

Notas en medicina

PROTOCOLO USO SEGURO DE OPIOIDES EN CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA

María Angélica Ballén Caycedo¹, José Nicolás Dussan Silva²,
Gabriela Sarmiento Brecher³, Liliana Barrero Garzón⁴

¹ Enfermera Especialista, Programa Dolor y Cuidado Paliativo. Clínica Universitaria Colombia, Bogotá D.C., Colombia

² MD. Especialista en anestesiología y Dolor y Cuidados Paliativos, Clínica Universitaria Colombia, Bogotá D.C., Colombia

³ MD. Coordinadora Nacional Programa Dolor y Cuidado Paliativo. Clínica Colsanitas, Bogotá D.C., Colombia

⁴ MD. Especialista en Epidemiología, Clínica Colsanitas

RESUMEN

Los opioides siguen siendo en la actualidad los analgésicos de primera línea para el tratamiento del dolor severo en el ámbito postquirúrgico y oncológico. Sin embargo, son medicamentos de alto riesgo dado sus efectos secundarios conocidos. De allí la importancia de la implementación de protocolos y algoritmos para su uso racional, enfocados en optimizar la seguridad en la formulación, dispensación, administración, vigilancia y seguimiento de esta clase de analgésicos. Todos los actores en el medio hospitalario, especialmente personal médico y de enfermería, deben contar con el conocimiento del manejo óptimo de estos analgésicos, sus posibles efectos secundarios, el manejo de los mismos para mejorar la seguridad del paciente, conforme a la política institucional de hospital libre de dolor. El presente protocolo se dirige a pacientes atendidos en la Clínica Universitaria Colombia, hospitalizados y ambulatorios con dolor agudo o crónico, oncológico y no oncológico, que requieren el uso de opioides fuertes para control sintomático. El manejo farmacológico se ajusta a las características de la institución teniendo en cuenta la disponibilidad de recursos y siguiendo los lineamientos del Programa de Dolor y Cuidado Paliativo.

Palabras clave: Manejo del Dolor; Cuidados Paliativos; Analgésicos Opioides; Seguridad del Paciente.

Recibido: 5 de mayo de 2017

Aceptado: 30 de mayo de 2017

Correspondencia: libarrero@colsanitas.com

PROTOCOL FOR SAFETY USE OF OPIOID AT CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA

ABSTRACT

Currently, opioid analgesics are the first line of treatment for severe pain management in postoperative and oncologic patients. Nevertheless, due to several side effects are consider as high risk drugs. For this, it is important to implement protocols and algorithms for its rational use, focused on improving safety in prescription, dispensing, administration, vigilance and follow-up of these analgesics. All professionals in hospital environment, specially physicians and nurses, must possess the knowledge for ideal management of opioid analgesics and its possible side effects, to improve patient safety in accordance with pain free hospital institutional policy. This protocol is directed to treated patients at Clínica Universitaria Colombia, that are hospitalized or in ambulatory care, with acute or chronic pain, from oncologic and non-oncologic etiology that need strong opioids for symptomatic control. Pharmacological management it is adjusted to this institution characteristics considering resources availability and following the guidelines of pain and palliative care program.

Keywords: Pain Management; Palliative Care; Analgesics, Opioid; Patient Safety.

INTRODUCCIÓN

Dentro de la Política institucional de hospital libre de dolor, en donde la detección de éste síntoma y su tratamiento oportuno constituyen el pilar fundamental, se considera de gran impacto el uso adecuado de la terapia opioide como medida que garantice el acceso a este tipo de fármacos pero a su vez, dentro de los lineamientos institucionales de identificación de riesgos y seguridad por el paciente. Este protocolo establece los lineamientos para el manejo adecuado y seguro de los medicamentos opioides en todo el proceso asistencial de pacientes atendidos en la Clínica Universitaria Colombia, así como para el control en la trazabilidad de los mismos desde su dispensación hasta su desecho.

PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA TERAPIA OPIOIDE

Prescripción intrahospitalaria

El área médica, a través del módulo de prescripción de historia clínica intrahospitalaria, genera las órdenes de medicamentos controlados teniendo en cuenta: principio

activo, presentación, dosis, unidad de medida, vía de administración (debe coincidir con la forma farmacéutica), frecuencia y cantidad requerida para garantizar la medicación para 24 horas (1). En relación a la presentación, si la institución cuenta con medicamentos que vienen en jeringas pre llenas como la morfina y la hidromorfona, se debe cambiar la formulación a la presentación ampollas si la dosis es mayor a lo que se puede administrar en 2 jeringas pre llenas (Figura 1).

PRESCRIPCIÓN AMBULATORIA

El área médica, a través del módulo de formulación de historia clínica ambulatoria realiza la fórmula describiendo: principio activo, presentación, dosis, unidad de medida, vía de administración, frecuencia y cantidad requerida para un tiempo máximo de 30 (treinta) días (1). Debe imprimirse tres copias y la fórmula debe cumplir con los requisitos de ley definidos por el Fondo Nacional de Estupefacientes para las fórmulas de control y debe ser firmado y sellado por el médico que prescribe (2).

Todo paciente que ambulatoriamente requiere el inicio de terapia opioide debe recibir educación sobre su uso (1,3), para lo cual se cuenta con el folleto educativo “Uso de opioides para pacientes” en el caso de pacien-

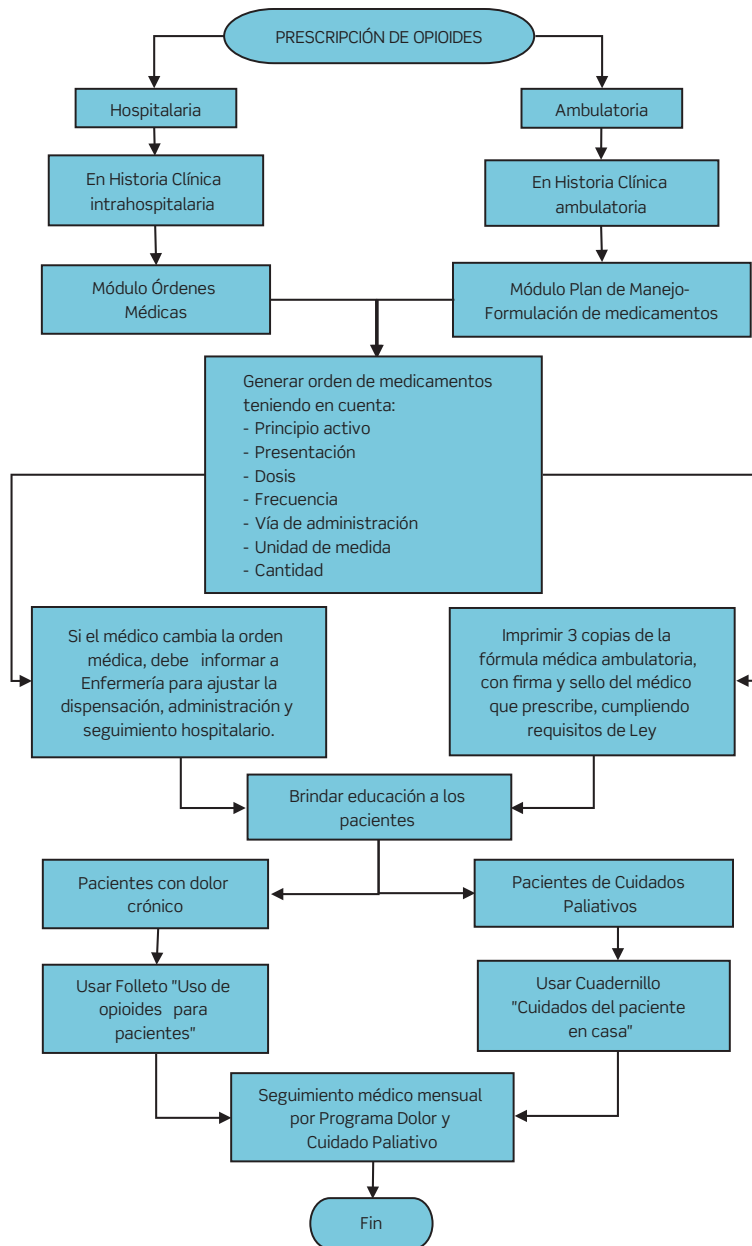
tes con dolor crónico o el cuadernillo de “Cuidados del paciente en casa” para los casos de pacientes de Cuidados Paliativos.

Todo paciente con prescripción de opioides ambulatoriamente de forma crónica, debe tener seguimiento médico mensual por un Programa de Dolor o de Cuidados paliativos, según corresponda (Figura 1).

Dispensación intrahospitalaria

Una vez se entrega la orden médica de control a enfermería, ésta área realiza el pedido intrahospitalario soportado con la fórmula de control. La farmacia interna dispensa la medicación y la entrega a la enfermera de piso, quien es responsable del proceso de recepción y verificación

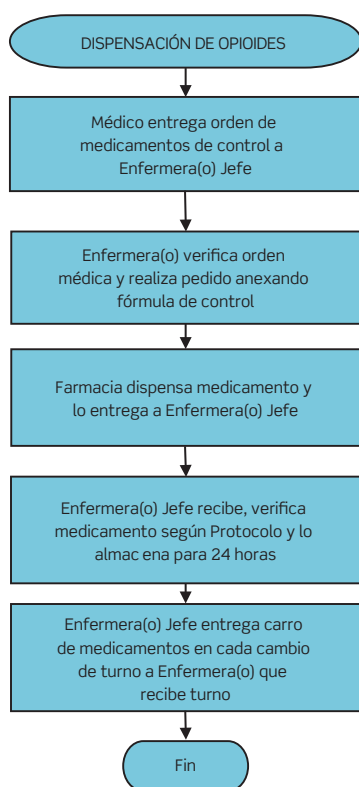
FIGURA 1. Prescripción de medicamentos opioides



del opioide de acuerdo a la orden médica, así como de su alistamiento para la administración del mismo durante las siguientes 24 horas.

La verificación consiste en revisar nombre, cantidad, estado del medicamento, fecha de vencimiento, características físicas, de almacenamiento y concentraciones en el caso de las premezclas, todo ello acorde a la orden médica. El profesional de enfermería almacena el opioide en el carro de medicamentos o en la nevera (si se requiere en el caso de jeringas pre llenas) y lo deja disponible para su administración; es la persona que tiene la custodia y el acceso a los opioides en el servicio (1). Esta actividad sólo se delega en la entrega de turno de Enfermera(o) jefe a Enfermera(o) jefe (Figura 2).

FIGURA 2. Dispensación intrahospitalaria de medicamentos opioides



Dispensación ambulatoria

El médico entrega al paciente la fórmula del medicamento opioide (tres copias), indicándole que se dirija al

lugar donde se realiza el trámite para la autorización de medicamentos. Una vez autorizados, el paciente puede acercarse a la farmacia para su dispensación. En los casos de prescripción de parches transdérmicos y otros medicamentos de control especial, el médico sigue lo indicado por el Ministerio de Salud y Protección Social a través del aplicativo MIPRES, le entrega al paciente la fórmula con un número de prescripción y le indica que debe esperar aproximadamente cinco días para recibir respuesta sobre el sitio de entrega del medicamento.

Administración intrahospitalaria

La administración de medicamentos opioides intrahospitalariamente la realiza el profesional de enfermería a cargo del paciente, o por parte del Jefe del Programa de Dolor y Cuidado Paliativo.

Se deben seguir los 10 correctos de la administración de medicamentos que forma parte del Programa por la Seguridad del Paciente, sin omitir dosis, frecuencia o dosis de rescate de los mismos por ausencia de dolor o criterios personales (1). Así mismo, se debe registrar en la historia clínica de historia clínica intrahospitalaria, las dosis horarias y de rescate administradas al paciente. Si el sistema no lo permite, debe realizar una nota de enfermería con las dosis adicionales que administró e informarlo a su colega en la entrega de turno.

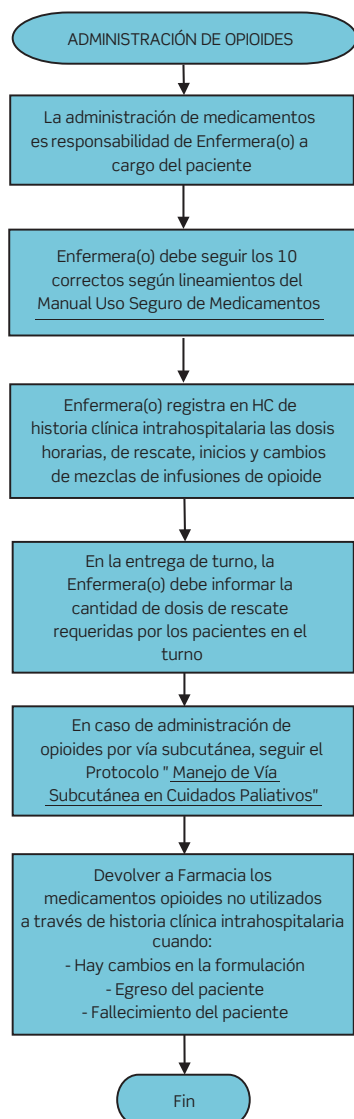
En las notas de enfermería deben quedar registrados los inicios y cambios de mezclas, cuando el opioide se administra en infusión continua. Se debe especificar diluyente, volumen, concentración del opioide y velocidad de infusión.

En los casos de administración de opioides por vía subcutánea se debe seguir el “Protocolo de manejo de vía subcutánea” institucional (Figura 3).

Administración ambulatoria

La administración de medicamentos opioides de manera ambulatoria la realiza el paciente o sus cuidadores de acuerdo con la fórmula médica y siguiendo las recomendaciones ofrecidas por el personal del Programa de Dolor y Cuidado Paliativo.

FIGURA 3. Administración intrahospitalaria de medicamentos opioides



Seguimiento intrahospitalario

Vigilancia clínica (Enfermería y Área Médica): se debe realizar el control de los siguientes signos vitales a los pacientes que se encuentran recibiendo terapia opioide por horario: presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, pulso-oximetría, grado de sedación (Escala de Ramsay), escala de dolor y bloqueo motor. Adicionalmente, vigilar signos de retención urinaria y estreñimiento.

Médicos y enfermeros deben estar en capacidad de identificar:

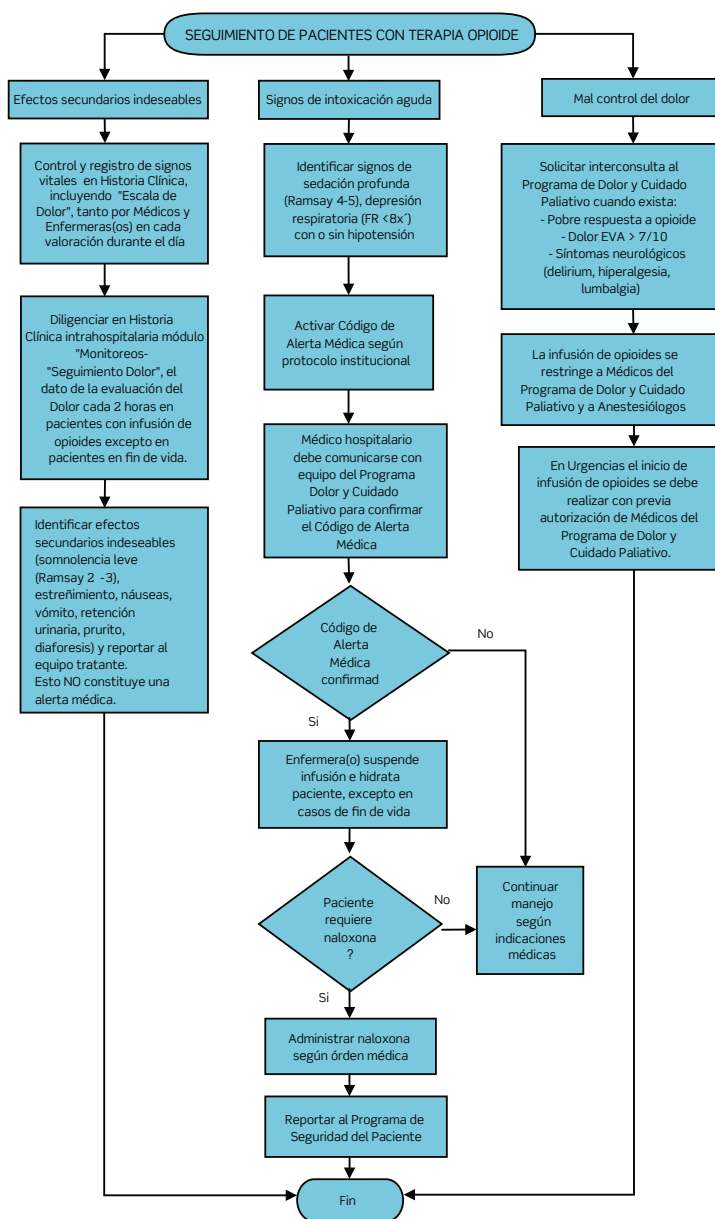
1. Efectos secundarios indeseables relacionados con el uso de opioides: Somnolencia leve (Ramsay 2-3), estreñimiento, náusea, vómito, retención urinaria, prurito, sudoración (que son los más frecuentes) (4). Si se identifican éstos síntomas se deben reportar al servicio tratante, pero no constituyen una emergencia médica ni un evento adverso de forma aislada.
2. Signos de intoxicación aguda por opioides: Sedación profunda (Ramsay 4-5) y depresión respiratoria (Frecuencia respiratoria < 8) con o sin hipotensión (5-7). Esta situación representa un “Código de Alerta Médica” y se debe dar curso al procedimiento respectivo, requiriendo reversión con Naloxona. También representa un evento adverso y debe ser reportado como tal (1). Los carros de paro de cada piso deben contar con Naloxona y en caso de considerar su uso, se debe proceder a la apertura del carro dado que es una emergencia médica. *Nota aclaratoria:* Esta recomendación no aplica para pacientes paliativos en “cuidados de fin de vida” (circunstancia que debe ser identificada plenamente en las notas médicas y ordenes médicas en la historia clínica intrahospitalaria). Ante la aparición de algún síntoma relacionado con el uso de opioides, que genere preocupación al equipo asistencial, debe notificarse al servicio tratante y si es necesario, debe solicitarse valoración del paciente por parte del médico hospitalario de turno, quien a su criterio definirá si activa un “Código de alerta médica”, inicia Naloxona o si la condición del paciente, solo amerita realizar ajustes del manejo opioide en coordinación con el servicio tratante.
3. Mal control de dolor: Los médicos hospitalarios y los médicos especialistas deben solicitar interconsulta al Programa de Dolor y Cuidados Paliativos en las siguientes circunstancias:
 - Pobre respuesta al medicamento opioide que el paciente tiene formulado
 - Dolor moderado a severo (EVA mayor a 7/10)

- Síntomas neurológicos asociados al dolor o a la terapia analgésica (Ej. delirium, hiperalgesia, dolor lumbar asociado a déficit neurológico).

La formulación de infusiones de opioide está restringida a médicos del Programa de Dolor y Cuidados Paliativos y médicos anestesiólogos de la institución. Los médicos de urgencias podrán iniciar infusiones de

opioide sólo en casos comentados telefónicamente con el Programa de Dolor y Cuidados Paliativos o en casos de pacientes paliativos en fin de vida, con síntomas severos de difícil control, como medida de contingencia mientras el programa de Dolor y Cuidados paliativos interviene en el manejo bajo la modalidad de Interconsulta (Figura 4).

FIGURA 4. Seguimiento intrahospitalario de pacientes con uso de medicamentos opioides



Seguimiento ambulatorio

El equipo del Programa de Dolor y Cuidado Paliativo suministra educación, explica los posibles efectos secundarios e indica al paciente los números telefónicos de contacto en caso de requerir asesoría y direccionamiento en caso de mal control del dolor, manejo de síntomas o altos requerimientos de opioides. En Consulta Externa el paciente sigue teniendo controles dependiendo del medicamento utilizado y mínimo una vez al mes.

Registros intrahospitalarios

Tanto médicos como enfermeros deben registrar el Dolor como 5to signo vital (EVA) en cada valoración que realicen al paciente durante el día. Para enfermería utilizando el espacio respectivo en historia clínica intrahospitalaria y para médicos, tanto en la Historia de Ingreso como en cada evolución médica.

Hoja de seguimiento a opioides

Todo paciente que tenga terapia con opioides fuertes en infusión continua bien sea por vena periférica, vía subcutánea o analgesia peridural debe tener diligenciamiento cada 2 horas en la hoja de seguimiento opioide. Este diligenciamiento lo realiza la auxiliar de enfermería a cargo del paciente en cada turno y debe ser verificada por el Profesional de enfermería de piso con el objetivo de identificar signos de alarma.

Nota aclaratoria: Esta recomendación no aplica para pacientes paliativos en “cuidados de fin de vida” (circunstancia que debe ser identificada plenamente en las notas médicas y ordenes médicas en historia clínica intrahospitalaria).

La labor del profesional de enfermería del Programa de Dolor y Cuidados Paliativos, en conjunto con las Jefes supervisoras de piso, es velar por el cumplimiento de dicho diligenciamiento para garantizar la identificación oportuna de signos de alarma.

Cambios de formulación

Si durante el cambio de turno, el médico realiza ajustes o cambios en el manejo analgésico opioide, debe notificar y entregar al profesional de enfermería a cargo, la nueva orden médica, para gestionar ese cambio en términos de dispensación, administración y seguimiento.

SEGURIDAD EN MANEJO DE BOMBAS DE INFUSIÓN DE ANALGESIA CONTROLADA - PCA

Responsables del manejo de las bombas

De acuerdo a la orden médica, las infusiones de opioides y las bombas de analgesia controlada (PCA, por sus siglas in inglés) deben ser manipuladas solamente por:

1. Profesionales de enfermería entrenados.
2. Médicos anestesiólogos si están interviniendo activamente en el manejo del paciente
3. Profesionales de enfermería del Programa de Dolor y Cuidados Paliativos
4. Médicos del Programa de Dolor y Cuidados paliativos

Ante la ausencia de los profesionales de enfermería del Programa de Dolor y Cuidados Paliativos y la necesidad de manipular las bombas ya sea por finalización de la mezcla o cambios en la orden médica, se debe realizar el llamado a los profesionales encargados en los diferentes turnos.

Los profesionales de enfermería en los diferentes pisos, pueden recibir apoyo telefónico de los enfermeros del Programa de Dolor y Cuidados Paliativos, de acuerdo a la disponibilidad mensual que se entrega en cada servicio.

Códigos de seguridad

Las bombas de infusión analgésica tienen códigos de seguridad de acuerdo a la complejidad de la intervención que se requiera:

Código de media complejidad

Con este código los profesionales de enfermería que tengan a cargo pacientes con analgesia controlada a través de las bombas de PCA, podrán solucionar alertas sencillas como aire en la vía, oclusión distal, pausa e inicio de infusión.

Código de alta complejidad

Con éste código, que sólo manejan los profesionales de enfermería del Programa de Dolor y Cuidados Paliativos en horario diurno y el profesional asignado de piso por parte del Departamento de Enfermería para turnos de noches y fines de semana, se puede programar o reprogramar una infusión (es decir, iniciar una infusión, modificar las condiciones de la infusión de acuerdo a cambios en la orden médica y reprogramar la infusión cuando se requiere iniciar una mezcla nueva por terminación de la anterior).

Preparación de mezclas para infusiones

Cuando no se dispone de una mezcla preparada previamente por la central de mezclas, las infusiones deben prepararse de la siguiente manera (Tabla 1).

TABLA 1. PREPARACIÓN DE MEZCLAS PARA INFUSIONES		
MEDICAMENTO	MEZCLA	EQUIVALENTE
Morfina	SSN 45cc + 5 ampollas de Morfina	Donde 1 cc = 1 mg
Morfina	SSN 90cc + 10 ampollas de Morfina	Donde 1 cc = 1 mg
Hidromorfona	SSN 95cc + 5 ampollas de Hidromorfona	Donde 10 cc = 1 mg
Oxicodona	SSN 90cc + 10 ampollas de Oxicodona	Donde 1 cc = 1 mg

Fuente: Tabla elaborada por los autores.

La mezcla preparada debe ser rotulada con los siguientes datos: diluyente, volumen, concentración del opioide, velocidad de infusión, fecha de elaboración, hora y

persona responsable. Adicionalmente, se debe colocar en un lugar visible el adhesivo de alerta de medicamento controlado.

Requerimiento para iniciar una infusión por PCA

Para la administración de infusión analgésica controlada por bomba de PCA, se debe contar con un acceso venoso exclusivo (8). Dicha venopunción debe ser realizada por el personal de enfermería del piso donde se encuentra el paciente y realizarle el respectivo seguimiento y cambio de acuerdo al protocolo institucional.

El profesional de enfermería, debe solicitar a la secretaria de piso, realizar el pedido de los insumos necesarios para el inicio de la infusión analgésica a través de la bomba de PCA que son:

- Equipo para bomba Sapphire PCA
- Diluyente
- Opioide requerido de acuerdo a la orden médica

Asegurarse de la presencia de la ampolla de Naloxona en el carro de paro del piso.

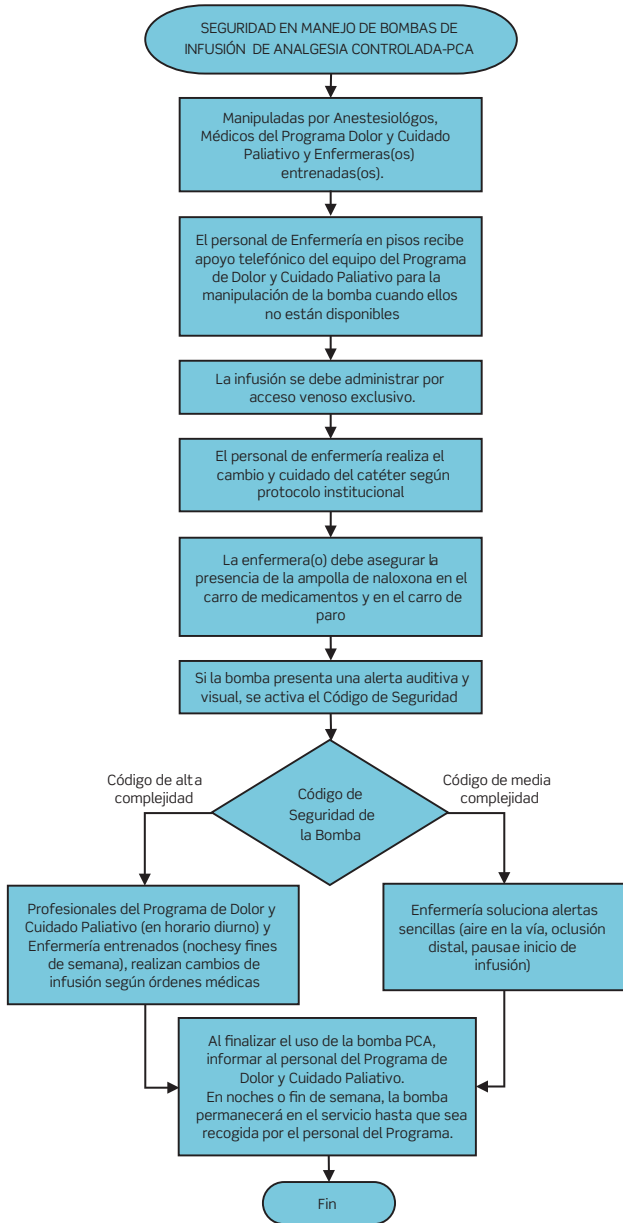
Manejo de la bomba después de terminar la infusión

Al finalizar la terapia analgésica a través de las bombas de PCA, se debe informar al equipo de enfermería del Programa de Dolor y Cuidados paliativos, para que retiren el equipo. De ocurrir este evento en las noches o en fin de semana, la bomba deberá permanecer en el servicio, hasta que sea recogida por el profesional de enfermería.

Supervisión del servicio farmacéutico sobre la trazabilidad de los opioides

El químico farmacéutico debe orientar al profesional de enfermería, sobre el uso y administración adecuada del opioide ante alguna duda, así como qué hacer con medicamentos no utilizados para su adecuada devolución (Figura 5).

FIGURA 5. Manejo de bombas de PCA



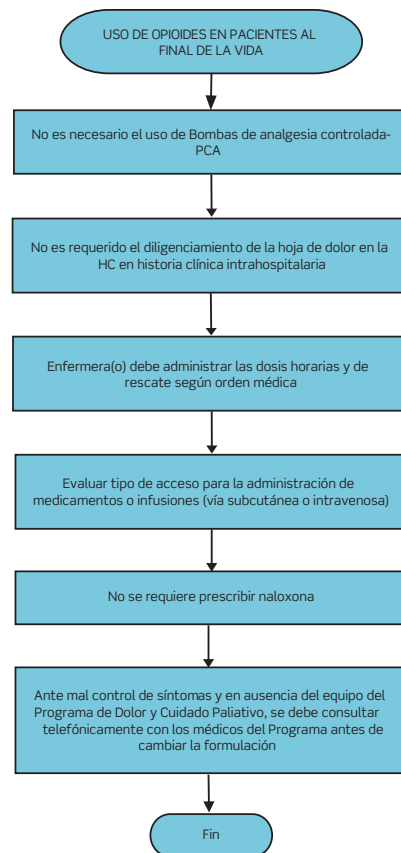
USO DE OPIOIDES EN PACIENTES QUE RECIBEN CUIDADOS PALIATIVOS AL FINAL DE LA VIDA

Los pacientes con enfermedades en situación de terminalidad, requieren en la mayoría de los casos de infusiones de opioides para dar control a síntomas como el

dolor y la disnea en el final de su vida (9), es por ello que se hace necesario realizar ciertas aclaraciones para el manejo adecuado en estos pacientes.

- No se hace necesario el paso de dichas infusiones a través de bomba de analgesia controlada PCA, a menos de que sea ordenada a criterio médico; esas infusiones se realizan por bombas 5000.
- De acuerdo a la situación que vive el paciente, no se hace necesario el diligenciamiento de la hoja de dolor, cuando se tiene una infusión continua de opioide.
- El profesional de enfermería deberá administrar los analgésicos opioides tal y como la orden médica lo indica, tanto la dosis de infusión como dosis horaria, según el caso. El manejo de rescates para este tipo de pacientes se realizará según prescripción médica hasta cada 30 minutos si es necesario.

FIGURA 6. Uso de opioides en pacientes en fin de vida



- En este tipo de población se debe evaluar el tipo de acceso para la administración de dichas infusiones, las cuales pueden ser por vía subcutánea o intravenosa.
- No es necesario contar con prescripción de Naloxona.
- Es preciso que ante la ausencia del equipo médico del Programa de Dolor y Cuidados Paliativos, el médico hospitalario de turno, atienda el llamado del personal de enfermería, para realizar la correspondiente valoración al paciente que esté recibiendo manejo por parte del programa. Las decisiones y cambios en

la formulación médica, deben ser consultadas previamente vía telefónica con alguno de los médicos del programa.

Devolución de fármacos opioides no utilizados

Se debe realizar la devolución oportuna a la farmacia interna de los opioides no utilizados en la atención en casos de cambios en la formulación, egreso o fallecimiento del paciente.

REFERENCIAS

1. Joint Commission International. Estándares para la acreditación de hospitales de la Joint Commission International. Cuarta Edición. 2011. [Internet]. España. [acceso 10 de enero de 2017] Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/seguridad_paciente/eu_def/adjuntos/2_Doc_referencia/JCI%204a%20Edicion%20EstandaresHospitales2011.pdf
2. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1478 de 2006. [Internet]. Colombia. [acceso 15 de enero de 2017] Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion%20001478%20de%202006.pdf>
3. Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Guía de Cuidados Paliativos. [Internet] España; [acceso 18 de enero de 2017] Disponible en <http://www.secpal.com//Documentos/Paginas/guiacp.pdf>
4. Opioids in palliative care: safe and effective prescribing of strong opioids for pain in palliative care of adults. NICE Clinical Guideline 2012. [Internet]. Reino Unido; [acceso 18 de enero de 2017] Disponible en: <https://www.guideline.gov/summaries/summary/36924/opioids-in-palliative-care-safe-and-effective-prescribing-of-strong-opioids-for-pain-in-palliative-care-of-adults>
5. Osakidetza. Opioides en el tratamiento del dolor crónico no oncológico. INFAC. 2008;16(10):51-6.
6. Snyder B. Revisiting old friends: update on opioid pharmacology. Aust Prescr. 2014;37(2):56-60.
7. Nuckols TK, Anderson L, Popescu I, et al. Opioid prescribing: A systematic review and critical appraisal of guidelines for chronic pain. Ann Intern Med. 2014;160(1):38-47.
8. Etches RC. Patient-controlled analgesia. Surg Clin North Am. 1999;79(2):297-312.
9. Scheetz A, Ackermann RJ. Care of Patients at the End of Life: Pharmacotherapeutic Management of Pain. FP Essent. 2016;447:11-7.