia	107
Tabla 21. Parámetros de la biblioteca de fármacos.	111
Tabla 22. Descripción de las características basales de los pacientes en la fase PRE y POST (variables categóricas).	113
Tabla 23. Descripción de las características basales de los pacientes en la fase PRE y POST (variables continuas).	114

Tabla 24. RAM descritas en los pacientes durante el tratamiento con MIV.....	117
Tabla 25. Causas de los errores de administración.	124
Tabla 26 . Factores contribuyentes a los errores de administración.	124
Tabla 27. Asociación de la adherencia al protocolo MIV con el tipo de UCI y características basales de los pacientes.	129
Tabla 28. Efectividad de la protocolización: estancia	131
Tabla 29. Comparación de dosis total administrada en ambas fases.	132
Tabla 30. Comparativa de la dosificación en ambas fases.	133
Tabla 31. Duración del tratamiento con los fármacos en las fases pre y post protocolización.	134
Tabla 32. Tiempo relativo en las fases pre y post protocolización.	135
Tabla 33. Grado de sedación y analgesia en las fases pre y post protocolización. Exitus	136
Tabla 34. Comparación de tiempos de elaboración.....	137
Tabla 35. Costes unitarios utilizados en el análisis (€, 2018).	138
Tabla 36. Coste de utilización de las CFL en el área de elaboración (€).....	138
Tabla 37. Costes de elaboración en planta hospitalización (€, 2018).....	139
Tabla 38. Costes de elaboración en SF (€, 2018).....	139
Tabla 39. Coste por tiempo de FAR(€).....	140
Tabla 40. Coste final de elaboración en el SF vs planta hospitalización (€, 2018).....	141

Índice de figuras

Figura 1. Cronograma del estudio	67
Figura 2. Diseño y desarrollo del impacto de la protocolización y su relación respecto al resto de fases de la investigación.	71
Figura 3. Nivel de riesgo para futuros pacientes/institución de Otero et al. (2008).	84
Figura 4. Poster informativo de las MIV de Analgesia y Sedación Protocolizadas.....	103
Figura 5. Modelo de PNT para la elaboración de MIV.	105
Figura 6 Modelo de hoja de trabajo para la elaboración de 30 bolsas de fentanilo 4,8 mcg/mL.....	106
Figura 7. Modelo de etiqueta para la identificación de MIV.....	107
Figura 8. Procedimiento de dispensación y control de MIV en la UMIV del SF	110
Figura 9. Pacientes en cada fase del estudio.....	112
Figura 10. Distribución de pacientes en función de los fármacos recibidos en la fase PRE.....	115
Figura 11. Distribución de pacientes en función de los fármacos recibidos en la fase POST.....	115
Figura 12. Distribución de las MIV prescritas en función del fármaco y de la UCI. Fase POST.....	116
Figura 13. Distribución de pacientes que presentaron bradicardia según el número de fármacos prescritos.	117
Figura 14. Distribución de pacientes que presentaron hipotensión.....	118
Figura 15. Distribución de pacientes que presentaron hipotensión/bradicardia.	118
Figura 16. Distribución de pacientes que presentaron hipertensión.....	119
Figura 17. Distribución de administraciones de cada MIV.....	120
Figura 18. Distribución total de alertas de sobredosificación por fármaco.....	122
Figura 19. Distribución total de alertas de infradosificación por fármaco.....	122
Figura 20. Distribución de alertas en 24 horas.....	123
Figura 21. Gravedad de los errores detectados para cada MIV.....	125
Figura 22. Distribución de la probabilidad de recurrencia de los EM.	126
Figura 23. Nivel de riesgo para futuros pacientes.....	126
Figura 24. Probabilidad del error de causar daño al paciente según el PAE.....	127
Figura 25. Perfil de utilización de MIV en ambas fases del estudio	131

Índice de Anexos

Anexo I. Cuaderno de Recogida de Datos	216
Anexo II. Aprobación por parte del Comité Ético de Investigación de Medicamentos del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.	218
Anexo III. Carta a los jefes de Servicio	220
Anexo IV. Análisis de los errores de medicación	223
Anexo V. Coste Evitado.....	244
Anexo VI. Publicaciones.....	245

RESUMEN

RESUMEN

IMPLANTACIÓN DE PROTOCOLOS DE ANALGESIA Y SEDACIÓN INTRAVENOSA EN EL PACIENTE CRÍTICO

INTRODUCCIÓN

El uso seguro de los medicamentos constituye una de las prioridades en todo el sistema sanitario, siendo especialmente relevante en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). En este ámbito los procedimientos terapéuticos frecuentemente implican el uso de medicamentos de alto riesgo (MAR), en muchas ocasiones por vía endovenosa, para pacientes graves y complejos, siendo necesario una comunicación estrecha entre todos los profesionales implicados en el proceso. Todo ello conlleva que el paciente crítico sea especialmente vulnerable a sufrir errores de medicación (EM).

Los medicamentos de alto riesgo (MAR) se definen como medicamentos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves al paciente o la muerte cuando se utilizan de forma incorrecta (Cohen et al., 2007). El Institute for Safe Medication Practices (ISPM) elaboró una lista de medicamentos de alto riesgo, entre los que se encuentran anestésicos inhalados e intravenosos (propofol, dexmedetomidina, ketamina), sedantes suaves (midazolam) y opiáceos intravenosos, orales y transdérmicos (ISMP, 2012).

Existen numerosos estudios publicados que muestran la prevalencia de los errores de medicación en cada una de las fases del proceso de utilización de los medicamentos. El 39% se produce en la fase de prescripción, el 12% en la transcripción de la receta, el 11% en la fase de dispensación y el 38% en la fase de administración del medicamento. Los errores de administración son los más difíciles de prevenir y se sabe que sólo el 2% son interceptados (Manrique et al., 2011).

Cuando se aborda el desarrollo de un programa de prácticas para la reducción de errores de medicación con MAR, hay que asumir que una práctica individual por sí sola no puede garantizar la seguridad de estos medicamentos, sino que es necesario introducir diversas prácticas en cada una de las etapas que integran el sistema de utilización de los medicamentos. Estas medidas incluyen el uso de protocolos, la revisión

de la seguridad de las especialidades disponibles en el hospital, la centralización de la preparación de los MAR en el Servicio de Farmacia (SF) y su administración mediante bomba de infusión inteligentes (BII) (ISMP-España, 2007).

Las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) son un entorno de trabajo complejo donde el riesgo de que se produzcan errores de medicación se acerca al 10% por día. Con frecuencia, pueden producirse errores durante la infusión de medicamentos; estos errores están relacionados con la fase de preparación, debido por ejemplo a inexactitudes en el cálculo de los volúmenes, imprecisión en la medición de los mismos, uso de diluyentes inadecuados, contaminación de las soluciones o etiquetado incorrecto (Kiekas et al.,2011; Adapa et al.,2012).

Existen diferentes estudios realizados con MAR que demuestran que la centralización de la preparación de las mezclas intravenosas reduce el número de errores. Adapa et al. encontraron que el riesgo de que se produzca un error de medicación en las UCI es 17 veces mayor en las mezclas no preparadas de forma centralizada y, en la misma línea, otros estudios han demostrado que existen diferencias significativas en la concentración de las mezclas preparadas de esta forma.

Por otro lado, la mayor parte de los errores de medicación asociados a los sistemas de infusión están causados por un error de programación de las bombas de infusión intravenosa. Para evitarlo, las BII incorporan un software de seguridad que contiene una biblioteca de fármacos, con los límites superiores e inferiores permitidos en cuanto a dosis y velocidad de infusión y que tiene como objetivo evitar la administración de fármacos a ritmos excesivamente rápidos o lentos.

En 2012 nuestro equipo desarrolló la protocolización y centralización de las mezclas intravenosas de medicamentos vasoactivos, lo que demostró un importante beneficio en términos de seguridad. Por ello, creemos justificado el desarrollo de un proyecto para continuar con la protocolización de los MAR en analgesia y sedación, centralizando su preparación en el servicio de farmacia y abordando la administración de estos fármacos a través de bombas de infusión intravenosa inteligentes para evitar los posibles errores de medicación que pueden producirse durante su administración en el paciente crítico.

OBJETIVOS

Principal:

Protocolizar el manejo de MAR utilizados en la analgesia y sedación del paciente crítico mediante la estandarización y elaboración centralizada en el Servicio de Farmacia, así como, su administración mediante BII, aumentando la seguridad en su utilización.

Secundarios:

Evaluar el impacto de la protocolización de las mezclas intravenosas en cuanto a efectividad, seguridad y coste:

1. Calcular la **incidencia de errores** de administración interceptados.
2. Evaluar **la calidad** del protocolo implantado.
3. Evaluar la **efectividad** de la implantación de los protocolos.
4. Estimar los **costes evitados** atribuibles a los errores prevenidos.

METODOLOGÍA

Se realizó un estudio de cohortes prospectivo, de intervención, no controlado simultáneamente, de tipo antes-después, de una serie consecutiva de pacientes ingresados en las UCI del HURYC.

La recogida de datos se hizo en dos periodos: pre y post-protocolización. Los datos se obtuvieron de la Historia Clínica (HC), tanto en papel como electrónica (HCE), y del Sistema Integral de Gestión del Medicamento del SF (Hospiwin®).

A lo largo del periodo de inclusión de pacientes (fases pre y post-protocolización), el farmacéutico investigador generó un informe diario en Prescriwin® que incluía todos los pacientes ingresados en las UCI del hospital en tratamiento con los fármacos protocolizados, seleccionándose aquellos pacientes que cumplían los criterios de inclusión hasta alcanzar el tamaño muestral estimado en cada fase.

La población del estudio fueron los pacientes críticos ingresados en UCI en tratamiento con MAR prescritos para el tratamiento de la analgesia y/o sedación.

El estudio se realizó en tres fases:

Fase 1: Constitución de un grupo de trabajo multidisciplinar, selección y estandarización de las concentraciones de los fármacos y elaboración de los protocolos de las BII.

Fase 2: Centralización de la elaboración de las MIV. Difusión del proyecto e implantación secuencial de las MIV protocolizadas.

Fase 3: Análisis de los resultados.

La recogida de datos tuvo lugar en dos periodos, pre y post implantación, que corresponden respectivamente a las fases 1 y 2. El análisis estadístico se corresponde con la fase final del estudio.

RESULTADOS

Se seleccionaron los siguientes fármacos de analgesia y sedación: morfina, remifentanilo, fentanilo, midazolam, dexmedetomidina y propofol. Las MIV protocolizadas fueron: morfina 1 mg/mL en cloruro sódico al 0,9%, remifentanilo 50 mcg/mL en cloruro sódico al 0,9%, fentanilo 4,8 mcg/mL en cloruro sódico al 0,9%, midazolam 1 mg/mL en glucosa al 5%, dexmedetomidina 4 mcg/mL en glucosa al 5% y propofol 20 mg/mL.

El SF diseñó los PNT para la elaboración de cada una de las MIV y el procedimiento de elaboración, control de existencias y caducidad de MIV en la UMIV del SF. Se utilizó el circuito de prescripción, validación, elaboración, dispensación y retirada de las MIV diseñado previamente para las MIV de drogas vasoactivas.

No se objetivo una reducción en la incidencia de las RAM tras la protocolización, el perfil de aparición de estas fue similar en ambas fases.

Los datos recogidos tras la implantación de las BII mostraron que se iniciaron 3.283 infusiones, de las cuales 2.198 se programaron a través de la farmacoteca, lo que indica que la adherencia a la biblioteca de fármacos fue del 66,9%.

El número total de alertas por fármaco notificadas por superar el LIA fue de **155** y las notificadas por superar el LSA fue de **243**. Esto supuso un porcentaje de errores potenciales de infusión rápida del 61,05% y de infusión lenta del 38,94%. La mayor parte de incidencias de alarmas durante el día se produjo entre las 9:00 y las 13:30 h y entre las 17:30 y las 19:00 h.

Se registraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que presentaron dolor en la fase PRE (n=11; 3,37%) vs POST (n=1;0,34%) así como aquellos que necesitaron paracetamol en la fase PRE (n=85; 29,31%) vs POST (n=189; 64,17%).

La diferencia encontrada en los tiempos de elaboración de MIV en el SF y en la unidad de enfermería (3,31 vs 1,20 minutos) resultó ser estadísticamente significativa y favorable a la elaboración centralizada en el SF.

Durante el estudio se interceptaron 398 errores de programación, de los cuales 243 fueron susceptibles de causar un EA al paciente. Estimamos un coste evitado de 244.641,15€ tras la implementación de la tecnología inteligente.

CONCLUSIONES

La protocolización y la centralización de las MIV de analgesia y sedación en el paciente crítico disminuye la variabilidad en el manejo clínico de estos pacientes y en la preparación de la medicación a administrar por parte del personal de enfermería. Es una estrategia que permite minimizar la manipulación de estos fármacos.

La implementación de las BII proporciona una barrera de seguridad eficaz en el uso de MIV capaz de interceptar errores de programación. En nuestra investigación se interceptaron 398 errores de programación, de los cuales 243 fueron susceptibles de causar un EA al paciente.

La protocolización permitió un mejor control de la analgesia en los pacientes críticos, disminuyéndose las necesidades de opioides mayores, mientras que se aumentó la utilización de paracetamol coadyuvante.

El análisis del coste evitado muestra que esta tecnología sanitaria resulta ser coste efectiva, pues es capaz de interceptar EM graves y reduce el coste asociado de los mismos. El coste potencial evitado es 244.641,15 euros. En cuanto a los costes de la elaboración de las MIV, el análisis demostró que la elaboración centralizada de MIV en el SF fue más eficiente que la preparación en planta, consiguiéndose un ahorro potencial de 3.184 euros anuales.

ABSTRACT

ABSTRACT**IMPLEMENTATION OF ANAESTHESIA AND INTRAVENOUS SEDATION PROTOCOLS IN THE CRITICALLY ILL PATIENT****INTRODUCCION**

The safe use of medicines is one of the priorities throughout the healthcare system, being especially relevant in Intensive Care Units (ICU). In this setting, therapeutic procedures frequently involve the use of high-alert medications often intravenously, for critical and complex patients, requiring close communication between all professionals involved in the process. All this means that the critically ill patient is particularly vulnerable to medication errors.

High-alert medications (HAM) are defined as medicines that are very likely to cause serious harm to the patient or death when used incorrectly. The Institute for Safe Medication Practices (ISPM) developed a list of high-alert medications, which includes inhaled and intravenous anaesthetics (propofol, dexmedetomidine, ketamine), mild sedatives (midazolam), and intravenous, oral and transdermal opioids (ISMP, 2012).

There are several published studies that show the prevalence of medication errors at each of the phases of the medication use process: 39% occurs in the prescription phase, 12% in the prescription transcription, 11% in the dispensing phase and 38% in the drug administration phase. Administration errors are the most difficult to prevent and only 2% are known to be intercepted (Manrique et al., 2011).

When approaching the development of a program of practices for the reduction of medication errors with HAM, one must be assumed that an individual practice alone cannot guarantee the safety of these medicines, but rather it is necessary to introduce diverse practices at each of the stages that comprise the system of medicine use. These measures include the use of protocols, reviewing the safety of the specialties available in the hospital, centralizing the preparation of HAM in the Pharmacy Department and administering them via smart infusion pump (ISMP-Spain, 2007).

Intensive Care Units (ICU) are a complex working environment where the risk of medication errors is close to 10% per day. Errors can often occur during medication infusion; these errors are related to the preparation phase, due for example to inaccuracies in volume calculation, inaccuracy in volume measurement, use of inappropriate diluents, contamination of solutions or incorrect labelling (Kiekas et al.,2011; Adapa et al.,2012).

There are different studies carried out with high alert medications that demonstrate the centralization of the preparation of the intravenous mixtures reduces the number of errors. Adapa et al. found that the risk of medication error happening is 17 times higher in non-centrally prepared mixtures and, on the same line, other studies have shown that there are significant differences in the concentration of mixtures prepared in this way. On the other hand, most of the medication errors associated with the infusion systems are caused by a programming error of the intelligent intravenous infusion pumps. To avoid this, the pumps incorporate a security software that contains a drug library profile, with the upper and lower limits allowed in terms of dose and infusion rate and aim to avoid the administration of drugs at excessively fast or slow rates.

In 2012 our team developed the protocolisation and centralisation of intravenous mixtures of vasoactive medications, which showed an important benefit in safety terms. Therefore, we believe justified the development of a project to continue with the protocolization of high-alert medications in analgesia and sedation, centralizing their preparation in the pharmacy department and addressing the administration of these drugs through intelligent intravenous infusion pumps to avoid possible medication errors that can occur during its administration in the critical patient.

OBJECTIVES

Main Objective

To Protocolise the management of High alert medications used in analgesia and sedation of critically ill patients through standardisation and centralised preparation in the Pharmacy Service, as well as their administration by intelligent intravenous infusion pumps increasing safety in their use.

Secondary Objective

To assess the impact of the protocolization of intravenous mixtures in terms of effectiveness, safety and cost:

1. Calculate the incidence of intercepted administration errors.
2. Assess the quality of the protocol in place.
3. Evaluate the effectiveness of the implementation of the protocols.
4. Estimate the avoided costs attributable to the errors prevented.

METHODOLOGY

The study comprised the following phases:

Phase 1 Creation of a multidisciplinary working group, selection and standardization of drug concentrations and development of IVM protocols.

Phase 2: Centralization of the development of IVM, dissemination of the project and sequential implementation of the IVM protocols.

Phase 3: Analysis of the results.

Data collection took place in two periods, pre- and post-implementation, corresponding respectively to phases 1 and 2. The statistical analysis corresponds to the final phase of the study.

RESULTS

The following analgesia and sedation drugs were selected: morphine, remifentanil, fentanyl, midazolam, dexmedetomidine and propofol.

The IVM protocols were morphine 1 mg/mL in 0.9% sodium chloride, remifentanil 50 mcg/mL in 0.9% sodium chloride, fentanyl 4.8 mcg/mL in 0.9% sodium chloride, midazolam 1 mg/mL in 5% glucose, dexmedetomidine 4 mcg/mL in 5% glucose and propofol 20 mg/mL.

The pharmacy service designed the standardized operational procedures (SOP) for the preparation of each IVM and the procedure for the stock control and expiry of IVMs in the Compounding Unit of the Pharmacy Department. The IVM prescription, validation, processing, dispensing and recall circuit previously designed for vasoactive IVMs was used.

No reduction in the incidence of ADRs was observed after protocolization; the profile of occurrence of ADRs was similar in both phases.

The total number of drug alerts reported for exceeding the lower soft limit was 155 and those reported for exceeding the upper high limit was 243. This represented a percentage of potential errors for rapid infusion of 61.05% and for slow infusion of 38.94%. Most alarm incidents during the day occurred between 9:00 am and 1:30 pm and between 5:30 pm and 7:00 pm.

Statistically significant differences were found between patients who experienced pain in the PRE phase (n=11; 3.37%) vs POST (n=1;0.34%) as well as those who required paracetamol in the PRE phase (n=85; 29.31%) vs POST (n=189; 64.17%).

The difference found in IVM manufacturing times in the pharmacy department and on the ward level (3.31 vs. 1.20 minutes) was statistically significant and favorable to centralized processing in the pharmacy department.

During the study, 398 programming errors were intercepted, of which 243 were likely to cause an AE to the patient; we estimate an avoided cost of €244.641,15 after implementation of the smart technology.

CONCLUSION

The protocolization and centralization of IVM for analgesia and sedation in the critically ill patient reduces variability in the clinical management of patients and in the preparation of the medication to be administered by the nursing staff. It is a strategy that allows us to minimize the manipulation of these drugs.

The implementation of the intelligent pumps provides an effective safety barrier in the use of IVM capable of intercepting programming errors. In our research, 398 programming errors were intercepted, of which 243 were likely to cause an AE to the patient.

The protocolization allowed better analgesia control in critically ill patients, decreasing the need for major opioids while increasing the use of adjuvant paracetamol.

The cost avoidance analysis shows that this healthcare technology has proven to be cost-effective, as it is able to intercept severe medication errors and reduces the associated cost of these. The potential avoided cost is 244.641,15 euros. In terms of IVM

compounding costs, the analysis showed that the preparation of the IVMs in the pharmacy department was more efficient than in the nursing ward, achieving a potential saving of 3,184 euros per year.

ANTECEDENTES

1. ANTECEDENTES

El sistema de gestión de los medicamentos en los hospitales es muy complejo. Ninguna práctica de forma aislada garantiza la seguridad en la utilización de los medicamentos en general ni de aquellos de alto riesgo (MAR) en particular. Por tanto, se hace necesario introducir diferentes estrategias en cada una de las etapas del sistema de utilización. En el año 2015, Cuesta et al. realizaron un estudio en el cual el Servicio de Farmacia (SF) del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid (HRYC) lideró la estrategia para mejorar la seguridad de los medicamentos vasoactivos (Cuesta et al., 2015). Para ello se constituyó un equipo pluridisciplinar con profesionales médicos y de enfermería de las unidades de cuidados intensivos (UCI) del hospital, que procedió a la protocolización de las mezclas intravenosas (MIV) de dichos fármacos, centralizando su elaboración en el SF.

Para seguir avanzando en la seguridad de otros MAR, es necesario abordar aquellos medicamentos utilizados en la analgesia y sedación de pacientes críticos en las UCI, fundamentales para dichos pacientes. Su protocolización y administración mediante bombas de infusión inteligentes (BII) son un paso más dentro de la estrategia del HRYC para garantizar la seguridad en la administración de los MAR. Esta tesis doctoral es el resultado de la implantación de ambas estrategias.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1 Análisis de la situación

En los últimos 20 años, la inquietud por continuar mejorando la calidad asistencial se ha focalizado en una dimensión primordial de la misma: la seguridad clínica del paciente, entendida como una asistencia sanitaria exenta de todo daño o riesgo inaceptable o innecesario (Menéndez et al., 2010).

Este interés por eliminar o reducir los riesgos, así como los efectos adversos relacionados con la atención sanitaria no es nuevo, pero aspectos como la creciente complejidad, el coste o el entorno de la práctica clínica suponen un nuevo escenario para el ejercicio de las ciencias de la salud. Por esta razón, las principales organizaciones de salud como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Comité de Sanidad del Consejo de Europa (CdE) y organismos internacionales como The Institute for Healthcare Improvement (IHI), la The Joint Commission (JC), The National Quality Forum (NQF) y The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) han desarrollado estrategias para proponer acciones, planes y medidas legislativas, que permitan controlar los efectos adversos (EA) evitables en la práctica clínica.

En este contexto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) desarrolla en el año 2005, en colaboración con las administraciones autonómicas, la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (SNS) basada en recomendaciones internacionales y de expertos españoles (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2005). Los objetivos de la misma pretendieron promover y mejorar la cultura de la seguridad en las organizaciones sanitarias, incorporar la gestión del riesgo sanitario, formar a los profesionales y a los pacientes en aspectos básicos de seguridad del paciente, implementar prácticas seguras e implicar a pacientes y ciudadanos. Esta estrategia, incluida en el Plan de Calidad de 2006 (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006), ha servido de herramienta y marco de referencia para el despliegue de programas y acciones que se han ido desarrollando en España sobre seguridad del paciente. En el año 2015, siguiendo la misma línea, se actualiza la estrategia para los años 2015-2020 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,

2015). Esta incorpora las líneas estratégicas ya establecidas, recoge las recomendaciones internacionales actualizadas en materia de seguridad del paciente, incorpora los logros y fortalezas alcanzados, propone objetivos y recomendaciones a partir de las mejores evidencias disponibles, y propone un sistema de evaluación consensuado con las Comunidades Autónomas, que permitirá medir de forma estandarizada el alcance de esta nueva estrategia.

2.2 Líneas estratégicas en seguridad del paciente

Las estrategias en seguridad del paciente se orientan principalmente en dos grandes áreas: el cambio cultural de los profesionales y la implementación de las prácticas seguras que se detallan a continuación:

2.2.1 Cultura de seguridad, factor humano y formación

Las organizaciones comprometidas con la cultura de seguridad orientan sus esfuerzos a cuatro aspectos clave: fomentar la cultura de seguridad a todos los niveles, evaluar y promover un buen clima de seguridad, aumentar la formación y en los llamados factores humanos o factores no técnicos de los profesionales y desarrollar elementos de seguridad a nivel de unidades clínicas (Carthey et al., 2015).

La formación de los profesionales en seguridad del paciente es el primer paso para mejorar la cultura de seguridad y un elemento imprescindible para que entiendan por qué las iniciativas en seguridad del paciente son necesarias y cómo pueden aplicarlas. La importancia de dicha formación en seguridad del paciente ha sido señalada tanto por la OMS, que ha desarrollado una guía curricular específica (World Health Organization, 2011), así como por la Comisión Europea que publicó unas recomendaciones específicas (European Commission, 2014).

2.2.2 Prácticas seguras

El concepto de práctica segura toma relevancia en los últimos años. Se define como un conjunto de recomendaciones desarrolladas a partir de la evidencia científica disponible, que demuestran algún grado de efectividad en la prevención de EA y sus consecuencias (Shekelle et al., 2013). Tanto a nivel nacional como internacional, se introducen diferentes actuaciones centradas tanto en unidades específicas de

Urgencias, Cuidados intensivos o Cirugía, como en acciones transversales como la higiene de manos o la atención adecuada al dolor.

La siguiente tabla resume **las prácticas seguras** recomendadas por diferentes organizaciones y agencias internacionales en base a la frecuencia de los eventos adversos más comunes y a la evidencia para su control.

Tabla 1. Prácticas seguras recomendadas por diferentes Organizaciones Internacionales

AHRQ (2013)	NQF (2010)	JC (2014)	OMS (2007)
- Higiene de manos	- Higiene de manos	- Higiene de manos	- Higiene de manos
- Conciliación de de la medicación	- Medicamentos de alto riesgo	- Conciliación de de la medicación	- Conciliación de de la medicación
- Medicamentos de alto riesgo	- Cirugía segura	- Cirugía segura	- Medicamentos de alto riesgo (soluciones concentradas de electrolitos)
- Cirugía segura	- BRC	- BRC	- Cirugía segura
- BRC	- ITU por catéter	- ITU por catéter	- Identificación
- ITU por catéter	- Infección quirúrgica	- Infección quirúrgica	- Transición asistencial
- NVM	- NVM	- Identificación	- Medicamentos con nombres parecidos
- Cultura seguridad	- Cultura seguridad	- Comunicación	
- Dispositivos médicos	- Dispositivos médicos		
- Transición asistencial	- Consentimiento informado		
- UPP	- Transición asistencial		
- Caídas	- RAM		
- Implicación pacientes/cuidadores	- UPP		
	- Caídas		
	- Trombosis venosa		
	- Radiaciones ionizantes en pediatría		

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; NQF: National Quality Forum; JC: Joint Commission; OMS: Organización Mundial de la Salud; BRC: Bacteriemia relacionada con catéter; ITU: infección de tracto urinario; MAR: medicamentos de alto riesgo; NVM: neumonía asociada a ventilación mecánica; RAM: resistencia a los antimicrobianos; UPP: úlceras por presión.

Fuente: Estrategia de Seguridad del paciente 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2016

2.2.2.1 Uso seguro del medicamento

El uso seguro de los medicamentos constituye una de las prioridades en todo el sistema sanitario, siendo especialmente relevante en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). En este ámbito los procedimientos terapéuticos frecuentemente implican el uso de medicamentos de alto riesgo (MAR), en muchas ocasiones por vía endovenosa, para pacientes graves y complejos, siendo necesario una comunicación estrecha entre todos los profesionales implicados en el proceso. Todo ello conlleva que el paciente crítico es especialmente vulnerable a sufrir errores de medicación (EM).

La importancia de los EM ha sido objeto de interés de las diferentes organizaciones y agencias internacionales, que han destacado la necesidad de instaurar prácticas seguras y efectivas para reducirlos. Asimismo, se han propuesto numerosas prácticas seguras para su prevención, sobre todo en el ámbito hospitalario. Estas presentan importantes diferencias en cuanto a coste, complejidad de implantación, evidencia de efectividad e impacto sobre la seguridad del paciente, por lo que se han llevado a cabo numerosas iniciativas para seleccionar las prácticas esenciales, cuya implantación debería promoverse de forma prioritaria por instituciones y autoridades sanitarias (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015).

En este sentido la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) establece a partir del año 2003 los National Patient Safety Goals, cuyos objetivos estaban orientados a impulsar en las instituciones acreditadas la prevención de errores en diferentes áreas. Los objetivos referidos al sistema de utilización de los medicamentos se centran en los siguientes puntos (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, 2015; Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015):

- Mejorar la identificación de los pacientes
- Estandarizar las abreviaturas
- Controlar los MAR
- Reducir las confusiones con medicamentos de nombres similares
- Etiquetar correctamente todos los medicamentos que se preparan

- Evitar las bombas de infusión de flujo libre
- Conciliar los medicamentos
- Fomentar la participación activa de los pacientes en el tratamiento

El **informe del Consejo de Europa** de 2006 incluye una revisión exhaustiva de los estudios sobre EM realizados en Europa, así como recomendaciones para su prevención dirigidas a autoridades sanitarias, instituciones, profesionales sanitarios y a la Industria Farmacéutica. Dentro de estas recomendaciones destacan: el establecimiento de sistemas de notificación de errores, el uso de una terminología común, la creación de una cultura de seguridad, la estandarización de los MAR, la estandarización del etiquetado, la implementación de la prescripción electrónica asistida (PEA), y, por último, la centralización de la elaboración de medicamentos intravenosos en el Servicio de Farmacia (SF) (Expert Group on Safe Medication Practices, 2006).

Por su parte, el Instituto Americano de Medicina (IOM) en su informe *“Preventing medication errors”* señala que cada año ocurrían como mínimo 1,5 millones de eventos adversos prevenibles por medicamentos en Estados Unidos y que cada paciente hospitalizado sufre al menos un error de medicación al día. Dicho informe incluye una serie de recomendaciones para todos los agentes implicados en el circuito de utilización de los medicamentos. Estas recomendaciones incluyen entre otras acciones: fomentar la participación del paciente, la implantación de PEA para el año 2010, la mejora del etiquetado y envasado de los medicamentos y la conciliación de la medicación (Aspden et al., 2007).

La OMS establece en 2007 las nueve soluciones para mejorar la seguridad del paciente, previamente mencionadas, que han demostrado ser efectivas a la hora de evitar muertes y lesiones prevenibles y cuya implantación se considera prioritaria (World Health Organisation, 2007). Tres de estas medidas están relacionadas con el uso seguro de los medicamentos, como es la prevención de errores por similitud fonética u ortográfica en los nombres de los medicamentos, el control de las soluciones concentradas de electrolitos y la conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales. La OMS pone en marcha en el 2017 el tercer reto mundial por la seguridad

del paciente *“Medicación Sin Daño”*, una iniciativa mundial para reducir los daños graves y evitables asociados a los medicamentos en un 50%, en 5 años, (World Health Organization, 2017).

Por otra parte, el NQF publica en el año 2010 una actualización de 34 prácticas de seguridad prioritarias para prevenir los errores asistenciales. Se agrupan en siete categorías funcionales, entre las que se incluyen varias prácticas relacionadas con la prevención de EM como son la incorporación de la PEA, la verificación de las prescripciones verbales, limitar el uso de abreviaturas, la conciliación de la medicación, la implantación de procedimientos estandarizados con los MAR y mantener programas de gestión de riesgos (National Quality Forum, 2010).

En 2013 la AHRQ publica un informe sobre la evidencia de las prácticas seguras conocidas hasta la fecha que incluye 22 prácticas seguras, cuatro de las cuales hacen referencia a la medicación: establecer una lista de abreviaturas que no deben ser utilizadas, incorporar farmacéuticos clínicos en los equipos asistenciales, implantar la PEA y conciliar la medicación (Shekelle et al., 2013).

2.2.2.2 Medicamentos de alto riesgo

El concepto de MAR surge de la necesidad de definir unos medicamentos diana en los que concentrar los esfuerzos y priorizar las intervenciones para mejorar la seguridad, dada la elevada complejidad del sistema de utilización de medicamentos y el gran número de medicamentos disponibles. Se denominan **MAR** aquellos medicamentos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves e incluso mortales a los pacientes (Cohen et al., 2007).

El concepto es introducido por el Institute for Safe Medication Practices (ISMP) después de realizar un estudio en 161 hospitales de EEUU para conocer los medicamentos que con mayor frecuencia causaban EA a los pacientes. Concluyen que estos medicamentos eran un número limitado, por lo que era posible y muy conveniente centrar en ellos las intervenciones de mejora (Cohen et al., 1998). Así el ISMP establece una lista de los MAR en los hospitales, referencia utilizada mundialmente (ISMP, 2012;

ISMP-España, 2012). La última lista publicada por el ISMP y adaptada por el ISMP-España a los medicamentos disponibles en nuestro país se recoge en la tabla 2. Esta lista es actualizada por el ISMP en el 2018 para las unidades de hospitalización de mayor riesgo (ISMP, 2018).

Tabla 2. Relación actualizada de medicamentos de alto riesgo para hospitales publicada por el ISMP y adaptada por el ISMP-España.

▶ Grupos terapéuticos	
<ul style="list-style-type: none"> - Agentes de contraste IV - Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona) - Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina) - Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol) - Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol) - Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban) - Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína) - Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatrán) - Antidiabéticos orales (ej. gLIBENCLAMida) - Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio) - Citostáticos, parenterales y orales - Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina) 	<ul style="list-style-type: none"> - Insulinas IV y subcutáneas - Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina) - Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam) - Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B) - Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal - Nutrición parenteral - Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones) - Soluciones cardiopléjicas - Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$) - Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis) - Trombolíticos (ej. alteplasa, tenecteplasa)
▶ Medicamentos específicos	
<ul style="list-style-type: none"> - Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL (excluyendo botellas) - Cloruro potásico, IV (solución concentrada) - Cloruro sódico hipertónico (>0,9%) - Epoprostenol IV - Fosfato potásico IV 	<ul style="list-style-type: none"> - Metotrexato oral (uso no oncológico) - Nitroprusiato sódico IV - Oxitocina IV - Prometazina IV - Sulfato de magnesio IV - Tintura de opio - Vasopresina

Fuente: ISMP-España. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/>

De esta manera, los **MAR** son objetivo prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la seguridad clínica que se desarrollan por organismos u organizaciones expertas en seguridad del paciente. El Consejo de Europa en el

documento *“Creation of a better safety culture in Europe: Building up safe medication practices”* (Expert Group on Safe Medication Practices, 2006) incluye la estandarización de los MAR entre las prácticas seguras que recomendaba implantar en los hospitales de forma prioritaria.

En EEUU, el NQF incluye la “mejora de la seguridad de los MAR” entre las 30 prácticas de seguridad fundamentales para implantación generalizada en todos los hospitales (National Quality Forum, 2003).

Si bien es importante mejorar el manejo de todos los medicamentos que aparecen en el listado anterior, algunos de ellos están asociados a daños graves con mayor frecuencia que otros, acentuándose la urgencia de establecer medidas preventivas. El Institute for Healthcare Improvement, a través de su campaña “5 millones de vidas” (2006-2008) incluye una intervención dirigida a la mejora de la seguridad de los MAR, focalizándose en opiáceos, insulinas, anticoagulantes y sedantes, grupos que han sido identificados por muchos estudios por su potencial gravedad y frecuente utilización (Institute for Healthcare Improvement, 2007).

Teniendo en cuenta el carácter complejo y multidisciplinar del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales, el ISMP-España desarrolla un programa de prácticas de reducción de EM que consistió en la introducción de diversas prácticas en cada una de las etapas que configuran el sistema de utilización de los medicamentos, incidiendo en la importancia de la implicación de todos los actores que interviniesen en dicho programa (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007). Estas prácticas están basadas en tres principios básicos de seguridad:

- **Reducir la posibilidad de que los errores ocurran:** mediante la estandarización de los MAR, limitando el número de presentaciones de los mismos con diferentes dosis, concentraciones y/o volumen; así como retirar o limitar las existencias de estos MAR de los botiquines de las unidades asistenciales.
- **Visibilizar los errores cuando ocurran,** evitando que alcancen al paciente. Por ello es necesario implantar controles que permitan detectar e interceptar dichos errores. Un ejemplo de este principio básico de seguridad es el “doble chequeo”,

aconsejable cuando se utilizan bombas de infusión en la administración de MAR con el fin de poder detectar así errores en la velocidad de infusión.

- **Minimizar las consecuencias de los errores** mediante cambios en los medicamentos o en los procedimientos de trabajo que reduzcan la gravedad de los posibles EA causados por los EM cuando hayan fallado todas las medidas anteriores y los errores lleguen al paciente.

Tras establecer estos principios básicos, el ISMP diseña e implanta prácticas más concretas para mejorar la seguridad del uso de los MAR, entre las que destacan las siguientes (Cohen et al., 2007):

- Aplicar pautas que hagan difícil o imposible que ocurran los errores, como eliminar el cloruro potásico concentrado de las unidades de enfermería.
- Centralizar los procesos en los que sea más probable que se produzcan errores en los distintos servicios, como la preparación de las MIV de MAR en los SF.
- Usar técnicas de “doble chequeo”, en las cuales una persona va a revisar el trabajo realizado por otra.
- Incorporar alertas automáticas mediante bases de datos de medicamentos integradas en los programas de prescripción y dispensación que alerten de situaciones potencialmente peligrosas.
- Estandarizar y simplificar la comunicación de los tratamientos: elaborar protocolos para hacer uniformes los procesos, reduciendo su complejidad y variabilidad. La PEA es de gran importancia en la prevención de estos errores.
- Estandarizar la dosificación: utilización de nomogramas que simplifiquen los cálculos, facilitando introducir los factores implicados en la dosis, como el peso, la concentración de la disolución o la velocidad de infusión.
- Educación a los pacientes que deben participar activamente en su cuidado.
- Revisar la seguridad en el almacenamiento de las especialidades de apariencia muy similar disponibles en el hospital.
- Reducir el número de presentaciones de los MAR en la Guía Farmacoterapéutica o en una determinada unidad asistencial, para disminuir las posibilidades de error.

- Favorecer el acceso a la información.

2.3 Seguridad en el Paciente Crítico. Errores de Medicación en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)

La seguridad de los pacientes críticos en las UCI es esencial. Factores como su gravedad, las barreras de comunicación, la realización de un número elevado de actividades por paciente y día, la práctica de procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos y la cantidad y complejidad de la información recibida, entre otros, convierten a estas unidades en un entorno de trabajo complejo y en áreas de riesgo para la aparición de EA (Rothschild et al., 2005; Boyle et al., 2006; Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009; Rostami et al., 2017). Adapa et al. (2012) indican que el riesgo de que se produzca un EM en las UCI es cercano al 10%. Así mismo Merino et al. (2013) señalan que un 43% de los pacientes en su estudio admitidos en la UCI experimentan al menos un EM. Por otra parte, Fahimi et al. (2008) en un estudio observacional llevado a cabo en un hospital universitario en Australia, identifican un porcentaje de EM del 9,4%, de los cuales el 33,6 % estaban relacionados con la preparación y la administración de medicación.

La Sociedad Europea de Medicina Intensiva (ESICM), a través de su Grupo de Investigación en mejora de la calidad, llevó a cabo el Proyecto SEE (Sentinel Events Evaluation o Evaluación de Sucesos Centinela) en el que participaron 205 UCI de 29 países, 18 de ellas españolas (Valentín et al., 2006), estudiándose a 1.913 pacientes durante 24 horas utilizando un sistema de notificación voluntario mediante un cuestionario estructurado. Se detectaron 584 incidentes que afectaron al 20,4 % de los enfermos críticos ingresados, la mayoría en relación con sondas y drenajes, seguidos de los catéteres, y los debidos a la medicación, de los cuales, 136 fueron EM.

La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (AC-SNS) y la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) realizan el estudio SYREC (Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva. Seguridad y Riesgo en el enfermo Crítico) con un diseño similar al anterior. Fue llevado a cabo en el año 2007 en 79 UCI españolas, mediante la notificación de incidentes por los propios

profesionales. El riesgo de sufrir un incidente sin daño por el hecho de ingresar en la UCI, expresado en mediana, fue del 73%, y el de sufrir un EA fue del 40%. Los EA que aparecen con más frecuencia fueron los relacionados con los cuidados y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. El 90% de todos los incidentes sin daño y el 60% de los EA son clasificados como evitables o posiblemente evitables (Merino et al., 2012; Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad, 2009; Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2015).

2.3.1 Errores de preparación y administración en la UCI

Aunque los EM pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso de uso de los medicamentos, es en la administración donde el porcentaje es mayor, como ponen de manifiesto varios autores (Fahimi et al., 2008; Salazar et al., 2011; Kiekkas et al., 2011; Santesteban et al., 2015; Suclupe et al., 2020). La mayoría de los medicamentos en UCI se administran en infusión, en las que la dosis se calcula en función del peso del paciente, requiriendo cálculos matemáticos y con frecuencia un peso estimado del paciente, incrementándose así el riesgo de error (Barker et al., 2002; Kane et al., 2006). Estos errores suelen ser más graves en las UCI que en otras unidades de hospitalización, presentando un gran desafío en términos de seguridad (Latif et al., 2013; Kruer et al., 2014).

De hecho, el 60 % de los EA graves a medicamentos que comprometen la vida del paciente están relacionados con la administración intravenosa de fármacos, muchos de los cuales son MAR (Grupo Tecno, 2014).

2.3.2 Estrategias para reducir el riesgo en la UCI

En 2010, el Ministerio de Sanidad y Política social elabora un documento, con la colaboración de la SEMICYUC con el objetivo de presentar los estándares y las recomendaciones para las UCI y así contribuir a la mejora en las condiciones de seguridad y calidad de la práctica de los cuidados críticos (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010).

Dentro de las recomendaciones destacan:

- Prestar especial atención a los MAR que se manejen en UCI: revisar las condiciones de su almacenamiento y establecer los procedimientos para su manipulación, que serán actualizados periódicamente de forma que aseguren la estandarización de su preparación y administración. Estos protocolos deben reflejar las concentraciones de las soluciones para infusión, velocidades de administración y los criterios para la utilización de las bombas de administración inteligentes (BII).
- Establecer protocolos actualizados de tratamiento y/o guías de uso de medicamentos basados en la evidencia sobre las principales patologías tratadas en la UCI, con el fin de estandarizar la prescripción y el seguimiento de la eficacia y seguridad de los mismos. Estos protocolos contemplarán la adecuación de la dosificación en pacientes ancianos, realizando sistemáticamente un ajuste de la dosis de los medicamentos en el momento de la prescripción en función de la edad, la función renal y hepática del paciente (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010).
- Promover la implantación de nuevas tecnologías de la información y comunicación en la UCI, especialmente la historia clínica electrónica (HCE) y la PEA, integradas en la historia del paciente y conectadas con el laboratorio, con alertas de interacciones medicamento-medicamento y medicamento enfermedad, dosis máximas y ajuste de dosis, alergias y medicamentos inapropiados en ancianos.

Sin embargo, estas recomendaciones no se han aplicado de forma generalizada en todas las UCI. Por este motivo, la SEMICYUC ha publicado un documento que recoge las recomendaciones para la estandarización del tratamiento de los pacientes críticos (Hernández-Tejedor et al., 2017).

En cuanto al etiquetado, entre las medidas que se recomiendan en la Declaración de Helsinki sobre seguridad en anestesia y medicina intensiva, destaca que todas las Instituciones sanitarias implanten protocolos y proporcionen etiquetas específicas para las jeringas utilizadas durante la anestesia para prevenir los EM (Mellin-Olsen et al., 2010).

Asimismo, el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia (SENSAR) en colaboración con el ISMP-España, elabora unas recomendaciones con el objetivo de prevenir EM causados por falta de identificación de las preparaciones y de las vías de administración. Estas recomendaciones incluyen unas indicaciones básicas para el etiquetado de preparaciones con inyectables que se administran en este ámbito, así como recomendaciones para la diferenciación de las vías de administración de riesgo. La etiqueta debe contener como mínimo el nombre del medicamento y la concentración en cantidad de medicamento por mililitro. Con respecto al etiquetado de las vías de administración, solo se dispone de un código de colores establecido internacionalmente indicativo de cada vía de administración. Las vías epidural e intratecal son de color amarillo y la vía intraarterial de color rojo (SENSAR & ISMP-España, 2011).

En definitiva, la seguridad del paciente en las UCI debe incorporar estrategias múltiples en todas las fases del proceso de utilización de los medicamentos desde la prescripción hasta la administración. Así, Moyen et al. (2008) en su revisión de la evidencia disponible sobre los errores en UCI, ya enumeran las diferentes estrategias que han demostrado su importancia en la disminución los EM en las UCI:

- **Estandarización:** la estandarización y la simplificación en el uso de medicamentos consiste en la elaboración y seguimiento de protocolos para hacer uniformes los procesos, reduciendo de esta manera su complejidad y variabilidad. La estandarización de las concentraciones de fármacos intravenosos es una estrategia que permite disminuir la variabilidad en la elaboración y en la administración (Bullock et al., 2006; Manrique et al., 2021).

- **Centralización de la elaboración** de las preparaciones intravenosas en el SF: minimiza la manipulación de la medicación en las unidades de hospitalizados y los riesgos asociados (Larsen et al., 2005; Irwin et al., 2008; Arenas et al., 2017).

- **Implantación de la PEA:** recomendación de diversas organizaciones, sociedades y grupos de expertos para aumentar la seguridad en el uso de medicamentos (ISMP-España; ASHP; Grupo TECNO -SEFH). La PEA es también uno de los objetivos recogidos en el documento *“Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud,*

2015-2020” para promover un uso seguro de los medicamentos (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016).

- **Utilización de BII:** son bombas de infusión convencionales con un software de seguridad que incluye una biblioteca de fármacos (farmacoteca) específica para cada unidad, incorporando la lista de medicamentos para cada uno de los cuales se definen concentraciones, dosis máximas, mínimas y tiempos de infusión. La conectividad inalámbrica de las BII ha supuesto un importante avance tecnológico que permite a cientos de bombas conectarse a un único servidor dentro de un sistema sanitario para facilitar la carga de revisiones de software y la descarga de datos de la infusión (ISMP, 2020).

- **Dispensación mediante armarios automáticos de dispensación:** los sistemas automáticos de dispensación (SAD) son armarios automatizados, de configuración flexible, que almacenan y dispensan medicación. Están controlados electrónicamente e integrados en la red del hospital. Los SAD aportan importantes beneficios para los profesionales e instituciones. Reducen el tiempo necesario para que las enfermeras puedan disponer de los medicamentos. También pueden utilizarse para controlar mejor la gestión de los medicamentos e incluso para prevenir EM (ISMP-España, 2011).

- **Conciliación de la medicación:** definida como un proceso en el que el farmacéutico compara la medicación habitual del paciente con la medicación prescrita después de una transición asistencial o de un traslado dentro del propio nivel asistencial, con el objetivo de analizar y resolver las discrepancias detectadas. La conciliación de la medicación es otro de los objetivos de la Estrategia de seguridad del paciente del SNS, 2015-2020 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016). Algunos autores señalan que un 75 % de la medicación se suspende cuando el paciente ingresa en la UCI (Bell et al., 2006; Campbell et al., 2006) y la mayoría no se reinicia al alta de esta unidad. Por ello un programa coordinado de conciliación de la medicación puede prevenir diversos problemas, como un síndrome de retirada, una exacerbación de la patología subyacente, un empeoramiento del estado del paciente o incluso puede prevenir la aparición de un nuevo problema de salud y asegurar que fármacos de vital importancia

se continúan o se reinician en la transición asistencial (Pronovost., 2003; López-Martin et al., 2014).

Moyen et al también señalan como una estrategia clave la presencia del **farmacéutico** en la UCI para la prevención de EM. Los farmacéuticos tienen un papel importante en la seguridad de la medicación. En primer lugar, todos los medicamentos intravenosos deben elaborarse en el SF, utilizando un procedimiento estandarizado y concentraciones estandarizadas de medicación. En segundo lugar, la participación de un farmacéutico en las rondas clínicas mejora la seguridad del paciente al reducir en un 66% EA evitables, al tiempo que acorta la duración de la estancia hospitalaria, disminuye la mortalidad y contribuye a la reducción de los gastos de medicación (Moyen et al., 2008).

2.3.3 Estandarización y Centralización de la elaboración en los Servicios de Farmacia

El concepto de Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) surge en los años 60 frente a la necesidad de garantizar la estabilidad y la compatibilidad de las mezclas intravenosas (MIV). La elaboración centralizada de las MIV es una práctica habitual en EEUU, pero no en Europa, donde Reino Unido, Dinamarca y España, en ese orden, presentan una mejor situación (Cousins et al., 2021).

La falta de estandarización de las concentraciones de fármacos intravenosos, así como la variabilidad en las unidades de dosificación de algunos MAR aumenta la posibilidad de error (ISMP, 2008).

Diversos estudios demuestran que la estandarización de la concentración de la medicación reduce el porcentaje de EM. Larsen et al. (2005) publican un estudio realizado en un hospital pediátrico norteamericano demostrando que la estandarización de las concentraciones para infusión de fármacos intravenosos reduce en un 73% los EM asociados con la infusión continua de medicamentos. La tasa de error disminuye desde 3,1 al 0,8 por 1.000 dosis y los errores de preparación centralizada en los SF disminuyen desde 0,66 a 0,16 por 1.000 dosis. Asimismo, los errores de dosis 10 veces superiores disminuyen desde 0,41 a 0,08 por 1.000 dosis.

MacDowel et al. (2010) en una revisión sistemática analizan la probabilidad de que se produjeran errores en la fase de preparación y de administración del medicamento. La probabilidad global es de un 0,73, y concluyen que los errores ocurren mayoritariamente en la fase de reconstitución de la medicación, por consiguiente, eliminando esta fase mediante la preparación de jeringas en el SF se reduce el porcentaje de error a 0,17.

En la misma línea, en un estudio previo realizado en nuestro centro, Cuesta et al. (2015) demuestran que la protocolización y centralización de la preparación de MAR en las UCI disminuye su variabilidad de la práctica clínica en este tipo de fármacos y el riesgo de error en todas las fases del proceso del uso del medicamento. En la fase de la prescripción la incidencia de errores se reduce en un 55,89 %, en la validación un 68,05 % y en la administración un 78,75 %.

En el estudio llevado a cabo por Arenas-López et al. (2017) en el Reino Unido analizan la seguridad tras la estandarización de las concentraciones en las infusiones de morfina en la UCI pediátrica durante un periodo de seguimiento de 8 años. Se detectan 126 incidentes, el 67% de los cuales no produjo ningún daño al paciente y el 33% un daño leve. Los errores más comunes fueron: la elección de la jeringa equivocada en un 24%, el programa erróneo en la BII en un 28% y la introducción del peso equivocado en un 18%. Tras el análisis de los errores, los autores concluyen que los errores se pueden llegar a reducir hasta un 70% si se incluye la tecnología del código de barras, además de la estandarización de las MIV y el uso de las BII.

Asimismo, Titiesari et al. (2017) realizan una auditoría en hospitales en el Reino Unido para analizar la aceptación y aplicación de las recomendaciones sobre concentraciones estándar para 16 MAR utilizados comúnmente en las UCI, publicadas previamente por la Sociedad de Cuidados Intensivos (ICS) en 2010. Encuentran que el 89,8% de los hospitales disponen de infusiones estandarizadas.

Más recientemente, la ASHP ha sido la primera organización profesional en EEUU que ha promovido una iniciativa a nivel nacional conocida como "*Standardize 4 Safety*", enfocada a la estandarización de las concentraciones de medicamentos para la reducción de EM, especialmente en las transiciones asistenciales (ASHP, 2020).

2.3.4 Bombas de Infusión Inteligentes

Las BII son bombas convencionales que disponen de un software de seguridad con una biblioteca de fármacos y que pueden tener capacidad de conexión inalámbrica. Esto permite que las bombas sean monitorizadas y controladas en tiempo real. Su uso se generalizó en EEUU hace dos décadas, pero no así en Europa. Actualmente las BII se usan en más del 80 % de los hospitales de EEUU y están ampliamente reconocidas como estándar sanitario que permite reducir los EM relacionados con la infusión (Carayon et al., 2010; Giuliano et al., 2018).

En el diseño de las bibliotecas de fármacos, para cada uno de ellos se definen unos límites de velocidad de infusión relativos y absolutos ("soft limits" y "hard limits", respectivamente). Los límites absolutos definen un rango de velocidad fuera del cual la administración de un fármaco estaría contraindicada, mientras que los límites relativos sirven para delimitar el rango de velocidad de infusión óptimo. Si se vulneran los límites relativos (tanto el superior como el inferior) se genera una alerta, pero se permite continuar con la infusión. Por otra parte, si se vulneran los límites absolutos, la alerta generada obliga a cancelar la infusión o a reprogramar la bomba correctamente (Adachi et al., 2005; Wood et al., 2012), ya que las infusiones fuera de estos límites podrían potencialmente causar un daño grave al paciente. Este hecho hace que frente a un error de programación se tomen medidas correctoras para la seguridad del paciente.

En 2009, el ISMP publica los *"Procedimientos de la cumbre del ISMP sobre el uso de bombas de infusión inteligentes: Directrices para una aplicación y uso seguros"*. Estos procedimientos están dirigidos a la implementación de la tecnología de las BII, el uso de la biblioteca de medicamentos y las buenas prácticas clínicas (ISMP, 2009). Más recientemente publica las Directrices para optimizar la aplicación y uso seguro de las BII (ISMP, 2020).

Numerosos estudios sugieren que el uso de BII puede reducir el número de EA relacionados con la administración de medicación intravenosa. Fanikos et al. (2007) revisan 863 alertas notificadas durante la infusión de anticoagulantes en 355 pacientes, encontrando que las alertas más comunes fueron de infradosificación (59,8%), seguidas de sobredosificación (31,35%) y duplicación de alerta (8,9%). Durante el estudio se

notifican 4 errores en la velocidad de administración mientras que en los 16 meses previos al estudio se notificaron 15 errores. Por otra parte, Adachi et al. realizan un análisis modal de fallos y efectos (AMFE) para identificar los errores de dosificación y administración de medicamentos intravenosos. Un año después del AMFE, tras la implementación de nuevas BII con software de seguridad y la utilización de líneas de prescripción estándar, los errores relacionados con la dosificación disminuyen de un 59% a un 46% mientras que los errores con las BII disminuyen de un 41% a un 22% (Adachi et al., 2005). Asimismo, Larsen et al. (2005) encuentran una disminución en la notificación de errores en un 73% tras la implementación de la estandarización de los MAR y el uso de las BII. En la misma línea Wood et al. evalúan la seguridad del paciente tras la implementación de las BII en un hospital especializado en cardiología, detectando 494 alertas, siendo la adherencia al sistema de seguridad, entendida como el número de infusiones administradas con las BII con respecto al número total de infusiones administradas, del 100%. (Wood et al., 2012).

En España, Manrique et al. en 2013, tras la implementación de las BII en la UCI pediátrica, concluyen que la implantación de esta tecnología contribuye a mejorar la seguridad, interceptándose 93 errores que podían haber alcanzado a los pacientes. La adherencia al sistema de seguridad es del 78% (Manrique et al., 2013). También Ibarra-Pérez et al. realizan un estudio retrospectivo de dos años tras la implantación de las BII de una UCI. Los errores interceptados son 166 y el porcentaje de adherencia al sistema de seguridad del 69,8 % (Ibarra-Perez et al., 2017).

Gomez-Baraza et al. en 2014 analizan la implementación de BII (Hospira MedNet™) y su papel en la reducción de EM intravenosos. Durante un periodo de 6 meses y con una adherencia del 62,3% se evitan 765 potenciales EA en los pacientes (Gomez-Baraza et al., 2014).

Asimismo, Gavriloff et al. indican que el uso de estos sistemas logró evitar un gran número de potenciales eventos adversos (EA) al modificar las programaciones erróneas de forma oportuna (Gavriloff et al., 2012).

Sin embargo, como ocurre con la introducción de cualquier nueva tecnología, no se eliminan todos los errores, y pueden aparecer otros nuevos (Blandford et al., 2016;

Ohashi et al., 2014). En ocasiones la utilización de las bombas se considera una causa de errores en la dosificación de fármacos intravenosos (Adachi et al., 2005; Quin et al., 2011), debido fundamentalmente al despiste o falta de conocimiento al programar la bomba.

Algunos estudios demuestran que el uso de BII por sí solo no evitará todos los errores de infusión; sin embargo, el uso de un sistema cerrado en el que las BII y los sistemas de PEA se comunican entre sí puede evitar un mayor número de errores (Blandford et al., 2016; Gerhart et al., 2013; Furniss et al., 2019). Esto se demuestra en un estudio de Gerhart et al. (2013) en el que las BII se utilizan como un sistema integrado a la HCE, el porcentaje de adherencia al sistema de seguridad es del 97% y 782 errores son evitados.

Aunque el uso de las BII puede reducir la tasa de EM especialmente los relacionados con las velocidades de infusión incorrectas, no previenen otros errores que se podrían presentar en la fase de administración: la administración del medicamento incorrecto, equivocaciones relacionadas con la identificación del paciente, errores relacionados con la vía de administración o incluso la hora de su administración. Entre las principales ventajas del uso de BII se encuentra la intercepción de errores como la velocidad incorrecta, la dosis incorrecta y los errores de configuración de la bomba, así como la reducción de la incidencia de EA, mejoras en la práctica clínica y el coste-beneficio. Como desventajas cabe señalar la baja tasa de adherencia al software de seguridad, la omisión de las alertas de límite relativo, errores no interceptados o la posibilidad de utilizar una biblioteca de fármacos incorrecta (Ohashi et al., 2014).

Todo ello justifica la necesidad de estudiar en profundidad el impacto del uso de las BII en la prevención de los errores de administración en general, siendo de gran interés su análisis en las UCI.

2.4 El papel del farmacéutico en las Unidades de Cuidados Intensivos

Los pacientes críticos están expuestos a un mayor riesgo de sufrir EM, debido a la naturaleza o al estado crítico de su enfermedad, a la polimedicación, al uso de MAR y a la mayor frecuencia de cambios en su medicación (Johansen et al., 2015; Wang et al., 2015; Lisha et al., 2017). Estos hechos ponen de manifiesto la necesidad de establecer medidas encaminadas a prevenir los EM evitables y disminuir así los posibles daños al paciente. Tanto Camiré et al. (2009) como Manías et al. (2012) indican las posibles estrategias para prevenir los EM, entre las que se encuentran la reducción de las jornadas de trabajo del equipo médico, la implementación de la PEA, el uso de las BII para la administración de MAR, la incorporación del farmacéutico a las UCI y la conciliación de la medicación.

Varios estudios indican que la participación diaria del farmacéutico en la UCI podría mejorar la eficiencia de la prescripción y reducir el número de EM (Klopotowska et al., 2010). También se publica que la presencia del farmacéutico en la UCI consigue reducir la estancia hospitalaria y los costes de algunos fármacos (Leguelinel-Blache et al. 2019).

Según Chant et al. (2015) las actividades más habituales de los farmacéuticos en una UCI consisten en dar información sobre medicamentos, detectar problemas relacionados con los medicamentos (PRM) e identificar interacciones y EA, representando entre las tres más del 90% de las intervenciones. Diferentes autores indican que entre el 88-100 % de las intervenciones farmacéuticas son aceptadas por los médicos (Chan et al., 2015; Shulman et al., 2015; Franco et al., 2018). Por consiguiente, la integración del farmacéutico en el equipo asistencial con sus intervenciones facilita la detección de PRM y permite optimizar la farmacoterapia de los pacientes críticos. (Domingo-Chiva et al., 2018; Bortwick et al., 2019).

Además, en el contexto de la administración de medicamentos con BII, Shah et al. destacan el papel del farmacéutico liderando en el equipo la implantación de la biblioteca de fármacos (Shah et al., 2020).

En EEUU y el Reino Unido la figura del farmacéutico está totalmente consolidada en la UCI, donde desempeña un papel clave en el manejo seguro del medicamento y ha demostrado ser un miembro esencial del equipo multidisciplinar (Horn et al., 2006; Erstad et al., 2011; Borthwick et al., 2019). Recientemente la Society of Critical Care Medicine y el American College of Clinical Pharmacy, publican un documento de posicionamiento **Critical Care Medicine 2020** actualizado que define las actividades de un farmacéutico de UCI y el alcance de los SF en dichas unidades. Dentro de estas actividades destacan la implementación y mantenimiento de nuevas tecnologías para poder seguir garantizando el uso seguro de los medicamentos en todo el proceso farmacoterapéutico como la implementación de los SAD, las BII, la PEA y el escaneo de código de barras (Lat et al., 2020).

En España, la SEMICYUC y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) firman en 2017 un convenio de colaboración entre cuyos objetivos se encuentran contribuir a mejorar del uso seguro de la medicación en el enfermo crítico, colaborar en el tercer reto de la OMS que tiene como objetivo reducir los daños graves y evitables relacionados con la medicación, así como establecer recomendaciones y guías de práctica clínica en relación al uso seguro de los medicamentos y favorecer el desarrollo e implementación de prácticas seguras en este colectivo de pacientes.

En las últimas dos décadas, la incorporación de los farmacéuticos a las UCI españolas es escasa. Sin embargo y afortunadamente, el número de farmacéuticos en estas crece en los últimos años, lo cual contribuye a la creación en el 2018 del grupo de trabajo Farmacéuticos de Medicina Intensiva y pacientes críticos (FarMIC) dentro de la SEFH. Según el libro blanco de la SEFH publicado en 2019 la media de farmacéuticos por UCI es de 0,2. En los hospitales de mayor tamaño la media de farmacéuticos hospitalarios (FH) con al menos media jornada en las Unidades Clínicas supera los cinco farmacéuticos en un hospital de 500 camas y los ocho en un hospital de más de 1.000 (Pérez-Encinas et al., 2020). Por tanto, como apuntan Valera-Rubio et al. (2019) es necesario aumentar la dedicación en tiempo y número de farmacéuticos para mejorar la atención farmacéutica al paciente crítico.

En la misma línea están los resultados del *"Cuestionario de Autoevaluación del Uso Seguro de los Medicamentos en Servicios de Medicina Intensiva"* realizado por el ISMP-España (ISMP, 2019), el Grupo de Trabajo de Farmacéuticos en Medicina Intensiva y Crítica (FarMIC) de la SEFH y la SEMICYUC, los cuales indican que la puntuación en los elementos clave referidos a la incorporación de farmacéuticos clínicos en estas unidades, así como a la competencia y formación de los profesionales en prácticas de seguridad arrojaron los valores más bajos (31,2% y 33,2%, respectivamente) de puntuación del cuestionario (Otero et al., 2021).

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3. HIPÓTESIS

La estandarización, protocolización y administración de las mezclas intravenosas mediante bombas de infusión inteligentes mejora la calidad y seguridad en la utilización de medicamentos de alto riesgo utilizados en el manejo del paciente crítico, como son los fármacos utilizados en analgesia y sedación.

4. OBJETIVOS

PRINCIPAL:

Protocolizar el manejo de medicamentos de alto riesgo utilizados en la analgesia y sedación del paciente crítico mediante la estandarización y elaboración centralizada en el Servicio de Farmacia, así como su administración mediante bombas de administración inteligentes, aumentando la seguridad en su utilización.

SECUNDARIOS:

Evaluar el impacto de la protocolización de las mezclas intravenosas en cuanto a efectividad, seguridad y coste:

1. Calcular la **incidencia de errores** de administración interceptados.
2. Evaluar la **calidad** del protocolo implantado.
3. Evaluar la **efectividad** de la implantación de los protocolos.
4. Estimar los **costes evitados** atribuibles a los errores prevenidos.

MATERIAL Y MÉTODOS

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Entorno asistencial

El estudio se llevó a cabo en el Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURYC). El Hospital es un centro de titularidad pública, de tercer nivel dependiente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid e integrado en el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). En la actualidad el HURYC, junto con el Hospital Universitario Príncipe de Asturias y el Hospital de Torrejón, son de referencia para los centros de salud de la Dirección Asistencial Este.

En el año 2016, cuando comenzó el estudio, el Hospital contaba con 891 camas, de las cuales 52 pertenecían a las UCI distribuidas en 3 unidades:

- UCI Médica General, con 17 camas
- UCI Quirúrgica, con 20 camas
- Unidad Coronaria, con 15 camas

Las tablas 3 y 4 recogen los datos más relevantes de la actividad asistencial del HURYC y de las UCI respectivamente, en los años 2016, 2017, 2018 y 2019, durante los cuales se llevó a cabo el estudio.

Tabla 3. Indicadores de actividad asistencial en el HURYC (2016-2019).

	2016	2017	2018	2019
Ingresos totales	48.766	50.744	47.250	43.781
Estancias	231.684	227.868	223.599	225.313
Urgencias Totales	147.234	150.504	150.835	154.658
Estancia Media	4,75	4,49	4,73	5,15
% Ocupación	72,59	71,59	76,04	77,74

Tabla 4. Indicadores de actividad asistencial en UCI (2016-2019).

	2016	2017	2018	2019
Ingresos totales	3.606	3.570	3.437	3.441
Estancias	12.583	12.484	12.172	12.722
Estancia Media	3,49	3,50	3,54	3,7
% Ocupación	73,15	72,77	74,18	78,13

A cierre de 2019, la prescripción y validación de los tratamientos se realizaba a través del programa de PEA (Prescriwin[®]), integrado con los SAD (Pyxis[®]), implantados en las tres UCI.

En cuanto a la administración, cabe destacar que, en condiciones habituales, no se encontraba un farmacéutico presente en la UCI en el momento de la misma. La administración se realizaba por el personal de enfermería mediante el uso de BII que no tenían configurada la biblioteca de fármacos.

5.2 Ámbito temporal y planificación del estudio

El estudio comprendió las siguientes fases:

Fase 1: Constitución de un grupo de trabajo multidisciplinar, selección y estandarización de las concentraciones de los fármacos y elaboración de los protocolos de las BII.

Fase 2: Centralización de la elaboración de las MIV. Difusión del proyecto e implantación secuencial de las MIV protocolizadas

Fase 3: Análisis de los resultados.

La recogida de datos tuvo lugar en dos periodos, pre y post implantación, que corresponden respectivamente a las fases 1 y 2. El análisis estadístico se corresponde con la fase final del estudio.

La figura 1 recoge las diferentes fases y cronograma de desarrollo.

5.3 Desarrollo del estudio

5.3.1 Fase 1: Protocolización y estandarización de MIV

Se realizaron las siguientes actividades:

5.3.1.1 Creación de un equipo multidisciplinar

Se constituyó un equipo de trabajo multidisciplinar integrado por facultativos de los Servicios de Anestesia y Reanimación, Medicina Intensiva, Cardiología, Unidad del Dolor, Farmacia, así como del personal de enfermería especializado en cuidados críticos.

Se programaron reuniones periódicas de los miembros del grupo de trabajo para la selección y estandarización de los fármacos a protocolizar.

5.3.1.2 Selección y estandarización

Para poder establecer un criterio único en cuanto a la utilización de una determinada dilución para cada fármaco, y con el objetivo de abordar la centralización de la preparación de estas MIV en el SF, se revisaron datos de estabilidad, compatibilidad, condiciones de conservación y administración en las siguientes bases de datos de referencia:

- Micromedex®
- Stabforum Baxter®
- Stabilis®
- UpToDate

También se consultaron las fichas técnicas de los medicamentos y a los laboratorios fabricantes. Una vez revisada toda la bibliografía se estandarizaron las concentraciones de las MIV a protocolizar y su dosificación.

5.3.1.3 Elaboración de los protocolos de las BII

Para la elaboración de la biblioteca de fármacos a partir de las MIV estandarizadas, se utilizaron las bases de datos de referencia mencionadas, así como la práctica habitual del centro. Una vez analizada y consensuada dicha información en el grupo de trabajo multidisciplinar, los parámetros de programación de las MIV que se incluyeron fueron: concentraciones estándares para cada fármaco, unidades de dosificación, límite de dosificación mínimo y máximo y configuraciones de límite absoluto y relativo.

En esta parte del proyecto los técnicos de informática del hospital procedieron a la configuración y programación de las bombas. El hospital utilizó la tecnología de infusión inteligente implantada: Bomba Alaris® con Software Guardrails® SuiteAlaris de Carefusion. Dicho software permitía la elaboración de una biblioteca de fármacos, proporcionando guías de dosificación mediante el establecimiento de concentraciones, dosis límites y alertas. El objetivo de estas BII es reducir e interceptar EM en el momento de la administración.

5.3.1.4 Evaluación de los protocolos en la Comisión de Farmacia y Terapéutica

Los resultados de la fase de protocolización de MAR fueron presentados a la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) para su evaluación, siendo todos ellos aprobados.

5.3.2 Fase 2: Centralización de la elaboración de las MIV en el Servicio de Farmacia

5.3.2.1 Centralización

El SF diseñó los siguientes procedimientos:

1. Procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para la preparación de cada una de las MIV. En la aplicación informática PK_Form® se definió la hoja de elaboración y la etiqueta con código de barras (CODE 39) que identificaba la MIV. Dicha etiqueta incluía: nombre del medicamento y diluyente; concentración y volumen; conservación; fecha de elaboración, lote y caducidad.

2. Procedimiento de elaboración, control de existencias y caducidad de MIV en la UMIV del SF. Al tratarse de mezclas de estupefacientes, estos fármacos requerían las mismas medidas de seguridad que cualquier otro estupefaciente en el hospital.

3. Circuito de prescripción-validación-elaboración-dispensación-retirada de las MIV.

Una vez diseñados los protocolos, se presentaron al personal de enfermería del SF, consensuándose el procedimiento de elaboración. Posteriormente, con la colaboración del supervisor de enfermería del SF, se programaron las sesiones de trabajo del personal de enfermería en la UMIV para poder implementar la elaboración de las MIV.

5.3.2.2 Difusión e implantación

De manera paralela se inició el proceso de difusión e implantación de los protocolos en las diferentes UCI mediante sesiones informativas al personal de enfermería y a los facultativos.

Durante estas sesiones el SF dio a conocer los objetivos del proyecto, así como la metodología utilizada por el grupo de trabajo. Además, se impartieron nociones básicas sobre MAR y su correcta utilización, haciendo hincapié en la importancia de las estrategias de seguridad clínica recomendadas por organismos nacionales e internacionales.

La implantación de los protocolos fue secuencial en todos las UCI durante seis meses. También se realizó la formación del personal de enfermería en el manejo de las BII.

5.3.3 Fase 3: Evaluación del impacto de la protocolización de las MIV en cuanto a seguridad, calidad, efectividad y coste

El diseño y desarrollo del impacto de la protocolización y su relación respecto al resto de fases de la investigación se muestra en la Figura 2.

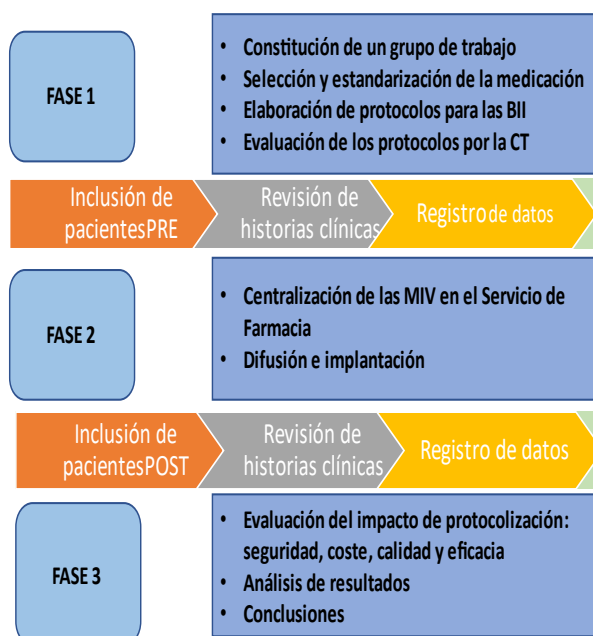


Figura 2. Diseño y desarrollo del impacto de la protocolización y su relación respecto al resto de fases de la investigación.

Se realizó un estudio de cohortes prospectivo, de intervención, no controlado simultáneamente, de tipo antes-después, de una serie consecutiva de pacientes ingresados en las UCI del HURYC.

La recogida de datos se hizo en dos periodos: pre y post-protocolización. Los datos se obtuvieron de la Historia Clínica, tanto en papel como electrónica (HCE), y del Sistema Integral de Gestión del Medicamento del SF (Hospiwin®).

A lo largo del periodo de inclusión de pacientes (fases pre y post-protocolización), el farmacéutico investigador generó un informe diario en Prescriwin® que incluía todos los pacientes ingresados en las UCI del hospital en tratamiento con los fármacos protocolizados, seleccionándose aquellos pacientes que cumplían los criterios de inclusión hasta alcanzar el tamaño muestral estimado en cada fase.

El periodo de inclusión comprendió dos fases: pre y post-protocolización:

- Fase pre-protocolización (PRE): 1 diciembre 2015 hasta 31 agosto 2016
- Fase post-protocolización (POST): 1 febrero 2018 hasta 31 diciembre 2018

El tiempo transcurrido entre ambas fases corresponde al periodo de implantación secuencial de las MIV protocolizadas, desde abril a diciembre de 2017. En enero del 2018 se realizó el periodo de lavado y posteriormente la recogida de datos post-protocolización.

Tras la inclusión de cada paciente, el investigador cumplimentó en la Hoja de Recogida de Datos (Anexo I) y consultó su Historia Clínica para la obtención del resto de datos.

5.3.3.1 Ámbito del estudio

La protocolización de las MIV para todos los fármacos se realizó en las siguientes UCI del HURYC:

- UVI Médica General
- UCI Quirúrgica
- UCI Coronaria

5.3.3.2 Población

Pacientes críticos ingresados en UCI en tratamiento con MAR prescritos para el tratamiento de la analgesia y/o sedación.

5.3.3.3 Criterios de inclusión

Para el estudio del impacto en la efectividad, coste y calidad solo se seleccionó a pacientes con una edad igual o superior a 18 años en tratamiento con las MIV protocolizadas, hospitalizados en una de estas dos unidades:

- UVI Médica General
- UCI Quirúrgica

5.3.3.4 Criterios de exclusión

- Pacientes incluidos en un ensayo clínico
- Pacientes hospitalizados en la UVI pediátrica

5.3.3.5 Clasificación y tratamiento de las pérdidas

Se clasificaron como pérdidas:

- Pacientes en los que se realizó PEA de alguna MIV protocolizada pero que finalmente no iniciaron tratamiento.
- Pacientes en los que no se pudo completar la recogida de datos por no disponer de toda la documentación necesaria en su HC.

Las pérdidas no se incluyeron en el análisis final de resultados.

5.3.3.6 Estimación del tamaño muestral

El tamaño muestral estimado fue de 290 pacientes pre y 290 pacientes post-intervención.

De acuerdo con otros estudios disponibles se estimó una reducción de la estancia media en UCI de 1 día (Awissi et al., 2012). Basándonos en los indicadores estadísticos del año 2013 facilitados por la Subdirección Gerencia de Sistemas de Información y Gestión de Paciente, se planteó una reducción estimada de la estancia media en UCI de 4 días antes de la protocolización a 3 días después, y teniendo en cuenta una desviación estándar de 3,7 días.

Considerando lo anteriormente expuesto se calculó un tamaño muestral mínimo de 290 pacientes en cada fase (pre y post-protocolización). El cálculo del tamaño de la muestra se hizo aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral.

Así, el tamaño muestral debería ser de 290 pacientes en cada fase (pre y post-protocolización).

5.3.3.7 Variables:

5.3.3.7.1 Variables de seguridad

Variables dependientes:

- **Reacciones adversas a los medicamentos (RAM) durante el tratamiento.**

Se tuvieron en cuenta aquellas RAM documentadas en la Historia Clínica del paciente, asumiendo que no se habían producido si la información no estaba registrada.

Se consideraron las RAM descritas con mayor frecuencia en las fichas técnicas de los medicamentos seleccionados.

Se comparó la incidencia de RAM entre ambos periodos de estudio.

- **Errores de Medicación (EM)**

El EM fue definido de acuerdo con la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), como “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están

bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos” (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 1998).

Se analizaron los EM detectados mediante la descarga del Software Guardrails® SuiteAlaris de Carefusion de las BII ocurridos durante el proceso de administración de los medicamentos protocolizados. El análisis de los datos fue llevado a cabo por tres farmacéuticas, dos supervisores de las UCIs y dos médicos intensivistas, pertenecientes al grupo multidisciplinar.

- **Errores totales de administración interceptados:** se analizaron de acuerdo con los Criterios de Evaluación de la tecnología de bombas de infusión inteligentes, del grupo TECNO de la SEFH (Grupo Tecno., 2009), definidos como:
 - **Errores de programación evitados según las alertas detectadas:** número total de errores evitados durante el periodo post-implantación. La incidencia de este tipo de errores se calculó contabilizando las alertas detectadas después de la descarga de las BII.
 - **Porcentaje de errores potenciales de infusión rápida y/o sobredosificación:** número total de alertas por fármaco al superar el límite superior relativo (LSR) y/o el límite superior absoluto (LSA) $\times 100 /$ número total de alertas por fármaco.
 - **Porcentaje de errores de infusión lenta y/o infradosificación:** número total de alertas por fármaco por debajo del límite inferior relativo (LIR) y/o el límite inferior absoluto (LIA) $\times 100 /$ número total de alertas por fármaco.

En función de la gravedad, los errores detectados se clasificaron según la clasificación de Otero-López et al. (2008):

- **Porcentaje de errores de gravedad nula:** número total de errores de gravedad nula x 100 / número total de errores interceptados.
- **Porcentaje de errores de gravedad ligera:** número total de errores de gravedad ligera x 100 / número total de errores interceptados.
- **Porcentaje de errores de gravedad moderada:** número total de errores de gravedad moderada x 100 / número total de errores interceptados.
- **Porcentaje de errores graves:** número total de errores graves x 100 / número total de errores interceptados.
- **Porcentaje de errores catastróficos:** el número total de errores catastróficos x 100 / número total de errores interceptados.

Variables independientes:

- **Fecha del EM**
- **Método de detección del EM:** análisis de los datos disponibles de la descarga de las BII.
- **Medicamento implicado:** nombre comercial, principio activo, dosis, frecuencia, forma farmacéutica, vía de administración y clasificación Anatómica Terapéutica Química-Grupo ATC (Real Decreto 1348/2003).
- **Gravedad de EM***
- **Eta en la que se produce el EM:** administración
- **Tipo de EM***
- **Causa del EM***
- **Factor contribuyente***
- **PAE del EM:** probabilidad de que el error detectado produzca un EA. A cada error se le asignó una probabilidad de 0, 0,01, 0,1, 0,4 y 0,6 de acuerdo con su capacidad de causar un EA en el paciente (nulo, muy bajo, bajo, medio o alto respectivamente), según el método utilizado por Manrique (Manrique-Rodríguez et al., 2014). En nuestro estudio el equipo multidisciplinar consensuó una correlación entre la gravedad de las posibles consecuencias según el grupo Ruiz-Jarabo y el método utilizado por Manrique: ninguna gravedad equivaldría a

un PAE de 0, gravedad ligera a un PAE de 0,01, gravedad moderada a un PAE de 0,1, grave a un PAE de 0,4 y catastrófica a un PAE de 0,6.

*Según la clasificación del Grupo Ruiz-Jarabo (Otero-López et al., 2008).

5.3.3.7.2 Variables de calidad:

Variables dependientes:

- **Ratio nº de alarmas generadas/nº de infusiones iniciadas a través de la biblioteca:** número total de alertas por fármaco x 100 / número total de infusiones programadas a través de la biblioteca.
- **Porcentaje de alertas que conllevan una reprogramación inmediata de la infusión:** número total de infusiones reprogramadas x 100 / número total de alertas por fármaco.
- **Porcentaje de alertas que conllevan una cancelación de la infusión:** porcentaje de alertas que conllevan una cancelación de la infusión.
- **Adherencia de los usuarios a los protocolos:** número de infusiones prescritas utilizando todas las MIV estandarizadas x 100/número total de infusiones prescritas.
- **Adherencia a la biblioteca de fármacos:** número infusiones programadas a través de la biblioteca x 100/número total de infusiones realizadas con las BII.

Variables independientes:

- **Número total de infusiones administradas** con las BII.
- **Número total de usuarios genéricos.**
- **Número de fármacos incluidos en la biblioteca de fármacos de las BII.**

5.3.3.7.3 Variables de efectividad:

Se compararon las siguientes variables en ambos períodos de estudio:

Variables dependientes

- **Tiempo de estancia en UCI:** tiempo transcurrido (en horas) desde la fecha de ingreso del paciente en UCI hasta la fecha de alta o exitus.
- **Dosis de fármaco (mg):** dosis total de MAR que recibe el paciente durante el ingreso en UCI (mg).
- **Duración del tratamiento:** tiempo transcurrido (en horas) desde el inicio del tratamiento con MAR (una o más) hasta que se suspende definitivamente.
- **Tiempo relativo del tratamiento:** tiempo en el que el paciente recibe tratamiento con MAR (una o más) respecto al tiempo total de estancia en la UCI.
- **Grado de sedación según la escala RASS y/o SAS:** RASS es la escala de agitación-sedación de Richmond, que evalúa el grado de sedación y agitación de un paciente con necesidad de cuidados crítico-ventilados y no ventilados. Describe 10 niveles, desde -4 -el paciente está combativo, ansioso y violento- hasta el +5 -el paciente está profundamente sedado y no responde a la estimulación física-. SAS es una escala de agitación sedación que categoriza 7 niveles, desde el nivel 1, en el que el paciente no es despertable, al nivel 7 donde el paciente presenta agitación muy severa.

La inclusión de los valores de una u otra escala dependió de las mediciones documentadas en la Historia Clínica del paciente.

- **Grado de sedación según la escala RAMSAY:** estratifica el grado de sedación en 6 niveles, 3 niveles de sedación ligera y 3 a mayor profundidad.
- **Grado de sedación según el monitor BIS:** BIS es un análogo encefalográfico que monitoriza la sedación profunda. Ofrece un valor numérico que oscila entre el 0 (silencio eléctrico cerebral) y el 100 (paciente despierto). Este índice da una medida objetiva, de manera inmediata y continua sobre el efecto hipnótico o sedante de los fármacos que se emplean para la sedación del paciente.
- **Grado de sedación BIS categórica:** esta variable se recogió como variable continua y se categorizó en dos categorías: ≥ 40 (normosedado) y < 40 (sobresedado).

- **Grado de analgesia según la escala EVN y/o EVA:** EVN es la escala verbal numérica para aquellos pacientes que puedan hablar. El paciente expresa su percepción del dolor desde 0 (no dolor), hasta 10 (el peor dolor imaginable); puede realizarse tanto hablada como escrita.
EVA es la escala para aquellos pacientes que no puedan hablar o estén inconscientes.
La intensidad del dolor se representa en una línea de graduación de 1 al 6. De 1 a 3 indica dolor leve-moderado, de 4 a 6 dolor moderado-grave y más de 6 dolor muy intenso. Se tuvieron en cuenta aquellas mediciones documentadas en la Historia Clínica del paciente.
- **Exitus:** el paciente fallece durante el tiempo de estancia en la UVI (si/no).

Variables independientes

- **Edad:** la edad se recogió como variable continua categorizándose en <65 años y ≥65 años.
- **Sexo:** mujer/hombre.
- **Peso:** variable continua.
- **Escala APACHE II** (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II): sistema de clasificación según la probabilidad de muerte del paciente en el episodio actual (variable continua) (Knaus et al., 1985). Es aplicado dentro de las 24 horas de admisión del paciente en la UCI: un valor entero de 0 a 67 es calculado basado en varias medidas; a mayores scores o puntuación, le corresponden enfermedades más severas y un mayor riesgo de muerte. Se recogieron principalmente en pacientes de la UCI médica.
- **ASA:** sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA, 2014) para estimar el riesgo que plantea la anestesia en función de los distintos estados del paciente: I (paciente saludable no sometido a cirugía) al VI (paciente terminal con una expectativa de vida no superior a las 24 horas con o sin cirugía). Esta escala forma parte de la evaluación perioperativa del paciente quirúrgico, y el dato se recogió en pacientes de la UCI quirúrgica.
- **Escala SOFA** (Acute Organ System Failure): es un sistema de medición diaria de fallo orgánico múltiple de seis disfunciones orgánicas. Los valores se estratifican

de 0 a 24. El dato se recogió en pacientes de la UCI médica o en pacientes médicos que ingresaron en la UCI quirúrgica.

- **Escala SOFA (categórica):** esta escala incluye los valores >15 para mortalidad esperada mayor del 90%, y ≤15 para mortalidad esperada menor.
- **Escala Glasgow:** es una escala de aplicación neurológica que permite medir el nivel de consciencia de un paciente. Comprende desde 1, para el paciente que no responde en absoluto, hasta 15 que es valor más alto. Este dato también se obtuvo para pacientes de la UVI médica.
- **Escala Glasgow categórica:** se definió como Grave: <9; Moderado: 9-12; Leve: 13-15.
- **Diagnóstico al ingreso en UCI:** no quirúrgico o quirúrgico.
- **Cirugía:** el paciente es sometido a una intervención quirúrgica durante su ingreso que no tiene que ser la causa del mismo (si/no).
- **Tipo de UCI:** UVI Médica General o UCI Quirúrgica.
- **MIV protocolizada:** fármacos del estudio utilizado en el tratamiento farmacológico del paciente.
- **Diluyente:** tipo de suero utilizado en la preparación de la MIV administrada al paciente (suero glucosado 5%, suero salino fisiológico, suero glucosalino).
- **Volumen:** cantidad de diluyente utilizado en la preparación de la MIV administrada al paciente (mL).
- **Concentración:** cantidad de medicamento en un volumen determinado de disolvente (mg/mL).
- **Frecuencia de administración.**
- **Vía de administración.**
- **Ritmo de infusión.** Velocidad de infusión de la mezcla (mL/h)
- **Fecha y hora de inicio del tratamiento.**

5.3.3.7.4 Variables de coste:

Se compararon las siguientes variables en ambos períodos de estudio:

Variables dependientes:

- **Tiempo de elaboración de una MIV (minutos):** tiempo empleado en el proceso completo de elaboración de una MIV en la unidad de hospitalización o en la UMIV del SF.
- **Coste de elaboración de la MIV (€):** precio final de la MIV, incluyendo coste del medicamento, diluyente y material fungible, así como los costes asociados a la utilización de las cabinas de flujo laminar y costes del personal implicado en el proceso (en €, valor del año 2017). Para el cálculo del coste de elaboración de las MIV se siguió la metodología desarrollada por I. Cuesta (Cuesta et al., 2015).
- **Coste evitado (€):** $N \times PAE \times \text{Coste estimado de un EA Prevenible}$. N=número de errores detectados; PAE = Probabilidad de que el error detectado produzca un EA.

Variables independientes:

- **Tiempo de preparación del material:** variable continua (minutos).
- **Tiempo para la preparación de la MIV:** variable continua (minutos).
- **Tiempo para el etiquetado de la MIV:** variable continua (minutos).
- **Coste del medicamento (PMF: Precio Medio Factura, €):** $PVL + 4\% \text{ IVA} - \text{descuentos (€)}$.
- **Coste del diluyente (PMF: Precio Medio Factura, €):** $PVL + 4\% \text{ IVA} - \text{descuentos (€)}$.
- **Coste de personal:** salario bruto de los profesionales sanitarios implicados (€).
- **Coste del material fungible** (agujas, jeringas, gasas, etc.) incluido IVA (10 o 21% según corresponda al artículo) y aplicados los descuentos (€).
- **N:** número totales de errores de administración interceptados clasificados por tipo de error.
- **PAE:** probabilidad de que el error detectado produzca un EA. Explicado anteriormente en el apartado 5.3.3.7.1

- **Coste estimado de un Efecto Adverso (EA) prevenible:** definido como el coste que habría supuesto el error en caso de alcanzar al paciente. (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008).

5.3.3.8 Medida del impacto de la protocolización en la seguridad

Se recogió toda la información disponible en los evolutivos médicos y de enfermería de la HC del paciente que pudiese resultar útil para la detección de posibles RAM relacionadas con la administración de las MIV de analgesia y sedación.

Así mismo, se recogió la información disponible en el informe de descarga de la base de datos de las BII. Para la detección de los EM se analizaron y clasificaron las alertas según la gravedad y la probabilidad de causar un EA en el paciente si el error le hubiese alcanzado. También se analizó si los errores en las BII habían o no alcanzado al paciente.

Para evaluar la efectividad de las BII en la interceptación y prevención de errores asociados a la administración de medicación IV, se analizó la adherencia de los usuarios al sistema de seguridad incluido en las bombas,

Los EM se clasificaron de acuerdo con la clasificación de Otero-López et al, adaptada a nuestro ámbito, con relación al lugar donde se originó, donde se descubrió y el método de detección del EM. Las modificaciones se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5. Modificaciones en la clasificación de Otero-López et al. (2008).

Apartados en la clasificación de Otero et al.		Modificaciones del grupo investigador
2. Información sobre el error	2.4. Lugar donde se originó el error	Se consideraron los UH propios de las UCI del hospital
	2.5. Lugar donde se descubrió el error	Se consideraron los UH propios de las UCI del hospital
	2.9. Método de detección	Incluimos el proceso de administración de medicamentos

Una vez identificados los errores, se les asignó una gravedad potencial en función del daño que hubiesen causado a los pacientes en caso de haberse producido.


En función de sus consecuencias los EM se clasificaron en las categorías de gravedad clínica que se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Categorías de gravedad clínica.

Categoría		Definición
Error potencial	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
Error sin daño	Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no causó daño
	Categoría D	El error podría haber alcanzado al paciente y habría requerido una monitorización posterior para confirmar el NO daño
	Categoría E	El error causó daño temporal al paciente, requiriendo una intervención
Error con daño	Categoría F	El error causó daño temporal al paciente, requiriendo ingreso o aumento de la estancia hospitalaria
	Categoría G	El error causó daño permanente al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente
	Categoría I	El error causó la muerte al paciente
Error mortal	Categoría I	El error causó la muerte al paciente

Se realizó además una evaluación del riesgo para futuros pacientes. Para ello se utilizó la matriz que muestra la Figura 3, que combina la probabilidad de recurrencia de un error similar (frecuencia) y la posible gravedad de las consecuencias del error si éste recurriera (gravedad).

Probabilidad de Recurrencia	Gravedad de las posibles Consecuencias				
	Ninguna	Ligera	Moderada	Grave	Catástrofica
Muy frecuente					
Probable					
Posible					
Improbable					
Rara					



Marginal
Bajo
Ligero
Alto

Figura 3. Nivel de riesgo para futuros pacientes/institución de Otero et al. (2008).

Otero et al. (2008) enumera los posibles niveles de riesgo, pero no define ni la frecuencia ni la gravedad en función del tipo de EM. Ambas fueron definidas de la misma manera que en otros trabajos previos de nuestro grupo (Cuesta et al; 2015) (Tabla 7).

Tabla 7. Probabilidad de recurrencia del error.

Probabilidad de recurrencia	Definición
Muy frecuente	El error puede ocurrir 5 o más veces por día ($\geq 5/\text{día}$)
Probable	El error puede ocurrir 1 o más veces por día, pero menos de 5 veces por día ($\geq 1/\text{día}$, $< 5/\text{día}$).
Posible	El error puede ocurrir 1 o más veces por semana, pero menos de 1 vez por día ($\geq 1/\text{semana}$, $< 1/\text{día}$).
Improbable	El error puede ocurrir 1 o más veces por mes, pero menos de 1 vez por semana ($\geq 1/\text{mes}$, $< 1/\text{semana}$).
Rara	El error puede ocurrir menos de 1 vez por mes ($< 1/\text{mes}$).

El análisis y clasificación de los EM se llevó a cabo de manera multidisciplinar en el grupo de investigación. Un grupo de tres farmacéuticos, los supervisores de las UCI y dos anestelistas realizaron la clasificación de cada error. Tras la asignación de la gravedad potencial a cada uno de los errores por parte de cada evaluador, se estableció una gravedad final consensuada para cada uno de ellos. Para ello, se seleccionó la gravedad asignada por la mayoría, en caso de que dos o más evaluadores coincidieran exactamente en la misma categoría. Se unificaron criterios, consensuándose la gravedad atribuida a los errores en los que no coincidieran entre ninguno ellos.

El grupo de investigación llevó a cabo la asignación de la PAE según el método utilizado previamente por Manrique et al. (2014) y la correlación con la clasificación del grupo Ruiz-Jarabo descrita en el apartado 5.3.3.7.1. A cada error se le asignó una probabilidad de ocasionar un EA si alcanzaba al paciente, de 0,0; 0,01; 0,1; 0,4 o 0,6 (nula, muy baja, baja, media o alta, respectivamente). Si la probabilidad de un error de ocasionar un EA fuese mayor de 0,6, se optó por seguir un criterio conservador, por lo que la probabilidad de 1 no fue asignada a ningún error.

5.3.3.9 Medida del impacto de la protocolización en la calidad

La información relacionada con las variables de calidad se obtuvo de la HCE y de los datos de descarga de las BII.

Para cada paciente del grupo post-protocolización se calculó el número de infusiones MIV estandarizadas prescritas. La suma de todas las MIV prescritas constituyó el total de infusiones administradas.

La descarga de la base de datos de las BII nos proporcionó el número de alarmas generadas, así como el número de alertas ignoradas, que conllevaron una reprogramación inmediata o una cancelación de la infusión.

Se calculó la adherencia de los usuarios a los protocolos tanto de prescripción (MIV) como de administración (biblioteca de fármacos de las BII).

5.3.3.10 Medida del impacto de la protocolización en la efectividad

Toda la información relacionada con las variables de efectividad se obtuvo de la HC del paciente.

Se recogieron las dosis totales de MAR que recibieron los pacientes durante el ingreso, la duración del tratamiento con cada uno de los fármacos, el tiempo relativo de tratamiento con cada fármaco y el tiempo de estancia en UCI.

La información registrada en la HCE del paciente relativa a las escalas de sedación y analgesia fueron recogidas por el farmacéutico investigador al inicio de la infusión de la MIV o a la llegada del paciente a la UCI, si el paciente procedía del quirófano o de urgencias con la infusión empezada y durante el ingreso del paciente, siempre que estuvieran recogidas en la historia clínica.

Se calculó la media de cada escala en la fase pre y post-protocolización respectivamente comparándose ambas fases. La escala ASA se calculó como parte del estudio perioperatorio del paciente quirúrgico, mientras que las escala APACHE, SOFA Y GLASGOW se calcularon en las 24 primeras horas del ingreso en la UCI médica.

5.3.3.11 Medida del Impacto de la protocolización en el coste

5.3.3.11.1 Análisis de costes

Se realizó un análisis de costes comparando los costes directos (fijos y variables) de la preparación MIV en el SF y su alternativa de preparación en planta conforme a la metodología desarrollada por I. Cuesta (Cuesta et.al., 2015).

Se identificó el material y equipos necesarios para la preparación de MIV y sus costes reales. No se consideró el coste de las instalaciones por estar amortizadas, ni el de mantenimiento del área. Se tuvieron en cuenta el coste de utilización de la cabina de flujo laminar (CFL), revisión y cambio de filtro anual, en la parte proporcional de utilización para MIV. Para ello se calculó el porcentaje de tiempo de funcionamiento de la CFL semanal dedicado a la producción de MIV.

Los costes se midieron en euros y fueron obtenidos del SF (precio medio factura de medicamentos y diluyentes) y del Servicio de Suministros (material fungible). Los costes de personal se consultaron en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (BOCM núm.178, de 27 Julio de 2018).

➤ **Cálculo del tiempo de elaboración de MIV:**

Para la determinación de los tiempos de enfermería, tanto en el SF como en la planta, se tuvieron en cuenta las tareas que constituyen el proceso completo de elaboración de una MIV, que se resumen a continuación:

a. Servicio de Farmacia:

- Validación farmacéutica (se asume igual en ambos escenarios).
- Tiempo de farmacéutico utilizado en establecer la metodología de trabajo, elaborar la ficha técnica y capacitar al personal de enfermería antes de iniciar la preparación de cada nueva MIV.
- Programación de la MIV a preparar, generación de hojas de trabajo y etiquetas y posterior comprobación (farmacéutico).
- Dispensación de estupefacientes.
- Preparación del medicamento y material de acondicionamiento necesarios para la elaboración (auxiliar técnico de cuidados de enfermería).
- Desinfección de material (Diplomado universitario en enfermería (DUE)).
- Desinfección de la superficie de trabajo y preparación de la MIV (DUE).
- Identificación de la MIV con la etiqueta (DUE).
- Comprobación final de las MIV preparadas con la hoja de trabajo (DUE).
- Almacenamiento de estupefacientes.

b. Control de enfermería:

- Validación farmacéutica (se asume igual en ambos escenarios).
- Comprobación de la hoja de enfermería para conocer la MIV prescrita por el médico y las pautas a seguir en su preparación (DUE).
- Gestión del estupefaciente, a través del SAD.
- Preparación del medicamento y material de acondicionamiento necesarios para la elaboración (DUE).
- Desinfección de la superficie de trabajo y preparación de la MIV (DUE).
- Preparación de una etiqueta e identificación de la MIV (DUE).

No se consideraron los tiempos preliminares (generar listados en el SF, aclaraciones de dudas por teléfono, comprobación de las neveras, cálculos necesarios para la programación, etc.), ya que algunas de estas actividades no se realizan en planta, ni los tiempos de descanso.

No se consideraron los tiempos de celador, ya que la distribución desde el SF a las unidades clínicas se realiza con el resto de los medicamentos según el procedimiento de reposición de los SAD.

Se consideró el tiempo de farmacéutico utilizado en establecer la metodología de trabajo y elaborar los PNT para la preparación de cada nueva MIV en base a los datos disponibles en el Catálogo de Productos y Facturación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (Grupo TECNO., 2009).

Se diseñó una hoja de recogida de datos para registrar el tiempo de preparación y etiquetado de la MIV en el SF (Tabla 8), así como en la Unidad de Enfermería (tabla 9).

Tabla 8. Hoja de recogida de tiempos de elaboración de MIV en el SF.

Tarea a realizar		Fecha elaboración (_/_/_)	Hora inicio (HH:MM)	Hora fin (HH:MM)	Tiempo (minutos)
Registrar nombre de la MIV preparada					
Registro nº bolsas preparadas					
FAR	Generación hojas de trabajo				
	Generación de etiquetas				
	Comprobación				
	Dispensación de estupefacientes				
AE	Preparación del medicamento (viales/ampollas, sueros)				
	Preparación del material de acondicionamiento (bolsas fotoprotectoras, etc)				
DUE	Desinfección material				
	Desinfección de la superficie de trabajo				
	Preparación MIV				
	Etiquetado MIV				
	Comprobación final de la MIV elaborada con la hoja de trabajo				
FAR	Almacenamientos estupefacientes				

Tabla 9. Hoja de recogida de tiempos de elaboración de MIV en planta.

Tarea a realizar		Fecha elaboración n (_/_/_)	Hora inicio (HH:MM)	Hora fin (HH:MM)	Tiempo (minutos)
Registrar nombre de la MIV preparada					
Registro nº bolsas preparadas					
DUE	Comprobación de la hoja de tratamiento para conocer la MIV prescrita y las pautas a seguir en su elaboración				
	Preparación del medicamento (viales/ampollas, sueros)				
	Preparación del material de acondicionamiento (bolsas fotoprotectoras, sistema infusión, jeringas, agujas, etc)				
	Preparación MIV				
	Crear etiqueta/Identificar la MIV				

En el SF, el farmacéutico investigador registró el tiempo empleado en cada proceso durante 5 días laborables (tabla 8).

En la UCI dos DUE independientes, prepararon dos MIV diferentes al día durante 5 días laborables. El farmacéutico investigador registró el tiempo necesario para su elaboración (tabla 9).

Teniendo en cuenta la producción en lotes de las MIV en el SF, y la preparación individualizada por paciente según práctica habitual en las UCI del hospital, se estimó que ambos periodos de tiempo serían suficientes para preparar un total de MIV que permitiera llevar a cabo el análisis tanto en el SF como en la planta (Martínez-Tutor et al., 2006).

➤ **Cálculo del coste elaboración de MIV:**

La determinación del coste final de elaboración de MIV incluyó los costes de medicamento, diluyente y material fungible, los costes asociados a la utilización de las CFL y los costes del personal implicado en el proceso. No se incluyeron los costes de destrucción de las MIV elaboradas y caducadas.

5.3.3.11.2 Estimación del coste evitado

El cálculo del coste evitado se obtuvo multiplicando el número de errores evitados por el PAE y por el coste estimado de un EA. Teniendo en cuenta la revisión realizada por el MSSSI de España en 2008 en la que el coste de un EA se establece en 5.584 euros y ajustando el valor al Índice de precios de consumo según el Instituto Nacional de Estadística, obtenemos que a principios del año 2013 el coste por EAM es de 6.857 euros y a principios del año 2016 de 6.745 euros.

Coste evitado: $N \times PAE \times \text{coste evitado de un EA}$.

5.4 Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las características de los pacientes respecto a las variables explicativas consideradas en el estudio.

Para describir las variables categóricas se utilizó la frecuencia absoluta y relativa o proporción (n y porcentaje). Para describir las variables continuas, en primer lugar, se estudió si su distribución se ajustaba a la distribución normal mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Cuando la distribución de la variable fue normal, en el texto se describe con la media como estimador de centralización, y la desviación estándar (DE) como estimador de dispersión. Cuando la distribución de la variable no fue normal, se describe con la mediana como estimador descriptivo de centralización, y el rango intercuartílico (RIC) como estimador descriptivo de dispersión. El RIC corresponde al

rango percentil 25 (P-25) – percentil 75 (P-75). No obstante, para mejorar la riqueza descriptiva de cada variable continua, en las tablas se ofrecen como estadísticos de centralización la media y la mediana, y como estadísticos de dispersión, la DE, el P-25, y el P-75. Además, se utiliza el mínimo y máximo para ofrecer una completa descripción de las variables continuas.

Se consideraron como variables basales, las variables categóricas sexo, edad categorizada, unidad, cirugía, escala SOFA categorizada, escala de Glasgow categorizada, y ASA. Las variables continuas fueron edad, peso, escala Apache, escala SOFA y escala de Glasgow. Se consideraron como variables de resultado todas las demás variables. Por ejemplo, la seguridad fue estimada con la variable RAM, la efectividad, con las variables días de estancia, mejoría de la sedación y dosis de fármacos. La adherencia al protocolo, con la variable MIV. Las variables basales y de resultado fueron comparadas entre las fases pre- y post-aplicación del protocolo.

Para estudiar la asociación entre variables categóricas, se utilizó el test de la chi-cuadrado de Pearson o el test exacto de Fisher. Para las variables continuas, como test estadístico de comparación, se utilizó la t de Student, cuando la distribución de la variable se ajustaba a la normalidad, y la U de Mann-Whitney, cuando la distribución de la variable no se ajustaba a la normalidad. Las comparaciones se realizaron a dos colas, y se consideró que las diferencias son estadísticamente significativas para un valor $p < 0,05$ ($\alpha = 0,05$; $\beta = 0,2$).

La depuración de la base de datos y creación de nuevas variables se realizó con el programa Excel (Microsoft Office Professional Plus, 2016), y los cálculos estadísticos se hicieron con el paquete estadístico SPSS (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

Para el análisis de costes se utilizó una hoja de cálculo diseñada en Excel 2007.

5.5 Aspectos éticos

Para realizar esta investigación se obtuvo la aprobación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del HURYC de Madrid (Anexo II), que autorizó su realización sin la obtención del consentimiento informado de los pacientes teniendo en cuenta la dificultad que entraña su obtención en pacientes críticos con los que no ha existido contacto directo.

Los jefes de servicio de cada UCI fueron informados sobre la realización del estudio, requiriéndose su consentimiento escrito (Anexo III).

En todo momento se cumplió con el criterio de confidencialidad, identificándose los pacientes mediante un código. El tratamiento de los datos se realizó conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999).

RESULTADOS

6. RESULTADOS

6.1 Protocolización y estandarización de las MIV de analgesia y sedación

El equipo de trabajo multidisciplinar se reunió en 12 ocasiones. Los fármacos seleccionados para la protocolización y estandarización fueron los siguientes: morfina, remifentanilo, fentanilo, midazolam, dexmedetomidina y propofol (Tabla 10).

Tabla 10. Relación fármaco-indicación-dosificación.

PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIÓN	DOSIFICACIÓN
Morfina	Analgésico opiode utilizado para: <ul style="list-style-type: none"> - tratamiento del dolor intenso. - tratamiento del dolor postoperatorio inmediato. - tratamiento del dolor crónico maligno. - dolor asociado a infarto de miocardio. - disnea asociada a insuficiencia ventricular izquierda y edema pulmonar. - ansiedad ligada a procedimientos quirúrgicos. 	Ritmo inicial 0,8mg/hora Mantenimiento 0,8-80 mg/h
Remifentanilo	Analgésico para ser utilizado durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general.	Inducción 0,5-1 µg/kg /min Mantenimiento 0,4-2 µg/kg /min
Fentanilo	Analgésico narcótico complementario en anestesia general o local	Inducción 2 µg/kg Mantenimiento 2-20 mcg/kg Dosis max 20-50 mcg/kg
Midazolam	Hipnótico y sedante utilizado para la sedación consciente antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local. Premedicación antes de la inducción de la anestesia Inducción de la anestesia Como componente sedante en la anestesia combinada	Inducción 0,03-0,3 mg/kg Mantenimiento 0,03-0,2 mg/kg/h
Dexmedetomidina	Hipnótico y sedante para la sedación de pacientes adultos en la UCI que requieran un nivel de sedación no más profundo que despertarse en respuesta a una estimulación verbal	Inducción 0,7 mcg/kg/h Mantenimiento 0,2 a 1,4 mcg/kg/h
Propofol	Anestésico general: inducción y mantenimiento de la anestesia general Sedación de pacientes con respiración asistida artificial en la UCI	Inducción 0,3 mg/kg/h en 5 minutos y aumentar de 0,3 a 0,6 mg/kg/h cada 5 minutos Mantenimiento 0,3 a 4,0 mg/kg/h

Se analizó qué diluciones de MIV se utilizaban en cada una de las UCI, observándose diferencias entre ellas, incluso dentro de una misma UCI. Tampoco existía

consenso en cuanto al diluyente utilizado en la preparación. La Tabla 11 resume la situación inicial.

Tabla 11. MIV utilizadas en analgesia y sedación previamente a la protocolización.

Fármaco	Concentración/ Diluyente	UVI Médica	UCI Quirúrgica	UCI Coronaria
Morfina	Concentración en mg/ml	1	1/0,2/0,04	1
	Diluyente	SSF	SSF	SSF
Remifentanilo		*	*	*
Fentanilo	Concentración en mg/ml	0,0024/0,0036/0,048	**	**
	Diluyente	SSF	SSF	SSF
Midazolam	Concentración en mg/ml	1	1	1
	Diluyente	SSF	SSF	SSF
Dexmedetomidina	Concentración en mg/ml	0,004	*	0,004
	Diluyente	SSF o SG5%		SSF o SG5%
Propofol	Concentración en mg/ml	20	20	20

**Uso infrecuente; **Dato desconocido; SSF, Cloruro sódico 0.9%; SG5%, Glucosa 5%*

Los datos obtenidos en la revisión de compatibilidad, estabilidad y condiciones de conservación de las MIV se recogen en la Tabla 12. El grupo de trabajo consensuó una dilución estándar para cada fármaco. Se unificó la utilización de suero fisiológico al 0.9% como diluyente para todas las MIV.

Se protocolizó el empleo de las MIV de analgesia y sedación en la UCI Coronaria, pero los pacientes no se incluyeron en el estudio de efectividad, calidad y coste, al estimarse un bajo número de pacientes.

Tabla 12. Resumen de la información recogida en las distintas bases de datos consultadas.

ESPECIALIDAD	FÁRMACO	DILUYENTE	CONCENTRACIÓN	ESTABILIDAD	ALMACENAMIENTO	RECIPIENTE	FUENTE BIBLIOGRÁFICA
Morfina Braun®	MORFINA	SSF	1mg/ml	58 días	Nevera (2-8°C)	Viaflo (Baxter)	MICROMEDEX
			0,33 mg/ml	730 días	Tª amb. Y nevera	Polipropileno	STABILIS.ORG
			1mg/ml	58 días	Nevera	Polipropileno y poliolefinas	
			2 mg/ml	6 días	25°C y 40°C Protegido luz	Vidrio y polipropileno	
		SSF y SG5%	30 mg/ml	90 días	22°C Protegido luz	Vidrio y polipropileno	
Remifentanilo Kern® 5mg vial	REMIFENTANILO	API, SG5%, SSF 0,9%, SSF 0,45%	20-250µg/ml (Rec:50µg/ml)	24 h	Tª amb. No especifican	-	MICROMEDEX
				24 h	Nevera: 2-8 °C o Tª 25°C si recons.cond. Asépticas	Vidrio incoloro tipo I	FICHA TÉCNICA
				4 h	25°C. Sol. Diluida	-	FICHA TÉCNICA
Fentanest Kern® pharma 0,15mg/3ml	FENTANILO	SSF	5 mcg/mL	90 días	Tª amb.(23-27°C). Protegido luz.	Jeringas de polipropileno	MICROMEDEX
			12,5 mcg/mL	7 días	Tª amb. O nevera	Jeringas de polipropileno	
			20 µg/ml	30 días	Tª amb (23°C) y nevera (4°C)	PVC y polipropileno	STABILIS.ORG
			20 µg/ml	28 días	Tª amb (25°C) y nevera (2-8°C)	Polipropileno	
			13 µg/ml	7 días	Tª amb: 22º, 38°C y nevera 5°C	Polipropileno	
			34 µg/ml	7 días	Tª amb: 22º, 38°C y nevera 5°C	Polipropileno	
			5 µg/ml	90 días	Tª amb:23-27°C	Polipropileno	
Midazolam Braun® 100mg/100ml vial	MIDAZOLAM	SSF y SG5%	0,5 mg/ml	30 días	Tª amb (22-24°C) y nevera (2-6°C). Protegido luz	Poliolefina	MICROMEDEX, STABILIS.ORG
		SG5%	1mg/ml	27 días	Tª amb (20-25°C) y nevera (3-4°C).Protegido luz.	Poliolefina	MICROMEDEX, STABILIS.ORG
Dexdor®1.000mcg /10ml vial	DEXMEDETOMI DINA (100 mcg/ml)	SG5%, SSF, Ringer, Manitol 20%	4 µg/ml	24 h	Nevera: 2-8 °C o Tª 25°C si dilución.cond. Asépticas	-	FICHA TÉCNICA
		SSF	4 µg/ml	48 h	Tª amb (20-25°C)	PVC	MICROMEDEX

SSF= suero salino fisiológico, SG5%=suero glucosado 5%, API=agua para inyección.

Se diseñaron unas tablas de dosificación de las mezclas en función del peso del paciente y del efecto farmacológico deseado, las cuales permiten calcular la velocidad de infusión en mL/h a partir de la dosis en mg/kg/h y en µg/Kg/h, facilitando la normalización de las infusiones (**Tabla 13, Tabla 14, Tabla 15, Tabla 16, Tabla 17 y Tabla 18**).

Tabla 13. Conversiones de perfusión estandarizadas de morfina (100 mg/100 mL 1 mg/mL).

Peso (kg)	Dosis en mg/kg/h									
	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10
50	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
55	0,6	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	3,9	4,4	5,0	5,5
60	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
65	0,7	1,3	2,0	2,6	3,3	3,9	4,6	5,2	5,9	6,5
70	0,7	1,4	2,1	2,8	3,5	4,2	4,9	5,6	6,3	7,0
75	0,8	1,5	2,3	3,0	3,8	4,5	5,3	6,0	6,8	7,5
80	0,8	1,6	2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0
85	0,9	1,7	2,6	3,4	4,3	5,1	6,0	6,8	7,7	8,5
90	0,9	1,8	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0
95	1,0	1,9	2,9	3,8	4,8	5,7	6,7	7,6	8,6	9,5
100	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0

Los valores de la tabla devuelven la velocidad de infusión en ml/h

Tabla 14. Conversiones de perfusión estandarizadas de remifentanilo (5 mg/100 mL 50 mcg/mL).

Peso (kg)	Dosis en mcg/kg/min									
	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30
50	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0
55	0,7	1,3	2,0	2,6	3,3	6,6	9,9	13,2	16,5	19,8
60	0,7	1,4	2,2	2,9	3,6	7,2	10,8	14,4	18,0	21,6
65	0,8	1,6	2,3	3,1	3,9	7,8	11,7	15,6	19,5	23,4
70	0,8	1,7	2,5	3,4	4,2	8,4	12,6	16,8	21,0	25,2
75	0,9	1,8	2,7	3,6	4,5	9,0	13,5	18,0	22,5	27,0
80	1,0	1,6	2,4	3,2	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	24,0
85	1,0	2,0	3,1	4,1	5,1	10,2	15,3	20,4	25,5	30,6
90	1,1	2,2	3,2	4,3	5,4	10,8	16,2	21,6	27,0	32,4
95	1,1	2,3	3,4	4,6	5,7	11,4	17,1	22,8	28,5	34,2
100	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0

Los valores de la tabla devuelven la velocidad de infusión en ml/h

Tabla 15. Conversiones de perfusión estandarizadas de fentanilo (1200 mcg/250 mL, 4,8 mcg/mL).

Peso (kg)	Dosis en mcg/kg/h										
	0,3	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,2	1,4	1,8	2,0
50	3,1	5,2	6,3	7,3	8,3	9,4	10,4	12,5	14,6	18,8	20,8
55	3,4	5,7	6,9	8,0	9,2	10,3	11,5	13,8	16,0	20,6	22,9
60	3,8	6,3	7,5	8,8	10,0	11,3	12,5	15,0	17,5	22,5	25,0
65	4,1	6,8	8,1	9,5	10,8	12,2	13,5	16,3	19,0	24,4	27,1
70	4,4	7,3	8,8	10,2	11,7	13,1	14,6	17,5	20,4	26,3	29,2
75	4,7	7,8	9,4	10,9	12,5	14,1	15,6	18,8	21,9	28,1	31,3
80	5,0	8,3	10,0	11,7	13,3	15,0	16,7	20,0	23,3	30,0	33,3
85	5,3	8,9	10,6	12,4	14,2	15,9	17,7	21,3	24,8	31,9	35,4
90	5,6	9,4	11,3	13,1	15,0	16,9	18,8	22,5	26,3	33,8	37,5
95	5,9	9,9	11,9	13,9	15,8	17,8	19,8	23,8	27,7	35,6	39,6
100	6,3	10,4	12,5	14,6	16,7	18,8	20,8	25,0	29,2	37,5	41,7

Los valores de la tabla devuelven la velocidad de infusión en ml/h

Tabla 16. Conversiones de perfusión estandarizadas de midazolam (100 mg/100 mL 1 mg/mL).

Peso (kg)	Dosis en mg/kg/h										
	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,15	0,20
50	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	7,5	10,0
55	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	3,9	4,4	5,0	5,5	8,3	11,0
60	1,2	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0	9,0	12,0
65	1,3	2,0	2,6	3,3	3,9	4,6	5,2	5,9	6,5	9,8	13,0
70	1,4	2,1	2,8	3,5	4,2	4,9	5,6	6,3	7,0	10,5	14,0
75	1,5	2,3	3,0	3,8	4,5	5,3	6,0	6,8	7,5	11,3	15,0
80	1,6	2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0	12,0	16,0
85	1,7	2,6	3,4	4,3	5,1	6,0	6,8	7,7	8,5	12,8	17,0
90	1,8	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0	13,5	18,0
95	1,9	2,9	3,8	4,8	5,7	6,7	7,6	8,6	9,5	14,3	19,0
100	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	15,0	20,0

Los valores de la tabla devuelven la velocidad de infusión en ml/h

Tabla 17. Conversiones de perfusión estandarizadas de dexmedetomidina (1.000 mcg/250 mL, 4 mcg/mL).

Dosis en mcg/kg/h										
Peso (kg)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6	0,7	0,8	1,0	1,2	1,4
50	1,3	2,5	3,8	5,0	7,5	8,8	10,0	12,5	15,0	17,5
55	1,4	2,8	4,1	5,5	8,3	9,6	11,0	13,8	16,5	19,3
60	1,5	3,0	4,5	6,0	9,0	10,5	12,0	15,0	18,0	21,0
65	1,6	3,3	4,9	6,5	9,8	11,4	13,0	16,3	19,5	22,8
70	1,8	3,5	5,3	7,0	10,5	12,3	14,0	17,5	21,0	24,5
75	1,9	3,8	5,6	7,5	11,3	13,1	15,0	18,8	22,5	26,3
80	2,0	4,0	6,0	8,0	12,0	14,0	16,0	20,0	24,0	28,0
85	2,1	4,3	6,4	8,5	12,8	14,9	17,0	21,3	25,5	29,8
90	2,3	4,5	6,8	9,0	13,5	15,8	18,0	22,5	27,0	31,5
95	2,4	4,8	7,1	9,5	14,3	16,6	19,0	23,8	28,5	33,3
100	2,5	5,0	7,5	10,0	15,0	17,5	20,0	25,0	30,0	35,0

Los valores de la tabla devuelven la velocidad de infusión en ml/h

Tabla 18. Conversiones de perfusión estandarizadas de propofol 20 mg/mL.

Dosis en mg/kg/h										
Peso(kg)	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
50	1,3	2,5	3,8	5,0	6,3	7,5	8,8	10,0	11,3	12,5
55	1,4	2,8	4,1	5,5	6,9	8,3	9,6	11,0	12,4	13,8
60	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5	15,0
65	1,6	3,3	4,9	6,5	8,1	9,8	11,4	13,0	14,6	16,3
70	1,8	3,5	5,3	7,0	8,8	10,5	12,3	14,0	15,8	17,5
75	1,9	3,8	5,6	7,5	9,4	11,3	13,1	15,0	16,9	18,8
80	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0
85	2,1	4,3	6,4	8,5	10,6	12,8	14,9	17,0	19,1	21,3
90	2,3	4,5	6,8	9,0	11,3	13,5	15,8	18,0	20,3	22,5
95	2,4	4,8	7,1	9,5	11,9	14,3	16,6	19,0	21,4	23,8
100	2,5	5,0	7,5	10,0	12,5	15,0	17,5	20,0	22,5	25,0

Los valores de la tabla devuelven la velocidad de infusión en mL/h

Los protocolos fueron evaluados y aprobados por la CFT. Para explicar el proyecto a los profesionales médicos y de enfermería de las UCI se elaboró un poster (Figura 4) y se impartieron sesiones formativas al respecto.

Las mezclas protocolizadas para la administración IV en bomba se recogen en la tabla 19.

Tabla 19. Mezclas de MIV protocolizadas.

Principio Activo	Dosis	Volumen final (mL)	Concentración	Caducidad (días)
Morfina	100 mg	100	1 mg/ml	28
Remifentanilo	5 mg	100	50 mcg/ml	*
Fentanilo	1.200 mcg	250	4,8 mcg/ml	28
Midazolam	100 mg	100	1 mg/ml	-
Dexmedetomidina	1.000 mcg	250	4 mcg/ml	*
Propofol	1.000 mg		20 mg/ml	-

**MIV elaboradas en la planta debido a su corta estabilidad. – MIV adquiridas listas para su uso.*

Debido a la compleja elaboración de la MIV de fentanilo, se decidió adquirir los viales de fentanilo de 1.200 mcg en 5 ml como fórmula magistral de una farmacia externa, para disminuir el número de manipulaciones durante la elaboración.

Hospital Universitario Ramón y Cajal
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

SERVICIO DE FARMACIA

PROTOCOLO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MIV EN SEDO-ANALGESIA

La estandarización y protocolización de las mezclas intravenosas (MIV) de los medicamentos de analgesia y sedación utilizadas en el manejo del paciente crítico mejora la calidad y seguridad en la utilización de medicamentos de alto riesgo.

OBJETIVO : Protocolizar el manejo de medicamentos de alto riesgo utilizados en la analgesia y sedación del paciente crítico

MEZCLAS PROTOCOLIZADAS PARA ADMINISTRACIÓN IV EN BOMBA

Una vez abierta, utilizar la mezcla en el plazo de 24 horas
En el caso de propofol, utilizar en el plazo de 12 horas

CONSERVACIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIALIDAD	DOSIS	DILUYENTE (volumen final)	CONCENTRACIÓN FINAL
NEVERA  PL	MORFINA	Morfina Braun 10 mg/1 ml amp	50 mg 5 ampollas	50 ml SSF	1 mg/ml
USO INMEDIATO 24 horas PL	REMIFENTANILO	Remifentanilo Kern 5 mg vial	5 mg 1 vial	100 ml SSF	50 mcg/ml
T° AMBIENTE PL	FENTANILO	Fentanest 0,15 mg/3 ml amp	1200 mcg 8 ampollas	250 ml SSF	4,8 mcg/ml
T° AMBIENTE PL	MIDAZOLAM	Midazolam Braun 100 mg/100 ml vial	100 mg 2 viales	100 ml SG5%	1 mg/ml
USO INMEDIATO 24 horas PL	DEXMEDETOMIDINA	Dexdor 1000 mcg/10 ml vial	1000 mcg 1 vial	250 ml SG5%	4 mcg/ml
T° AMBIENTE	PROPOFOL	Propofol Lipomed 2% Fresenius Kabi 1000 mg/50 ml vial	1000 mg 1 vial	N/A	20 mg/ml

PL: protegido de la luz SG5%: suero glucosado al 5 % SSF: suero salino al 0,9 % IV: vía intravenosa

NO MANIPULAR/ NO AÑADIR OTROS FÁRMACOS

No utilizar más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta

Figura 4. Poster informativo de las MIV de Analgesia y Sedación Protocolizadas.

6.2 Centralización y Protocolización de las MIV en el SF

La centralización de la elaboración y protocolización de las MIV en el SF se hizo de manera secuencial.

Se protocolizaron inicialmente las MIV que no se podían elaborar en el SF por motivos de estabilidad: propofol, midazolam, dexmedetomidina y remifentanilo y por último las MIV que se elaborarían de forma centralizada: morfina y fentanilo.

6.2.1 PNT para la elaboración de las MIV

El SF diseñó los PNT para la elaboración de cada una de las MIV y el procedimiento de elaboración, control de existencias y caducidad de MIV en la UMIV del SF. Se utilizó el circuito de prescripción, validación, elaboración, dispensación y retirada de las MIV diseñado previamente para las MIV de drogas vasoactivas. En cada PNT se incluyó: nombre de la MIV, forma farmacéutica, materia prima, composición, modus operandi, características físicas, químicas y/o galénicas del preparado, utillaje, condiciones de conservación, periodo de validez y bibliografía de referencia.

Se implantó la aplicación informática (PK_Form®) para obtener el PNT, la hoja de elaboración y la etiqueta con código de barras (CODE 39) que identifica la MIV e incluye: nombre del medicamento y diluyente; concentración y volumen; conservación; fecha de elaboración, lote y caducidad y código de barras (incluyendo lote, fecha de caducidad y código interno). Las figuras 5, 6 y 7 reflejan respectivamente el procedimiento normalizado de elaboración y control de la MIV de fentanilo 1.200 mcg/250 mL en SSF, su hoja de elaboración, control y registro y la etiqueta de código de barras identificativa.

		
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL		
MIV FENTANILO 1200 mcg/250 ml SSF		
CREACIÓN DEL PNT	ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN	
	19/10/2017	
NIVEL PELIGROSIDAD MANIPULADOR:		
Composición de la fórmula magistral o preparado oficial para prepara 250.00 mL		
Producto	Cantidad	Unidades
CLORURO SODICO 0.9% 250 ML BOLSA VIAFLO	250.00	ml
FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1	5.00	ml
Utillaje	Material de acondicionamiento	
1.- Guantes estériles 2.- Mascarilla 3.- Jeringa de 5 mL		
LUGAR DE ELABORACIÓN: Cabina de Flujo Laminar Horizontal		
CADUCIDAD: 28.00 días		
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y GALÉNICAS DEL PREPARADO:		
<u>MODUS OPERANDI</u>		
<p>1.- Medir 5 ml de FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1 : Para cada bolsa: tomar 1 vial de Fentanest 1,2mg/5ml. Extraer el contenido del vial (total 5 ml) con una jeringa de 5 ml.</p> <p>2.- Mezclar CLORURO SODICO 0.9% 250 ML BOLSA VIAFLO + FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1 : Añadir a la bolsa de SSF (250 ml) los 5 ml procedentes del vial de Fentanest 1,2 mg/5ml. El volumen final será de 250 ml. 3.- Etiquetar CLORURO SODICO 0.9% 250 ML BOLSA VIAFLO + FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1 : Pegar etiqueta correspondiente sobre la bolsa de suero</p> <p>4.- Conservar según indicaciones de la etiqueta CLORURO SODICO 0.9% 250 ML BOLSA VIAFLO + FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1 : Temperatura ambiente</p> <p>5.- Envasar CLORURO SODICO 0.9% 250 ML BOLSA VIAFLO + FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1 En bolsa fotoprotectora</p>		
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:		
- Ambiente - Protegido de la luz		
CONTROL DE CALIDAD:		
INDICACIONES Y POSOLOGIA:		
<u>NORMAS DE DISPENSACIÓN</u>		
- Necesario Vale de Estupefacientes correctamente cumplimentado. Anotar en el vale: miligramos de metadona utilizados para la preparación (en letra), nº registro del libro recetario y caducidad.		

Figura 5. Modelo de PNT para la elaboración de MIV.

Hospital Universitario Ramón y Cajal SaludMadrid		Comunidad de Madrid			
HOJA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO					
(155).MIV FENTANILO 1200 mcg/250 ml SSF					
Elaboración en : Cabina de Flujo Laminar Horizontal					
Cantidad: 30	Cant./envase: 250.00 mL	Fec. Elaborar: 20/11/2019	Hora Elaborar: 08:00:00		
Vía de administración: Intravenosa		Lote: 12495			
Producto	Lote	F.Cad.	Teórica	Real	Nº Env.
FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1			150,0 ml		
<u>MODUS OPERANDI</u>					
<p>1.- Medir 150,0 ml de FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1 : Para cada bolsa: tomar 1 vial de Fentanest 1,2mg/5ml. Extraer el contenido del vial (total 5 ml) con una jeringa de 5 ml.</p> <p>2.- Mezclar CLORURO SODICO 0.9% 250 ML BOLSA VIAFLO + FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1 : Añadir a la bolsa de SSF (250 ml) los 5 ml procedentes del vial de Fentanest 1,2 mg/5ml. El volumen final será de 250 ml.</p> <p>3.- Etiquetar CLORURO SODICO 0.9% 250 ML BOLSA VIAFLO + FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1 : Pegar etiqueta correspondiente sobre la bolsa de suero</p> <p>4.- Conservar según indicaciones de la etiqueta CLORURO SODICO 0.9% 250 ML BOLSA VIAFLO + FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1 : Temperatura ambiente</p> <p>5.- Envasar CLORURO SODICO 0.9% 250 ML BOLSA VIAFLO + FENTANILO 1,2 MG/5 ML C/1 En bolsa fotoprotectora</p>					
<u>UTILLAJE</u>					
<p>1.- Guantes estériles</p> <p>2.- Mascarilla</p> <p>3.- Jeringa de 5 mL</p>					
<u>CONSERVACIÓN</u>					
<p>1.- Ambiente</p> <p>2.- Protegido de la luz</p>					
ELABORADOR			VALIDACIÓN		

Figura 6 Modelo de hoja de trabajo para la elaboración de 30 bolsas de fentanilo 4,8 mcg/mL.



Figura 7. Modelo de etiqueta para la identificación de MIV.

6.2.2 Procedimiento de control de existencias y caducidad de las MIV de analgesia y sedación

Se diseñó un procedimiento que contemplara el proceso de elaboración de las MIV, así como el control de sus existencias y caducidad, que garantizase al máximo su disponibilidad en las UCI. Este procedimiento se detalla en la tabla 20.

Tabla 20. Procedimiento de control de existencias de MIV en el Servicio de Farmacia

MIV	Conserv.	Caduc.	Nº MIV/ semana	Nº viales/ semana	UCI-QUI			UVI-MED			U. CORO		
					max	min	Uds/ vale	max	min	Uds/ vale	max	min	
FENTANILO 1.200mcg/250 ml SSF	Tª amb	28 días	30	30 FENTANILO 1,2 mg/5 ml	0	0	0	10/15	8	30	0	0	0
MORFINA 50mg/50ml SSF	2-8°C	28 días	48	6 MORFINA 2% 20ml amp	8	5	4	3	2	1	3	2	1

Al tratarse de medicamentos estupefacientes, se diseñó el siguiente circuito a seguir:

- Solicitar a la UCI-QUI o UVI-MED el vale de dispensación estupefacientes con la cantidad de unidades (ampollas o viales), de acuerdo con el consumo semanal estimado de cada servicio.

- Retirada del SAD de estupefacientes el número de unidades de acuerdo con la cantidad indicada en el vale de dispensación de estupefacientes para proceder a la elaboración de las MIV.
- Las MIV elaboradas se almacenarían en el SAD de estupefacientes en el SF.
- Las MIV se dispensarían dentro del circuito habitual de estupefacientes de acuerdo con las cantidades fijadas por el Stock mínimo-máximo de los SAD de la UCI-QUI, UVI-MED y la UCI Coronaria.
- Semanalmente se efectuaría un inventario de las unidades indicadas en los vales de dispensación de estupefacientes y las unidades reales dispensadas para cada servicio.

En cuanto al **control de existencias y caducidades en el SF**, todos los días laborables, una Auxiliar de Enfermería (AE) en turno de mañana revisaba los registros de caducidad de MIV en el almacén del SF, retirando y desechando las MIV caducadas, si las hubiera, comunicándose en ese caso al farmacéutico responsable. También revisaba si las existencias disminuían en relación con el stock mínimo establecido en la UMIV del SF.

Las MIV de estupefacientes caducadas en los SAD se devolvían al SF por el procedimiento habitual de estupefacientes. Se hizo una relación de las mezclas caducadas con lotes y fechas de caducidad desechándose conforme al procedimiento de destrucción de estupefacientes del SF.

Se elaboró un **plan de contingencia** para rupturas de stock en el SF de alguna MIV en día festivo:

1. No reponer y reubicar MIV disponibles en los SAD para que en todos ellos quedasen por encima del stock mínimo.
2. Si no fuese posible cumplir el punto 1:
 - Antes de las 12:00 h: elaborar y reponer un lote mínimo necesario para cubrir necesidades hasta el siguiente día laborable.

- Después de las 12:00 h: indicar a la unidad de hospitalización afectada que procediese a elaborar las MIV a partir de viales o ampollas hasta el siguiente día laborable, conforme al protocolo consensuado.

6.2.3 Circuito de prescripción-validación-elaboración-dispensación-retirada de las MIV

Se incluyeron en el sistema de PEA los protocolos de las MIV de analgesia y sedación aprobados por la CFT. Cada protocolo incluía:

- Principio activo
- Dosis (mg)
- Volumen de dilución (mL)
- Diluyente
- Concentración de la MIV (mg/mL)
- Vía de administración
- Velocidad de administración (mL/h)

El prescriptor solo debía introducir el ritmo inicial de infusión y el peso del paciente.

Se definió el proceso de dispensación de las MIV desde el SF a las UCI, que de forma esquemática se recoge en la figura 8.

Las MIV se incluyeron en el circuito general de dispensación mediante la reposición de los SAD.

Para la administración de las MIV, el personal de enfermería retiraría del SAD la MIV prescrita. Un aviso en la pantalla del SAD les recordaba que comprobasen la caducidad de la mezcla antes de su administración.

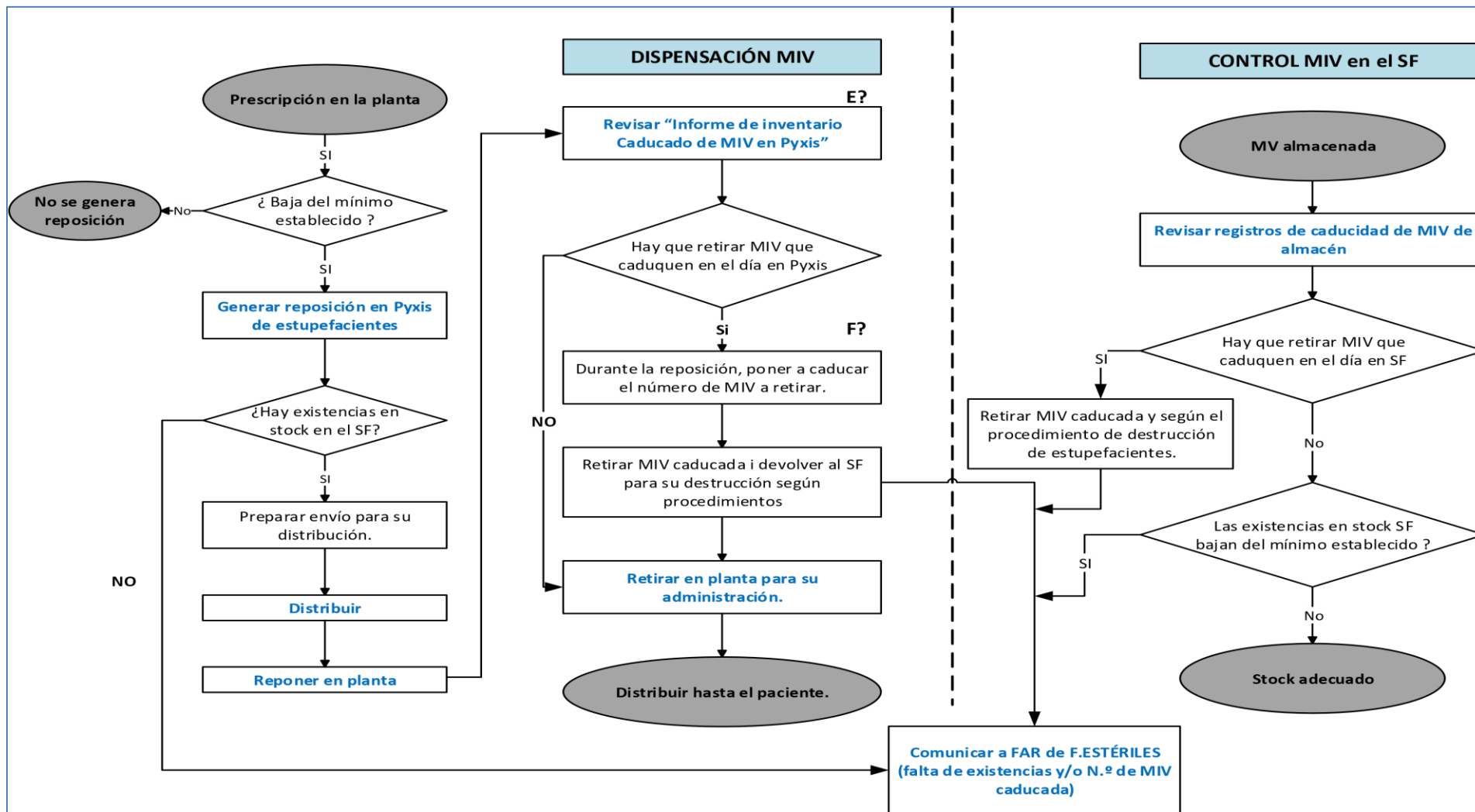


Figura 8. Procedimiento de dispensación y control de MIV en la UMIV del SF

6.3 Programación de las BII

Una vez se elaboró la biblioteca de las MIV de analgesia y sedación, se definieron las concentraciones de los fármacos, las diluciones estándar para cada MIV, los límites inferiores y superiores y los ritmos de infusión para cada una de ellas en base a las fichas técnicas de los fármacos y la práctica habitual en cada unidad. Se programaron 47 BII (12 en la UVI médica, 27 en la UCI quirúrgica y 8 en la UCI coronaria). Los parámetros de programación de las mezclas se recogen en la tabla 21.

Tabla 21. Parámetros de la biblioteca de fármacos.

MEDICACIÓN	LÍMITE INFERIOR		LÍMITE SUPERIOR	
	LÍMITE ABSOLUTO	LÍMITE RELATIVO	LÍMITE RELATIVO	LÍMITE ABSOLUTO
Morfina 1 mg/mL (50 mg/50 mL 0,9% SSF)	0,01 mg/kg/h	ND	0,05 mg/kg/h	0,1 mg/kg/h
Remifentanilo 50 mcg/mL (5 mg/100 mL 0,9% SSF)	0,01 mcg/kg/min	ND	0,15 mcg/kg/min	0,3 mcg/kg/min
Fentanilo 4,8 mcg/mL (1.200 mcg/250 mL 0,9% SSF)	0,3 mcg/kg/h	0,5 mcg/kg/h	1 mcg/kg/h	2 mcg/kg/h
Midazolam 1 mg/mL (100 mg/100 mL SG5%)	0,02 mg/kg/h	0,05 mg/kg/h	0,1 mg/kg/h	0,25 mg/kg/h
Dexmedetomidina 4 mcg/mL (1.000 mcg/250 mL SG5%)	0,1 mcg/kg/h	0,7 mcg/kg/h	1 mcg/kg/h	1,4 mcg/kg/h
Propofol 2% (20 mg/mL)	0,5 mg/kg/h	1 mg/kg/h	3 mg/kg/h	5 mg/kg/h

SSF= Suero salino fisiológico, SG5% =Suero glucosado al 5%

Para la administración de la mezcla mediante las bombas, el facultativo únicamente debía seleccionar la MIV de la biblioteca e introducir el peso del paciente antes de comenzar la infusión.

6.4 Evaluación del impacto de la protocolización de las MIV en seguridad, calidad y efectividad y coste del tratamiento del paciente crítico

6.4.1 Descripción de la población

6.4.1.1 Población del estudio

El número total de pacientes incluidos fue de 580, de los cuales 290 corresponden a la fase pre-protocolización (PRE) y 290 a la fase post-protocolización (POST) Figura 9. El periodo de estudio de la fase PRE fue el comprendido entre el día 27/12/2015 y el 02/08/2016. El periodo de estudio de la fase POST fue entre 04/02/2018 y 27/12/2018.

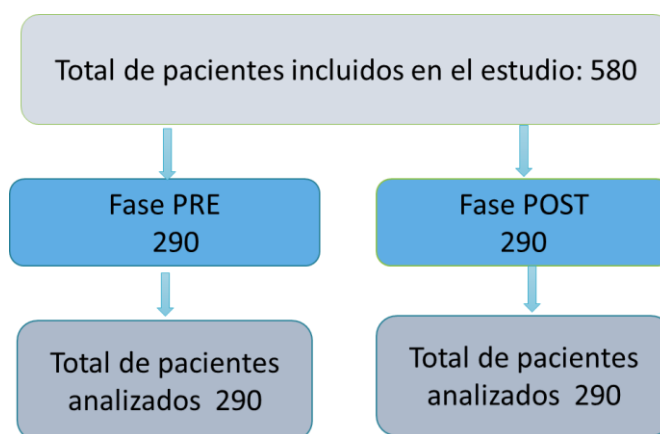


Figura 9. Pacientes en cada fase del estudio

No hubo pérdidas de pacientes en ninguna de las fases.

6.4.1.2 Características basales de la muestra

Las tablas 22 y 23 describen las características basales de los pacientes incluidos en el estudio, en cuanto a edad, sexo, unidad de cuidados intensivos, si habían tenido cirugía o no, valor de las escalas SOFA, Glasgow y ASA.

Tabla 22. Descripción de las características basales de los pacientes en la fase PRE y POST (variables categóricas).

Variable	Categorías	Pre-protocolización (N=290)		Post-protocolización (N=290)		p*
		n	%	n	%	
Sexo	Hombre	203	70,00	186	64,14	0,133
	Mujer	87	30,00	104	35,86	
	Total	290	100,00	290	100,00	
Edad	<65 años	156	53,79	136	46,90	0,097
	≥65 años	134	46,21	154	53,10	
	Total	290	100,00	290	100,00	
UCI	Médica	93	32,07	128	44,14	0,003
	Quirúrgica	197	67,93	162	55,86	
	Total	290	100,00	290	100,00	
Cirugía	No	136	46,90	173	59,66	0,002
	Sí	154	53,10	117	40,34	
	Total	290	100,00	290	100,00	
ASA	1	13	7,47	8	6,56	0,087
	2	75	43,10	37	30,33	
	3	65	37,36	53	43,44	
	4	21	12,07	24	19,67	
	Total	174	100,00	122	100,00	
Escala SOFA	>15	3	5,77	13	20,63	0,022
	≤15	49	94,23	50	79,37	
	Total	52	100,00	63	100,00	
Escala Glasgow	Grave	25	35,21	27	40,30	0,827
	Leve	39	54,93	34	50,75	
	Moderado	7	9,86	6	8,96	
	Total	71	100,00	67	100,00	

ASA: American Society of Anesthesiologists; SOFA: Sequential Organ Failure Assessment Score

* Chi cuadrado (en negrita se resaltan las asociaciones estadísticamente significativas).

El número de pacientes en la fase PRE ingresados en la UVI médica (n=93; 44,1%) fue menor que en la fase POST (n=128; 32,1%), mientras que el número de pacientes en

la fase PRE de la UCI quirúrgica (n=197; 67,9%) fue mayor que en la fase POST (n=162; 55,9%), siendo estas diferencias en la distribución estadísticamente significativas (p=0,003).

En la fase PRE, el número total de pacientes a los que se les realizó una intervención quirúrgica (n=154; 53,10%) fue mayor que en la fase POST (n=117; 40,34%), siendo estas diferencias estadísticamente significativas (p=0,002).

El número de pacientes con una escala SOFA > 15 en la fase PRE (n=3; 5,77%) fue inferior frente a los de la fase POST (n=13; 20,63%), siendo estas diferencias estadísticamente significativas (0,022).

Tabla 23. Descripción de las características basales de los pacientes en la fase PRE y POST (variables continuas).

Variable	Fase de protocolo	N	Media	DE	Mediana	P-25	P-75	Mín	Máx	KS	Diferencia de medias*	p
Edad (años)	Pre	290	61,58	16,54	63,5	53,0	75,0	18	90	0,000	1,76	0,301**
	Post	290	63,34	15,49	66,0	55,0	74,0	18	91	0,000		
Peso (kg)	Pre	178	74,53	17,94	73,0	62,0	84,0	40	196	0,000	0,95	0,512**
	Post	224	75,48	17,25	74,0	65,0	84,8	40	133	0,000		
Escala Apache	Pre	55	21,00	9,60	21,0	13,0	27,0	1	44	0,200	1,81	0,368***
	Post	59	22,81	12,05	22,0	13,0	33,0	2	48	0,200		
Escala SOFA	Pre	52	9,23	4,60	10,0	6,0	12,0	1	24	0,028	0,20	0,850**
	Post	63	9,43	5,30	9,0	5,0	13,0	1	20	0,081		
Escala de Glasgow	Pre	71	10,45	5,13	14,0	4,0	15,0	3	15	0,000	-0,21	0,854**
	Post	67	10,24	5,03	13,0	4,0	15,0	3	15	0,000		

DE: Desviación estándar; P-25: Percentil 25; P-75: Percentil 75; KS: Test de Kolmogorov-Smirnov; SOFA: Sequential Organ Failure Assessment Score.

* Se muestra la diferencia de medias a título informativo. Cuando la distribución de la variable es normal (test de Kolmogorov-Smirnov), se comparan medias (t de Student). Cuando la distribución de la variable no es normal, se compara la distribución (U de Mann-Whitney). ** U de Mann-Whitney para muestras independientes. *** t de Student.

No se detectaron diferencias en ambos grupos de tratamiento respecto al resto de las variables basales.

Las figuras 10 y 11 muestran la distribución de pacientes en función de los fármacos de analgesia y sedación recibidos. La distribución fue similar para todos los fármacos excepto para la morfina; hubo menos pacientes que recibieron este fármaco en la fase POST.

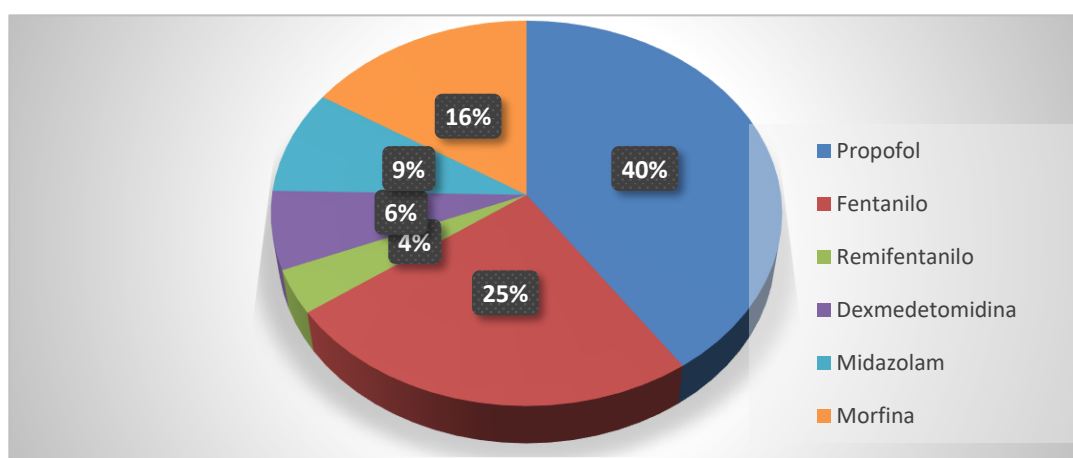


Figura 10. Distribución de pacientes en función de los fármacos recibidos en la fase PRE.

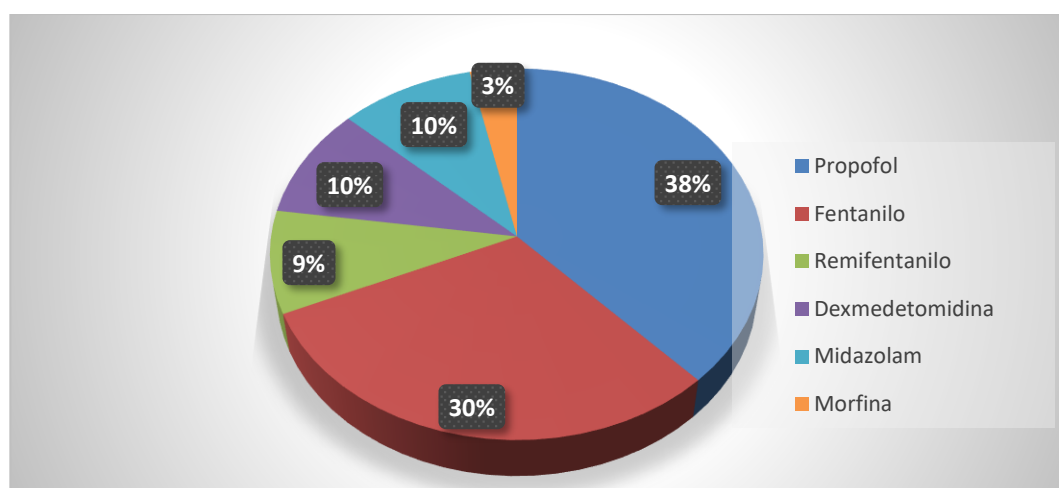


Figura 11. Distribución de pacientes en función de los fármacos recibidos en la fase POST.

La figura 12 muestra la distribución de las MIV prescritas en función del fármaco y la UCI.

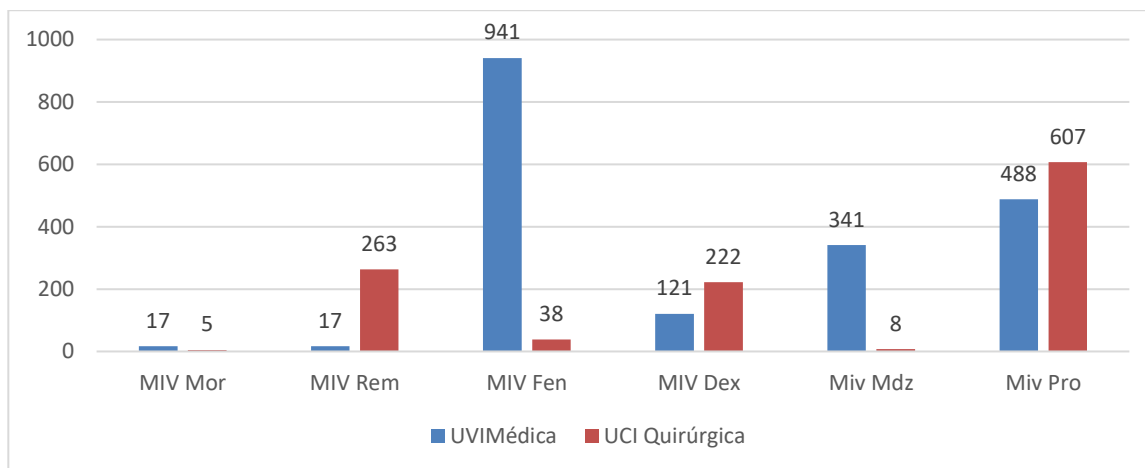


Figura 12. Distribución de las MIV prescritas en función del fármaco y de la UCI. Fase POST

6.4.2 Análisis de seguridad

6.4.2.1 Comparación de RAM

Durante la fase PRE, 39 pacientes (13,45%) presentaron alguna RAM potencialmente relacionada con la administración de una MIV. En la fase POST, 55 pacientes (18,97%) presentaron alguna RAM. La diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,071$).

La tabla 24 recoge detalladamente las RAM registradas en ambas fases del estudio. El perfil de aparición de estas fue similar entre ambas fases. No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,501$). La hipotensión y la bradicardia fueron las reacciones adversas más frecuentes. No obstante, no fue posible asociar las RAM a una MIV en concreto.

Tabla 24. RAM descritas en los pacientes durante el tratamiento con MIV.

Variable	Categorías	Pre-protocolización (N=290)		Post-protocolización (N=290)		p*
		n	%	n	%	
RAM	No	251	86,55	235	81,03	0,071
	Sí	39	13,45	55	18,97	
Tipo de RAM	Bradicardia	10	25,64	19	34,55	0,501
	Hipotensión	21	53,85	29	52,73	
	Hipotensión/Bradicardia	2	5,13	4	7,27	
	Taquicardia	1	2,56	1	1,82	
	Hipertensión	3	7,69	2	3,64	
	Náuseas	2	5,13	0	0,00	

RAM: Reacción adversa a medicamentos, * Chi cuadrado

Las figuras 13, 14, 15 y 16 reflejan respectivamente las RAM de bradicardia, hipotensión, hipotensión-bradicardia e hipertensión y el número de fármacos que les fueron administrados a los pacientes. No se realizó un estudio comparativo para determinar el grado de significancia estadística entre fármaco y RAM.

La figura 13 muestra los pacientes que presentaron bradicardia y el número de fármacos que tenían prescritos: el 7% (2) de los pacientes tenían 1 fármaco prescrito, el 24% (7) 2 fármacos, el 21% (6) 3 fármacos y el 48% (14) 4 fármacos.

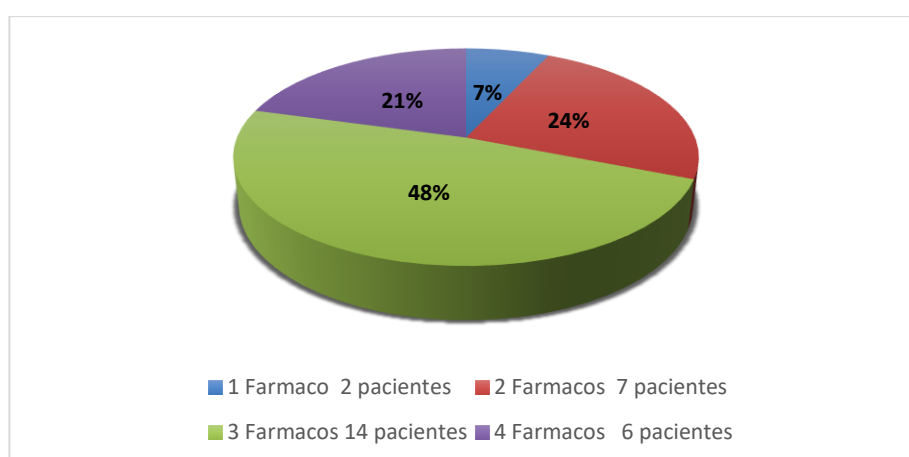


Figura 13. Distribución de pacientes que presentaron bradicardia según el número de fármacos prescritos.

La siguiente figura muestra el número de pacientes que sufrieron hipotensión y el número de fármacos prescritos en su tratamiento.

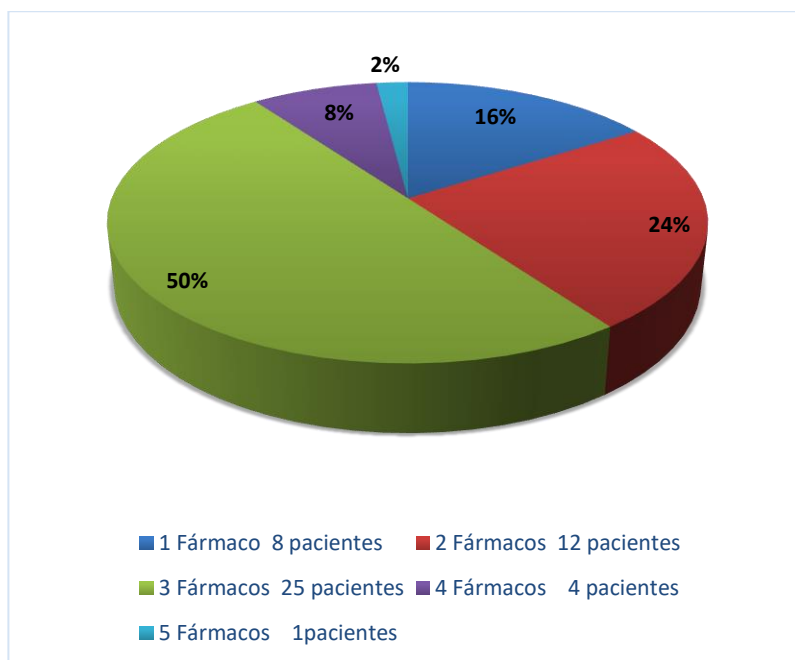


Figura 14. Distribución de pacientes que presentaron hipotensión.

Con respecto a los pacientes que presentaron hipotensión/bradicardia, 3 pacientes tenían 4 fármacos prescritos y 3 pacientes tenían 3 fármacos.

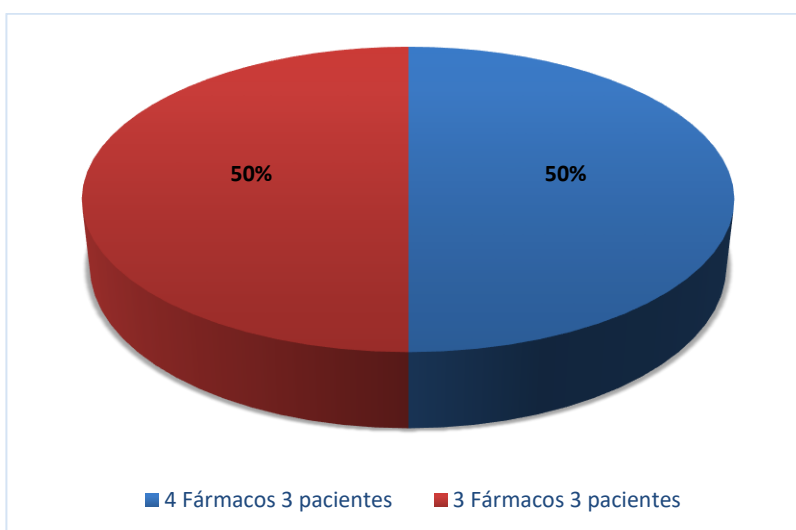


Figura 15. Distribución de pacientes que presentaron hipotensión/bradicardia.

En relación con los pacientes que presentaron hipertensión, 3 pacientes tenían dos fármacos prescritos, 1 tenía 3 fármacos y 1 tenía cuatro fármacos prescritos.

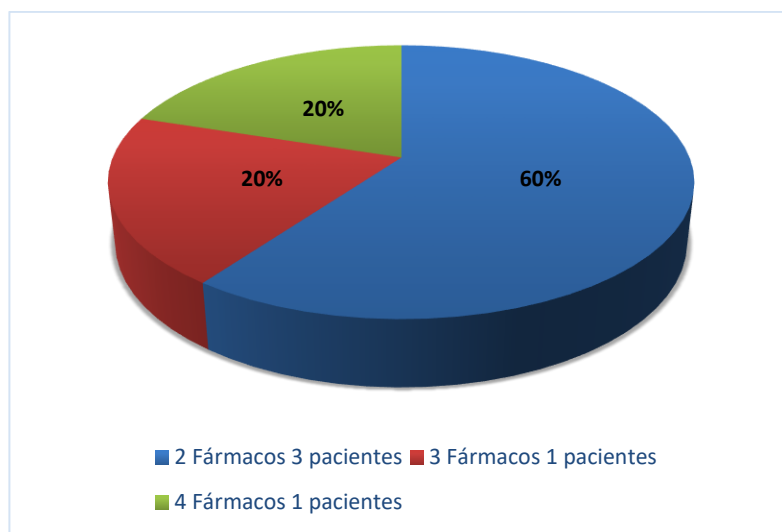


Figura 16. Distribución de pacientes que presentaron hipertensión.

6.4.2.2 Análisis de errores de medicación (EM)

6.4.2.2.1 Errores de administración evitados según las alertas detectadas por las BII

Durante la fase POST se realizaron **3.283** administraciones las MIV de analgesia y sedación objeto del estudio. La Figura 17 muestra el número de administraciones de cada MIV.

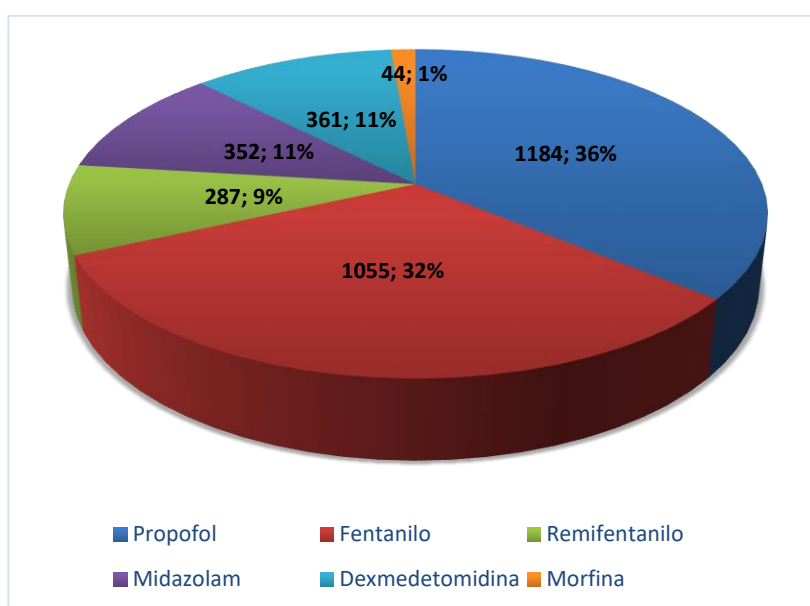


Figura 17. Distribución de administraciones de cada MIV.

Las BII utilizadas proporcionaban cuatro tipos de **alertas**, definidas como los límites de velocidad de infusión establecidos en la biblioteca de fármacos, que fueron:

- Alerta límite superior absoluto (LSA)
- Alerta límite superior relativo (LSR)
- Alerta límite inferior relativo (LIR)
- Alerta límite inferior absoluto (LIA)

Los límites absolutos, tanto inferior como superior, definían un rango de velocidades fuera de las cuales la medicación estaba contraindicada. Los límites relativos servían para delimitar el rango de infusión óptimo.

Si se vulneraban los límites relativos, tanto el inferior como el superior, se generaba una alerta, pero se permitía continuar la infusión. Si se vulneraban los límites absolutos, la alerta generada obligaba a cancelar la infusión o a reprogramar la bomba correctamente.

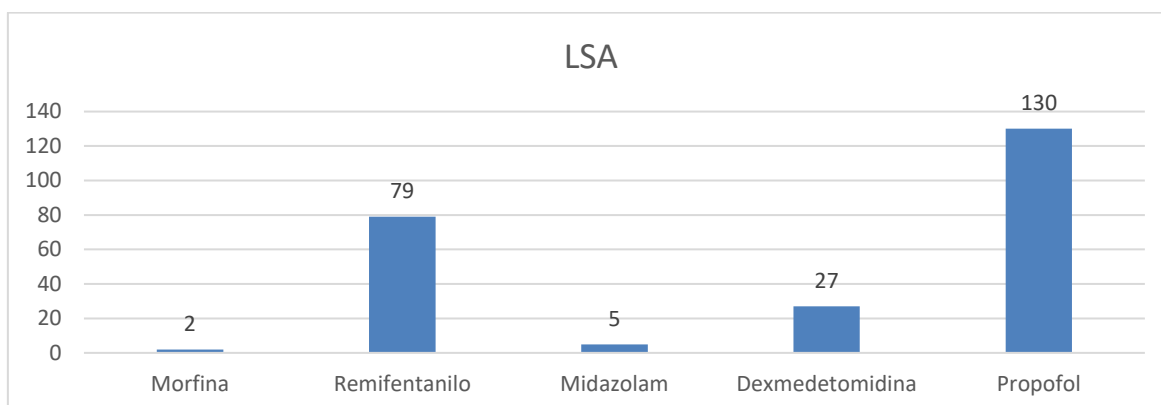
Por otro lado, las **infusiones sin biblioteca** fueron aquellas en las que la bomba se utilizó sin el software de seguridad. El usuario antes de programar la infusión seleccionó la opción sin biblioteca.

Las **infusiones canceladas** se referían a las infusiones que en primera instancia se intentaban programar con la bomba, pero que ante una alerta se cancelaron optándose por el modo sin biblioteca.

Así, se contabilizaron todas las alertas generadas por traspasar un límite de velocidad, el número de infusiones programadas sin biblioteca, así como el número de infusiones canceladas tras la generación de una alerta. El número total de errores de administración evitados durante el periodo POST, correspondientes a las alertas detectadas por las BII fue de **398**. El número de infusiones administradas sin la biblioteca de fármacos fue de 462, mientras que el número de infusiones canceladas que no se reprogramaron y se administraron sin biblioteca ascendió a 293.

6.4.2.2 Porcentaje de errores potenciales de infusión rápida y/o sobredosificación

El número total de alertas por fármaco notificadas por superar el (LIA) fue de **155** y las notificadas por superar el LSA fue de **243**. Esto supuso un porcentaje de errores potenciales de infusión rápida del 61,05%. La figura 18 muestra los medicamentos implicados en los errores de sobredosificación y la distribución por principio activo. El número de alertas fue mayor en las MIV de propofol y remifentanilo.

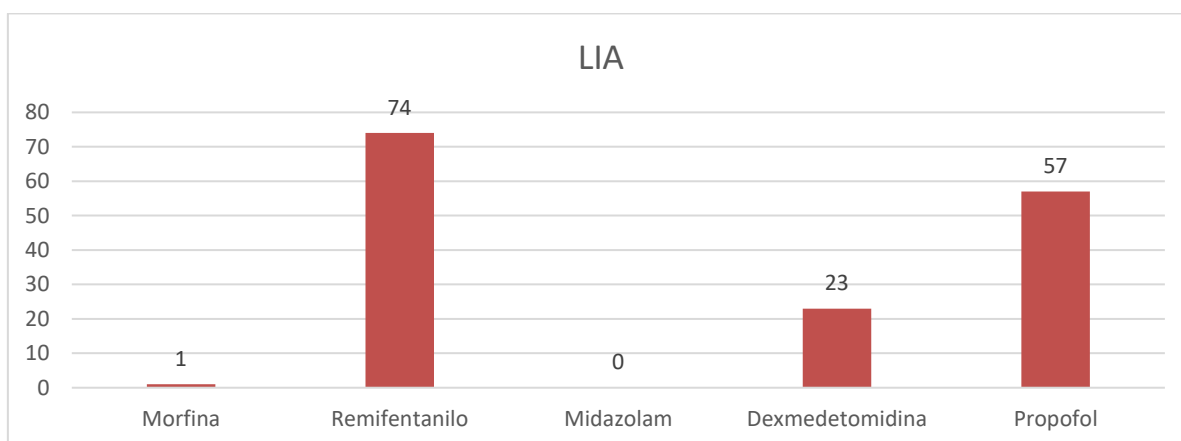


LSA: Límite superior absoluto

Figura 18. Distribución total de alertas de sobredosificación por fármaco.

6.4.2.2.3 Porcentaje de errores potenciales de infusión lenta y/o infradosificación

El número total de alertas por fármaco notificadas por superar el LIA fue de **155**. El porcentaje de errores potenciales de infusión lenta fue del 38,94%. La figura 19 muestra los medicamentos implicados en los errores de infradosificación, siendo el número de alertas mayor en las MIV de remifentanilo y propofol.



LIA: Límite inferior absoluto

Figura 19. Distribución total de alertas de infradosificación por fármaco.

La mayor parte de incidencias de alarmas durante el día se produjo entre las 9:00 y las 13:30 h y entre las 17:30 y las 19:00 h, como se muestra en la figura 20.

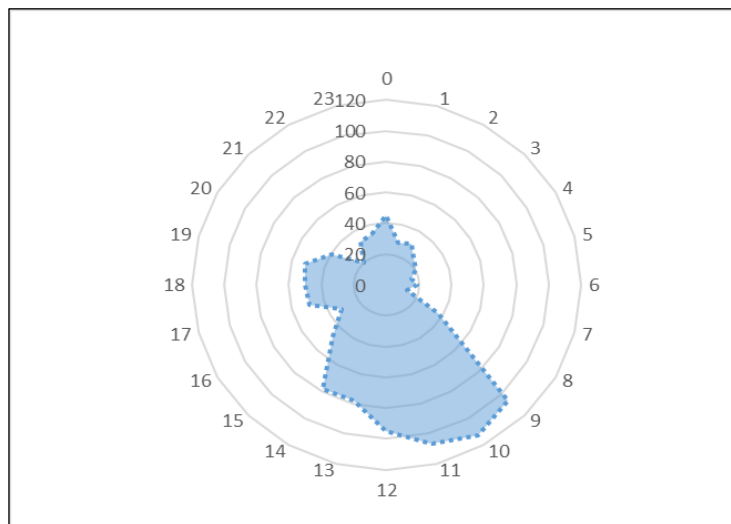


Figura 20. Distribución de alertas en 24 horas.

6.4.2.2.4 Tipos de EM, causas y factores contribuyentes

La velocidad incorrecta de administración fue el único tipo de EM detectado, en la fase de administración de las MIV, debido al diseño del estudio.

En cuanto a **las causas de los errores de administración**, se consideró que los errores detectados se debieron mayoritariamente a la falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo, concretamente en 312 casos de los 398 errores notificados (Tabla 25). En menor medida, se consideró que los errores se debieron a falta de formación sobre el medicamento (30 de 398) y a fallos en el teclado de la bomba cuando se debía insertar una coma (56 de 398).

Tabla 25. Causas de los errores de administración.

Causas de los EM (%)	
Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	312 (78,39%)
Falta de formación sobre el medicamento	30 (7,56%)
Fallos en la utilización de la bomba: tecleo erróneo	56 (14,17%)

En cuanto a **los factores que contribuyeron** a la aparición de los errores, tras analizarlos en el grupo multidisciplinar se consideró que la mayoría fueron debidos a la falta de estandarización de prácticas asistenciales 297 (74,62%) y a falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias durante la programación de las BII 101 (25,37%) (Tabla 26).

Tabla 26 . Factores contribuyentes a los errores de administración.

Factor contribuyente al EM (%)	
Falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales	297 (74,62%)
Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	101 (25,37%)

6.4.2.2.5 Gravedad de los EM y probabilidad de recurrencia

Los errores detectados se analizaron según la clasificación del grupo de trabajo de Ruiz-Jarabo (Otero-López et al., 2008) (Anexo IV).

No se notificaron errores de administración relacionados con las BII que hubieran alcanzado al paciente. Todos los errores detectados mediante el empleo de las BII fueron clasificados de **Categoría B en cuanto a gravedad clínica**: el error se produjo, pero no alcanzó al paciente.

El grupo multidisciplinar concluyó, por consenso, que el 6,53% (26/398) de los errores presentaba una gravedad potencial catastrófica, el 8,54% grave (34/398), el 10,30% (41/398) moderada y el 74,62% (297/398) una gravedad ligera (figura 21).

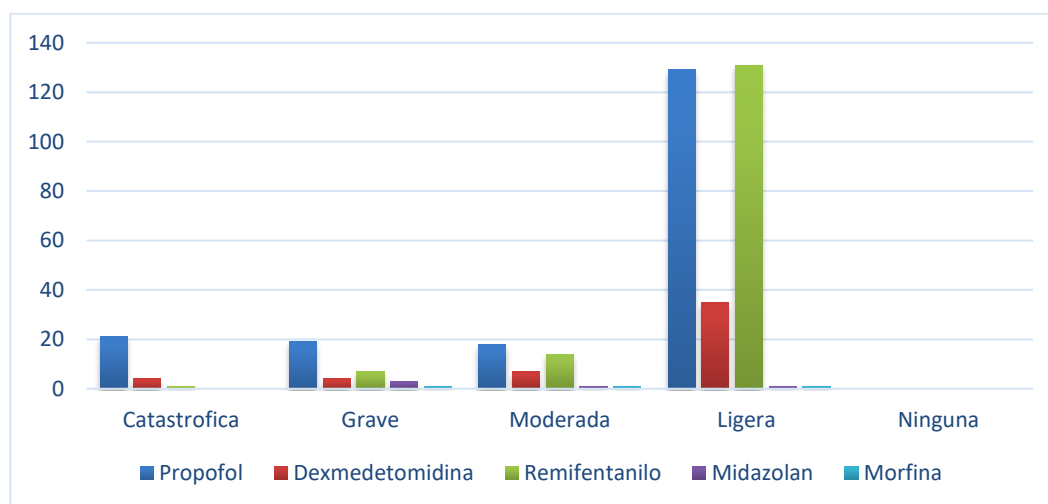


Figura 21. Gravedad de los errores detectados para cada MIV.

La probabilidad de recurrencia de los EM encontrados, se recoge en la figura 22. El 7% se consideró muy frecuente, el 12% improbable, el 19% probable y el 62% posible.

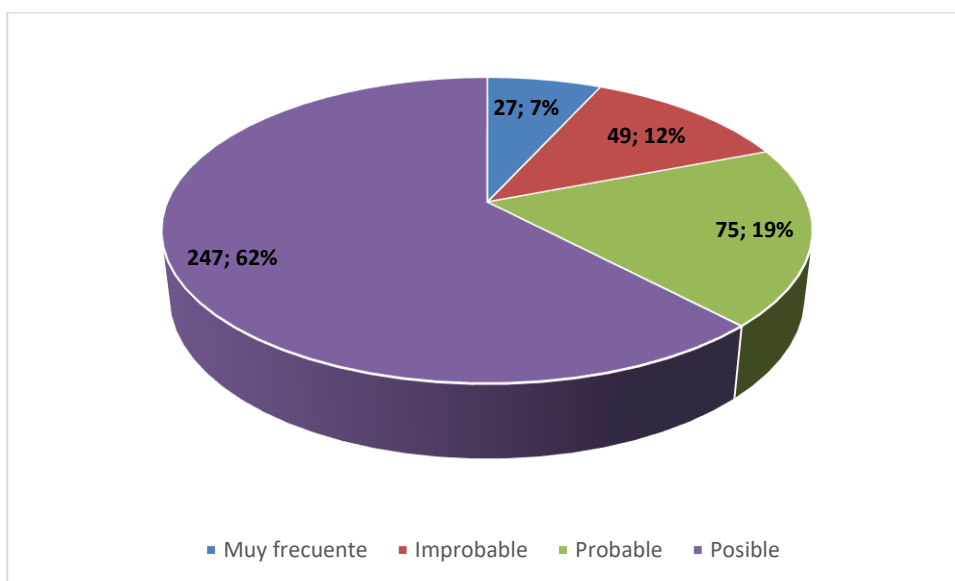


Figura 22. Distribución de la probabilidad de recurrencia de los EM.

6.4.2.2.6 Nivel de riesgo para futuros pacientes

Finalmente se calculó el nivel de riesgo para futuros pacientes. El equipo concluyó que el 76 % (302) de los errores fueron de riesgo potencial bajo, el 15% (59) de riesgo moderado y el 9 % (37) de riesgo alto, como se muestra en la figura 23.

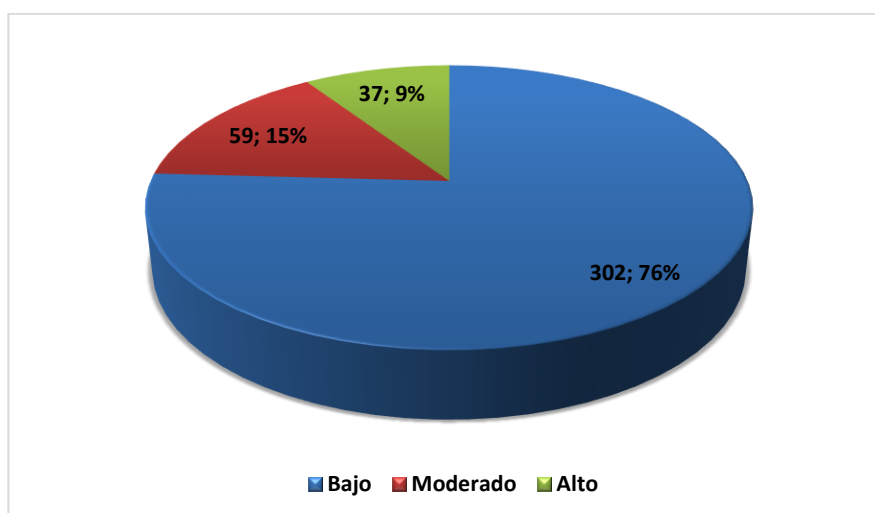


Figura 23. Nivel de riesgo para futuros pacientes.

6.4.2.2.7 Probabilidad de que el error detectado produzca un efecto adverso (PAE)

La figura 24 muestra la distribución de los errores según el PAE acordado por consenso dentro del equipo multidisciplinar. La probabilidad de que el error ocasionara un EA en el paciente fue: alta (lo cual se corresponde a un PAE de 0,6) en un 6% de los EM, media (PAE de 0,4) en un 9% de los EM, baja (PAE 0,1) en un 10% de los EM y muy baja (PAE 0,01) en un 75% de los mismos. El Anexo IV recoge los PAE por medicamento.

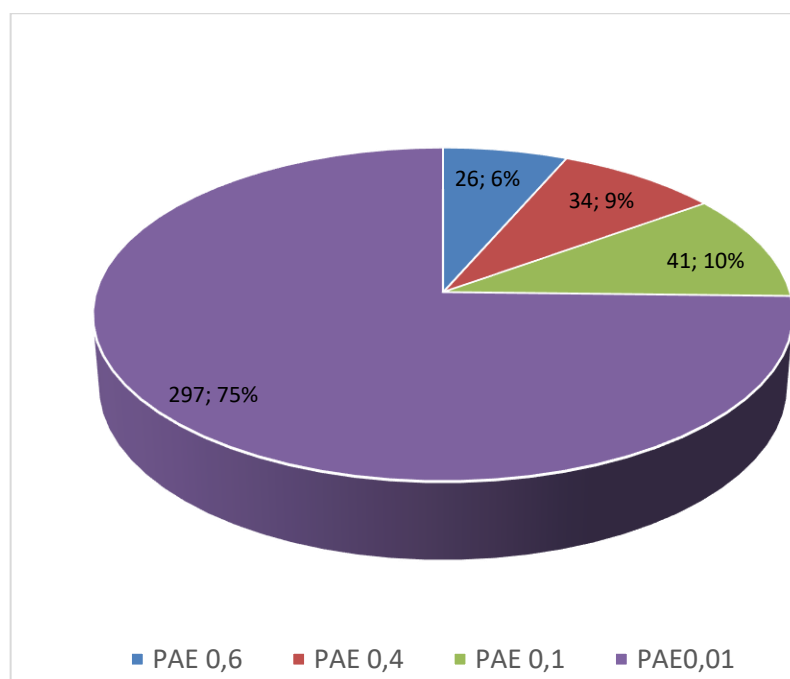


Figura 24. Probabilidad del error de causar daño al paciente según el PAE.

6.4.3 Análisis de calidad

La ratio entre el número de alertas generadas y el número de infusiones programadas a través de la biblioteca de las BII fue de 18,10% (398 de 2.198). Todas las alertas generadas por sobrepasar los límites de la biblioteca fueron reprogramadas.

El porcentaje de alertas ignoradas fue nulo. Así mismo, el porcentaje de alertas que registraron una cancelación de la infusión fue del 13,30% del total de las infusiones administradas.

6.4.3.1 Adherencia de los usuarios a los protocolos

Durante el periodo de estudio se prescribieron 3.283 MIV, de las cuales el 81,38 % (2.672) fueron de acuerdo con el protocolo. La adherencia de la UCI quirúrgica al protocolo MIV fue menor (n=96; 59,26%) que en la UVI médica (n=120; 93,75%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,000$) como se muestra en la tabla 27.

Tabla 27. Asociación de la adherencia al protocolo MIV con el tipo de UCI y características basales de los pacientes.

		Adherencia (MIV)					
		No (N=74)		Sí (N=216)			
Variable	Categorías	n	%	n	%	Total	p
UCI	Médica	8	6,25	120	93,75	128	0,000*
	Quirúrgica	66	40,74	96	59,26	162	
Sexo	Hombre	40	21,51	146	78,49	186	0,036*
	Mujer	34	32,69	70	67,31	104	
Edad	<65 años	35	25,74	101	74,26	136	0,936*
	≥65 años	39	25,32	115	74,68	154	
Cirugía	No	22	12,72	151	87,28	173	0,000*
	Sí	52	44,44	65	55,56	117	
ASA	1	5	62,50	3	37,50	8	0,728*
	2	20	54,05	17	45,95	37	
	3	25	47,17	28	52,83	53	
	4	11	45,83	13	54,17	24	
Escala SOFA	>15	0	0,00	13	100,00	13	1,000**
	≤15	2	4,00	48	96,00	50	
Escala Glasgow	Grave	1	3,70	26	96,30	27	0,083*
	Leve	7	20,59	27	79,41	34	
	Moderado	0	0,00	6	100,00	6	
	2	20	54,05	17	45,95	37	
	3	25	47,17	28	52,83	53	
	4	11	45,83	13	54,17	24	

MIV: Mezcla intravenosa (esta variable se utiliza como indicador de la adherencia de los intensivistas al protocolo); SOFA: Sequential Organ Failure Assessment Score; ASA: American Society of Anesthesiologists.

* Chi cuadrado; ** Test exacto de Fisher (en negrita se resaltan las asociaciones estadísticamente significativas).

6.4.3.2 Adherencia a la biblioteca de fármacos

Durante la fase POST se realizaron 3.283 infusiones, de las cuales, 2.198 se programan a través de la biblioteca de fármacos de las BII, lo que supuso una adherencia al sistema de seguridad del 66,9%.

De las 1.085 infusiones restantes, la biblioteca no se empleó en 462 (se selecciona la biblioteca de fármacos, pero no se selecciona el fármaco a infundir). Además, 293 infusiones fueron canceladas y posteriormente fueron administradas sin biblioteca. Un total de 330 infusiones se administraron como infusiones simples, esto quiere decir sin entrar en la biblioteca de fármacos; las bombas de infusión se utilizan como una bomba convencional.

Se desconoce el número total de usuarios que utilizaban las BII, ya que no se tenían que identificar para programar las BII.

6.4.4 Análisis de efectividad

6.4.4.1 Comparación del tiempo de estancia en UVI

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de estancia en las UCI entre ambas fases.

Tabla 28. Efectividad de la protocolización: estancia

Variable	Fase de protocolo	n	Media	DE	Mediana	P-25	P-75	Mínimo	Máximo	KS	Diferencia de medias*	p
Estancia (días)	Pre	290	8,36	10,01	4,0	1,0	11,0	0,13	70,00	0,000	3,47	0,009**
	Post	290	11,83	15,69	6,0	2,0	16,0	0,17	105,50	0,000		

DE: Desviación estándar; P-25: Percentil 25; P-75: Percentil 75; KS: Test de Kolmogorov-Smirnov * Se muestra la diferencia de medias a título informativo. Cuando la distribución de la variable es normal (test de Kolmogorov-Smirnov), se comparan medias (t de Student). Cuando la distribución de la variable no es normal, se compara la distribución (U de Mann-Whitney). ** U de Mann-Whitney para muestras independientes. *** t de Student.

6.4.4.2 Comparación de dosis entre ambas fases

El perfil de utilización de los fármacos de analgesia y sedación en ambas fases fue similar, a excepción de la morfina en la fase POST, que experimentó una disminución en su uso (Figura 25).

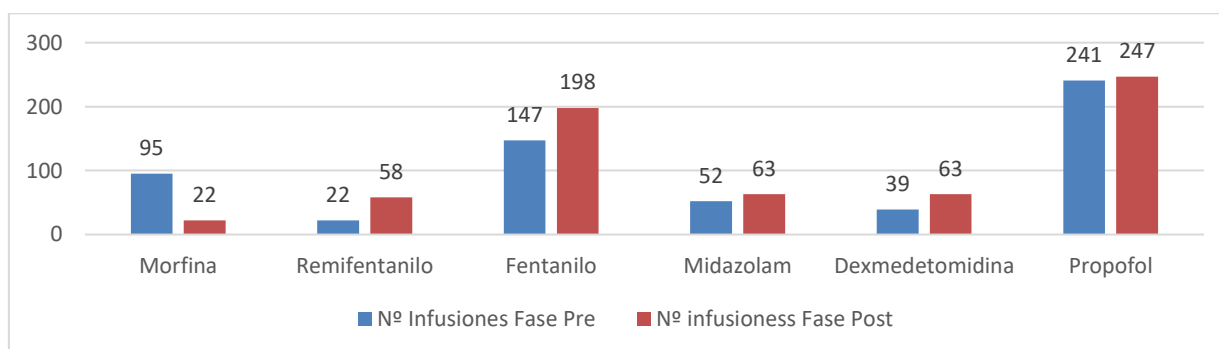


Figura 25. Perfil de utilización de MIV en ambas fases del estudio

La siguiente tabla (tabla 29) muestra el número de infusiones que recibieron los pacientes de cada fármaco en cada fase, la dosis media administrada durante el ingreso y la comparación entre ambas fases. No se observaron diferencias estadísticamente

significativas, salvo en la dosis de remifentanilo, que resultó menor en la fase POST ($p=0,001$).

Tabla 29. Comparación de dosis total administrada en ambas fases.

Cantidad total administrada (mg)												
Fármaco	Fase de protocolo	n	Media	DE	Mediana	P-25	P-75	Mínimo	Máximo	KS	Diferencia de medias*	p**
Propofol	Pre	241	9.727,1	15.302,8	4.260,0	1.170,0	10.870,0	39,7	103.176,0	0,000	503,89	0,430
	Post	248	10.231,0	16.990,4	3.980,0	400,0	13.020,0	14,0	150.280,0	0,000		
Fentanilo	Pre	147	3,4	5,4	1,2	0,5	4,6	0,1	39,5	0,000	0,64	0,331
	Post	196	4,1	6,8	0,9	0,3	5,1	0,0	38,3	0,000		
Remifentanilo	Pre	22	38,9	38,9	21,4	14,5	56,0	1,8	151,0	0,015	-18,00	0,001
	Post	60	20,9	33,5	8,5	2,0	23,8	0,1	175,0	0,000		
Dexmedetomidina	Pre	39	6,3	7,9	3,1	1,1	6,6	0,1	32,3	0,000	-0,45	0,807
	Post	64	5,9	6,6	3,4	1,5	8,5	0,1	33,4	0,000		
Midazolam	Pre	54	1.024,4	1.520,7	490,0	165,0	1.062,0	1,0	6.772,0	0,000	-76,37	0,323
	Post	62	948,1	946,5	704,5	240,0	1.253,0	2,0	3.894,0	0,001		
Morfina	Pre	103	37,9	40,7	25,0	14,0	43,0	0,4	223,5	0,000	20,95	0,602
	Post	22	58,8	109,2	29,0	15,0	49,7	1,0	514,0	0,000		

DE: Desviación estándar; P-25: Percentil 25; P-75: Percentil 75; KS: Test de Kolmogorov-Smirnov. *se muestra la diferencia de medias a título informativo. Cuando la distribución de la variable es normal (test de Kolmogorov-Smirnov), se comparan medias (t de Student). En esta tabla ninguna variable tiene distribución normal en ambas fases del protocolo, por lo que se compara la distribución (U de Mann-Whitney) y no las medias. ** U de Mann-Whitney para muestras independientes. (En negrita se resaltan las asociaciones estadísticamente significativas).

La tabla 30 muestra el análisis comparativo de la dosificación de las MIV en ambas fases. Para ello se utilizaron los límites inferiores y superiores, así como las dosis para cada una de ellas. No hubo diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 30. Comparativa de la dosificación en ambas fases.

Fármaco	Categorías	Pre-protocolización (N=290)		Post-protocolización (N=290)		p
		n	%	n	%	
Morfina	Infradosis	8	10,96	2	10,00	1,000*
	Normodosis	65	89,04	18	90,00	
Remifentanilo	Infradosis	0	0,00	2	4,44	1,000**
	Normodosis	67	79,76	120	77,92	
	Sobredosis	4	4,76	7	4,55	
Fentanilo	Infradosis	13	15,48	27	17,53	0,921*
	Normodosis	67	100,00	43	95,56	
	Sobredosis	4	4,76	7	4,55	
Midazolam	Infradosis	2	9,09	2	4,26	0,581*
	Normodosis	20	90,91	44	93,62	
	Sobredosis	0	0,00	1	2,13	
Dexmedetomidina	Infradosis	1	4,00	0	0,00	0,268*
	Normodosis	24	96,00	53	98,15	
	Sobredosis	0	0,00	1	1,85	
Propofol	Infradosis	26	17,69	35	18,32	0,880*
	Normodosis	121	82,31	156	81,68	

*Chi cuadrado; ** Test exacto de Fisher

6.4.4.3 Comparación de la duración de tratamiento en ambas fases

A excepción del remifentanilo, no se observaron diferencias significativas respecto al tiempo de tratamiento de los diferentes medicamentos en ambas fases del estudio (Tabla 31). El número de horas de tratamiento con remifentanilo en la fase POST disminuyó, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,009$).

Tabla 31. Duración del tratamiento con los fármacos en las fases pre y post protocolización.

Tiempo en tratamiento (horas)												
Fármaco	Fase de protocolo	n	Media	DE	Mediana	P-25	P-75	Mínimo	Máximo	KS	Diferencia de medias*	p**
Morfina	Pre	95	35,1	38,4	20,0	17,0	43,0	4,0	206,0	0,000	-3,06	0,691
	Post	22	32,0	42,0	22,0	14,0	25,0	2,0	206,0	0,000		
Remifentanilo	Pre	22	127,2	104,9	102,5	53,0	165,0	21,0	429,0	0,250	-44,63	0,009
	Post	58	82,6	107,7	46,0	14,0	103,0	2,0	614,0	0,000		
Fentanilo	Pre	147	107,6	166,8	45,0	7,0	157,0	3,0	1.421,0	0,000	6,18	0,250
	Post	198	113,7	204,8	33,5	6,0	120,0	1,0	1.489,0	0,000		
Midazolam	Pre	52	109,1	125,4	64,0	37,0	147,5	5,5	686,0	0,000	4,22	0,425
	Post	63	113,4	101,1	86,0	41,0	165,0	4,0	474,0	0,000		
Dexmedetomidina	Pre	39	119,4	109,6	73,0	42,0	168,0	9,0	446,4	0,000	-5,13	0,861
	Post	63	114,3	107,0	76,0	42,0	170,0	5,0	473,0	0,000		
Propofol	Pre	241	76,4	101,0	38,0	14,0	96,0	1,0	628,0	0,000	3,97	0,467
	Post	247	80,4	115,2	36,0	8,0	107,0	2,0	818,0	0,000		

DE: Desviación estándar; P-25: Percentil 25; P-75: Percentil 75; KS: Test de Kolmogorov-Smirnov. *se muestra la diferencia de medias a título informativo. Cuando la distribución de la variable es normal (test de Kolmogorov-Smirnov), se comparan medias (t de Student). En esta tabla ninguna variable tiene distribución normal en ambas fases del protocolo, por lo que se compara la distribución (U de Mann-Whitney) y no las medias. ** U de Mann-Whitney para muestras independientes. (En negrita se resaltan las asociaciones estadísticamente significativas).

La Tabla 32 muestra el tiempo relativo de tratamiento en ambas fases del estudio. El tiempo relativo para propofol y remifentanilo fue menor en la fase POST ($p=0,009$ y $p=0,000$ respectivamente), siendo estos datos estadísticamente significativos.

Tabla 32. Tiempo relativo en las fases pre y post protocolización.

Tiempo relativo (Tiempo en tratamiento/Tiempo de estancia)												
Fármaco	Fase de protocolo	n	Media	DE	Mediana	P-25	P-75	Mínimo	Máximo	KS	Diferencia de medias*	p**
Morfina	Pre	95	0,56	0,27	0,61	0,33	0,76	0,017	1,00	0,000	-0,14	0,056
	Post	22	0,42	0,31	0,37	0,15	0,59	0,015	1,00	0,200		
Remifentanilo	Pre	22	0,34	0,21	0,30	0,18	0,57	0,040	0,75	0,171	-0,12	0,009
	Post	58	0,22	0,22	0,13	0,04	0,33	0,001	0,92	0,000		
Fentanilo	Pre	147	0,45	0,27	0,43	0,21	0,66	0,008	1,00	0,000	-0,05	0,069
	Post	198	0,40	0,29	0,32	0,17	0,65	0,010	1,00	0,000		
Midazolam	Pre	52	0,31	0,21	0,26	0,14	0,43	0,049	0,85	0,013	0,01	0,844
	Post	63	0,32	0,24	0,22	0,13	0,50	0,017	0,93	0,000		
Dexmedetomidina	Pre	39	0,32	0,23	0,30	0,13	0,41	0,016	0,83	0,016	-0,05	0,208
	Post	63	0,27	0,21	0,21	0,10	0,43	0,007	0,71	0,000		
Propofol	Pre	241	0,41	0,27	0,34	0,20	0,57	0,006	1,00	0,000	-0,08	0,000
	Post	247	0,33	0,26	0,25	0,13	0,50	0,002	1,00	0,000		

DE: Desviación estándar; P-25: Percentil 25; P-75: Percentil 75; KS: Test de Kolmogorov-Smirnov. *se muestra la diferencia de medias a título informativo. Cuando la distribución de la variable es normal (test de Kolmogorov-Smirnov), se comparan medias (t de Student). En esta tabla ninguna variable tiene distribución normal en ambas fases del protocolo, por lo que se compara la distribución (U de Mann-Whitney) y no las medias. ** U de Mann-Whitney para muestras independientes. (En negrita se resaltan las asociaciones estadísticamente significativas).

6.4.4.4 Comparación del grado de sedación y analgesia

No hubo diferencias significativas en cuanto a la sedación de los pacientes entre las dos fases del estudio. Sí se registraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que presentaron dolor en la fase PRE (n=11; 3,37%) vs POST (n=1;0,34%) así como aquellos que necesitaron paracetamol en la fase PRE (n=85; 29,31%) vs POST (n=189; 64,17%).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,371$) en relación el número de exitus que se produjeron a lo largo de todo el periodo de ingreso de los pacientes en el hospital en ambas fases del estudio (61 vs 70), (Tabla 33).

Tabla 33. Grado de sedación y analgesia en las fases pre y post protocolización. Exitus

Variable	Categorías	Pre-protocolización (N=290)		Post-protocolización (N=290)		p*
		n	%	n	%	
Sedación	No	59	20,77	43	14,83	0,062
	Sí	225	79,23	247	85,17	
BIS	Normosedado	20	74,07	33	86,84	0,191
	Sobresedado	7	25,93	5	13,16	
Dolor	No	279	96,21	289	99,66	0,004
	Sí	11	3,79	1	0,34	
Paracetamol	No	205	70,69	101	34,83	0,000
	Sí	85	29,31	189	65,17	
Exitus	No	229	78,97	220	75,86	0,371
	SI	61	21,03	70	24,14	

6.4.5 Análisis de costes

6.4.5.1 Tiempo de elaboración de MIV

La elaboración de las MIV en la UMIV del SF se realizó por lotes. El tiempo medio de elaboración de la MIV de morfina fue 1,15 minutos y de fentanilo fue 1,24 minutos.

La preparación en planta se hizo individualizada por paciente, siguiendo el procedimiento establecido previamente. El tiempo medio de elaboración de la MIV de morfina y fentanilo fueron de 1,86 minutos y 4,76 minutos respectivamente.

El tiempo medio total de elaboración por MIV fue de 1,20 minutos en el SF vs 3,31 minutos en planta. La diferencia entre ambos resultó favorable a la elaboración centralizada en el SF (Tabla 34).

Tabla 34. Comparación de tiempos de elaboración

	Planta	SF	p
MIV Morfina	1,86	1,15	0,001
MIV Fentanilo	4,76	1,24	0,000

El tiempo medio evitado en la preparación de cada MIV en la UMIV del SF fue de 2,11 minutos. Teniendo en cuenta el número total de MIV elaboradas en el año 2019 (777 de morfina y 1.351 de fentanilo), esto se tradujo en un ahorro de 74,84 horas al año.

6.4.5.2 Costes de elaboración de MIV

La tabla 35 recoge los costes salariales, de equipamiento y material fungible empleados para obtener los costes de elaboración.

Tabla 35. Costes unitarios utilizados en el análisis (€, 2018).

Costes Salariales	Hora DUE	13,77
	Hora FAR	24,82
Costes de equipamiento (cabina de flujo laminar)	Cambio de filtro anual	1.150
	Revisión/certificación anual	265
	Funcionamiento 1 kw/h	0,133
Costes de material fungible	Jeringa 3 ml	0,074
	Jeringa 5 ml	0,027
	Jeringa 10 ml	0,046
	Jeringa 20 ml	0,216
	Jeringa 50 ml	0,193
	Aguja 16 G	0,083
	Aguja 21 G	0,283
	Bata	2,310
	Gorro	0,019
	Mascarilla	0,028
	Calzas	0,025
	Guante cirugía estéril	0,286
	Guante vinilo	0,021
Bolsa fotoprotectora	0,150	

DUE: Diplomado Universitario en Enfermería; FAR: Farmacéutico Especialista.

Los costes salariales se calcularon teniendo en cuenta la retribución total anual para las categorías de DUE y Facultativo Especialista de Área (FAR) (26.857,32€ y 48.394,50€, respectivamente).

El número total de MIV elaboradas durante el año 2019 en la UMIV del SF fue de 777 MIV morfina y 1.351 MIV fentanilo. El tiempo de funcionamiento de la CFL que se requirió para la elaboración de las mezclas se estimó en un 12,60%; esto supondría 144,9 € euros de cambio de filtro, 33,39 € de revisión y 27,39€ de funcionamiento. Así, el coste proporcional resultante para de la utilización de la CFL por cada MIV fue de 0,096 euros (Tabla 36).

Tabla 36. Coste de utilización de las CFL en el área de elaboración (€).

CFL	
Filtro	144,9
Revisión	33,39
Funcionamiento	27,39
Coste total anual	205,68
Coste total por MIV (€)	0,096

6.4.5.2.1 Costes comparados

Las tablas 37 y 38 muestran de forma detallada los costes de elaboración en planta y en el SF. Incluyen coste de la especialidad farmacéutica, suero y material fungible. El coste unitario por MIV fue menor para la elaboración centralizada en el SF.

Tabla 37. Costes de elaboración en planta hospitalización (€, 2018)

MIV Morfina		MIV Fentanilo	
Especialidad Farmacéutica	0,55	Especialidad Farmacéutica	4,08*
SSF 50 mL	0,52	SSF 250 mL	1.030
Jeringa 5 mL	0,027	Jeringa 5 mL	0,027
Aguja 16 G	0,083	Aguja 16 G	0,083
Aguja 21 G	0,283	Aguja 21 G	0,283
Guante vinilo	0,021	Guante vinilo	0,021
Total MIV Morfina	1,484	Total MIV Fentanilo	5,524

*coste de una ampolla es 0,51€, se necesitan 8 para elaborar la dosis de 1.200 mg.

Tabla 38. Costes de elaboración en SF (€, 2018)

MIV Morfina		MIV Fentanilo	
Coste material fungible lote 48 unidades		Coste material fungible lote 30 unidades	
Bata	2,310	Bata	2,310
Gorro	0,019	Gorro	0,019
Mascarilla	0,028	Mascarilla	0,028
Calzas	0,025	Calzas	0,025
Guante cirugía estéril	0,286	Guante cirugía estéril	0,286
Jeringa 5 ml	0,027	Jeringa 5 ml	0,027
Aguja 16 G	0,083	Aguja 16 G	0,083
Aguja 21 G	0,283	Aguja 21 G	0,283
Bolsa fotoprotectora	0,150	Bolsa fotoprotectora	0,150
Total/lote	3,211	Total/lote	3,211
Total/unidad	0,067	Total/unidad	0,067
Coste MIV		Coste MIV	
Especialidad Farmacéutica	0,55	Especialidad Farmacéutica	2,50
SSF 50 mL	0,52	SSF 250 mL	1,030
Fungible	0,067	Fungible	0,067
Total MIV Morfina	1,137	Total MIV Fentanilo	3,6

Se consideraron un total de 180 minutos de tiempo farmacéutico por cada nueva MIV elaborada en la UMIV (Grupo TECNO, 2009). Esto supuso un total de 6 horas, ya que se definieron dos nuevos PNT (MIV de morfina y fentanilo). Al tiempo del farmacéutico se añadió el tiempo de retirada de los viales del SAD de estupefacientes para proceder a la

elaboración de las MIV y el almacenaje en el SAD de las MIV elaboradas, aproximadamente 22 minutos.

Teniendo en cuenta este dato y el número total de MIV elaboradas en la UMIV del SF, se calculó el coste adicional por tiempo de farmacéutico empleado (Tabla 39).

Tabla 39. Coste por tiempo de FAR(€)

Tiempo de Farmacéutico Especialista	
Coste/hora FAR	24,82
Total horas FAR	6,36
Coste total horas FAR	157,85
Coste FAR por MIV	0,074

La tabla 40 muestra el coste final de cada tipo de MIV y su comparación entre la planta y el SF. Considerando la situación real de nuestro centro, se incluyeron los siguientes costes en el cálculo del coste final: especialidad farmacéutica, suero, material fungible, coste/hora del DUE, coste proporcional que supone la utilización de las CFL en el SF, y coste/hora de FAR del tiempo correspondiente al diseño de los cinco nuevos PNT.

Tabla 40. Coste final de elaboración en el SF vs planta hospitalización (€, 2018)

Coste de Elaboración por tipo de MIV			
	Planta	SF	Diferencia
MIV Morfina			
Coste de elaboración	1,484	1,137	
Utilización de CFL	-	0,050	
Tiempo de DUE	0,340	0,240	
Tiempo de FAR	-	0,344	
Total MIV Morfina	1,824	1,771	-0,053
MIV Fentanilo			
Coste de elaboración	5,524	3,600	
Utilización de CFL	-	0,050	
Tiempo de DUE	1,086	0,290	
Tiempo de FAR	-	0,344	
Total MIV Fentanilo	6,610	4,284	-2,326

CFL: cabina flujo laminar; Coste de elaboración I: incluye especialidad farmacéutica, suero y material fungible; DUE: Diplomado Universitario en Enfermería; FAR: Farmacéutico Especialista.

El coste fue menor en las mezclas elaboradas en el SF, lo cual supondría un potencial ahorro de 3.184 euros al año si la elaboración de las mezclas se realizara de manera centralizada en el SF.

6.4.5.3 Análisis del coste evitado

De los 398 errores que se tuvieron en cuenta para el análisis del coste evitado, el 6% (26 casos) presentaron una PAE de 0,6, el 9% (34 casos) una PAE de 0,4, el 10% (41 casos) una PAE de 0,1, el 75% (297 casos) una PAE del 0,01. Estos resultados supondrían un coste evitado de 244.641,15 € (Ver Anexo V).

DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

La hipótesis planteaba que la estandarización, protocolización y administración de las MIV mediante BII mejora la calidad y seguridad en la utilización de los MAR utilizados en el manejo del paciente crítico.

El número de alertas de infusión detectadas en relación con los medicamentos de analgesia y sedación (398, 12,2%) demuestra **una importante mejora en la seguridad clínica del paciente.**

La protocolización y la administración de las MIV de analgesia y sedación en las UCI mediante el empleo de BII es fundamental para detectar errores durante la fase de administración de los mismos que de otra manera no pueden ser evitados, mejorando la efectividad y con un menor coste, tanto de elaboración como de costes evitados.

Esta tesis ha supuesto la aplicación por primera vez en el hospital de las recomendaciones de administración de MAR mediante tecnología inteligente en las Unidades de Medicina Intensiva y Reanimación de adultos acorde a las recomendaciones de seguridad en el ámbito, y supone un primer paso para su implementación en el resto de las unidades del hospital, principalmente aquellas en las que se manejan de manera frecuente MAR, como pueden ser la UCI pediátrica o las unidades de Onco-Hematología.

7.1 Estandarización y protocolización de las MIVs

La literatura científica existente demuestra que la falta de estandarización de los fármacos intravenosos, así como la falta de uniformidad a la hora de seleccionar las unidades de dosificación de determinados MAR aumenta la probabilidad de error (ISMP, 2008). En el caso del presente estudio de investigación, en la fase PRE, se detectó una gran variedad de concentraciones utilizadas en las MIV de analgesia y sedación. Antes de la implementación del protocolo, estos medicamentos eran preparados por el personal de enfermería en la unidad de hospitalización, habiendo diferencias en las diluciones entre las distintas UCI e incluso dentro de la misma unidad. Asimismo, no había consenso sobre el diluyente utilizado en la preparación ni sobre el volumen del mismo, lo que lo convierte en un proceso de alto riesgo para la seguridad.

En esta línea, Chang et al. (2012) insisten en la necesidad de implementación **de protocolos** como estrategia para simplificar y estandarizar el manejo del paciente crítico, debido a la complejidad de la medicación que reciben, así como a la gravedad e inestabilidad de este tipo de pacientes. Es por ello que, investigaciones como las de Skrobik et al. (2010), el Ministerio de Sanidad y Política Social (2010), y Hernández-Tejedor et al. (2017), proponen la protocolización como una estrategia para la reducción de la variabilidad en las UCI. En efecto, Cuesta et al. (2016) en un estudio realizado previamente en nuestro centro, demuestran la reducción de la variabilidad en la práctica clínica mediante la protocolización .

Organismos a nivel internacional (American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), 2020; Intensive Care Society (ICS), 2010) y nacional, como la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias SEMICYUC, proponen también **la estandarización** de las concentraciones **y la protocolización de las MIV** como medida para mejorar la seguridad del paciente en las UCI y la eficiencia en el uso de los recursos. Keeling et al. (2010) recomiendan iniciar dicha estandarización por primera vez en las UCI en el Reino Unido, entendiéndolo como mecanismo para armonizar la práctica y mejorar la seguridad del paciente crítico. En este mismo contexto, la Sociedad de Cuidados Intensivos en Reino Unido (Intensive Care Society, 2010) publica recomendaciones para las concentraciones de los dieciséis medicamentos intravenosos más comúnmente

utilizados en estas unidades . Con posterioridad, Titiesari et al. (2017) realizan una auditoria a nivel nacional, cuyos resultados revelan la aceptación y aplicación de las concentraciones recomendadas en un 89,5% de las 133 unidades encuestadas, suponiendo el 42,49% de las UCI del Reino Unido.

En EEUU la ASHP (2020) es la primera organización profesional que promueve una iniciativa a nivel nacional, y que bajo el nombre de *Standardize 4 Safety*, tiene como objetivo la estandarización de las concentraciones de medicamentos para reducir EM, especialmente durante las transiciones asistenciales.

En España, Manrique-Rodríguez et al. (2021) con el apoyo de la SEFH, la Sociedad Española de Medicina Intensiva Critica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), la Sociedad Española de Infusión y Acceso Vascular (SEINAV) y la Sociedad Española de Medicina Preventiva y Salud Pública e Higiene (SEMPSPH), aborda la estandarización de la terapia intravenosa en España, consensuando 307 concentraciones estándares de 112 fármacos.

En cuanto a los hallazgos obtenidos por el grupo multidisciplinar en nuestro estudio en lo que respecta a las concentraciones existentes, se consensó una única dilución estándar para cada MIV, facilitándose la normalización de la perfusión IV de estos fármacos, adaptándose a las recomendaciones para la administración de MAR (Cabré et al., 2001). Es por ello que las concentraciones estándar seleccionadas se eligieron teniendo en cuenta la práctica asistencial del centro, así como los datos de estabilidad y compatibilidad revisados. Por ello finalmente la investigación se realizó con infusiones de dexmedetomidina (4 mcg/ml), midazolam (1 mg/ml), morfina (1 mg/ml) y remifentanilo (50 mcg/ml) coincidentes con las recomendaciones sugeridas y publicadas en la literatura, tanto nacional como internacional (Intensive Care Society, 2010; Walroth et al., 2017; ASHP, 2020; Manrique et al., 2021).

Pensamos que la elaboración de una guía a nivel nacional de medicamentos inyectables es una iniciativa que favorecería la estandarización, como es el caso de *Medusa*, la guía de Medicamentos Inyectables (IMG) del sistema Nacional de Salud (NHS) en Reino Unido, un recurso electrónico que contiene información sobre la preparación y administración intravenosa de más de 200 medicamentos inyectables (Keeling et al., 2010).

Algunos hospitales españoles han elaborado sus propias guías para la administración de MIV. En este sentido cabe señalar la Guía de Administración de Medicamentos vía

Parenteral (2014), enfocada tanto a pacientes pediátricos como pacientes adultos, una aplicación gratuita llevada a cabo por el SF del Hospital Son Espases. La puesta en marcha de este tipo de guías con carácter unificado a nivel nacional podría suponer un gran paso en la seguridad del medicamento, contribuiría a reducir los EM y a aumentar la seguridad en las transiciones asistenciales, especialmente en áreas como las UCI.

Otra estrategia fundamental para aumentar la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos es la estandarización de la prescripción mediante la protocolización informática. En nuestro estudio se incluyeron en el sistema de PEA del hospital los seis protocolos de analgesia y sedación. Estos protocolos fueron diseñados por el equipo multidisciplinar, consensuándose entre las UCI las dosis y frecuencias de los fármacos a protocolizar de tal manera que sólo era necesario seleccionar el protocolo e indicar el ritmo de infusión. La evidencia científica muestra que los protocolos en el programa informático proporcionan mayor rapidez y calidad del proceso de prescripción, contribuyen a la estandarización, evitando la variabilidad en la toma de decisiones, simplificando la prescripción y facilitando la revisión del tratamiento (Rochon et al., 2005; Bailey et al., 2007; Kuiper et al., 2007; Borrás et al., 2018).

Otro aspecto clave en el éxito de la implantación es la divulgación de los protocolos consensuados. En el caso de nuestro estudio, la divulgación de los protocolos de analgesia y sedación se llevó a cabo mediante sesiones formativas en las diferentes UCI. Además, se diseñó material gráfico (poster) con las tablas de dosificación para los seis fármacos protocolizados, para facilitar el cálculo de las conversiones de dosis a ritmo de infusión. Dicho poster fue publicado y difundido en la intranet del hospital. Autores como Aguas-Compaired et al. (2004) o Bullock et al. (2006) afirman la importancia y necesidad de llevar a cabo estas estrategias de divulgación más personalizadas.

7.2 Centralización de la elaboración en el Servicio de Farmacia

Los medicamentos estériles inyectables, debido a su complejidad y a las numerosas etapas del proceso de su prescripción, elaboración y administración, poseen un mayor potencial de riesgo para el paciente. Diversos estudios señalan las ventajas de la centralización de la elaboración de los medicamentos estériles en los SF. Así, tanto Adapa et al. (2012) como Campino et al. (2016), muestran que el porcentaje de errores de elaboración es menor cuando esta se realiza en el SF en lugar de las UCI, ya que los SF disponen de personal cualificado y el entorno aséptico necesario para su elaboración.

Por su parte, Thomas et al. (2014) identifican 2.238 incidentes de seguridad relacionados mayoritariamente con medicamentos inyectables, notificados entre los años 2009 y 2012 en 29 UCI, de los cuales 266 incidentes son de elaboración (10% del total); de estos los más frecuentes corresponden a la verificación incorrecta del medicamento (109, 13 con daño), la preparación incorrecta (98, 12 con daño) y el etiquetado incorrecto o la falta de etiquetado del medicamento (75 incidentes, 3 con daño).

Un estudio en una UCI neonatal realizado por Aguado-Lorenzo et al. (2013), demuestra que la variabilidad de los medicamentos preparados en entornos farmacéuticos controlados es menor que cuando es realizada en las unidades de hospitalización, y recomienda que los MIV se preparen de forma centralizada en el SF. Esto coincide con las recomendaciones de la National Patient Safety Agency (NPSA), que indica que los MAR se preparen en entornos farmacéuticos controlados y se suministren en soluciones preparadas listas para su uso (NPSA alert 20, 2007).

Así, la centralización de los MAR en las UMIV de los SF de hospital constituye otra práctica fundamental para mejorar la seguridad en la atención a los pacientes. Aunque en Estados Unidos es la práctica estándar, sin embargo, en Europa todavía no ha sido ampliamente adoptada (Cousins et al., 2021). En España, la centralización es una tendencia que se va consolidando, como revelan los datos de la encuesta realizada por la SEFH en 2019, que pone de manifiesto un incremento en el número de preparados estériles mayor del 60% en los últimos cinco años en los SF (Pérez-Encinas et al., 2020).

En nuestra investigación, tras la experiencia previa con las MIV vasoactivas en el centro y teniendo en cuenta los recursos personales y materiales disponibles, y los datos de estabilidad, procedimos a elaborar morfina y fentanilo en la UMIV, mientras que midazolam y propofol se adquirirían listos para su uso. Además, debido a la compleja elaboración de la MIV de fentanilo, se decidió adquirir los viales de fentanilo de 1.200 mcg en 5 ml como fórmula magistral a una farmacia externa, para disminuir el número de manipulaciones durante la elaboración y ahorrar también tiempo del personal de enfermería. En cuanto a dexmedetomidina y remifentanilo, con una estabilidad menor a 24 horas, se decidió elaborarlos en las UCI con el correspondiente protocolo.

En conclusión, pensamos que la centralización de la elaboración de MAR en el SF es una de nuestras estrategias clave de trabajo en el futuro inmediato para continuar contribuyendo a la seguridad del paciente crítico. Para ello sería recomendable realizar un análisis de riesgo del resto de los MAR utilizados en las UCI que no están protocolizados, e identificar cuáles podrían centralizarse en el SF, analizando paralelamente la carga de trabajo en la UMIV, así como los recursos materiales y humanos disponibles.

7.3 Impacto de las medidas en la seguridad del paciente

7.3.1 Análisis de seguridad. Reacciones adversas a medicamentos

Los pacientes ingresados en la UCI presentan un alto riesgo de sufrir RAM, debido a la naturaleza crítica de su enfermedad, a la polifarmacia, a la utilización de MAR y a una alta frecuencia de cambios en la farmacoterapia (Valentín et al., 2009; Obreque et al., 2021). Esta complejidad terapéutica hace difícil establecer relaciones causales entre la aparición de una determinada RAM y la administración de un fármaco en concreto.

Si bien el porcentaje de pacientes que presentaron alguna RAM fue pequeño en ambas fases de este estudio, no objetivamos una disminución en la incidencia de RAM asociada a la protocolización de analgesia y sedación. En nuestro estudio el número de RAM registradas no difirió significativamente en las fases PRE (39) y POST protocolización (55). Las RAM más frecuentemente detectadas en ambas fases fueron bradicardia e hipotensión. Es importante destacar que cinco de los seis fármacos objeto del estudio pueden causarlas en mayor o menor grado. Aunque, de acuerdo con la bibliografía existente, la tendencia a la hipotensión y bradicardia es más frecuente con dexmedetomidina y con remifentanilo.

Los efectos adversos más comunes de morfina y fentanilo son náuseas, estreñimiento y depresión respiratoria. El riesgo de depresión respiratoria es mayor en recién nacidos, en pacientes con alteración cognitiva y los que son hemodinámicamente inestables con antecedentes de enfermedades respiratorias (Rioko et al., 2010).

En cuanto al remifentanilo, una revisión sistemática de Yang et al. (2021), muestra que no hay diferencias significativas en los efectos secundarios entre el remifentanilo, fentanilo y morfina. Los resultados fueron similares en los subgrupos de náuseas/vómitos, hipotensión, disritmia y delirio. Aunque todos estos resultados se evaluaron en muestras pequeñas.

Al comparar remifentanilo con otros opiáceos de acción corta (fentanilo), remifentanilo se asocia con una anestesia y analgesia intraoperatoria más profunda. Esto se manifiesta con una presión arterial y frecuencia cardíaca más baja. Las dosis más altas de remifentanilo se asocian con un mayor riesgo de hipotensión y bradicardia, así como apnea (Komatsu et al. 2007; Nimmo et al. 2019).

En un ensayo clínico realizado por Riker et al. (2009) en el que comparan dexmedetomidina versus midazolam, concluyen que la bradicardia y la hipotensión es la RAM más común con dexmedetomidina mientras que los pacientes que reciben midazolam experimentan más taquicardia e hipertensión. Del mismo modo, en la revisión sistemática de Constantin et al. (2016) y en la de Cruickshank et al. (2016) se observa que la tendencia a la hipotensión y bradicardia es más frecuente con dexmedetomidina en comparación con midazolam y propofol. Además, concluyen que la dexmedetomidina puede ser eficaz para reducir la duración de la estancia en la UCI y el tiempo hasta la extubación. La aparición de bradicardia e hipotensión con dexmedetomidina es más frecuente cuando se utilizan dosis de carga, dosis de mantenimiento superiores a 0,7 mcg/kg/h y durante la sedación profunda. Así mismo, la bradicardia severa es más frecuente con dosis de carga rápida. Otros autores como Fan et al. (2017) y Rosenzweig et al. (2015), sugieren disminuir la dosis o interrumpir la infusión cuando es necesaria una intervención para resolver la bradicardia.

Midazolam es la benzodiazepina más utilizada en pacientes críticos en Europa (Mattia et al., 2006; Palazón et al., 1999). Entre las RAM que puede causar destacan la hipotensión por vasodilatación, la depresión respiratoria (la cual es dosis dependiente), la velocidad de administración y el estado del paciente. También el desarrollo de tolerancia es relativamente frecuente en sedoanalgesia prolongada (Estébanez-Montiel MB et al., 2008).

El uso de propofol se ha asociado con diferentes RAM. La más importante es la hipotensión debida a la vasodilatación periférica y a los efectos inotrópicos y cronotrópicos negativos. La hipotensión es más pronunciada en pacientes con depleción intravascular, función miocárdica comprometida o un tono vascular anormalmente bajo o cuando se administra con otros medicamentos sedantes y opiáceos. Propofol puede causar también depresión respiratoria dependiendo de la dosis administrada (Ruokonen et al., 2009; Devlin JW et al., 2010; Tatic M et al., 2019).

Por otro lado, no pudimos establecer una relación directa entre la aparición de una RAM y los fármacos analizados. Esto se justifica en base a la escasa información registrada en la HC del paciente, así como a el reducido número de pacientes con RAM documentadas en ambos grupos. Además, no se consideraron otros fármacos administrados durante el tratamiento en la UCI, que también podrían haber ocasionado

dichas RAM. Lo que sí se pudo observar es una tendencia en la que el número de pacientes que presentaron RAM potencialmente relacionadas con las MIV estudiadas eran aquellos con mayor número de fármacos prescritos, aunque no pudimos demostrar una significancia estadística.

Esta tendencia coincide con los hallazgos de Depont et al. (2007), quienes indican que la administración de 10 a 20 fármacos aumenta un 20% la probabilidad de interacción, predisponiendo a la aparición de una RAM. Otros autores también apuntan que el número de fármacos recibidos por un paciente es otro factor de riesgo para la aparición de RAM en las UCI (Kopp et al., 2006; Kane-Gil et al., 2012; Lisha et al., 2017; Pessoa et al., 2019).

7.3.2 Análisis de errores de medicación

Durante el periodo del estudio se realizaron 2.198 administraciones de MIV con las BII, detectándose 398 alertas de infusión (18,10%) y evitándose al menos 243 EA potenciales por superarse un límite superior absoluto, lo que implica una indiscutible mejora en la seguridad de los pacientes críticos.

Sin embargo, el número de infusiones administradas sin la biblioteca de fármacos fue de 462, y el número de infusiones canceladas que no se reprogramaron y se administraron sin biblioteca fue de 293, lo que denota un empleo no óptimo de las BII. En este sentido nuestros resultados están en la misma línea que los publicados en el último boletín del ISMP-España (2021) sobre los 10 tipos de EM notificados con consecuencias más graves para los pacientes, entre los que se encuentran los errores asociados a la no utilización de las BII durante la administración.

Algunos autores como Carayon et al. (2010) indican que entre los principales motivos por los que se ignora la biblioteca de fármacos o se produce su reprogramación, destaca que el personal que administra los medicamentos considera que se tarda mucho tiempo, tanto en la programación, como en la reprogramación de la BII. Otros autores también destacan como posibles causas una baja percepción del riesgo, la reticencia al cambio de los hábitos de trabajo, alertas muy estrictas que generan un trabajo

suplementario, la presión asistencial y/o la existencia de bibliotecas de fármacos incompletas, como podría haber ocurrido en la presente tesis doctoral (McCartney et al., 2014; Giuliano et al., 2017; Foster., 2018).

Un estudio publicado por Schnock et al. (2016), en el que se investigaron los tipos y frecuencia de los EM asociados a las BII en hospitales de EEUU, encuentra que la no utilización de las BII y/o la omisión de la biblioteca representan un 10 % de los errores de administración. Por tanto, pensamos que una de las principales limitaciones de nuestro estudio en relación con el empleo de las BII se alinea con lo descrito en la literatura. Esta limitación se agravó por problemas de disponibilidad de las BII en las UCI, puesto que las BII no estaban inventariadas en las diferentes UCI, sino que eran compartidas entre ellas. Resultaba fácil que durante las transiciones asistenciales las bombas cambiasen de áreas, lo cual ocurría con mucha frecuencia en las UCI, y que no estuvieran disponibles para todas las infusiones de analgesia y sedación. Por otro lado, las bombas que disponían de la biblioteca de fármacos estaban identificadas con una etiqueta naranja. En nuestro caso, este hecho también pudo contribuir a que el personal de enfermería resistente al cambio identificase rápidamente aquellas bombas que les requerirían mayor carga de trabajo, al no estar familiarizados con ellas, disminuyendo su uso, en lugar de fomentarlo. Por tanto, es necesario mejorar esta línea de trabajo para continuar con la implementación de las BII en todas las infusiones de MAR de las UCI.

7.3.2.1 Tipos de errores, causas y factores contribuyentes

Entre los errores de programación más comunes citados en la literatura científica destacan: la introducción o selección incorrecta del nombre del medicamento, de la dosis, de la concentración, de la velocidad de administración (Keokane et al., 2005); la omisión de la biblioteca de medicamentos (accidental o intencionadamente) (Ibarra-Perez et al., 2014); la administración de una medicación incorrecta o no autorizada, y la anulación de las alertas (Rothschild et al., 2005).

En nuestra investigación las alertas notificadas por superar el LIA fueron 155 y las notificadas por superar el LSA fueron 243; estas últimas podrían haber causado un daño al paciente. Aunque alguna de las alertas del LSA podrían ser sobredosis reales de alguno

de los fármacos, el análisis de los EM realizado por el grupo multidisciplinar consideró que la mayoría se debieron al purgado rápido de la bomba, al intento de administración del fármaco en bolo utilizando la bomba en modo de infusión continua. La omisión de una coma decimal en la programación de las BII que pudo resultar en sobre o infradosificación fue otra de las causas de los EM.

Estos hechos han sido anteriormente descritos por otros autores, que indican cómo el personal de enfermería programa las bombas a una velocidad dos o tres veces por encima de la dosis prescrita, facilitando el purgado en 15-30 minutos en lugar de en una hora, lo que constituye un problema potencial de seguridad muy grave (Mansfield et al., 2013; Melton et al., 2019; ISMP, 2018). Previamente Fahimi et al. (2008), en un estudio observacional sobre la medicación intravenosa en la UCI, señala que el error más común (43%) es la administración en bolo a una velocidad superior a la recomendada. En la misma línea, Cassano-Piché et al. (2012) describen las posibles causas de los errores de administración en bolo con las BII, que incluyen que la bomba no disponga de una función de bolo, como ocurrió en nuestro caso, o que esta función no esté activada para todos los medicamentos, que el personal no esté familiarizado con la programación del bolo y, por último, que la complejidad de la programación implique una cantidad excesiva de tiempo.

Más recientemente, el ISMP en su informe “Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals” especifica que, si el hospital permite la administración de un bolo intravenoso o una dosis de carga de una infusión continua de medicamentos, se debe utilizar una BII que permita programar el bolo (o la dosis de carga) y la velocidad de infusión continua con límites separados para cada uno de ellos (ISMP, 2022).

Aunque la implantación de las BII ha sido publicada por varios autores, no existe mucha evidencia relativa al análisis del tipo de alertas notificadas en las UCI, como se ha realizado en esta Tesis doctoral. Así, López-Romero et al. (2019) encuentran 16.288 alertas notificadas que exceden el LA, debidas mayoritariamente a la duración incorrecta de la infusión, dosis erróneas, alertas ignoradas y a la entrada de aire en el equipo. En un estudio similar realizado en una UCI neonatal, de un total de 44.924 infusiones administradas, se notifican 532 alertas que exceden el LA (Bergon-Sendin et al., 2015). Ibarra-Pérez et al. (2017) detectan 547 alertas que exceden el LA y 589 el LR; de estas,

consideran que 83 alertas que exceden el LA podrían haber tenido consecuencias graves para los pacientes; En el análisis de sus resultados Ibarra apunta que la mayoría de las infusiones que no se realizaron con la BII fueron bolos (Ibarra-Pérez et al., 2017).

Nuestros resultados mostraron que los fármacos con más alertas notificadas fueron el propofol (130 alertas LSA) y el remifentanilo (79 LSA). Estos fármacos fueron prescritos más frecuentemente en la UCI quirúrgica que en la UVI médica. Sin embargo, no se detectó ninguna alerta relacionada con el fentanilo, siendo este resultado difícil de explicar, ya que el fentanilo se prescribía mayoritariamente en la UVI médica. No encontramos ningún cambio en la práctica clínica habitual en cuanto a la utilización de fentanilo y tampoco se modificaron los límites de velocidad de infusión de fentanilo en la biblioteca de fármacos de las BII, los cuales estaban dentro de los recomendados por las guías nacionales e internacionales de analgesia y sedación (Celis-Rodríguez et al., 2013; PADIS, 2018). Es de resaltar, además, que en la fase POST un mayor número de pacientes recibieron fentanilo, comparados con los de la fase PRE.

En cuanto a la **distribución de las alertas según la hora del día**, encontramos que los intervalos que presentaron el mayor número de alertas fueron entre las 09:00-12:00 h y 17:00-18:30 h, que se corresponderían con los pases de visita médica, el cambio o revisión de las prescripciones de tratamiento y la hora de administración de la medicación.

Estos datos concuerdan con los de otros autores, que consideran diversas circunstancias implicadas. Así Manrique et al. (2016) señalan que el mayor número de alertas coincide con las horas en las que se administra la medicación en la unidad de hospitalizados, alrededor de las 11:00 -14:00 h y de las 17:00-18:00 h. Por otra parte, Fanikos et al. (2007), concluyen que el intervalo con mayor número de alertas es entre las 14:00-16:00, coincidiendo con el cambio de turno en la unidad. Otro estudio en una UCI neonatal indica que la mayoría de las alertas se producen alrededor entre las 10:00-11:00h y las 16:00-17:00 h, coincidiendo respectivamente con el momento en que los neonatólogos revisan y modifican las prescripciones de tratamiento y el periodo posterior al del cambio de turno de enfermería, cuando las enfermeras empiezan a administrar la medicación (Bergon-Sendin et al., 2015). Más recientemente Melton et al. (2019), en una

investigación en una UCI neonatal, encuentran que el mayor número de alertas se producen en el turno de tarde (39,7%), lo que coincide con el cambio de las nutriciones parenterales y los fluidos, que se realiza durante dicho turno.

Según la clasificación de Otero-López et al. (2008) encontramos que, entre las principales **causas** subyacentes de las alertas detectadas, la más frecuente fue la *falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo*, concretamente en 312 de los 398 errores notificados. En segundo lugar, fue la *falta de formación sobre el medicamento administrado* (30) y, por último, los *fallos en el teclado de la bomba* cuando se debía insertar una coma (56).

Los errores de programación de las BII pueden ser el resultado de decisiones clínicas incorrectas, errores de cálculo mental, error de teclado, o a la transcripción incorrecta de órdenes de medicación. Por ejemplo, ceros y/o comas decimales mal colocados que pueden causar errores de sobre/infra-dosificación (Tran et al., 2012; Hicks et al., 2007). La omisión de una coma decimal en la programación de las BII representó un 5% de los errores registrados en una encuesta realizada por el ISMP a nivel nacional en hospitales de los EEUU (ISMP, 2018). En nuestro estudio representó la tercera causa de error (14%). Hay que tener en cuenta que la programación a veces se realiza de forma apresurada, sin tener en cuenta las alertas por falta de tiempo u otros motivos (National Quality Forum, 2012). Otras causas encontradas por otros autores indican que casi la mitad de los errores de administración detectados son debidos a la falta de seguimiento de los procedimientos Wolf et al. (2018), las distracciones, seguidas del desconocimiento de los fármacos y por último una mala comunicación entre profesionales (Echarri et al., 2016).

En cuanto a los **factores que con mayor frecuencia contribuyen** a la aparición de errores, Nichols et al. (2008) relacionan los errores con el desconocimiento de los protocolos existentes, problemas de comunicación entre profesionales y la dificultad para acceder a la información relacionada con los fármacos. En nuestro estudio, los factores que con mayor frecuencia contribuyeron a la aparición de los errores fueron los relacionados con la *falta de estandarización de prácticas asistenciales* 297 (74,62%): falta de estandarización en el doble chequeo de la programación de las BII para la administración de los MAR, en el purgado de la BII, los bolos, la formación de nuevas

incorporaciones y/o formación continuada del personal en el empleo de BII. La falta o *insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias* 101 (25,37%) fue el otro factor contribuyente principalmente detectado. Estos resultados coinciden con los encontrados por Wolf et al. (2018), que señalan que casi la mitad de los EM asociados a la infusión se atribuyen a desviaciones en el seguimiento de los procedimientos de trabajo. Otros estudios revelan que los errores de procedimientos más habituales son los de etiquetado (Schnock et al., 2017; Lyons et al., 2018).

7.3.2.2 Gravedad potencial del error

La gravedad potencial de los errores interceptados fue asignada por el equipo multidisciplinar, de acuerdo con la clasificación de Otero-López et al. (2008), detectándose cuatro categorías: catastrófica 6,53%, grave 8,54%, moderada 10,30% y ligera 74,62%. En cuanto **la probabilidad de recurrencia de los errores** el 62% presentó una posibilidad posible, 19% probable, 12% improbable y 7% muy frecuente. Con respecto **al nivel de riesgo para futuros pacientes**, el equipo concluyó que el 75,87 % (302) de los errores fueron de riesgo potencial bajo, el 14, 82% (59) de riesgo moderado y el 9 % (37) de riesgo alto.

Nuestros resultados en cuanto a la gravedad potencial de los errores contrastan con los publicados por Manrique et al. (2013), los cuales muestran que el 49% de los errores interceptados tienen una gravedad de moderada a catastrófica, y el 51% restante insignificante o con muy poco potencial de daño para el paciente. No hemos encontrado otros trabajos similares que realicen un análisis de la gravedad potencial de los errores detectados con los que comparar nuestros resultados.

7.3.2.3 Probabilidad del error de causar daño al paciente

Manrique et al. (2013) consensuan que el 50% de los errores presentaban una probabilidad nula-baja de causar daño a los pacientes y el 50% una probabilidad media-

alta. Los errores más frecuentes en el trabajo de Manrique en una UCI pediátrica fueron con analgésicos, antibióticos y sedantes. La biblioteca de fármacos contaba con 105 fármacos. En nuestro estudio, el equipo multidisciplinar consensuó que 75% de los errores presentaba una probabilidad muy baja de causar daño al paciente, el 10% baja, el 9% media y el 6% restante alta. La implementación de la biblioteca se llevó a cabo en una UCI de adultos y los fármacos del estudio fueron seis, todos MAR.

Tanto la estimación de la posible gravedad de un EM interceptado como la PAE suelen basarse en el juicio clínico. La falta de un método universalmente validado para establecer la relación potencial o causal de un EM y un EA implica la variabilidad de la clasificación (Lewis et al., 2009). Podríamos decir que, aunque existe una cierta similitud entre ambas clasificaciones, sin embargo, es muy difícil comparar estos datos con otros artículos publicados ya que no hay un método validado. Por tanto, la estimación de la posible gravedad de un EM es una línea de trabajo a desarrollar en un futuro para poder alcanzar consenso en esta materia.

7.4 Impacto de las medidas en la Calidad

7.4.1 Análisis de calidad

La ratio entre el número de alertas generadas y el número de infusiones programadas a través de la biblioteca en nuestro estudio fue del 18,10%, siendo este resultado similar a la ratio del trabajo de Manrique (16%) (Manrique et al., 2014); e inferior a la de López-Romero (25,6%), (López-Romero et al.,2019). Todas las alertas generadas por estar fuera de los límites de la biblioteca fueron reprogramadas.

Por otro lado, el porcentaje de infusiones administradas sin la biblioteca fue del 33%, estando nuestros resultados en la misma línea que los del estudio de Gomez-Baraza (32%) (Gómez-Baraza et al., 2014) y ligeramente superiores a los del estudio de Puértolas-Balint (26,75%) (Puértolas-Balint et al., 2016). Así mismo, el porcentaje de alertas canceladas fue del 13,30%, siendo inferior al 26% de alertas canceladas en el trabajo de Lehr et al. (2019).

7.4.2 Adherencia de los usuarios a los protocolos

Durante la fase POST de nuestra investigación, un 81,38% del total de las MIV fueron prescritas de acuerdo con los protocolos implementados en la PEA. La adherencia fue menor en la UCI quirúrgica (n=96; 59,26%) que en la UVI médica (n=120; 93,75%). No hubo diferencia entre la formación recibida por el personal de las UCI, ni en la asistencia a las sesiones de formación, aunque cabe destacar que la rotación de personal en la UCI quirúrgica fue mayor que en la UVI médica. Nuestros resultados coinciden con los publicados recientemente por Otero et al. (2021) sobre la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en las UCI, los cuales muestran que el porcentaje de implementación de la PEA debe incluir las perfusiones protocolizadas de los MIV en las UCI para facilitar su administración, donde fue superior al 80%.

7.4.3 Adherencia a la biblioteca de fármacos

La adherencia al sistema de seguridad proporciona información respecto al uso de las BII en un hospital. En este estudio hallamos una adherencia del 66,9% del total de las 2.198 infusiones programadas a través de la biblioteca de fármacos.

La adherencia a la biblioteca de fármacos varía en los diferentes estudios realizados. Así, algunos autores encuentran datos de adherencia en UCI pediátricas que oscilan desde el 92 % de Manrique et al. (Manrique et al., 2014) al 73 % de Bergon-Sending et al. (Bergon-Sending et al., 2015). El trabajo de Ibarra-Pérez et al. (2017) en una UCI de adultos en Méjico muestra una adherencia a la biblioteca de fármacos del 69,8%. Más recientemente, López-Romero et al. (2019) en un estudio observacional durante 25 meses en cuatro UCI obtienen una adherencia del 74%. Por tanto, podríamos concluir que nuestros datos se encuentran en el rango de lo publicado.

Es importante analizar los posibles factores que conllevan a la diferencia de adherencia en los diferentes estudios. Giuliano et al. (2018) analizan la adherencia de las bibliotecas de las BII en 44 hospitales, señalando que tanto el tipo de BII como el número de perfiles de biblioteca de fármacos pueden ser factores que influyan en la adherencia. Indican que aumentar el número de perfiles de MAR en la biblioteca de fármacos facilita el uso de las BII por el personal de enfermería al no tener que cambiar de procedimiento dependiendo de la medicación a administrar, y es por tanto una posibilidad de mejora para el uso de las mismas.

Por el contrario, un estudio realizado en el Reino Unido revela que sólo el 32% de las infusiones se administraban con una BII, a pesar de estar disponible en la mayoría de los hospitales (Lyons et al., 2018).

No cabe duda de que la adherencia a la biblioteca de fármacos es un aspecto crítico para el éxito de las BII en la prevención de EM y el aumento de la seguridad de la medicación (Ohahsi et al., 2014; Melton et al., 2019; Lehr et al., 2019).

Las razones por las que los usuarios optan por omitir las funciones de comprobación de dosis de las BII son variadas y están ampliamente descritas en la bibliografía. Entre ellas se encuentran: una falsa baja percepción del riesgo, alertas generadas para límites muy estrictos que pueden genera fatiga, el trabajo adicional

debido a la programación de la bomba, la presión del tiempo, las urgencias clínicas; y una cultura que inadvertidamente apoya el comportamiento de riesgo, incluyendo el uso incorrecto de la tecnología (Hertzel et al., 2009; Foster et al., 2012). Además, se requiere una formación específica y continuada para ello, a fin de que los profesionales se sientan seguros en su utilización, como ya han descrito varios autores. En este sentido Lee et al. (2010) indican que cuando el personal de enfermería se traslada a otras unidades de hospitalización, a menudo tiene que trabajar con nuevos dispositivos para los que no ha recibido formación. Igualmente, Ferguson et al. (2010) señalan que, después de recibir formación, el personal de enfermería puede no mantener la competencia en el uso de un tipo concreto de BII si utiliza habitualmente varios tipos de bombas o si utiliza con poca frecuencia alguna de ellas, como pudo ocurrir en nuestro estudio. Gavriloff et al. (2012) implementan un plan de mejora que fomenta la adherencia del personal de enfermería al uso de las BII, trabajan para mejorar la comunicación con el personal de enfermería, las estrategias de programación, el acceso a una formación continuada y una mayor disponibilidad de BII.

Por último, hay que tener en cuenta las barreras potenciales a la aceptación por parte del personal y la resistencia al cambio cultural. Chaturvedi et al. (2019) informan de los problemas para conseguir que el personal de enfermería acepte los cambios en el flujo de trabajo, reportando que el personal a menudo expresa su preocupación por las implicaciones que estos pueden tener en la seguridad del paciente. Por otra parte, Subramanyam et al. (2016) indican que, a pesar de formar al personal de enfermería en el uso de la programación estandarizada de las bombas, éste se resiste a un cambio de cultura en los procesos, como es la verificación de la administración por dos personas.

Otro factor a tener en cuenta es **la fatiga por alertas**, hecho que supone un desafío en la implementación de las BII ya que puede afectar a la adherencia. Se caracteriza por la desensibilización del personal sanitario frente a las alertas o alarmas, lo que puede dar lugar a la omisión de alertas clínicas, a la evaluación tardía de los pacientes y a la posibilidad de que el paciente sufra daños graves (ECRI Institute, 2014; The Joint Commission, 2013). Estudios como los de Cvach et al. (2012) y Kowalczyk et al. (2011) han documentado el daño ocasionado por las alertas ignoradas por el personal de enfermería y otros profesionales sanitarios.

Dentro de las estrategias descritas en la literatura científica que permiten disminuir el número de alertas menos significativas desde el punto de vista clínico y, por tanto, pueden aumentar la eficacia de las BII, destacan la revisión de los límites de la biblioteca de fármacos para medicamentos específicos, el mantenimiento de la biblioteca y la estandarización de las prácticas de administración de medicamentos (Skledar et al., 2013; Mansfield et al., 2015; Melton et al., 2019).

Una de las principales limitaciones de las BII en nuestro centro es que permitían comenzar una infusión de manera manual ignorando la biblioteca de fármacos, y por ello podrían producirse errores potenciales que no serían detectados. De hecho, 293 fármacos fueron administrados sin la biblioteca. Aunque no hemos analizado y cuantificado las razones por las que deliberadamente no se utilizaba la biblioteca, probablemente sean similares a las descritas previamente.

En virtud de los resultados expuestos, es posible identificar las siguientes medidas de mejora para promover el cumplimiento y optimizar el uso de las BII: actualización periódica de la biblioteca de fármacos, aumentar el número de perfiles de la biblioteca, asegurar que haya un número adecuado de bombas en las áreas clínicas y que exista un procedimiento para distribuir las, formación continua para transmitir la importancia de su uso y promover activamente el cumplimiento de los protocolos y, por último, promover un cambio cultural en la organización que permita su implementación.

Finalmente, son numerosas las publicaciones que señalan el papel del farmacéutico en las UCI como pieza clave en la implantación de las BII, destacando su labor en la elaboración de la biblioteca de fármacos, su mantenimiento y la formación continuada del personal (Butler et al., 2013; Manrique-Rodríguez et al., 2014; Machotka et al., 2015; Butler et al., 2013; Manrique-Rodríguez et al., 2014; Foster et al., 2018; Brown et al., 2018; Varela -Rubio et al., 2019).

7.5 Impacto de las medidas en la efectividad del tratamiento

Uno de los objetivos secundarios de nuestro estudio fue medir y comparar la estancia media de los pacientes en las UCI antes y después de la protocolización. Encontramos una diferencia estadísticamente significativa de aumento en 3 días de la estancia media en la fase POST. No hubo diferencias significativas que pudieran explicar este hecho, del análisis de nuestros datos podemos señalar que en la fase POST se realizaron más cirugías que en la fase PRE y el número de pacientes con un SOFA mayor de 15 fue superior en la fase POST. Igualmente, la distribución de la muestra por UCI no fue igual en ambas fases y tampoco la recogida de datos se llevó a cabo en la misma época del año ni por los mismos profesionales sanitarios. Estos factores pueden haber influido los resultados.

Otros estudios relacionados con la protocolización de los medicamentos en analgesia y sedación muestran que esta estrategia se relaciona con una reducción en la estancia (Skrobik et al., 2010; Missouri et al., 2013; Olsen et al., 2016; Vincent et al., 2016). Sin embargo, la reducción de la estancia a veces requiere la implantación de medidas más complejas, como señalan otros autores, como es la implementación de una UCI electrónica y un sistema informático integral (Kai-Hsuan et al., 2020).

Asimismo, existe evidencia de que la incorporación de farmacéuticos clínicos en el equipo asistencial reduce los EM, la estancia y también los costes asociados (Domingo-Chiva et al., 2018; Varela-Rubio et al., 2019). Chapiuis et al. (2019) evalúan la incorporación del farmacéutico al equipo de la UCI, y su trabajo muestra tres beneficios: la optimización del proceso de la medicación, el ahorro económico derivado de la optimización de medicamentos y productos sanitarios, y la formación de un equipo multidisciplinar para compartir información.

La efectividad de la protocolización en nuestro estudio se reflejó en una disminución del porcentaje de pacientes que experimentaron dolor, asociada a un mayor empleo del paracetamol como tratamiento coadyuvante. Al igual que otros autores, creemos que entre los beneficios de la protocolización destaca la disminución del uso de opioides, probablemente porque la eficacia y los efectos secundarios de los analgésicos y sedantes se controlan más estrechamente (Skrobik et al., 2010; Mansouri et al. 2013; Olsen

et al., 2016; Vincent et al., 2016). Además, la utilización del paracetamol como coadyuvante de los opioides para reducir el dolor y el consumo de opioides es una de las recomendaciones descritas en la guía PADIS 2018 (Devlin et al., 2018). En esta misma línea, Cattabriga et al. (2007) y Memis et al. (2010) muestran como en el postoperatorio de distintas cirugías la administración de 1 gramo de paracetamol cada 6 horas reduce el consumo de opioides en las primeras 24 horas después de la cirugía. Por lo tanto, como indicábamos anteriormente, podemos concluir que nuestros pacientes presentaron un mejor control del dolor tras la protocolización de las MIV de analgesia y sedación.

También comparamos la dosis media utilizada y la duración media de tratamiento de cada fármaco durante el ingreso. El perfil de utilización de los fármacos no se vio influido por la protocolización entre ambas fases del estudio, aunque si se observó una reducción de la dosis media y en las horas de tratamiento en los pacientes que recibieron remifentanilo en la fase POST, hecho que también ha sido destacado por otros autores, que señalan que la utilización de protocolos en analgesia y sedación reduce la cantidad de fármaco administrada y la duración del tratamiento. También se pudo objetivar una reducción del tiempo relativo para propofol y remifentanilo. Así, mediante la protocolización de la analgesia y sedación se consigue una mejor adecuación de la dosis a las necesidades del paciente (Tobar et al., 2008; Skrobik et al., 2010; Frade-Mera., 2016; Capdevila et al., 2017).

Por último, el análisis del perfil de exitus en ambas fases no mostró diferencias significativas. Estos resultados nos sugieren, al menos, que la protocolización no confiere ningún riesgo, al igual que señalan otros autores (Skrobik et al., 2010).

7.6 Impacto de las medidas en el coste del tratamiento

El análisis de costes mostró que la elaboración en el SF de las MIV de analgesia y sedación utilizadas en el tratamiento de pacientes adultos críticos supone un ahorro significativo de tiempo y costes, tanto directos como indirectos (coste evitado), en comparación con la preparación tradicional de planta.

7.6.1 Tiempo de elaboración

La diferencia entre los tiempos de elaboración en el SF y en la unidad de enfermería (1,20 vs 3,31 min) resultó favorable a la elaboración centralizada en la UMI del SF. El tiempo de elaboración de las MIV de fentanilo en el SF se redujo considerablemente puesto que la centralización en el SF permitió el empleo de viales de 1.200 mg/5ml para disminuir el número de manipulaciones. Estos viales fueron adquiridos como fórmula magistral de acuerdo con la legislación vigente en España, recogida en el régimen de fabricación por terceros previsto en el artículo 66.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Nuestros tiempos de elaboración se asemejan a los obtenidos por Martínez-Tutor et al. (2006), en los que el tiempo de elaboración en el SF fue de 0,89 vs 3 min en la planta. Sin embargo, comparándolos con los del estudio realizado en nuestro centro por Cuesta et al. (2016), donde el tiempo de elaboración en el SF fue de 2,101 vs 2,855 min en la unidad de enfermería, resultaron ser inferiores en el SF y superiores en la unidad de enfermería.

La elaboración centralizada se realizaba por lotes y las MIV se identificaban con una etiqueta preimpresa, mientras que en la planta las MIV se elaboraban por paciente identificándose con una etiqueta escrita a mano. La falta de etiquetado en los fármacos intravenosos es una de las principales causas de error, por lo tanto, es una práctica de seguridad fundamental para la reducción de los errores que las MIV estén debidamente etiquetadas hasta el momento de su administración. Existen normas estandarizadas para el etiquetado basadas en recomendaciones internacionales (The Joint Commission, 2006; ISMP, 2007; NPSA, 2007) e impulsadas en España por el Sistema Español de Notificación

en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) y por la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), en colaboración con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España, 2011).

Recientemente una revisión sistemática de Maximous et al. (2021), cuyo objetivo es proporcionar una síntesis de las intervenciones diseñadas para reducir los EM en pacientes anestesiados, señala que al mejorar el etiquetado de los fármacos se produce una reducción del 37 % en los EM.

A la vista de nuestros resultados, podríamos afirmar que la centralización de las MIV de analgesia y sedación en nuestro estudio minimizó los costes, liberó tiempo de enfermería en la planta y mejoró la eficiencia en nuestro centro, ya que, continuando con la línea de trabajo iniciada por Cuesta et al. (2015) conseguimos optimizar la elaboración de las MIV en la UMIV. Estos resultados están en línea con los de otros autores, que también revelan una reducción en los costes tras la centralización en el SF (Martínez-Tutor., 2006; Riveros-Gonzales., 2012; Briol et al., 2015).

7.6.2 Coste de elaboración

El análisis de costes demostró que la elaboración centralizada de MIV en el SF fue más eficiente que la preparación en planta, consiguiéndose un ahorro potencial de 3.184 euros anuales. Otros estudios, sin embargo, demuestran un mayor ahorro en medicamentos de alto impacto económico como es el caso de antibióticos y antifúngicos (Radish et al., 2018; Briol et al., 2015).

Cabe destacar que durante nuestra investigación se incorporaron técnicos auxiliares de farmacia al SF, abordando, entre otras funciones, la elaboración de MIV en la UMIV. Para ello desarrollamos un programa teórico práctico de formación, impartido por farmacéuticos. Para evaluar sus conocimientos y competencias, se realizaba una prueba práctica y otra escrita. El salario de estos técnicos es sensiblemente menor al de DUE, lo que supone también un ahorro de costes de personal.

Además, la centralización posibilita el ahorro en el coste del material fungible en el SF ya que se utiliza una aguja y una jeringa por lote, en lugar de una aguja y una jeringa

por MIV, como ocurría en la planta. Esto concuerda con los estudios de Plumridge et al. (1993), Armour et al. (1996) y Cuesta et al. (2015).

7.6.3 Coste evitado

Durante el estudio se interceptaron 398 errores de programación, de los cuales 243 fueron susceptibles de causar un EA al paciente, estimando según los cálculos realizados, un ahorro de 244.641,15 €.

Al igual que en nuestro caso, Manrique et al. (2013) estiman un ahorro de 172.279€ tras la implementación de las BII en una unidad de hospitalización pediátrica tras la detección de 92 errores de programación relacionados con la infusión. Por su parte, Mansfield y Jarrett (2013) calculan un ahorro total de 29.120.000 dólares al año al evitar 3.283 errores en un centro médico de 860 camas. Por otro lado, Puértolas-Balint et al. (2016) en su análisis de costes indican que cada error de sobredosis de insulina interceptado por las BII en una UCI en México impactaría en los costes del hospital en 104.124,15 pesos mexicanos, lo cual supondría un ahorro anual de 3.331.972,80 pesos mexicanos.

Por tanto, a largo plazo, el coste evitado de la intervención que supone implantar BII en una institución puede superar el coste de la inversión realizada en esta tecnología.

Para concluir, algunos estudios han mostrado la importancia de la presencia del farmacéutico especialista en las UCI para la reducción de errores de medicación y los costes asociados (Muñoz Pichuante et al., 2020; Puértolas-Balint et al., 2016; Donovan et al., 2018). Efectivamente, el valor añadido que el farmacéutico aporta al proceso de utilización de medicamentos ha sido documentado por numerosos autores haciendo hincapié en un aumento de efectividad, seguridad y eficiencia (Stollings et al., 2018; Chat et al., 2015; Domingo-Chiva et al., 2018).

En nuestro caso la presencia continua del farmacéutico en la UCI podría haber ayudado a salvar las limitaciones de nuestro estudio, proporcionando una formación continuada, un análisis frecuente de las alertas notificadas y una actualización de la biblioteca en función de las alertas.

El farmacéutico integrado en el equipo multidisciplinar asistencial debe poner en valor su papel en la mejora de la seguridad y eficiencia, siendo esto de especial relevancia en los pacientes críticos. Para ello las instituciones deben destinar más recursos para implementar esta línea estratégica de seguridad y eficiencia. Actualmente, el farmacéutico en nuestro centro sólo dispone de un número de horas limitado en la UCI que no son suficientes para hacer frente a la carga de trabajo actual. Por esta razón, se percibe como una necesidad inminente la creación de la figura de farmacéutico en UCI con el fin de mejorar la calidad asistencial de los pacientes en esta unidad.

7.6.4 Otras mejoras

Además del ahorro en tiempo de enfermería, de la reducción del coste y de la variabilidad en la práctica clínica, la centralización en el SF permite que las MIV sean elaborada en unas condiciones asépticas que no se dan en la unidad de hospitalización. Como apunta Hedlund et al. (2017), el SF cuenta con personal especializado y con un estricto control medioambiental.

Por ejemplo, Larmené-Beld et al. (2019), en una revisión sistemática y metaanálisis del período 2000-2018, sobre la contaminación microbiana en la preparación de la medicación parenteral, encuentran unas tasas de contaminación significativamente más altas en entornos clínicos que en el SF de hospital, siendo la tasa global de contaminación de las preparaciones efectuadas por el personal de enfermería/ médico del 7,8%, mientras que la correspondiente a las preparaciones realizadas por el personal del SF es del 0,08%.

Cabe destacar que, además, en la UMIV del SF, se realizan controles microbiológicos seriados que permiten monitorizar la seguridad del proceso, y establecer acciones de mejora en el caso de que se detecte una contaminación microbiana asociada a alguno de los lotes elaborados, así como el seguimiento clínico de los posibles pacientes afectados, al conservarse la trazabilidad en todo el proceso.

LIMITACIONES

8. LIMITACIONES

Como limitaciones generales del estudio podemos destacar las siguientes:

Aunque el número de pacientes que se reclutaron fue el mismo en ambas fases, el período temporal fue distinto en cada una de ellas, lo cual puede haber ocasionado diferencias entre las poblaciones.

La utilización de las MIV de analgesia y sedación se protocolizó también en la UCI Coronaria, pero los pacientes no se incluyeron en el análisis de efectividad, calidad y coste, al encontrarse un reducido número de pacientes y con muy baja prescripción de los fármacos protocolizados. Además, no se requería su inclusión para alcanzar el tamaño muestral de cada fase del estudio.

Los datos de adherencia muestran resistencia del personal de enfermería al uso de las BII. Consideramos que fue debido, entre otras causas, a que solamente se incluyeron en su biblioteca seis fármacos, ocasionando que el personal de enfermería obviara su uso frecuentemente.

Obtener los datos registrados en las BII de cada una de las UCI supuso una gran dificultad, ya que las bombas no disponían de conectividad wifi. Además, dicha carencia implicaba que las bombas no estaban integradas con otras tecnologías de la práctica asistencial existentes en las UCI. Así, no estaban integradas con el sistema informático de PEA ni la HCE, y por tanto no era posible su programación on-line con la prescripción médica ni con el registro electrónico de la administración de las MIV. Es importante considerar en el futuro que dicha conectividad es imprescindible para obtener la información de todas las infusiones administradas a tiempo real.

La dotación de las BII en cada UCI no fue estable ni suficiente. Las BII no se mantenían en la misma UCI donde fueron programadas, siendo desplazadas con el paciente a otras unidades, donde el personal desconocía su funcionamiento. Además, la baja disponibilidad de BII disponibles pudo comprometer su empleo en todas las infusiones de analgesia y sedación prescritas.

FORTALEZAS

9. FORTALEZAS

Como puntos fuertes podemos destacar:

Esta tesis ha supuesto la aplicación por primera vez en el hospital de las recomendaciones de administración de **MAR mediante tecnología inteligente en las Unidades de Medicina Intensiva y Reanimación**, acorde a las recomendaciones de seguridad en el ámbito, y supone un primer paso para su implementación en el resto de las unidades del hospital, principalmente aquellas en las que se manejan de manera frecuente MAR, como pueden ser la UCI pediátrica o las unidades de Onco-Hematología.

El proceso de protocolización y centralización de la elaboración ha permitido **disminuir la variabilidad** en el manejo clínico de los pacientes críticos en las UCI, mejorando la seguridad del paciente en las transiciones asistenciales entre estas unidades si se produjesen.

La **colaboración multidisciplinar y el trabajo en equipo** ha sido clave para el éxito del proceso de implementación de las BII. Por otra parte, la **forma de la difusión de los protocolos consensuados, en sesiones clínicas** con los profesionales médicos y de enfermería, ha contribuido a su participación en la discusión del mismo.

Otro resultado de este estudio que merece la pena resaltar es que el sistema de seguridad interceptó **398 EM**, de los cuales 243 podrían haber tenido consecuencias directas para la seguridad del paciente. Por consiguiente, el uso de las BII contribuyó a la prevención de potenciales EM en las UCI.

La estandarización de la prescripción mediante la protocolización informática contó con una excelente aceptación por parte del personal médico de las distintas UCI. Prueba de ello es que el 81,83% de las MIV fueron prescritas de acuerdo con los protocolos implementados en la PEA.

En este estudio se encontró una buena adherencia al sistema de seguridad del 66,9% del total de las 2.198 infusiones programadas a través de la biblioteca de fármacos.

La efectividad de la protocolización se reflejó en un mejor **control del dolor**, reflejado en la disminución del empleo de opioides, siendo en mayor medida controlado con la administración coadyuvante de paracetamol, como reflejan las recomendaciones de las guías clínicas. Además, se objetivó una reducción en la dosis media y horas de tratamiento de **remifentanilo** tras la implantación de los protocolos.

El ahorro en el coste de elaboración fue de 3.184 euros anuales, demostrando que la elaboración centralizada en el SF fue más eficiente que la preparación en planta. En cuanto al coste evitado por la intercepción de los errores, esto supuso un ahorro potencial para el hospital de 244.641,15 euros.

Los resultados de nuestra intervención han demostrado **una mejora en los resultados de salud de los pacientes críticos, consiguiéndose un mejor control del dolor**. Por tanto, la investigación en los resultados en salud es otra área donde el farmacéutico de hospital puede participar activamente para garantizar la calidad y sostenibilidad de nuestro sistema sanitario.

CONCLUSIONES

10. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos nos permiten extraer las siguientes conclusiones:

1. La protocolización y la centralización de las MIV de analgesia y sedación en el paciente crítico disminuye la variabilidad en el manejo clínico de los pacientes y en la preparación de la medicación a administrar por parte del personal de enfermería. Es una estrategia que nos permite minimizar la manipulación de estos fármacos en las UCI, disminuyendo así el riesgo de error y mejorando la calidad asistencial.

2. La elaboración centralizada de las MIV en el SF garantiza la estabilidad química y la calidad microbiológica de los medicamentos inyectables listos para usar y contribuye a la mejora de la calidad en la atención al paciente.

3. La implementación de las BII proporciona una barrera de seguridad eficaz en el uso de MIV capaz de interceptar errores de programación. En nuestra investigación se interceptaron 398 errores de programación, de los cuales 243 fueron susceptibles de causar un EA al paciente.

7. La protocolización permite un mejor control de la analgesia en los pacientes críticos, disminuyéndose las necesidades de opioides mayores, mientras que aumenta la utilización de paracetamol coadyuvante.

4. El análisis del coste evitado muestra que esta tecnología sanitaria es coste efectiva, pues es capaz de interceptar EM graves y reduce el coste asociado de los mismos. El coste potencial evitado es de 244.641,15 euros. En cuanto a los costes de la elaboración de las MIV, el análisis demuestra que la elaboración centralizada de MIV en el SF fue más eficiente que la preparación en planta, consiguiéndose un ahorro potencial de 3.184 euros anuales.

5. Este trabajo de Tesis confirma el papel fundamental del farmacéutico integrado en el equipo multidisciplinar de la UCI, así como su implicación en la implantación de tecnologías para el uso seguro del medicamento.

6. La centralización en el SF de las MIV de analgesia y sedación permite optimizar y gestionar mejor los tiempos del personal de enfermería con el consiguiente impacto la atención al paciente.

Así, podemos concluir que la estandarización, protocolización y administración de las MIV de analgesia y sedación mediante BII mejoran la calidad y seguridad en la utilización de los MAR en los pacientes críticos. La implementación de esta tecnología sanitaria permite interceptar errores de programación que pueden ser susceptibles de causar un EA al paciente.

Futuras Líneas de Trabajo

11. FUTURAS LÍNEAS DE TRABAJO

Los resultados de este estudio sugieren las futuras líneas de trabajo que exponemos a continuación:

Ampliar la elaboración centralizada en el SF de los MAR en las UCI. Para ello se propone realizar un análisis de riesgo del resto de los MAR utilizados en las UCI que no están protocolizados e identificar cuáles podrían centralizarse en el SF, analizando también la carga de trabajo en la UMIV, los recursos materiales y humanos disponibles.

Aumentar el número de perfiles de MAR en la biblioteca de fármacos que permita que la mayoría de los medicamentos en las UCI se pueda administrar mediante las BII, aumentando así la seguridad del paciente.

Promover la participación del farmacéutico en el equipo multidisciplinar de las UCI, para mejorar la seguridad y eficiencia en el uso de los medicamentos, trabajando activamente en la implementación, mantenimiento y actualización de las nuevas tecnologías sanitarias en el ámbito del medicamento en dichas unidades.

Elaborar un método validado para establecer la relación potencial o causal de un EM y EA.

Establecer un plan de formación continuada en el manejo y mantenimiento de las BII para el personal sanitario.

Desarrollar proyectos de investigación colaborativos para evaluar los resultados en términos de salud, calidad de vida y costes asociados tras la protocolización de otros MAR en el paciente crítico.

BIBLIOGRAFÍA

12. BIBLIOGRAFÍA

- Adachi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health Syst Pharm.* 2005; 62: 917-20.
- Adapa, RM, Mani, V, Murray, L J, Degnan, B A, Ercole, A, Cadman, et al. Errors during the preparation of drug infusions: a randomized controlled trial. *Br J Anaesth.* 2012; 109(5): 729-34.
- Aguado-Lorenzo V, Weeks K, Tunstell P, Turnock K, Watts T, Arenas-Lopez S. Accuracy of the concentration of morphine infusions prepared for patients in a neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child.* 2013; 98(12):975-9.
- Aguas-Compaired M, Pons-Busom M, Delàs-Amat J, Eguileor-Partearroyo B. Protocols implementing in a university hospital. An assessment of various methods. *Farm Hosp.* 2004; 28(5): 334-48.
- American Society of Health-System Pharmacists. Standardize 4 safety initiative. Bethesda: ASHP; 2020. [Fecha de acceso: 13/05/2020]. Disponible en <https://www.ashp.org/Pharmacy-Practice/Standardize-4-Safety-Initiative>.
- Arenas-Lopez S, Stanley IM, Tunstell P, Aguado-Lorenzo V, Philip J. Perkins J, et al. Safe implementation of standard concentration infusions in paediatric intensive care. *J Pharm Pharmacol.* 2017; 69(5):529–36.
- Armour DJ, Cairns ChJ, Costello I, Riley SJ, Davies EG. The economics of a pharmacy-based central intravenous additive service for paediatric patients. *Pharmacoeconomics.* 1996; 10(4): 386-94.
- Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR. Preventing medication errors. Washington, DC: Institute of Medicine; 2007. 480 p.

Arroyo Conde C, Aquerreta I, Ortega Eslava A, Goñi Zamarbide O, Giráldez Deiró J. Impacto clínico y económico de la incorporación del farmacéutico residente en el equipo asistencial. *Farm Hosp.* 2006; 30(5): 284-90.

Awissi DK, Begin C, Moisan J, Lachaine J and Skrobik Y. I-SAVE Study: impact of sedation, analgesia, and delirium protocols evaluated in the Intensive Care Unit: an economic evaluation. *Ann Pharmacother.* 2012; 46(1): 21-8.

Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med.* 2002; 162(16):1897–1903.

Bates DW, Vanderveen T, Seger D, Yamaga C, Rothschild J. Variability in intravenous medication practices: implications for medication safety. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2005 Apr;31(4):203-10.

Bailey TC, Noirod LA, Blickensderfer A, Rachmiel E, Schaiff R, Kessels A, et al. An intervention to improve secondary prevention of coronary heart disease. *Arch Intern Med.* 2007; 167(6): 586-90.

Bell CM, Rahimi-Darabad P, Orner AI. Discontinuity of Chronic Medications in Patients Discharged from the Intensive Care Unit. *Journal of General Internal Medicine.* 2006; 21: 937-41.

Bell CM, Brener SS, Gunraj N, Huo C, Bierman AS, Scales DC, et al. Association of ICU or hospital admission with unintentional discontinuation of medications for chronic diseases. *JAMA.* 2011; 306(8): 840-7.

Blandford A, Furniss D, Lyons I, Chumbley G, Iacovides I, Wei L, et al. Exploring the Current Landscape of Intravenous Infusion Practices and Errors (ECLIPSE): Protocol for a mixed-methods observational study. *BMJ Open.* 2016; 6: e009777.

Bergon-Sendin E, Perez-Grande C, Lora-Pablos D, Moral-Pumarega MT, Melgar-Bonis A, Peña-Peloché C, et al. Smart pumps and random safety audits in a Neonatal Intensive Care Unit: a new challenge for patient safety. *BMC Pediatr.* 2015; 15:206.

Borthwick M, Keeling S, Keeling P, et al. Towards standardisation of drug infusion concentrations in UK Critical Care Units. *J Intensive Care Soc.* 2009; 10:197–200.

Borrás Almenar C, Font Noguera I, Fernández Megía MJ, Valero García S, Montoya Carrillo I, Poveda Andrés JL. Desafíos en la gestión de una base de datos para la prescripción electrónica asistida. *OFIL.* 2018; 3: 213-25.

Boyle D, O'Connell D, Platt FW, Albert RK. Disclosing errors and adverse events in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2006; 34(5): 1532-7.

Briot T, Vrignaud S, Lagarce F. Stability of micafungin sodium solutions at different concentrations in glass bottles and syringes. *Int J Pharm.* 2015; 492(1-2): 137-40.

Bullock J, Jordan D, Gawlinski A, Henneman EA. Standardizing IV infusion medication concentrations to reduce variability in medication errors. *Crit Care Nurs Clin North Am.* 2006; 18(4): 515–21.

Cabré L, Gimeno G, Cruspinera A. Errores de medicación en el Servicio de Medicina Intensiva. En: Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: EASO; 2001.

Camiré E, Moyen E, Stelfox HT. Medication errors in critical care: risk factors, prevention and disclosure. *CMAJ.* 2009; 180(9): 936-43.

Campbell AJ, Bloomfield R, Noble DW. An observational study of changes to long-term medication after admission to an intensive care unit. *Anaesthesia.* 2006; 61(11): 1087–1092.

Campino A, Santesteban E, Pascual P, Sordo B, Arranz C, Unceta M, et al. Strategies implementation to reduce medicine preparation error rate in neonatal intensive care units *Eur J Pediatr*. 2016; 175(6): 755-65.

Capdevila, M, Ramin, S, & Capdevila, X. Regional anesthesia and analgesia after surgery in ICU. *Curr Opin Crit Care*. 2017; 23(5): 430-39.

Carthey J, Clarke J. Implementing Human factors in health care; [Internet] Patient Safety First. How to Guide 2015. [Fecha de acceso 20/02/2017]. Disponible en <http://www.patientsafetyfirst.nhs.uk/Content.aspx?path=/interventions/humanfactors/>

Carayon P, Hundt AS, Wetterneck TB. Nurses' acceptance of Smart IV pump technology. *Int J Med Inform*. 2010; 79(6):401-11.

Carayon P, Wetterneck TB, Cartmill R, Blosky MA, Brown R, Kim R, et al. Characterising the complexity of medication safety using a human factors approach: an observational study in two intensive care units. *BMJ Qual Saf*. 2014; 23(1): 56-65.

Cassano A. IV Medication Safety Software Implementation in a Multihospital Health System. *Hospital Pharmacy*. 2006; 41: 151-6.

Cassano-Piché A, Fan M, Sabovitch S, Masino C, Easty AC. Multiple intravenous infusions phase1b: practice and training scan. *Ont Health Technol Assess Ser* 2012; 12(16): 1.

Cattabriga I, Pacini D, Lamazza G, Talarico F, Fi Bartolomeo R, Grillone G, et al. Intravenous paracetamol as adjunctive treatment for postoperative pain after cardiac surgery: A double blind randomized controlled trial. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007; 32: 527–31.

Chang SY, Sevransky J, Martin GS. Protocols in the management of critical illness. *Crit Care*. 2012; 16(2): 306.

Chant C, Dewhurst NF, Friedrich JO. Do we need a pharmacist in the ICU? *Intensive Care Med.* 2015; 41: 1314-20.

Chaturvedi RR, Etchegaray JM, Raaen L, Jackson J, Friedberg MW. Technology isn't the half of it: integrating electronic health records and infusion pumps in a large hospital. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2019; 45(10):649–61.

Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. *J Health Risk Manag.* 1998; 18(1): 16-27.

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; 317- 411.

Constantin JM, Momon A, Mantz J, Payen JF, De Jonghe B, Perbet S et al. Efficacy and safety of sedation with dexmedetomidine in critical care patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Anaesth Crit Care Pain Med.* 2016; 35(1): 7-15.

Cousins DH, Otero MJ, Schmitt E. Time to review how injectable medicines are prepared and administered in European hospitals. *Farm Hosp.* 2021; 45(4): 204-9.

Cruickshank M, Henderson L, MacLennan G, Fraser C, Campbell M, Blackwood B, et al. Alpha-2 Agonists for Sedation of Mechanically Ventilated Adults in Intensive Care Units: A Systematic Review. *Health Technology Assessment.* 2016; 20(25): 1–117.

Cuesta López I. Impacto de la implantación de protocolos de tratamiento con medicamentos de alto riesgo en el paciente crítico. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid. 2015.

Cuesta López I, Sánchez Cuervo M, Candela Toha Á, Benedí González J, Bermejo Vicedo T. Impact of the implementation of vasoactive drug protocols on safety and efficacy in the treatment of critically ill patients. *J Clin Pharm Ther.* 2016; 41(6): 703-10.

Cuesta-López I, Sánchez-Cuervo M, Candela-Toha A, Benedi-González J, Bermejo-Vicedo T. Impact of the implementation of vasoactive drug protocols on costs in the treatment of critically ill patients. *Farm Hosp.* 2018; 42(2): 62-7.

Cvach M. Monitor alarm fatigue: An integrative review. *Biomed Instrum Technol.* 2012; 46: 268–277.

Delvaux B, Ryckwaert Y, Van BM, De KM, Capdevila X. Remifentanil in the intensive care unit: tolerance and acute withdrawal syndrome after prolonged sedation. *Anesthesiology.* 2005; 102(6): 1281-2.

Depont F, Vargas F, Dutronc H, Giauque E, RagnaudJ-M, Galpérine T, et al. Drug-drug interactions with systemic antifungals in clinical practice. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007; 16(11): 1227-33.

Devlin JW, Lau AK, Tanios MA. Propofol-associated hypertriglyceridemia and pancreatitis in the intensive care unit: an analysis of frequency and risk factors. *Pharmacotherapy.* 2005; 25(10): 1348-52.

Devlin JW, Mallow-Corbett S, Riker RR. Adverse drug events associated with the use of analgesics, sedatives, and antipsychotics in the intensive care unit. *Critical Care Medicine.* 2010; 38(6): 231-43.

Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, Needham D, Slooter A, Pandharipande P et al. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Critical Care Medicine.* 2018; 46(9): 825-73.

Domingo-Chiva E, Cuesta-Montero P, Monsalve-Naharro JA, Marco-Del Río J, Catalá-Ripoll JV, Díaz-Rangel Ma et al. Equipo multidisciplinar de atención al paciente crítico: ¿qué aporta la integración del farmacéutico? *Ars Pharm.* 2018; 59(3): 153-61.

Donovan AL, Aldrich JM, Gross AK, Barchas DM, Thornton KC, Schell-Chaple HM, et al. Interprofessional Care and Teamwork in the ICU. *Crit Care Med*. 2018; 46(6): 980-90.

ECRI Institute. Top 10 health technology hazards for 2014. *Health Devices*. 2013;42:1-3.

Echarri Martínez, Lara. Atención farmacéutica integral aplicada a la detección y prevención de errores de medicación en pacientes críticos pediátrico. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid. 2016.

Elliott RA, Camacho E, Jankovic D, Sculpher MJ, Faria R. Economic analysis of the prevalence and clinical and economic burden of medication error in England. *BMJ Qual Saf*. 2021; 30(2): 96-105.

Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.

Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006. [\[Fecha de acceso: 15/06/2017\]](#). Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/socsp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf

Erstad BL, Haas CE, O'Keeffe T, Hokula CA, Parrinello K, Theodorou AA. Interdisciplinary patient care in the intensive care unit: focus on the pharmacist. *Pharmacotherapy*. 2011; 31: 128-37.

Estébanez-Montiel MB, Alonso-Fernández MÁ, Sandiumenge, A, Jiménez-Martín MJ. Sedación prolongada en unidades de cuidados intensivos. *Med. Intensiva*. 2008; 32(1): 19-30.

European Commission. Report From The Commission To The Council The Commission's Second Report to the Council on the implementation of Council Recommendation 2009/C 151/01 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. 2014. [Fecha de acceso:18/04/2018]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ec_2ndreport_ps_implementation_en.pdf 69

Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, Shafaghi B, Namdar R, Ardakani MT. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. *Aust Crit Care*. 2008; 21(2): 110-6.

Fanikos J, Fiumara K, Baroletti S, Luppi C, Saniuk C, Mehta A, et al. Impact of smart infusion technology on administration of anticoagulants (unfractionated heparin, argatroban, lepirudin, and bivalirudin). *Am J Cardiol*. 2007; 99(5): 1002-5.

Ferguson R, Williams ML, Beard B. Combining quality improvement and staff development efforts to decrease patient-controlled analgesia pumper errors. *J Nurses Staff Dev*. 2010; 26(5): 1-4.

Furniss D, Franklin BD, Blandford A. The devil is in the detail: How a closed-loop documentation system for IV infusion administration contributes to and compromises patient safety. *Health Inform. J*. 2020; 26(1): 576-91.

Foster MJ, Gary JC, Sooryanarayana SM. Direct Observation of Medication Errors in Critical Care Setting: A Systematic Review. *Crit Care Nurs Q*. 2018; 41(1): 76-92.

Fan H, Zhao Y, Sun M, Ye J, Chen G, Zhu J. Dexmedetomidine Based Sedation for Post-surgery Critically Ill Adults: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Iran J Public Health*. 2017;46(12): 1611–22.

Frade-Mera MJ, Regueiro-Díaz N, Díaz-Castellano L, Torres-Valverde L, Alonso-Pérez L, Landívar-Redondo MM, et al. A first step towards safer sedation and analgesia: A systematic evaluation of outcomes and level of sedation and analgesia in the mechanically ventilated critically ill patient. *Enferm Intensiva*. 2016; 27(4): 155-67.

Gavriloff C. A performance improvement plan to increase nurse adherence to use of medication safety software. *J Pediatr Nurs*. 2012; 27: 375-82.

Gerhart D, O'Shea K, Muller S. Advancing Medication Infusion Safety Through the Clinical Integration of Technology. *Hosp. Pract*. 2013;41(4):7-14.

Giuliano KK, Su WT, Degnan DD, Fitzgerald K, Zink RJ, DeLaurentis P. Intravenous Smart Pump Drug Library Compliance: A Descriptive Study of 44 Hospitals. *J Patient Saf*. 2018; 14(4):76-82.

Giuliano KK. IV smart pumps and error-prone programming tasks: comparison of four devices. *Biomed Instrum Technol*. 2018;52(s2):17-27.

Giuliano KK, Ruppel H. Are smart pumps smart enough? *Nursing*. 2017;47(3):64-6.

Gómez-Arnau JI, Otero MJ, Bartolomé A, Errando CL, Arnal D, Moreno AM, et al. Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en anestesia. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2011; 58 (6) :375-83.

Gómez-Baraza C, Agustín-Fernández MJ, Palomo -Jiménez PI, Campaña-Real JM, Abad-Sazatorni I R. et al. Seguridad en la administración intravenosa de medicamentos mediante bombas de infusión inteligentes. *Farm Hosp*. 2014; 38(4):276-82.

Grupo TECNO. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Actualización del Catálogo de Productos y Facturación. 2ªed. Madrid; 2009. [Fecha de acceso:11/07/2018].

Disponible en http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/urvs/ACSFH2009_2.pdf

Grupo TECNO. Criterios de evaluación de la tecnología de bombas de infusión inteligentes. 2014. [Fecha de acceso: 10/07/2018]. Disponible en <http://gruposdetrabajo.sefh.es/tecno/documentos/documentos/criterios/CriteriosTECNOBombasInteligentes.pdf>

Guérin A, Tourel J, Delage E, Duval S, David MJ, Lebel D, Bussièrès JF. Accidents and Incidents Related to Intravenous Drug Administration: A Pre-Post Study Following Implementation of Smart Pumps in a Teaching Hospital. *Drug Saf.* 2015;38(8):729-36.

Guía de administración de medicamentos vía parenteral del Hospital Universitario Son Espases. 2011. [Fecha de acceso: 18/03/2018]. Disponible en: https://www.elcomprimido.com/FARHSD/GAP_HUSD_EDICION6_2010_INTERNET/A_INICIO_GAP.htm

Hecq JD. Centralized intravenous additive services (CIVAS): the state of the art in 2010. *Ann Pharm Fr.* 2011; 69(1): 30-7.

Hernández-Tejedor A, Peñuelas O, Sirgo Rodríguez G, Llompарт-Pou JA, Palencia Herrejón E, Estella A, et al. Recomendaciones para el tratamiento de los pacientes críticos de los Grupos de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Medicina Intensiva.* 2017;41:285-305.

Hedlund N, Beer I, Hoppe-Tichy T, Trbovich P. Systematic evidence review of rates and burden of harm of intravenous admixture drug preparation errors in healthcare settings. *BMJ Open.* 2017;7(12):e015912.

Hertz C, Sousa VD. The use of smart pumps for preventing medication errors. *J Infus Nurs.* 2009 Sep-Oct;32(5):257-67.

Hicks RW, Sikirica V, Nelson W, et al. Medication errors involving patient-controlled analgesia. *Am J Heal Pharm.* 2008; 65:429-40.

Hicks RW, Becker SC, Chuo J. A summary of NICU fat emulsion medication errors and nursing services: data from MEDMARX. *Adv Neonatal Care*. 2007; 7:299–308.

Horn E, Jacobi J. The critical care clinical pharmacist: evolution of an essential team member. *Crit Care Med*. 2006;34(3):46-51.

Ibañez-García S. Impacto en la seguridad del paciente de la incorporación de una herramienta inteligente al proceso de validación farmacéutica. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid 2017.

Ibarra-Pérez R, Puértolas-Balint F, Lozano-Cruz E, Zamora-Gómez SE, Castro-Pastrana LI. Intravenous administration errors intercepted by smart infusion technology in an adult intensive care unit. *J Patient Saf*. 2021;17(6):430-6.

Irwin D, Vaillancourt R, Dalgleish D, Thimas M, Grenier S, Wong E, et al. Standard concentrations of high-alert drug infusions across paediatric acute care. *Paediatr Child Health*. 2008;13(5):371–6.

Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. [Fecha de acceso: 05/03/2018]. Disponible en: <https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/syrec.pdf>

ISMP-España. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo 2007. [Fecha de acceso: 04/03/2018]. Disponible en: <http://www.ismpespana.org/estaticos/view/39>

Institute for Healthcare Improvement. 5 Million Lives Campaign, 2007. [Fecha de acceso: 05/07/2017]. Disponible en: <http://www.ihl.org/Engage/Initiatives/Completed/5MillionLivesCampaign/Pages/default.aspx>

Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Safety Alert. [Fecha de acceso: 25/05/2017]. Disponible en: <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/default.aspx>

Institute for Healthcare Improvement. How-to guide: Prevent Harm from High-Alert Medications. Cambridge, MA. Institute for Healthcare Improvement; 2012. [Fecha de acceso: 11/04/2017]. Disponible en: www.ihp.org

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) en colaboración con Ministerio de Sanidad y Consumo y Universidad de Salamanca. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. 2007. [Fecha de acceso: 23/04/2017].

Disponible en: <http://www.ismpespana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo.pdf>

Institute for Safe Medication Practices. Lack of standard dosing methods contributes to i.v. infusion errors. *Alta RN*. 2008;64(4):10.

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. 2012. [Fecha de acceso: 25/04/2017]. Disponible en: <http://www.ismpespana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo%202012.pdf>

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. 2016; [Fecha de acceso: 25/04/2017]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2042%20%28Diciembre%202016%29.pdf>

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. 2021. [Fecha de acceso: 10/10/2021].

Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2050%20%28Febrero%202021%29.pdf>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Guidelines for Safe Implementation and Use of Smart Pumps; 2020. [Fecha de acceso: 10/01/2018].

Disponible en: <https://www.ismp.org/guidelines/safe-implementation-and-use-smart-pumps>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of high alert medications in Acute Care Settings; 2018. [Fecha de acceso: 12/01/ 2018]. Disponible en: [atwww.ismp.org/MERP](http://www.ismp.org/MERP)

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Smart pumps in practice: survey results reveal widespread use, but optimization is challenging. Medication Safety Alert. *Acute Care*. 2018;23:1–5. [Fecha de acceso: 04/05/2018]. Disponible en: <https://www.ismp.org/resources/smart-pumps-practice-survey-results-reveal-widespread-use-optimization-challenging>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). *ISMP Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals*. ISMP; 2022. [Fecha de acceso: 05/03/2018]. Disponible en: <https://www.ismp.org/guidelines/best-practices-hospitals>

Intensive Care Society. Medication Concentrations in Critical Care Areas, 2010. [Fecha de acceso: 13-08-2017]. Disponible en: <http://www.ics.ac.uk/ics-homepage/guidelines-and-standards>

Jakovljević M, Lacković Z i sur. Benzodiazepine in contemporary medicine. *Medical print*, 2001.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. Joint Commission; 2015. [Fecha de acceso: 20/2/2017]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals>

Joint Commission. 2019 National Patient Safety Goals. 2019. [Fecha de acceso: 17/11/2018]. Disponible en:

https://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx

Johansen E, Haustreis SM, Mowinckel AS, Ytrebo LM. Effects of implementing a clinical pharmacist service in a mixed Norwegian ICU. *Eur J Hosp Pharm*. 2016; 23:197-202.

Kai-Hsuan Y, Kao WF, Yen-Kuang, L, Pei-Ling W, Tsung-Jen H, Yi-No K et al. Reducing Length of Stay and Improving Quality of Care by Implementation of Informatics System and Care Bundle in the Intensive Care Unit. *Rev. invest. Clín*. 2020; 72(1): 25-31.

Kane-Gill S, Weber RJ. Principles and practices of medication safety in the ICU. *Crit Care Clin*. 2006; 22(2): 273-90.

Kane-Gill SL, Kirisci L, Verrico MM, Rothschild JM. Analysis of risk factors for adverse drug events in critically ill patients*. *Crit Care Med*. 2012;40(3):823–8.

Keeling P, Scales K, Keeling S, Borthwick M. Towards IV standardization in critical care. *Br J Nurs*. 2010;19(19):30–3.

Keohane CA, Hayes J, Saniuk C, Rothschild JM, Bates DW. Intravenous medication safety and smart infusion systems: lessons learned and future opportunities. *J Infus Nurs*. 2005;28(5):321–28.

Klopotowska, R. Kuiper, H.J. Van Kan, A.C. de Pont, M.G. Dijkgraaf, Lie-A-Huen, et al On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. *Crit Care*. 2010; 14(5): R174.

Komatsu R, Turan AM, Orhan-Sungur M, McGuire J, Radke OC, Apfel CC. Remifentanil for general anaesthesia: a systematic review. *Anaesthesia* 2007; 62: 1266-1280.

Kowalczyk L. State reports 11 patient deaths linked to alarm fatigue in Massachusetts. *Boston Globe*, 2011.

Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med*. 2006 ;34(2):415-25.

Kruer RM, Jarrell AS, Latif A. Reducing medication errors in critical care: a multimodal approach. *Clin Pharmacol*. 2014; 1(6) :117-26.

Kiekkas P, Karga M, Lemonidou C, Aretha D, Karanikolas M. Medication errors in critically ill adults: a review of direct observation evidence. *Am J Crit Care*. 2011;20 (1):36-44.

Kuiper SA, McCreadie SR, Mitchell JF, Stevenson JG. Medication errors in inpatient pharmacy operations and technologies for improvement. *Am J Health Syst Pharm*. 2007;64(9):955-59.

Larmené-Beld KHM, Frijlink HW, Taxis K. A systematic review and meta-analysis of microbial contamination of parenteral medication prepared in a clinical versus pharmacy environment. *Eur J Clin Pharmacol*. 2019;75(5):609-17.

Larsen GY, Parker HB, Cash J, O'Connell M, Grant MC. Standard drug concentrations and smart-pump technology reduce continuous-medication-infusion errors in pediatric patients. *Pediatrics*. 2005;116(1): e21–5.

Lat I, Paciullo C, Daley MJ, MacLaren R, Bolesta S, McCann J, et al. Position Paper on Critical Care Pharmacy Services:2020 Update. *Crit Care Med*. 2020;48(9):1375-82.

Latif A, Rawat N, Pustavoitau A, Pronovost PJ, Pham JC. National study on the distribution, causes, and consequences of voluntarily reported medication errors between the ICU and non-ICU settings. *Crit Care Med*. 2013;41(2):389–98.

Lee P. A team approach to identify and manage risk in infusion therapy. *Br J Nurs*. 2010;19(5):12-8.

Leguelinel-Blache G, Nguyen TL, Louart B, Poujol H, Lavigne JP, Roberts JA, et al. Impact of Quality Bundle Enforcement by a Critical Care Pharmacist on Patient Outcome and Costs. *Crit Care Med*. 2018;46(2):199-207.

Lehr J, Vitoux RR, Evanovich Zavotsky K, Pontieri-Lewis V, Colineri L. Achieving Outcomes With Innovative Smart Pump Technology: Partnership, Planning, and Quality Improvement. *J Nurs Care Qual*. 2019 Jan/Mar;34(1):9-15.

Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (BOE núm. 298 (14 de diciembre de 1999)).

Lewis PJ, Dornan T, Taylor D, Tully MP, Wass V, Ashcroft DM. Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf* 2009;32(5):379-89.

Lisha J, Annalakshmi V, Maria J, Padmini D. Adverse Drug Reactions in Critical Care Setting: A Systematic Review. *Curr Drug Saf*. 2017;12(3):147-61.

López-Martin C, Aquerreta I, Faus V, Idoate A. Conciliación de la medicación en el paciente crítico. *Med Intensiva*. 2014; 38:283-7.

López-Romero LA, Cáceres Rivera DI, Dueñas Badillo RE, Acosta-Barón JV, Robles Méndez IY, Rincón Castillo D, et al. Adherencia y potenciales eventos adversos prevenidos durante la administración de medicamentos endovenosos empleando bombas de infusión

inteligentes en cuatro unidades de cuidados intensivos en Colombia. *Rev Univ Ind Santander Salud*. 2019; 51(4): 289-300.

Lyons I, Furniss D, Blandford A, Chumbley G, Iacovides I, Wei L, et al. Errors and discrepancies in the administration of intravenous infusions: a mixed methods multihospital observational study. *BMJ Qual Saf*. 2018 Nov;27(11):892-901.

Machotka O, Manak J, Kubena A, Vlcek J. Incidence of intravenous drug incompatibilities in intensive care units. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub*. 2015;159(4):652-6.

Manías E, Williams A, Liew D. Interventions to reduce medication errors in adult intensive care: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2012 ;74(3):411-23.

Manrique-Rodríguez S, Fernández-Llamazares CM, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Sáez M. Bombas de infusión inteligentes: luces y sombras de una tecnología en desarrollo. *Med Clin*. 2011; 137(8):361-65.

Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, et al. Impact of implementing smart infusion pumps in a pediatric intensive care unit. *Am J Health Syst Pharm* 2013;70:1897-1906.

Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MÁ, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, et al. Implementing smart pump technology in a paediatric intensive care unit: a cost-effective approach. *Int J Med Inform*. 2014;83(2):99-105.

Manrique-Rodríguez S, Heras-Hidalgo I, Pernia-López MS, Herranz-Alonso A, Del Río Pisabarro MC, Suárez-Mier MB, et al. Standardization and Chemical Characterization of Intravenous Therapy in Adult Patients: A Step Further in Medication Safety. *Drugs R D*. 2021 Mar;21(1):39-64.

Mansfield J, Jarrett S. Using smart pumps to understand and evaluate clinician practice patterns to ensure patient safety. *Hosp Pharm*. 2013 Dec;48(11):942-50.

Mansfield J, Jarrett S. Optimizing smart pump technology by increasing critical safety alerts and reducing clinically insignificant alerts. *Hosp Pharm*. 2015 Feb;50(2):113-7.

Mansouri P, Javadpour S, Zand F, Ghodsbin F, Sabetian G, Masjedi M, et al. Implementation of a protocol for integrated management of pain, agitation, and delirium can improve clinical outcomes in the intensive care unit: a randomized clinical trial. *J Crit Care*. 2013;28(6):918–22.

Martínez-Tutor MJ. Evaluación económica de la centralización de mezclas intravenosas. *Farm Hosp*. 2006; 30(6): 351-8.

Mattia C, Savoia G, Paoletti F, Piazza O, Albanese D, Amantea B, et al; SIAARTI recommendations for analgo-sedation in intensive care unit. *Minerva Anesthesiol*. 2006;72: 769-805.

Maximous R, Wong J, Chung F. et al. Interventions to reduce medication errors in anesthesia: a systematic review. *Can J Anesth*. 2021;68(6): 880–93.

McCartney P. Evidence for practice with smart infusion pumps. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2014;39(4):270.

McDowell SE, Mt-Isa S, Ashby D, Ferner RE. Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. *Qual Saf Health Care*. 2010 ;19(4):341-5.

Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on Patient Safety in anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 2010; 27(7):592-7.

Memis D, Inal MT, Kavalci G, Sezer A, Sut N. Intravenous paracetamol reduced the use of opioids, extubation time, and opioid-related adverse effects after major surgery in intensive care unit. *J Crit Care* 2010;25 (3): 458–62.

Menéndez D, Rancaño I , García V, Vallina C, Herranz V, Vázquez F. Uso de diferentes sistemas de reporte de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? *Rev Calidad Asistencial*, 25 (2010), pp. 232-6

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Seguridad del Paciente; 2018. [Fecha de acceso:19/01/2018]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/presentacion/>

Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión Bibliográfica sobre trabajos de costes de la “no seguridad del paciente”. Serie Informes, Estudios e Investigación 2008. [Internet] Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [Fecha de acceso: 10/08/2018]. Disponible en:<http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.Madrid. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010. [Fecha de acceso:18/09/2017]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>

Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. [Fecha de acceso: 20/09/2017].Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/syrec.pdf>

Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. 2015-2020. [Fecha de acceso: 20/09/2018]. Disponible en:

<https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>

Melton KR, Timmons K, Walsh KE, Meinzen-Derr JK, Kirkendall E. Smart pumps improve medication safety but increase alert burden in neonatal care. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2019; 19(1):213.

Mellin-Olsen J, Pelosi P, Van Aken H. Declaración de Helsinki sobre la seguridad de los pacientes en Anestesiología. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2010;57:594-5.

Merino P, Álvarez J, Cruz Martín M, Alonso Á, Gutiérrez I. Investigators SS. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *Int J Qual Health Care.* 2012;24(2):105-13.

Moyen E, Camiré E, Stelfox HT. Clinical review: medication errors in critical care. *Crit Care.* 2008;12(2):208.

Muñoz-Pichuante D, Villa-Zapata L. Benefit of Incorporating Clinical Pharmacists in an Adult Intensive Care Unit: A Cost-saving Study. *J Clin Pharm Ther.* 2020 ;45(5):1127-33.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. [Fecha de acceso: 06-04-2018]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors. 2016. [Fecha de acceso: 10/12/2018]. Disponible en <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>

National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2003.

National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2010. [Fecha de acceso:20/02/2017].

Disponible

en https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx

National Quality Forum. Critical paths for creating data platforms: intravenous infusion pump devices. Washington, DC: National Quality Forum; 2012.

National Reporting and Learning Service. Safety Alert 20: Promoting safer use of injectable medicines. 2007.

NHS Injectable Medicines Guide Group. NHS Injectable Medicines Guide. Available online. [Fecha de acceso:14/12/2020]. Disponible en: <https://medusa.wales.nhs.uk/>

Nichols P, Copeland TS, Craib IA, Hopkins P, Bruce DG. Learning from error: Identifying contributory causes of medication errors in an Australian hospital. *Med J Aust.* 2008; 188(5): 276-9.

Nimmo AF, Absalom AR, Bagshaw O, A, Cook TM, Costello A et al. Guidelines for the safe practice of total intravenous anaesthesia (TIVA). *Anaesthesia.* 2019;74:211-224.

Obreque k, Mellado R, Andresen M. Determinación de factores de riesgo a reacciones adversas a medicamentos mediante farmacovigilancia intensiva en UCI. *Revista médica de Chile* (2021); 149(9):1258-66.

Ohashi K, Dalleur O, Dykes O, Bates DW. Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: A systematic review. *Drug Saf.* 2014;37(12):1011-20.

Olsen BF, Rustøen T, Sandvik L, Jacobsen M, Valeberg BT. Results of implementing a pain management algorithm in intensive care unit patients: The impact on pain assessment, length of stay, and duration of ventilation. *J Crit Care.* 2016 ;36:207–11 .

Otero-López MJ, Martín-Muñoz MR, Castaño-Rodríguez B, Palomo-Cobos L, Cajaraville-Ordoñana G, Codina-Jané C, et al. Grupo de Trabajo MSSA. *Med Clin* 2008; 131(3): 39-47.

Otero-López MJ, Merino de Cos P, Aquerreta González I, Bodí M, Domingo Chiva E, Marrero Penichet, et al. Assessment of the implementation of safe medication practices in Intensive Medicine Units. *Med Intensiva*. 2021;24:S0210-5691(21)00176-5.

Palacios-Rosas E, Soria-Cedillo IF, Puértolas-Balint F, Ibarra-Pérez R, Zamora-Gómez SE, Lozano-Cruz E, et al. Impact of implementing smart infusion pumps in an Intensive Care Unit in Mexico: A prepost cost analysis based on intravenous solutions consumption. *Hosp Pharm*. 2019 ;54(3):203-8.

Palazón C, Palazón E, Pardo JC, Blanco T, Gómez MJ, López J, et al. Estudio comparativo de la efectividad y calidad de sedoanalgesia en pacientes ventilados mecánicamente. *Med Intensiva*. 1999;23:416-20.

Pallarés-Carratalá V, Gil-Alcami J, Marzá-Albalade F, Vitaller.-Burillo J, Gil-Guillén V, Segarra-Castelló L, et al. Análisis de la implantación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en el proceso asistencial de una mutua de accidentes de trabajo. *Revista de calidad asistencial*. 2012;27(4):204-11.

Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E et al. Prevalence, severity and nature of preventable Patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2019; 366:4185.

Pasko D, McEvoy G. Standardizing i.v. infusion concentrations: The time has come. *Am J Health Syst Pharm*. 2017;74(7):458-9.

Phillips MS. Standardizing i.v. infusion concentrations: National survey results. *Am J Health Syst Pharm*. 2011;68(22):2176-8.

Pérez-Encinas M, Lozano-Blázquez A, García-Pellicer J, Torre-Lloveras I, Poveda-Andrés JL, Calleja-Hernández MA et al. Encuesta Nacional de la SEFH-2019: características generales, recursos humanos, materiales y sistemas de información en los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España. *Farmacia Hospitalaria*. 2020; 44(6): 288-96.

Pessoa TL, Clemente Junior WS, Costa TXD, Bezerra PKDV, Martins RR. Drug interactions in maternal intensive care: prevalence, risk factors, and potential risk medications. *Einstein*. 2019 30;17(3): eAO4521.

Perkins J, Aguado-Lorenzo V, Arenas-Lopez S. Standard concentration infusions in paediatric intensive care: the clinical approach, *Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 2017; 69(5): 537-43.

Plumridge RJ, Maher M. Justification of a pharmacy intravenous admixture service in an Australian hospital. *Am J Hosp Pharm*. 1993; 50(3): 463-6.

Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmueller CG, Lubomski LH, Morlock LL. Defining and measuring patient safety. *Crit Care Clin*. 2005; 21(1):1-19.

Puértolas-Balint F, Ibarra-Pérez R, Soria-Cedillo IF, Zamora-Gómez SE, Lozano-Cruz E, Amezcua Gutiérrez MA, et al. Costos evitados por bombas de infusión inteligentes al interceptar errores por sobredosificación de insulina en una unidad de cuidados intensivos. *Rev Mex C Farm*. 2016; 47(4): 40-56.

Rosenzweig AB, Sittambalam CD. A new approach to the prevention and treatment of delirium in elderly patients in the intensive care unit. *J Community Hosp Intern Med Perspect*. 2015;5(4):27950.

Quinn C. Smart practice: the introduction of a dose error reduction system. *British Journal of Nursing*. 2011; 20: 20-5.

Radish AJ, Smith C, Parks AM, LaDisa AG. A Financial Evaluation of the Centralized Repackaging of Intracameral Moxifloxacin for Cataract Surgery and Its Impact on Cost Reduction. *Hosp Pharm*. 2018;53(5):321-325.

Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. (BOE núm. 264 de 4 noviembre de 2003).

Riveros Gonzales, FE. Evaluación fármaco-económica para centralizar la preparación de antimicrobianos endovenosos en el Departamento de Farmacia Intrahospitalaria de Clínica las Condes. Universidad de Chile; 2013.

Riker RR, Shehabi Y, Bokesch PM, Ceraso D, Wisemandle W, Koura F, Whitten P, Margolis BD, Byrne DW, Ely EW, Rocha MG; Dexmedetomidine vs midazolam for sedation of critically ill patients: a randomized trial. *JAMA*. 2009;301(5):489-99.

Rochon PA, Field TS, Bates DW, Lee M, Gavendo L, Erramuspe-Mainard J, et al. Computerized physician order entry with clinical decision support in the long-term care setting: insights from the Baycrest Centre for Geriatric Care. *J Am Geriatr Soc*. 2005;53(10):1780-9.

Romero CM, Salazar N, Rojas L, et al. Effects of the implementation of a preventive interventions program on the reduction of medication errors in critically ill adult patients. *J Crit Care* 2013; 28:451460

Rostami S, Jafari H. Nurses' perceptions of futile medical care. *Materia Socio-medica*. 2016;28(2):151-155.

Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med*. 2005;33(8):1694-700.

Ruokonen E, Parviainen I, Jakob SM, et al. (2009). Dexmedetomidine versus propofol/midazolam for long-term sedation during mechanical ventilation. *Intensive Care Med*, 35(2):282–90.

Salazar N, Jirón M, Escobar L, Tobar E, Romero C. Errores de medicación en pacientes críticos adultos de un hospital universitario: Estudio prospectivo y aleatorio. *Rev Med Chil*. 2011; 139(11): 1458-64.

Santesteban E, Arenas S, Campino A. Medication errors in neonatal care: A systematic review of types of errors and effectiveness of preventive strategies. *J Neonatal Nurs*. 2015;21(5):200-8.

Sakowski J, Newman JM, Dozier K. Severity of medication administration errors detected by a bar-code medication administration system. *Am J Health-Syst Pharm*. 2008; 65:1661-6.

Scarsi KK, Fotis MA, Noskin GA. Pharmacist participation in medical rounds reduces medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 2002;59(21):2089-92.

Schneider PJ. A review of the safety of intravenous drug delivery systems. *Hosp Pharm*. 1999; 34: 1044-56.

Schneider PJ, Pedersen CA, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration—2017. *Am J Health Syst Pharm*. 2018;75(16):1203-26.

Schnock KO, et al. The frequency of intravenous medication administration errors related to smart infusion pumps: A multihospital observational study. *BMJ Quality and Safety*, 2016;26(2):93-4.

Schnock KO, Dykes PC, Albert J, et al. The frequency of intravenous medication administration errors related to smart infusion pumps: a multihospital observational study. *BMJ Qual Saf.* 2017;26(2):131–40.

SENSAR and ISMP-Spain. Recommendations for labelling in Anaesthesia. 2012. [Fecha de acceso: 10/10/2017]. Disponible en: <http://www.ismpespana.org/ficheros/RecomendacionesETIQUETADOEnero2011.pdf>.

Sentinel event alert. The Joint Commission. Medical device alarm safety in hospitals. April 8, 2013. [Fecha de acceso: 08/10/2017]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/assets/1/18/R3_Report_Issue_5_12_2_13_Final.pdf

Shah N, Jani Y. Implementation of Smart Infusion Pumps: A Scoping Review and Case Study Discussion of the Evidence of the Role of the Pharmacist. *Pharmacy (Basel)*. 2020 Dec 16;8(4):239.

Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. *Evid Rep Technol Assess.* 2013; 211: 1-945.

Skledar SJ, et al. Quality-improvement analytics for intravenous infusion pumps. *Am J Health Syst Pharm.* 2013;70(8):680–6.

Shulman R, McKenzie CA, Landa J, et al. Pharmacist's review and outcomes: treatment-enhancing contributions tallied, evaluated, and documented (PROTECTED-UK). *J Crit Care* 2015; 30: 808–13.

Skrobik Y, Ahern S, Leblanc M, Marquis F, Awissi DK, Kavanagh BP. Protocolized intensive care unit management of analgesia, sedation, and delirium improves analgesia and subsyndromal delirium rates. *Anesth Analg.* 2010; 111(2): 451-63.

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Estrategia 2020. Hacia el futuro con seguridad. [Fecha de acceso: 08/10/2018]. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpdfs/2020b.pdf>.

Standardize 4 safety initiative (webpage). Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists; 2020. [Fecha de acceso: 20/03/2020]. Disponible en: <https://www.ashp.org/Pharmacy-Practice/Standardize-4-Safety-Initiative>

Stollings JL, Bloom SL, Wang L, Ely EW, Jackson JC, Sevin CM. Critical Care Pharmacists and Medication Management in an ICU Recovery Center. *Ann Pharmacother*. 2018;52(8):713-23.

Subramanyam R, Mahmoud M, Buck D, Varughese A. Infusion medication error reduction by two-person verification: a quality improvement initiative. *Pediatrics*. 2016;138(6) : e2015441.

Suclupe S, Martínez-Zapata MJ, Mancebo J, Font-Vaquero A, Castillo-Masa AM, Viñolas I, et al. Medication errors in prescription and administration in critically ill patients. *J Adv Nurs*. 2020;76(5):1192-200.

Tatic M, Miskovic S, Zdravkovic R, Gojkovic M, Kovac A, Zubic M. Sedation in the intensive care unit. *Medicinski pregled*. 2019;72: 123-30.

Thomas AN, Taylor RJ. An analysis of patient safety incidents associated with medication reported from critical care units on the North West of England between 2009 and 2012. *Anaesthesia*. 2014;69(7):735-45.

Titiesari YD, Barton G, Borthwick M, Keeling S, Keeling P. Infusion medication concentrations in UK's critical care areas: Are the Intensive Care Society's recommendations being used? *Journal of the Intensive Care Society*. 2017;18(1):30-5.

Tran M, Ciarkowski S, Wagner D, Stevenson JG. A case study on the safety impact of implementing smart patient-controlled analgesic pumps at a tertiary care academic medical center. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2012 ;38(3):112-9.

Tobar AE, Lanas MA, Pino PS, Aspée LP, Rivas VS, Prat RD, et al. Protocol based sedation versus conventional treatment in critically ill patients on mechanical ventilation. *Rev Med Chil.* 2008;136(6): 711-8.

Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Dolanski L, Bauer P, et al. Research Group on Quality Improvement of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) and the Sentinel Events Evaluation (SEE) Study Investigators. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med.* 2006; 32(10): 1591-98.

Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, et al. Research Group on Quality Improvement of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) and the Sentinel Events Evaluation (SEE) Study Investigators. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ.* 2009; 338:b814.

Valentin A, Schiffinger M, Steyrer J, Huber C, Strunk G. Safety climate reduces medication and dislodgement errors in routine intensive care practice. *Intensive Care Med.* 2013 Mar;39(3):391-8.

Valera-Rubio, Marta, Domingo-Chiva, Esther, Aquerreta-González, Irene, Periañez-Párraga, Leonor, Ruiz-Ramos, Jesús, & Soy-Muner, Dolors. Situación actual del farmacéutico de hospital en las unidades de cuidados intensivos a nivel nacional. *Farmacia Hospitalaria*, 2019; 43(6), 182-6.

Vincent J-L, Shehabi Y, Walsh TS, Pandharipande PP, Ball JA, Spronk P, et al. Comfort and patient-centred care without excessive sedation: the eCASH concept. *Intensive Care Med.* 2016 Jun;42(6):962–71

Walroth TA, Dossett HA, Doolin M, McMichael D, Jennifer G. Reddan J, Dan Degnan D, Fuller J, Standardizing concentrations of adult drug infusions in Indiana. *Am J Health Syst Pharm.* 2017;74(7):491-7.

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.* 2015;30:1101-6.

Wolf ZR. Strategies to reduce patient harm from infusion-associated medication errors: a scoping review. *J Infus Nurs.* 2018;36:58–65

World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Patient Safety Solutions, 2007. [Fecha de acceso: 10/02/2017]. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en>

World Health organization. Patient Safety. Geneva, Switzerland: World Health Organization; October 2011. [Fecha de acceso : 16/03/2017]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en/#>

World Health Organization. Medication Without Harm. Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva; 2017.

Wood JL, Burnette JS. Enhancing patient safety with intelligent intravenous infusion devices: experience in a specialty cardiac hospital. *Heart Lung.* 2012;41(2):173-6.

Yang S, Zhao H, Wang H, Zhang H, Youzhong. Comparison between remifentanil and other opioids in adult critically ill patients. *Medicine.* 2021 September; 100 (38): 272-5.

ANEXOS

13. ANEXOS

Anexo I. Cuaderno de Recogida de Datos

Demographic Data								
Nº paciente		EDAD		APACHE II / ASA		FECHA		ESTANCIA EN UVI (horas)
NHC		SEXO			INGRESO UVI			
GFH		PESO			ALTA UVI			
	UVI MÉDICA	UCI-QUI		DIAGNÓSTICO INGRESO UVI CIRUGÍA (SI/NO)		TIPO Qx		

SEDATION/ANALGESIA INFUSION DATA								
INFUSIÓN CONTINUA	FÁRMACO 1		FÁRMACO 2		FÁRMACO 3		FÁRMACO 4	
PRINCIPIO ACTIVO								
DOSIS (mg/h)								
Dosis total (mg)								
EQUIVALENCIA mg MORFINA								
RESCATES (SI/NO)								
DOSIS TOTAL RESCATE (MG)								
PARACETAMOL IV (SI/NO)								
INTERRUPCIÓN DE SEDACIÓN								
INICIO INFUSIÓN (hora)		T PRESCRITO(h)		T PRESCRITO(h)		T PRESCRITO(h)		T PRESCRITO(h)
FIN INFUSIÓN (hora)								

SEDATION/ANALGESIA SCORES

ANALGESIA		
TURNO	DOLOR (SI/NO)	VAS/NRS
Mañana		
Tarde		
Noche		

SEDATION				
TURNO	CONSEGUIDA (SI/NO)	BISS	RASS	RAMSAY
Mañana				
Tarde				
Noche				

RAM

FENTANILO	
Náuseas, vómitos	
Estreñimiento	
Sudoración, prurito	
Depresión respiratoria	
Tolerancia	
Sdme. Abstinencia	
Sobredosificación	

MORFINA	
Náuseas, vómitos	
Estreñimiento	
Desorientación	
Sudoración	
Tolerancia	
Sdme. Abstinencia	
Sobredosificación	

MIDAZOLAM	
Náuseas, vómitos	
Depresión respiratoria	
Alt. Cardíacas (parada...)	
Amnesia anterógrada	
Reacc. Paradójicas (convuls.)	
Dependencia/sdme. Abstinencia	
Sobredosificación	


DEXMETOMIDINA	
Bradycardia	
Hipotensión	
Hipertensión	
Agitación	
Hiper glucemia	
Taquicardia	

REMIFENTANILO	
Náuseas, vómitos	
Depresión respiratoria	
Alt. Cardíacas (parada...)	
Amnesia anterógrada	
Reacc. Paradójicas (convuls.)	
Dependencia/sdme. Abstinencia	

PROPOFOL	
Hipertrigliceridemia	
movimientos espontaneos	
hipotensión, bradicardia	
taquicardia	
hiperventilación, apnea	
transitoria	

Implantación de protocolos de analgesia y sedación intravenosa en el paciente crítico

Anexo II. Aprobación por parte del Comité Ético de Investigación de Medicamentos del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.


 Hospital Universitario Ramón y Cajal	Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	
DICTAMEN DEL COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS		
DÑA. Itziar de Pablo López de Abechuco, Secretaria del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL		
CERTIFICA		
Que se ha evaluado la propuesta del promotor referida a Enmienda Mayo 2018 por Cambio de Investigador Principal (D^a. Isabel Muñoz Ojeda sustituye Andrea Correa Pérez) del Estudio:		
IMPLANTACIÓN DE PROTOCOLOS DE ANALGESIA Y SEDACIÓN INTRAVENOSA EN EL PACIENTE CRÍTICO.		
<ul style="list-style-type: none"> -El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, y su realización es pertinente. -Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto. -El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos. -La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio. 		
Este CEIm actuando como comité evaluador, emite dictamen XXXXXX y acepta que dicho estudio sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación:		
D^a. Isabel Muñoz Pérez / Hospital Universitario Ramón y Cajal		
Y HACE CONSTAR QUE:		
1º En la reunión celebrada el día 29 de mayo de 2018 ACTA 345 se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.		
2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.		
3º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ 135/95)		
4º La composición actual del CEIm es la siguiente:		
PRESIDENTE	Sonsoles Sancho García.	Oncología Radioterápica
VICEPRESIDENTE	M ^a Ángeles Gálvez	Farmacología Clínica
SECRETARIO TECNICO	Itziar de Pablo López de Abechuco	Farmacología Clínica
VOCALES	M ^a Jesús Blanchard Rodríguez	Hematología
	Irene Cabrera Troye	Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica
	Yolanda de Blas Fernández	DUE Servicio de Urgencias
	Guillermo García Ribas	Neurología
	Carmen Guillén Ponce	Oncología Médica.
	Rosa Ana Hernández Antolín	Cardiología
	Manuel Luque Ramírez	Endocrinología y Nutrición.
Ctra. Colmenar, km. 9,100 - 28034 MADRID (Planta -2 Dcha) Tfº: 91 336 8322		E-mail: ceic.hrc@salud.madrid.org
		1

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SaludMadrid		Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	
	María Muñoz García	Farmacia Hospitalaria.	
	Alfonso Muriel García	Bioestadística Clínica	
	Cristina Pueyo López	Farmacia Hospitalaria. Máster en Bioética	
	Carmen Ruiz Ballesteros	Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica. Licenciada en Derecho	
	Javier Sánchez Casajús	Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica	
	José Luis San Millán López	Genética Molecular	
	Sonia Soto Díaz	Medicina Familiar y Comunitaria.	
	Marta del Álamo Camuñas	Biología-IRYCIS	
	Carmen Herrero Domínguez-Berrueta	Farmacéutica de Primaria	
	Ana Jiménez Gordo	Oncología Médica. Hospital Universitario Infanta Sofía.	
	Javier Martínez González	Gastroenterología.	
	Sergio Serrano Villar	Enfermedades Infecciosas. Miembro de la Comisión de Investigación.	

En el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación, ni en el dictamen de la solicitud de autorización del mismo.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor

Madrid a 29 de mayo de 2018




Fdo.: Dña. Itziar de Pablo López de Abechucó
Secretaria CEIm

Ctra. Colmenar, km. 9,100 - 28034 MADRID (Planta -2 Dcha)
Tfº: 91 336 8322

E-mail: ceic.hrc@salud.madrid.org 2

Anexo III. Carta a los jefes de Servicio


**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**

CARTA DEL JEFE DE SERVICIO

Aceptación de la realización del estudio y certificado de la idoneidad del investigador, sus colaboradores y las instalaciones.

D/D^a: TERESA BERGEJO VICEDO

Como Jefe del Servicio/Unidad de FARMACIA

HACE CONSTAR que conoce y acepta la realización del estudio:

Título: IMPLANTACIÓN DE PROTOCOLOS DE ANALGESIA Y SEDACIÓN INTRAVENOSA EN EL PACIENTE CRÍTICO

Código:
Investigador principal: MS ISABEL MUÑOZ OJEDA

CERTIFICA:

Que el investigador principal, así como el resto del equipo, reúnen las características de competencia necesarias para realizar estudios clínicos y que conocen la metodología específica del estudio de referencia.

Que las instalaciones del hospital cumplen los requisitos necesarios para la realización del estudio y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo de manera satisfactoria los requerimientos del protocolo.

En Madrid a 21 de MAYO de 2018

Fdo: 
 Jefe de Servicio/Unidad de

Anexo X PNTs-CEIm
V 1.1 17/01/2018

CARTA DEL JEFE DE SERVICIO

Aceptación de la realización del estudio y certificado de la idoneidad del investigador, sus colaboradores y las instalaciones.

D./D^a.Dr David Pestaña Lagunas _____

Como Jefe del Servicio/Unidad de Anestesia y Reanimación _____

HACE CONSTAR que conoce y acepta la realización del estudio:

Título: Implantación de protocolos de analgesia y sedación intravenosa en el paciente crítico.

Investigador principal:M^o Isabel Muñoz Ojeda

CERTIFICA:

Que el investigador principal, así como el resto del equipo, reúnen las características de competencia necesarias para realizar estudios clínicos y que conocen la metodología específica del estudio de referencia.

Que las instalaciones del hospital cumplen los requisitos necesarios para la realización del estudio y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo de manera satisfactoria los requerimientos del protocolo.

En Madrid a 20 de Mayo de 2018

Fdo: 
Jefe de Servicio/Unidad de Anestesia y Reanimación

Anexo IV. Análisis de los errores de medicación

MIV	Tipo de alerta	Dosis inicial	Dosis reprogramada	LIA	LS A	Gravedad error	Probabilidad de recurrencia	Gravedad potencial	Riesgos futuros pacientes	Proceso cadena terapéutica	Tipo error	Causa error	Factor contribuyente	PAE
Propofol	LSA	12,5	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	250	5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	250	5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	5,75	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	7	4	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	5,5	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	5,5	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	103	5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	270	0,811	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	266	2,667	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	500	5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	9,5	2	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	71,4	0,714	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	7	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	29,9	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Propofol	LSA	8	8	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	392	2	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	38,8	3,137	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	MODERADA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	120	2	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,4
Propofol	LSA	12	2	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	266	3	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	65	5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	MODERADA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Propofol	LSA	6	5	0,6	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	1	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6,43	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5		5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	24,8	3	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Propofol	LSA	6	3	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	270	1,351	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	5,4	4,054	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Propofol	LSA	199	1,4	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4

Propofol	LSA	180	2	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	200	5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	28,2	2,821	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Propofol	LSA	256	2,077	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	12,8	2,077	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	5,13	3,077	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	498	5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente incumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	17,5	1,75	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	26,4	3	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Propofol	LSA	6,67	4	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	7	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	7	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

Propofol	LSA	6	4,745	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6,41	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	14,3	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Propofol	LSA	250	2,5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	12,5	4	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6,67	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	4	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6,96	1,087	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	13,3	3,333	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	50	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Propofol	LSA	333	1	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,6
Propofol	LSA	6	4,667	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	10	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	450	3	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	285	3	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	285	2,857	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Fallo en el teclado de la bomba de infusión.	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01

Propofol	LSA	45	3	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Propofol	LSA	222	3,333	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	11,1	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	5,83	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	5,17	3,833	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	50	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Propofol	LSA	167	5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	10	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	20	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	244	4,878	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	244	4,878	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	244	4,878	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	8	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	250	3,75	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	7,5	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	6,9	4,598	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	65	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,1

Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	333	1,333	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,6
Propofol	LSA	285	3	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	139	1,5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	121	4,848	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	250	2,5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	50	3,75	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Propofol	LSA	250	3,75	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	400	4	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	26,4	3	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Propofol	LSA	50	3	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Propofol	LSA	80	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Propofol	LSA	6,67	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	10	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	15	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	109	1,818	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Propofol	LSA	72,7	1,818	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	MODERADA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Propofol	LSA	72,7	1,818	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	MODERADA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Propofol	LSA	5,46	4,727	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

Propofol	LSA	6,55	4,364	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	5,46	4,364	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	363	1,818	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	363	1,818	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	345	1,724	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	345	1,724	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	7	2	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	7	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	444	5	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	6	5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LSA	333	2,667	0,5	5	CATEGORIA B	IMPROBABLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Propofol	LSA	7,33	2,667	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,47	1,176	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,47	2,353	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,16	0,5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,31	0,5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,16	0,5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,27	0,533	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,42	0,625	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,42	0,542	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

Propofol	LIA	0,1	0,667	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,22	0,667	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,44	0,5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,36	1,818	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,4	0,5	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,36	3,636	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,36	1,818	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,34	0,517	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Propofol	LIA	0,1	3,39	0,5	5	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

MIV	Tipo de alerta	Dosis inicial	Dosis reprogramada	LIA	LSA	Gravedad error	Probabilidad de recurrencia	Gravedad potencial	Riesgos futuros pacientes	Proceso cadena terapéutica	Tipo error	Causa error	Factor contribuyente	PAE
Remifentanilo	LSA	0,3846	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,4167	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	2	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad administración errónea de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LSA	0,8	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	15	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	GRAVE	ALTO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Remifentanilo	LSA	0,336	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	1	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad administración errónea de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LSA	0,3205	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	1	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LSA	12,81	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	GRAVE	ALTO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Remifentanilo	LSA	0,5	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LSA	888	4,7	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Remifentanilo	LSA	0,35	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	1,488	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Remifentanilo	LSA	0,303	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,303	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	1	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad administración errónea de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LSA	0,4	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	1	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad administración errónea de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LSA	0,35	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,4	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

Remifentanilo	LSA	0,463	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,3109	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,5	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LSA	0,6	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LSA	0,5208	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,3125	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,3125	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,5051	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,7576	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,5	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,5	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LSA	0,65	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,5	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,5	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LSA	0,4	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	11,89	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	GRAVE	ALTO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Remifentanilo	LSA	0,9	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Remifentanilo	LSA	0,3571	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,303	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,3704	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

Remifentanilo	LSA	0,5	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LSA	0,8	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,6	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,5	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,3064	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	1	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODER ADA	MODER ADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LSA	0,5051	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	25	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	GRAVE	ALTO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Remifentanilo	LSA	0,8102	0,035	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,3472	0,035	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,3472	0,116	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	2	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODER ADA	MODER ADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LSA	0,3333	0,05	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,4	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	1,9	0,15	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODER ADA	MODER ADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LSA	11,56	0,001	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	GRAVE	ALTO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Remifentanilo	LSA	0,35	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	10	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	GRAVE	ALTO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,4
Remifentanilo	LSA	0,35	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,5	0,05	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LSA	0,6	0,06	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LSA	16	0,139	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	GRAVE	ALTO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,4
Remifentanilo	LSA	0,5128	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

Remifentanilo	LSA	0,5	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,9259	0,093	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODER ADA	MODER ADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Remifentanilo	LSA	1,5	0,1	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODER ADA	MODER ADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LSA	0,5	0,056	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,4	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,3056	0,264	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,3056	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,8	0,08	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LSA	0,7	0,07	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LSA	0,4	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,385	0,051	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	0,4	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	3	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODER ADA	MODER ADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LSA	0,5	0,3	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LSA	1,1	0,05	0,01	0,3	CATEGORIA B	POSIBLE	MODER ADA	MODER ADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Remifentanilo	LIA	0,0014	0,01	0,01	0,3	CATEGORIA B	PROBABLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LIA	0,0014	0,014	0,01	0,3	CATEGORIA B	PROBABLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LIA	0,0008	0,01	0,01	0,3	CATEGORIA B	PROBABLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LIA	0,0076	0,015	0,01	0,3	CATEGORIA B	PROBABLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LIA	0,0067	0,013	0,01	0,3	CATEGORIA B	PROBABLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LIA	0,0011	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	PROBABLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Remifentanilo	LIA	0,0011	0,011	0,01	0,3	CATEGORIA B	PROBABLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Remifentanilo	LIA	0,0013	0,013	0,01	0,3	CATEGORIA B	PROBABLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

Remifentanilo	LIA	0,0008	0,2	0,01	0,3	CATEGORIA B	PROBABLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
----------------------	-----	--------	-----	------	-----	-------------	----------	--------	------	----------------	-------------------------------------	---	--	------

MIV	Tipo de alerta	Dosis inicial	Dosis reprogramada	LIA	LSA	Gravedad error	Probabilidad de recurrencia	Gravedad potencial	Riesgos futuros pacientes	Proceso cadena terapéutica	Tipo error	Causa error	Factor contribuyente	PAE
Dexmedetomidina	LSA	20	1	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	GRAVE	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,4
Dexmedetomidina	LSA	2	0,5	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LSA	1,614	1,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LSA	1,6	1,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LSA	1,587	1,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LSA	1,587	1,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LSA	1,651	1,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LSA	53,28	1,33	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	GRAVE	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento.	Falta de estandarización de procedimientos	0,4
Dexmedetomidina	LSA	2,667	1,07	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Dexmedetomidina	LSA	4	0,23	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Dexmedetomidina	LSA	100	0,8	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	CATASTRÓFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,6
Dexmedetomidina	LSA	53,28	1	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	CATASTRÓFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,6
Dexmedetomidina	LSA	53,28	1	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	CATASTRÓFICO	ALTO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,6
Dexmedetomidina	LSA	1,467	1,2	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LSA	1,467	1,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LSA	4,444	0,89	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,1

Dexmedetomidina	LSA	7	0,7	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Dexmedetomidina	LSA	1,5	1,2	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Dexmedetomidina	LSA	20	1,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	GRAVE	ALT	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,4
Dexmedetomidina	LSA	1,429	1,31	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LSA	1000	0,6	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	CATASTROFICO	ALTO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,6
Dexmedetomidina	LSA	10	1,2	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	GRAVE	ALTO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,4
Dexmedetomidina	LSA	2	1,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Dexmedetomidina	LSA	2	0,2	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	MODERADA	MODERADA	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,1
Dexmedetomidina	LSA	6	0,6	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	MODERADA	MODERADA	Administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,1
Dexmedetomidina	LSA	1,5	1	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LSA	1,5	1,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	MUY FRECUENTE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,07	0,7	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,01	0,1	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,0057	3,5	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,08	0,8	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,0029	0,2	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,07	0,7	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,04	0,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,0178	0,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,0311	0,7	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

Dexmedetomidina	LIA	0,0444	0,1	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,0444	0,2	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,0889	0,1	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,04	0,12	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,08	0,12	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,033	0,3	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,0615	0,12	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,0615	0,56	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,0615	0,18	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo.	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,02	0,2	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,0667	1,067	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,04	0,4	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,06	0,7	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Falta de formación sobre el medicamento	Falta de estandarización de procedimientos	0,01
Dexmedetomidina	LIA	0,07	0,7	0,1	1,4	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad administración errónea	de	Fallo en el teclado de la bomba de infusión	Falta de estandarización de procedimientos	0,01

MIV	Tipo de alerta	Dosis inicial	Dosis reprogramada	LIA	LSA	Gravedad error	Probabilidad de recurrencia	Gravedad potencial	Riesgos futuros pacientes	Proceso cadena terapéutica	Tipo error	Causa error	Factor contribuyente	PAE
Midazolam	LSA	15	0,192	0,02	0,25	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	falta de estandarización de procedimientos	0,4
Midazolam	LSA	0,26	0,192	0,02	0,25	CATEGORIA B	PROBABLE	LIGERA	BAJO	administración	velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	falta de estandarización de procedimientos	0,01
Midazolam	LSA	20	0,25	0,02	0,25	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	falta de estandarización de procedimientos	0,4
Midazolam	LSA	11,8	0,165	0,02	0,25	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	falta de estandarización de procedimientos	0,4
Midazolam	LSA	1	0,25	0,02	0,25	CATEGORIA B	POSIBLE	MODERADA	MODERADA	administración	velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	falta de estandarización de procedimientos	0,1

MIV	Tipo de alerta	Dosis Inicial	Dosis reprogramada	LIA	LSA	Gravedad error	Probabilidad de recurrencia	Gravedad Potencial	Riesgos futuros pacientes	Proceso cadena terapéutica	Tipo de error	Causa error	Factor contribuyente	PAE
Morfina	LSA	9	0,1	0,01	0,1	CATEGORIA B	IMPROBABLE	GRAVE	MODERADA	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	falta de estandarización de procedimientos	0,4
Morfina	LSA	1,096	0,0685	0,01	0,1	CATEGORIA B	IMPROBABLE	MODERADA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	falta de estandarización de procedimientos	0,1
Morfina	LIA	0,007	0,01	0,01	0,1	CATEGORIA B	POSIBLE	LIGERA	BAJO	administración	Velocidad de administración errónea	Falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo	falta de estandarización de procedimientos	0,01

Anexo V. Coste Evitado

Coste estimado por EA Prevenible			
Nº Casos	PAE	COEFICIENTE	6.745,00
26	0,6	15,6	105.222,00
34	0,4	13,6	91.732,00
41	0,1	4,1	27.654,50
297	0,01	2,97	20.032,65
		Ahorro Total	244.641,15

Anexo VI. Publicaciones

Muñoz Ojeda, MI; Sánchez Cuervo, M; BermejoVicedo,T; Candela Toha,A; SerranoLópez, DR; Alcaide López de Lerma JM. Protocolization of analgesia and sedation through smart technology in Intesive Care.Improving Patient safety in Europe. Aceptado en Critical Care Nurse Journal.

Muñoz Ojeda IM^{1*}, Sánchez Cuervo M¹, Bermejo Vicedo T¹, Candela Toha A², Serrano López DR³, Alcaide López de Lerma JM².

¹ Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Ramón y Cajal, 28034, Madrid, Spain.

²Servicio de Anestesia y Reanimación, Hospital Universitários Ramón y Cajal, 28034, Madrid, Spain.

³ Facultad de Farmacia, Universidad Complutense, 28040, Madrid, Spain.

*Corresponding author:

Email address: munozisabelhotmail.co.uk

PROTOCOLIZATION OF ANALGESIA AND SEDATION THROUGH SMART TECHNOLOGY IN INTENSIVE CARE. IMPROVING PATIENT SAFETY IN EUROPE.

Background

The risk of medication errors in intensive care units is high and occurs primarily in the drug administration phase.

Local problem

Management of high-alert medications within intensive care units in the study institution varied widely. The aim of this quality improvement project was to protocolize and centralize the management of high-alert medications in acute care settings and to implement smart intravenous pump technology in intensive care units.

Methods

The project was conducted in 4 phases: 1) protocolisation and standardisation of intravenous mixtures (IVM); 2) centralisation of the IVM preparation in the Pharmacy Department; 3)

development of a drug library for the smart pumps 4) dissemination and staged implementation of the IVM protocols.

Alaris® pumps were used to deliver the medicines, and the CareFusion Alaris Guardrails® software was used to conduct the analysis of the data regarding adherence to the drug library and the number of programming errors detected.

Results

Morphine, remifentanyl, fentanyl, midazolam, dexmedetomidine and propofol were included. After the implementation of the intelligent pumps, 3,283 infusions were started, of which 2,198 were programmed through the drug library, indicating overall compliance with the safety software of 67%. Three hundred ninety-eight infusion-related programming errors were intercepted that led to the cancellation or reprogramming of the drug infusion.

Conclusions

Protocolization and centralization of elaboration of high-alert medications for analgesia and sedation of critical patients and their administration using smart-pump technology decrease variability of clinical practice and intercept potentially serious medication errors.

BACKGROUND

“High-alert medications” are defined as medications that are very likely to cause severe patient harm when used incorrectly¹. To reduce the risk of errors and minimise harm with these medicines in the hospital setting, different strategies are needed, including implementation of protocols, assessing the risks in each of the specialities in the hospital, standardizing prescribing, centralizing the preparation of high-risk intravenous mixtures (IVMs) in the pharmacy department and programming intelligent intravenous infusion pumps².

Cousin et al., in a recent article about how injectable medicines are prepared and administered in European hospitals, indicate that there have been national and European enquiries and reports concerning improving patient safety by recommending greater use of pharmacy aseptic preparation services, provision of ready-to-administer injectables, and use of smart infusion devices with dose error reduction software³. Nevertheless, implementation is limited in European hospitals compared to North America, where pharmacists have played a key role since the beginning of the 20th century, and injectable preparations by hospital pharmacies are the standard of practice.

Intensive care units (ICUs) are complex working environments where the risk of medication errors is close to 10% per day. On average, patients in ICU are exposed to 1.7 errors per day⁴. Patients are most vulnerable to being exposed to incidents as a result of the high complexity of care, severity of illness, underlying diseases and administration of life-sustaining treatment⁵. Errors frequently occur during the administration of medicines. Most of these errors are related to the preparation phase and can be due, for example, to the inaccurate calculation of volumes, inaccuracy in their measurement, the use of inappropriate diluents, contaminated solutions, or incorrect labelling^{2,6}.

The Helsinki Declaration on safety in Anaesthesiology and Intensive Medicine recommended the implementation of protocols in every hospital to prevent medication errors⁷. In addition, the Spanish Safety Reporting System in Anaesthesia and Resuscitation (SENSAR), in collaboration with the ISMP-Spain, developed recommendations to prevent medication errors caused by infusions not labelled or labelling incomplete, e.g., route of administration or concentration omitted from the label⁸.

Some studies on high-alert medications have demonstrated that the centralisation of IVM preparations reduces the number of errors. Adapa *et al.* found that the risk of medication errors is 17 times higher when mixtures are not prepared centrally². Most recently, another

study assessed the rate of errors in intravenous medicine preparation at the bedside in a neonatal intensive care unit vs. the preparation error rate in a hospital pharmacy service and found that calculation errors can be eliminated by using protocols based on standard drug concentrations⁹. In the United States, the American Society of Hospital Pharmacists (ASHP), through its national initiative "Standardise 4 safety, " recommends standardising medication concentrations to reduce errors and improve transitions of care¹⁰.

However, the safety strategies listed above have yet to be widely implemented within the ICU in many Spanish hospitals or in Europe. Neither is the administration of IVM medicines used in the analgesia and sedation of critically ill patients by smart infusion pumps, and this fact supposes a loss of opportunity to improve the safety of the critically ill patient³.

Smart pumps have been routinely used in the US for decades, but not in Europe. They are currently used in more than 80% of US hospitals and are widely recognised as a health standard to reduce errors in infusion-related medication¹¹.

A protocol for the compounding and centralised preparation of vasoactive IVM was developed by our team previously. That project was the first to assess the impact of the implementing vasoactive drug protocols on the safety and efficacy in critically ill patients in a Spanish ICU. It showed that implementation of protocols decreases variability in clinical practice, reduces the incidence of medication errors, and maintains the effectiveness of therapy in critically ill patients¹².

For the current study, we aimed to protocolize high-alert intravenous medications used in analgesia and sedation in the treatment of critically ill patients, centralize their preparation in the Pharmacy Aseptic Services, and implement smart intravenous infusion pumps to administer these drugs. The impact of smart infusion pumps in the detection of errors related to high-alert medications is analyzed.

MATERIAL AND METHODS

This innovation was conducted at a large tertiary hospital XXXXXXXXX in Madrid, Spain (June 2016-November 2019). The hospital had 52 critical beds, distributed into 3 ICUs: Medical (17 beds), Coronary (15 beds), and General Surgical ICU (20 beds). The total number of admissions in these units was 3,606 patients per year.

The project was conducted in four phases:

1. Protocolization and standardization of high-alert IVM used in analgesia and sedation.

This phase was conducted in four steps:

- Creation of a multidisciplinary working team formed by professionals from the following services: anaesthesia and resuscitation, cardiology, intensive care medicine, pharmacy, and nursing (intensive care specialists)
- Selection of the drugs to be protocolized and standardization of drug preparation.
- Standardization of concentrations for each IVM.
- Creation of specific protocols for the standardized IVMs to be administered by smart pumps. A literature review was conducted to determine accurate administration rate limits for the high-alert analgesic and sedative IVM.

A drug library was developed. For each drug, concentration and recommended infusion rates were determined according to the sources of information often used by ICU and Pharmacy Service. Soft alerts raise awareness by notifying the user that the programmed medication infusion parameters are outside of the usual dosing range. These alerts can be overridden, however, and the infusion continued. Hard alerts notify the user that the medication infusion parameters are outside of safe limits and force cancellation of the infusion; they cannot be overridden.

2. Centralization of IVM preparation.

The Pharmacy Department designed the following:

- A prescription-preparation-dispensing-removal circuit for each IVM.
- A Standard Operating Procedure (SOP) for the preparation and labelling of each infusion.

An electronic system was implemented to obtain labels to identify each IVM.

- A procedure for the inventory control, preparation, and removal of each IVM in the Compounding Unit of the Pharmacy Department, following legal requirements for controlled drugs (CDs).

3. Programming of the smart pumps.

The drug library for the selected drugs was uploaded to smart intravenous infusion pumps in the ICUs. Sessions were planned to train all the health professionals involved in the project.

3. Dissemination of the project and staged implementation of the IVM protocols.

The protocols were gradually implemented. A strategy for the dissemination of information in the ICUs was designed.

After the implementation process, 3 pharmacists and an intensivist systematically analysed all the information stored in the smart pump for ten months. Adherence to the safety system and the number of programming errors detected were analysed, as the commonly implicated drugs in these errors and improvements actions.

RESULTS

1. Protocolization and standardization of high-alert IVMs.

The following analgesic and sedation drugs were selected: morphine, remifentanyl, fentanyl, midazolam, dexmedetomidine, and propofol. The protocols were implemented in the 3 ICUs. Before the protocol was implemented, these drugs were prepared by nurses in the

hospitalisation unit. There were differences in dilutions between different ICUs and even within the same one. Likewise, there was no consensus on the diluent used in the preparation or on the volume of the diluent. Table 1 summarises the situation prior to standardisation.

The following standard concentrations were included in the protocol: morphine 1 mg/mL in 0.9% sodium chloride, remifentanyl 50 mcg/mL in 0.9% sodium chloride, fentanyl 4.8 mcg/mL in 0.9% sodium chloride, midazolam 1 mg/mL in 5% glucose, dexmedetomidine 4 mcg/mL in 5% glucose, and propofol 20 mg/mL.

2. Centralization of IVM preparation.

-Prescription-preparation-dispensing-removal circuit of the IVMs. As part of the implementation process, the clinicians had a protocol available in the electronic prescribing system to prescribe each analgesic and sedative IVM. Therefore, the clinician only needs to introduce the patient weight and initial prescribed rate, and the system calculates the infusion rate.

Analysis of the data on stability, compatibility, and storage conditions showed that only fentanyl and morphine could be compounded in the Pharmacy Department; both drugs were given a 28-day shelf-life when prepared in controlled aseptic conditions. Midazolam and propofol were purchased ready to be used, and dexmedetomidine and remifentanyl would be prepared on the ward due to their short shelf-life (24 hours).

The IVMs were stored in the automated dispensing cabinet and included in the general replacement circuit of the Automated Dispensing System. The number of IVMs dispensed has to be registered in the CD requisition form, a copy of which is kept in the Pharmacy Department.

- Standard Operating Procedure (SOP) for the preparation of IVMs. An SOP was designed for fentanyl and morphine. The fields defined in each SOP were as follows: IVM name, raw

materials, composition, pharmaceutical form, mode of action, equipment, storage conditions, and expiry date.

- *Procedure for inventory control, preparation, and removal of IVMs.* A report is automatically generated on the CDs to be replaced each morning. The pharmacist reviewed and dispensed the CDs, according to this report. The expired IVMs are returned to the Pharmacy Department following standard procedures for controlled drugs.

3. Programming of the smart pumps. The pumps contain institution-specific drug concentrations, dosage ranges, and preferred dosing units. Our implementation process was conducted using CareFusion systems[®]. The drug library was developed and subsequently loaded into forty-seven CareFusion[®] pumps located in the ICUs, which were finally shared by the three different units. The administration ranges and hard and soft limits assigned to the six drugs are shown in Table 2. Several conventional pumps were still available in the wards after implementation.

4. Dissemination and staged Implementation of the IVM protocols. The protocols were assessed and approved by the Pharmacy and Therapeutics Committee (PTC) and subsequently loaded into the smart pumps by the technology department. Propofol and dexmedetomidine were loaded first, then midazolam, remifentanyl, fentanyl, and morphine. A poster (see Figure 1) was designed to disseminate and implement the protocols. It contained the following information: drug, trade name, dose, diluent, final concentration, storage conditions, and stability.

Several briefings were planned with each service involved in the process. The Pharmacy Department provided teaching sessions to the ICU clinicians and nursing staff before the centralisation of the preparation in the Pharmacy Department.

Alaris[®] pumps and CareFusion Alaris Guardrails[®] software were used to conduct the analysis of the data stored in the pump.

The data gathered after ten months of the implementation showed that 3,283 infusions were started, of which 2,198 were programmed through the drug library, indicating compliance with the drug library of 67%. Of the remaining 1,085 infusions, a total of 462 were started without programming the drug library, and 293 were started but afterwards cancelled and not reprogrammed. A conventional pump was used in 330 infusions instead of a smart pump, as they were still available in the clinical units.

Upper Hard Limit alerts accounted for 61 % of pump reprogramming events (Figure 2). The smart pumps prevented 398 programming errors, avoiding at least 243 harmful events. The number of drug alerts reported for exceeding the Lower Hard Limit was 155 (Figure 3), and the data did not show any soft infusion alerts.

Regarding the distribution of alerts according to the time of day, the hourly intervals exhibiting the most significant number of alerts, namely 09:00-14:00 h and 17:00-19:00 h, coincided with the hours in which medication is administered in the Units and where the probability of error is therefore greater.

It was not possible to know the distribution of the use of smart pumps among the 3 ICUs because the devices were shared between them.

DISCUSSION

This project offers a feasible strategy for implementing standard concentrations in analgesia and sedation protocols in critical care. Medication errors are the most frequent errors that occur during healthcare interventions. Thus, patient outcomes can be improved by identifying high-alert drugs used in ICU and establishing protocols to standardize dose, concentration, volume, and administration rate¹³.

Studies have shown significant variability in the management of critical patients in daily clinical practice^{13,14}. Before protocolization, we observed great variability in IVM

concentrations, the diluent used, and administration techniques between different ICUs and even within the same ICU. Therefore, to minimize potential medication errors that could occur due to this variability, the PTC protocolized the management of these medications and standardized concentration in the hospital ICUs. This initiative has challenged and changed long-established practices among different practitioners. Nevertheless, a single protocol using a standard concentration was established for each IVM.

This project was continuation of the protocolization and centralization of high-alert medications within the ICU that began in our hospital in 2012¹². Due to the complexities of critically ill patients, the ICU is a logical setting to implement protocols¹⁵. Several authors suggest that the establishment of protocols is one of the strategies most used in intensive care medicine to reduce clinical practice variability¹⁶⁻¹⁸. The protocols in our hospital were designed by a multidisciplinary team in which pharmacists played a key role as a specialists in medication.

Implementation is a critical step during this process. For this purpose, a poster that included all the relevant information was designed, and teaching sessions were provided to the ICU teams. During the process, informational sessions were scheduled to keep all the teams updated. The centralization of IVM should be implemented in different phases. It is well known that the nursing staff typically prepares injectable medicines before their administration to the patient. The compounding of IVMs by a centralized intravenous service guarantees the chemical stability and microbiological quality of ready-to-use injectable drugs and contributes to the total management of patient care¹⁹. Standardization of infusion therapy may reduce variability in clinical practice and minimise the opportunity for errors²⁰. In our project, 6 drugs were selected according to consumption, compatibility, and stability data and were well suited to the protocolisation process. The six drug protocols were included in the computerized physician order entry system. The stability of IVMs was the

main limitation of this project, and only the preparation of two drugs could be centralized in the Pharmacy Department. However, as agreed by the multidisciplinary working team, we could protocolize their preparation in the ICUs by nurses. In the future, we aim to protocolize more analgesic and sedation drugs.

The introduction of smart infusion pumps has changed the management of critically ill patients and has increased safety by helping physicians and nurses administer IVMs and minimising the number of errors²¹⁻²⁵. The implementation process of the smart pump in the hospital was conducted using CareFusion systems[®]. Previously, Manrique-Rodriguez *et al.* compared the CareFusion Alaris Guardrails[®] and Hospira Med Net[®] systems and selected the former system, which we also selected. The same authors found that the implementation of smart pump technology in a paediatric setting is cost-effective because it can intercept potentially severe medication errors and reduce the costs associated with such errors²⁶. We are currently conducting a study to evaluate the cost-effectiveness of our implementation in the adult ICU.

Our data analysis showed that 67% of the infusions were programmed through the drug library. These findings were similar to the results published by Gomez-Baraza²⁷ in the oncology and haematology units but lower than those published by Manrique *et al.*²⁸ and Dusin *et al.*²⁹.

A study carried out in 2018 analyzed library compliance in 44 hospitals. The authors concluded that there were significant differences in IV smart pump compliance within and between hospital systems. Both the IV smart pump type and the number of drug library profiles may be influencing factors³⁰. In addition, our results showed a significant difference between drug alerts. Surprisingly, there was no evidence of fentanyl use, as evidenced by the 0 detected alerts. Furthermore, the drugs primarily linked to errors were mainly used in the General Surgical ICU. The lack of adherence to the drug library reveals that adherence

to the use of smart pumps could vary significantly between ICUs. However, one of the project's main limitations was the difficulty in obtaining the data stored on the pumps regarding the ICU since, on the one hand, the pumps did not have wireless connectivity; therefore, we could not obtain the data ourselves, and on the other hand, the devices were shared among the 3 ICUs, as we previously highlighted. Finally, the small number of drugs programmed in the drug library was a limitation that caused the nursing staff to frequently bypass it, as they only have to use the drug library for some drugs. This limitation was subject to the resources available to us for the project.

However, the presence of smart intravenous pumps alone does not lead to a decrease in severe medication errors. The use of smart infusion pump technology has to be accompanied by a culture that actually utilises the technology — thus making it difficult to bypass the pre-programmed drug library — and that adequately supports bedside nurses with policies and protocols that guide administration rates and appropriate titration, thereby minimizing the effect of human performance^{11,21}.

Our results allowed us to identify the following improvement measures to promote compliance and optimise smart infusion pumps use: periodical update of the drug library as well as to increase the number of drug library profiles; to ensure that there are an adequate number of pumps in the clinical areas and that a procedure is in place to distribute them; continuous training should be provided, and adherence to protocols must be actively promoted. In addition to this, front-line staff feedback should be gathered on a periodic basis to understand any struggles with utilising the technology³¹.

In conclusion, the protocolization and centralization of high-alert medications used for analgesia and sedation minimise clinical practice variability in the management of critically ill patients and improves safety by intercepting potentially serious medication errors. In our setting, both processes are feasible to be implemented as safety strategies to improve the use

of medication and the quality of care in the ICU. The administration of IVMs by smart infusion pumps can expand safety to the final phase of drug administration and decrease variability at this level.

REFERENCES

1. Institute for Safe Medication Practices ISMP. List of high-alert medications in acute care settings. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2018. Available at: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications>. 2018. pdf. [Accessed November 10, 2020]
2. Adapa RM, Mani V, Murray LJ, Degnan BA, Ercole A, Cadman B, et al. Errors during the preparation of drug infusions: a randomised controlled trial. *Br J Anaesth*. 2012;109(5):729-34. <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aes257>.
3. Cousins DH, Otero MJ, Schmitt E. Time to review how injectable medicines are prepared and administered in European hospitals. *Farm Hosp*. 2021;45(4):204-9. <http://dx.doi.org/10.7399/fh.11686>.
4. Moyen E, Camiré E, Stelfox HT. Clinical review: medication errors in critical care. *Crit Care*. 2008;12(2):208. <http://dx.doi.org/10.1186/cc6813>.
5. Rostami P, Power M, Harrison A, Bramfitt K, Williams SD, Jani Y, et al. Learning from the design, development, and implementation of the Medication Safety Thermometer. *Int J Qual Health Care*. 2017; 29:301–9.
6. Hedlund N, Beer I, Hoppe-Tichy T, Trbovich P. Systematic evidence review of rates and burden of harm of intravenous admixture drug preparation errors in healthcare settings. *BMJ Open*. 2017;7(12): e015912. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-015912>.
7. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on patient safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesth*. 2010;27(7):592-7. <http://dx.doi.org/10.1097/EJA.0b013e32833b1adf>.

8. Gómez-Arnau JI, Otero MJ, Bartolomé A, Errando CL, Arnal D, Moreno AM, et al. Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en anestesia. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2011; 58 (6) :375-83. [http://dx.doi.org/10.1016/S0034-9356\(11\)700871](http://dx.doi.org/10.1016/S0034-9356(11)700871).
9. 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. <http://dx.doi.org/10.1007/s00431-015-2615-4>.
10. American Society of Health-System Pharmacists. Standardise 4 safety initiative. Bethesda: ASHP; 2020. Available at: <http://www.ashp.org/Pharmacy-Practice/Standardize-4-Safety-Initiative>. [Accessed May 13 2020].
11. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Guidelines for Safe Implementation and Use of Smart Pumps; 2020. Available at: <http://www.ismp.org/guidelines/safe-implementation-and-use-smart-pumps>. [Accessed January 10 2021].
12. Cuesta López I, Sánchez Cuervo M, Candela Toha Á, Benedí González J, Bermejo Vicedo T. Impact of the implementation of vasoactive drug protocols on safety and efficacy in the treatment of critically ill patients. *J Clin Pharm Ther.* 2016;41(6):703-10. <http://dx.doi.org/10.1111/jcpt.12459>.
13. Ministerio de Sanidad y Política Social. España. Unidad de Cuidados Intensivos. Estándares y recomendaciones. Informes, estudios e investigación 2010. (Monografía en internet) [Accessed 15 October 2021] Available at: <http://www.sanidad.gob.es/organización/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf>

14. 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. <http://dx.doi.org/10.1111/jphp.12992>.
15. Farzi S, Irajpour A, Saghaei M, Ravaghi H. Causes of Medication Errors in Intensive Care Units from the Perspective of Healthcare Professionals. *J Res Pharm Pract.* 2017 Jul-Sep;6(3):158-165. http://dx.doi.org/10.4103/jrpp.JRPP_17_47.
16. Arenas-Lopez S, Stanley IM, Tunstell P, Aguado-Lorenzo V, Philip J, Perkins J, et al. Safe implementation of standard concentration infusions in paediatric intensive care. *J Pharm Pharmacol.* 2017;69(5):529-36. <http://dx.doi.org/10.1111/jphp.12580>
17. Faust AC, Rajan P, Sheperd LA, Alvarez CA, McCorstin P, Doebele RL. Impact of an analgesia-based sedation protocol on mechanically ventilated patients in a medical intensive care unit. *Anesth Analg.* 2016;123(4):903-9. [http://dx.doi.org:10.1213/ANE.0000000000001393](http://dx.doi.org/10.1213/ANE.0000000000001393)
18. Schmees PM, Bergman SJ, Strader BD, Metzke ME, Pointer S, Valenti KM. Outcomes of an extended-infusion piperacillin-tazobactam protocol implementation in a community teaching hospital adult intensive care unit. *Am J Health Syst Pharm.* 2016; 73 (Suppl 3): S100-105. <http://dx.doi.org/10.2146/sp150041>
19. Hecq JD. Centralised intravenous additive services (CIVAS): the state of the art in 2010. *Ann Pharm Fr.* 2011;69(1):30-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2010.09.002>
20. Manrique-Rodríguez S, Fernández-Llamazares CM. Standardisation for safety: a feasible challenge. *Farm Hosp.* 2020;44 (3):79–80. <http://dx.doi.org/10.7399/fh.11448>.
21. Ohashi K, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW. Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: a systematic review. *Drug Saf.* 2014;37(12):1011-20. <http://dx.doi.org/10.1007/s40264-014-0232-1>.

22. Ibarra-Pérez R, Puértolas-Balint F, Lozano-Cruz E, Zamora-Gómez SE, Castro-Pastrana LI. Intravenous administration errors intercepted by smart infusion technology in an adult intensive care unit. *J Patient Saf.* 2021;17(6):430-6. <http://dx.doi.org/10.1097/PTS.0000000000000374>.
23. Melton KR, Timmons K, Walsh KE, Meinzen-Derr JK, Kinkerdall E. Smart pumps improve medication safety but increase alert burden in neonatal care. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2019; 19 (1): 213. <http://doi.org/10.1186/s12911-019-0945-2>
24. Orto V, Hendrix CC, Griffith B, Shaikewitz ST. Implementation of a smart pump champions program to decrease potential patient harm. *J Nurs Care Qual.* 2015;30(2):138-43. <http://doi:10.1097/NCQ.0000000000000090>.
25. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, de Lorenzo-Pinto A, González-Vives L, López-Herce J, Carrillo-Álvarez A, et al. Implementation of smart pump technology in a paediatric intensive care unit. *Health Informatics J.* 2015;21(3):209-22. <http://dx.doi.org/10.1177/1460458213518058>.
26. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MÁ, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, et al. Implementing smart pump technology in a paediatric intensive care unit: a cost-effective approach. *Int J Med Inform.* 2014;83(2):99-105. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2013.10.011>.
27. Gómez-Baraza C, Agustín-Fernández MJ, Palomo-Jiménez PI, Real-Campaña JM, Abad-Sazatornil R. Intravenous drugs infusion safety through smart pumps. *Farm Hosp.* 2014 ;38(4):276-82. <http://dx.doi.org/10.7399/fh.2014.38.4.1116>.
28. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo A, Fernández-Llamazares CM, López-Herce J, García-López I, Carrillo-Álvarez A, et al. Developing a drug library for smart pumps in a pediatric intensive care unit. *Artif Intell Med.* 2012;54(3):155-61. <http://dx.doi.org/10.1016/j.artmed.2011.12.001>.

29. Dusing W M, Longshore L, Harger N. Implementation of intelligent infusion technology in a multihospital setting. *Am J Health Syst Pharm.* 2010;67(11):878–83. <http://dx.doi.org/10.2146/ajhp090143>.
30. Giuliano KK, Su WT, Degnan DD, Fitzgerald K, Zink RJ, DeLaurentis P. Intravenous smart pump drug library compliance: a descriptive study of 44 hospitals. *J Patient Saf.* 2018;14(4): e76-e82. <http://dx.doi.org/10.1097/PTS.0000000000000383>.
31. Michalek C, Carson SL. Implementing barcode medication administration and smart infusion pumps is just the beginning of the safety journey to prevent administration errors. *Farmacia Hospitalaria.* 2020;44(3):114-121.

