

## Boletín de Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación

### Prevención de errores con medicamentos de alto riesgo en pediatría: un paso clave hacia la meta de *Medicación sin Daño*

El **Día Mundial de la Seguridad del Paciente 2025**, promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), está dedicado este año a un grupo especialmente vulnerable: la población pediátrica<sup>1</sup>. Bajo el lema **La seguridad del paciente desde el comienzo**, esta jornada internacional hace un llamamiento global para reforzar la seguridad en todos los ámbitos de la atención infantil y destaca la **seguridad de la medicación** como uno de los componentes fundamentales en los que deben adoptarse medidas eficaces para eliminar los daños evitables en la asistencia sanitaria.

En esta misma línea, el reto mundial por la Seguridad del Paciente **Medicación sin daño**<sup>2</sup>, también impulsado por la OMS y recogido en el **Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030**<sup>3</sup>, establece como objetivo reducir en un 50% los daños graves evitables relacionados con la medicación. Entre las áreas prioritarias de actuación definidas en este reto, se encuentran las situaciones clínicas de alto riesgo, como el uso de medicamentos de alto riesgo y la atención a pacientes particularmente susceptibles a los errores, como los pediátricos<sup>4</sup>.

Por ello, la **implantación de estrategias para prevenir los errores con medicamentos de alto riesgo en pediatría resulta imprescindible** para avanzar hacia la meta de *Medicación sin Daño* y garantizar una atención más segura para la infancia. Alcanzar esta meta en este ámbito exige abordar medidas específicas que tengan en cuenta las causas y factores distintivos que propician la aparición de errores en pediatría.

Este boletín aborda algunos de los problemas de seguridad más característicos en la utilización de medicamentos en pacientes pediátricos, a través de errores con medicamentos de alto riesgo notificados al Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) y al Sistema de Notificación de Errores de Medicación del ISMP-España. Asimismo, resume las prácticas seguras generales recogidas en el documento de **Recomendaciones para el uso seguro de medicamentos de alto riesgo en pediatría**, por el Ministerio de Sanidad, que establece medidas fundamentales para evitar este tipo de errores<sup>5</sup>.

#### ■ Errores de medicación en pediatría

- ➔ En los pacientes pediátricos los errores de medicación son más frecuentes y tienen una mayor probabilidad de causar daños que en adultos<sup>6-7</sup>. Los niños menores de 4-5 años, y especialmente los neonatos, presentan una mayor prevalencia de errores<sup>8-9</sup>.
- ➔ Diversos factores, relacionados tanto con el paciente como con el sistema, contribuyen a aumentar el riesgo y la gravedad de los errores de medicación en la población pediátrica. Entre ellos se encuentran<sup>7,8,10</sup>:
  - Necesidad de dosificación individualizada, que exige realizar cálculos para ajustar la dosis según la edad, el peso o la superficie corporal.
  - Ausencia de presentaciones pediátricas, que obliga muchas veces a efectuar cálculos, y a fraccionar, diluir o manipular las presentaciones comercializadas para adultos.
  - Dispositivos de administración no adaptados a las dosis requeridas en pacientes pediátricos.
  - Capacidad limitada de los niños para comunicar efectos adversos, particularmente los neonatos y lactantes.
  - Diferencias farmacocinéticas según la edad y el desarrollo evolutivo.
  - Inmadurez de las funciones renal, hepática e inmunológica, especialmente de los niños muy pequeños, lo que incrementa su vulnerabilidad a los eventos adversos.
  - Falta de personal capacitado en atención pediátrica, así como de protocolos, medidas de seguridad y recursos específicos en muchos ámbitos asistenciales.
- ➔ La utilización de medicamentos de alto riesgo en estos pacientes representa un riesgo adicional, ya que incrementa aún más la probabilidad de que se produzcan daños. De hecho, estos medicamentos se asocian a una mayor prevalencia de eventos adversos y están implicados en muchos de los incidentes más graves, especialmente en unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatos<sup>11-14</sup>.



## ■ ¿Qué medicamentos se consideran de alto riesgo en pediatría?

En el documento de *Recomendaciones para el uso seguro de medicamentos de alto riesgo en pediatría* se recoge una **lista de referencia** de medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos (véase página 6) <sup>5</sup>. Se elaboró considerando las listas generales de medicamentos de alto riesgo <sup>15</sup>, las listas específicas recogidas en la bibliografía para pediatría y los incidentes graves en niños registrados en el SiNASP y en el sistema de notificación del ISMP-España.

Esta lista de referencia debe ser utilizada como base para que cada centro establezca su propia relación de medicamentos de alto riesgo, considerando su perfil asistencial y los errores de mayor gravedad registrados en su práctica clínica. Es importante destacar que esta relación no debe ser muy extensa, de forma que sea posible implantar prácticas seguras efectivas para los medicamentos que contenga, ya que una lista por sí sola sin medidas asociadas carece de valor en la prevención de errores <sup>16</sup>.

→ **En la lista de medicamentos de alto riesgo que se establezca por cada centro se recomienda incluir, al menos, los siguientes medicamentos:**

- **Grupos terapéuticos:** agonistas adrenérgicos IV, antibióticos aminoglucósidos, anticoagulantes, bloqueantes neuromusculares, citostáticos, insulinas, medicamentos para sedación moderada y mínima, nutrición parenteral y opioides.
- **Medicamentos:** metotrexato (uso no oncológico), paracetamol IV, potasio IV y vancomicina.

## ■ Características de los errores con medicamentos de alto riesgo en niños

Los errores de medicación en pacientes pediátricos ocurren en todas las etapas del circuito de utilización de los medicamentos, aunque **predominan en la administración y en la prescripción** <sup>8,17</sup>. Este patrón se observa también en los errores con los medicamentos de alto riesgo, aunque muchos incidentes pueden ser complejos e implican una concatenación de fallos en diferentes etapas, por ejemplo desde la prescripción hasta la administración, o bien en la preparación y administración, sobre todo en los eventos adversos más graves <sup>12-14</sup>.

Independientemente de la etapa en que se origine el error, **el tipo de error más frecuente es el de dosificación**. También son habituales los errores en la preparación y en la técnica o velocidad de administración, especialmente con los medicamentos intravenosos, que están implicados hasta en el 70% o más de estos incidentes <sup>12,13</sup>.

### - Errores de prescripción

La prescripción es una de las etapas donde se originan con mayor frecuencia los incidentes con medicamentos de alto riesgo registrados en el SiNASP y en el sistema de notificación del ISMP-España, en concordancia con otros registros <sup>8,17,18</sup>.

La mayoría de los errores en esta fase son errores en la dosis, fundamentalmente de prescripción de dosis altas, incluyendo errores por prescribirse una dosis hasta 10 veces mayor a la prevista. La causa principal radica en la necesidad de ajustar la dosis en función de la edad, el peso o la superficie corporal, lo que exige realizar cálculos en cada paciente. Entre los fallos más frecuentes se encuentran: errores de cálculo, incluidos los de desplazamiento del punto decimal; el uso de un peso erróneo o no actualizado del paciente; y confusiones entre la dosis total y la dosis por kilo de peso, así como entre la dosis total diaria y la dosis por administración.

Estos errores se ven favorecidos por la falta de conocimiento o formación específica en farmacoterapia pediátrica, el diseño de los sistemas de prescripción electrónica no adaptado a las características de estos pacientes, y la ausencia de mecanismos efectivos de verificación o doble control. A continuación, se presentan algunos ejemplos notificados que ilustran estos errores.

- *Paciente pediátrico que acudió a urgencias por anafilaxia tras ingesta de huevo. Se pautó una dosis errónea de adrenalina de 3 mg en lugar de 0,3 mg. La enfermera cargó la medicación y no verificó la dosis antes de administrarla.*
- *Un recién nacido prematuro de 24 semanas, que recibía metadona para un síndrome de abstinencia, precisó reintubación, por lo que se decidió disminuir la dosis de metadona de 0,14 mg a 0,07 mg. Por error se prescribió una dosis de 0,7 mg y se administró.*
- *Al acudir una paciente a urgencias pediátricas se registró un peso de 18 kg, que se ratificó por enfermería en la unidad de hospitalización. El equipo médico pautó un tratamiento de oxcarbazepina con aumento progresivo de la dosis según dicho peso. La paciente fue dada de alta, pero después de varios días de tomar la oxcarbazepina en dosis crecientes acudió de nuevo a urgencias por cefalea, vómitos, ataxia y temblor distal, asociados a un exceso de dosis de este medicamento. Al pesar a la paciente se objetivó que en realidad pesaba 13,5 kg en lugar de 18 Kg, lo que explicaba el exceso de dosis. Es preciso pesar a los pacientes para comprobar el peso que indiquen los padres.*
- *Un profesional médico tenía a su cargo dos pacientes en la unidad de cuidados intensivos pediátricos: uno de 6,5 kg y otro de 20 kg. Al prescribir las dosis de paracetamol y metamizol utilizó el peso de 20 kg para el paciente de peso inferior. Tras detectarse el error se solicitaron controles analíticos y se administró acetilcisteína para la intoxicación por paracetamol.*
- *Paciente pretérmino de extremado bajo peso ingresado en neonatología. Tras llevar 18 h con nutrición parenteral se detectó que la nutrición estaba incorrectamente prescrita y validada por farmacia, ya que no se había tenido en cuenta el peso real del paciente, sino que se había pautado por defecto para 1 kg, que era el peso más bajo que admitía el programa informático. Esto provocó un aporte de nutrientes del doble de sus necesidades.*
- *Se pretendía prescribir una dosis de morfina de 1 mg cada 6 h y por confusión en el programa informático se prescribió 1 mg/kg, por lo que se administró una dosis 18 veces mayor a la deseada.*



- A una lactante de 12 meses en tratamiento con varios antiepilepticos, que acudió a urgencias por estatus convulsivo, se le prescribió y administró por error una dosis supraterapéutica de clonazepam de 0,5 mg/kg en lugar de 0,5 mg.
- Se decidió iniciar un tratamiento con vancomicina IV. Al realizar el cálculo para una paciente de 15 kg, que precisaba una dosis de 60 mg/kg/día repartida en 4 tomas, se omitió la división de la dosis total diaria en las 4 administraciones y se prescribió la dosis total diaria en cada una de ellas. En la monitorización realizada antes de la tercera dosis, los niveles estaban fuera de rango y se detectó el error.

### - Errores de dispensación

Los errores en el proceso de dispensación más frecuentes o característicos en pediatría son también errores en la dosis, por dispensar una presentación de adultos en lugar de una pediátrica o un medicamento en una concentración diferente a la prescrita.

- A una niña cardiópata que estaba agitada se le iba a realizar un electrocardiograma para comprobar el marcapasos. La madre indicó que se aprovecharía la situación para administrar la medicación subcutánea que tenía pautada (enoxaparina). Farmacia dispensó Clexane® de 40 mg en lugar de Clexane® de 20 mg. La enfermera con la presión por la situación no comprobó la dosis antes de administrarla. Posteriormente se dio cuenta del error y contactó con hematología.

### - Errores de preparación y administración

Las etapas de preparación y administración concentran una gran parte de los errores con medicamentos de alto riesgo en pediatría. La complejidad del manejo de los medicamentos intravenosos, la necesidad de realizar cálculos individualizados y diluciones, así como el uso de formulaciones no comercializadas poco conocidas por los profesionales, contribuyen de forma notable a la aparición de incidentes, que suelen ser también de dosificación. Adicionalmente, la falta de experiencia en el uso de medicamentos en niños es un factor que favorece estos errores.

- Se prescribió una dosis de fentanilo de 15 microgramos a una niña de 4 años que precisaba movilización de un tubo de drenaje torácico. Para prepararlo se cogió una ampolla de fentanilo con 150 mcg/3 mL del bloque quirúrgico, que se diluyó con 15 mL de suero, pero se confundió la unidad de masa, y se cargaron y administraron los 150 mcg, provocando una pérdida de conciencia que precisó asistencia.
- Se solicitó sedación para la realización de un procedimiento de ORL a un niño de 3 años. Al preparar la medicación hubo un error en los cálculos de la dosis de ketamina y se preparó una concentración mayor, por lo que se administró una dosis unas 7 veces superior a la prescrita. El niño presentó sedación excesiva, depresión respiratoria y taquicardia moderada.
- Se estaba utilizando una solución oral de clonidina de 0,01 mg/mL durante el ingreso de un paciente. La concentración de la solución se cambió 0,1 mg/mL y se dispensó sin aviso por el servicio de farmacia. Se administró al paciente en varias ocasiones el volumen habitual anterior (5 mL), en lugar de los 0,5 mL que se corresponderían con la concentración actual.

Al igual que en la prescripción, son frecuentes los errores de sobredosificación, llegando a administrarse dosis hasta 10 veces mayores a las indicadas, que en algunos casos se deben a confusiones entre mg y mL. Uno de los ejemplos más representativos es el paracetamol IV, un medicamento sobre el que ya se ha alertado en boletines anteriores debido a la gravedad y recurrencia de estos errores, pero continúan produciéndose a pesar de las recomendaciones emitidas<sup>24</sup>.

- Se administró una dosis 10 veces mayor de paracetamol IV a un niño de 3,9 kg. A la hora de prepararlo se confundieron los mg con los mL y se administró una dosis de 100 mg/kg en lugar de 10 mg/kg. Despues de finalizar la administración, la enfermera se dio cuenta del error y avisó a los facultativos. Se monitorizó al paciente y se administró N-acetilcisteína.

- Se indicó la administración de 3 mg de propofol y por error se administraron 3 mL, esto es, una dosis de 30 mg. Inmediatamente el paciente tuvo una parada respiratoria que precisó abordaje de la vía aérea y ventilación.

Otro tipo de error está relacionado con la frecuencia de administración de determinados antibióticos, como los amionoglucósidos y la vancomicina, especialmente en neonatos. En estos casos, cuando se emplean intervalos posológicos distintos a los convencionales se pueden generar errores en la programación, favoreciendo omisiones o duplicidades de dosis.

- Se pautó gentamicina cada 36 h, pero al transcribir manualmente la pauta en la hoja de administración de la medicación se programaron incorrectamente los horarios, lo que llevó a la omisión de una dosis.

- Neonato en tratamiento con vancomicina IV, con una pauta de administración de 18 h. Por error, enfermería administró una dosis a las 4 h de la anterior (a las 2:00 h y a las 6:00 h, respectivamente). Al detectarse la incidencia, la neonatóloga consultó con el farmacéutico, quien recomendó no administrar la siguiente dosis y realizar una determinación de niveles en el valle.

También son frecuentes los errores en la velocidad de perfusión de las infusiones intravenosas, muchas veces causados por una programación incorrecta. Estos fallos pueden derivar en una administración mucho más rápida de lo previsto, con consecuencias clínicas potencialmente graves, al tratarse de medicamentos de alto riesgo. Otros errores se deben a la confusión de perfusiones en pacientes con múltiples líneas de infusión.

- Recién nacido pretérmino con nutrición parenteral prescrita a 4,5 mL/h. Por un error en la programación de la bomba de infusión, se administró a 45 mL/h durante 3 h. Esta sobredosis provocó una sobrecarga hídrica y un episodio de hiperglucemia que requirió tratamiento con perfusión de insulina.

- Paciente de 5 años con crisis epilépticas en tratamiento con ácido valproico y levetiracetam, que recibía también una perfusión de midazolam. Se confundió la bomba de infusión del midazolam con la de valproico y se administraron casi 30 mg de midazolam en 1 h, en lugar de en 24 h. Se estableció vigilancia respiratoria y neurológica estrecha.

Finalmente, otros errores en administración son los debidos a la administración a un paciente equivocado o de un medicamento distinto al prescrito. En el entorno pediátrico, estos fallos pueden producirse con más facilidad, si no se siguen procedimientos estrictos de verificación.



- Se administró por sonda orogástrica la medicación (levetiracetam y fenobarbital en solución oral) destinada a un bebé, al lactante de la cuna contigua. El fallo se detectó al registrar la administración en la gráfica. Se aspiró el contenido gástrico de forma inmediata y se avisó al pediatra de guardia para seguimiento clínico.
- Paciente de 10 años con debut diabético al que se había prescrito insulina lispro subcutánea. Por error, se administró una dosis de insulina regular, lo que alteró el control glucémico previsto.
- Durante una biopsia renal en una niña bajo sedación, se indicó la administración de naloxona para revertir el efecto del fentanilo. Sin embargo, se administró Anexate® (flumazenilo) por error. Ante la ausencia de respuesta clínica, se identificó el error y se administró la naloxona, recuperándose la paciente.

### - Errores en las transiciones asistenciales

En las transiciones asistenciales se producen numerosos errores por fallos en la transmisión de la información sobre la medicación de los pacientes. En pediatría, estos errores se incrementan al utilizarse dosis individualizadas y formulaciones líquidas, que pueden dar lugar a confusiones entre unidades de medida (mg vs. mL). La ausencia de un procedimiento de conciliación de la medicación es un factor contribuyente habitual en estos incidentes.

- Paciente pediátrico en tratamiento domiciliario con clonazepam (Rivotril® gotas 2,5 mg/mL) de forma crónica. A su llegada a la unidad de hospitalización se prescribió esta medicación, pero se confundió la dosis que tomaba en mL con el equivalente en mg, por lo que recibió dosis infraterapéuticas durante 24 h.
- Paciente ingresado en la UCI- Pediátrica que presentaba una trombosis venosa cerebral y recibía enoxaparina, 40 mg cada 12 h. Al trasladarlo a la unidad de hospitalización, el médico transcribió la prescripción en papel al programa informático y omitió la heparina y los corticoides (dexametasona) que recibía. El personal de planta no confirmó la medicación con la hoja de medicación de la UCI-Pediátrica. Al día siguiente, en la revisión médica del paciente se advirtió que el paciente no había recibido las últimas dosis de la medicación.

### - Errores por falta de educación a padres y cuidadores

En la atención pediátrica ambulatoria o tras el alta hospitalaria, una proporción importante de los errores de medicación se produce cuando no se proporciona a los padres y cuidadores información clara, comprensible y completa. La utilización habitual de formulaciones líquidas y la necesidad de emplear dispositivos para dosificarlas exige una correcta información por parte de los profesionales sanitarios. Entre los errores más frecuentes se encuentran la administración de dosis incorrectas por confusión entre mg y mL, el uso inadecuado de jeringas u otros dispositivos dosificadores, y la interpretación errónea de las instrucciones recibidas.

- Paciente de 5 meses en seguimiento por hemangioma craneal. Se le prescribió propranolol solución oral 3,75 mg/mL con una pauta progresiva desde 3,7 mg hasta 11 mg cada 12 h, sin indicar la correspondencia en mL a los padres. La familia administró la dosis en mL en lugar de en mg, lo que supuso una dosis muy superior a la indicada (85 mg diarios para menos de 8 kg de peso).

► Lactante que tras reparación quirúrgica de cardiopatía congénita es dado de alta con tratamiento con tres fármacos en solución oral (furosemida, espironolactona y sildenafil). La posología se indicó en el informe de alta en mg. En la consulta post-alta se comprobó que no se habían especificado bien en el informe los mL a administrar y que la transmisión de la información y la compresión de la misma por los padres no había sido adecuada. De hecho, por ejemplo, se había estado administrando una dosis de furosemida de 2,4 mg, inferior a la prescrita (6 mg).

## RECOMENDACIONES

La OMS y organizaciones expertas en seguridad inciden en la necesidad de que los centros desarrollen e implementen un programa de prevención de errores con los medicamentos de alto riesgo, dirigido a reducir los errores en todas las fases de su circuito de utilización<sup>3, 8, 16-25</sup>. Este programa se debe fortalecer y complementar considerando los problemas de seguridad específicos de la población pediátrica. Para ello, deben participar pediatras, farmacéuticos y otros profesionales involucrados en la atención a este colectivo, que desarrollarán iniciativas específicas dirigidas a estos pacientes, de forma coordinada con las prácticas generales que se acometan en el centro.

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

**1. Elaborar una lista de medicamentos de alto riesgo propia de la organización en los que priorizar la implantación de prácticas seguras** (véase página 2).

**2. Seleccionar e implementar múltiples prácticas seguras en las diferentes etapas del circuito de utilización de los medicamentos**, para cada uno de los grupos terapéuticos o medicamentos incluidos en la lista del centro, e involucrar a todos los profesionales implicados.

Las prácticas generales de seguridad para prevenir errores con los medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos se recogen a continuación (páginas 7 y 8)<sup>5</sup>. Estas prácticas son comunes a todos estos medicamentos y están dirigidas a todas y cada una de las etapas del proceso de utilización. Aunque están enfocadas a la gestión segura de estos medicamentos en los pacientes pediátricos, muchas de ellas son también aplicables a cualquier tipo de medicamento y de pacientes. Adicionalmente, en el documento de *Recomendaciones para el uso seguro de medicamentos de alto riesgo en pediatría*<sup>5</sup> se describen prácticas específicas para varios grupos farmacológicos o medicamentos de alto riesgo, que no ha sido posible recoger por su extensión en este boletín y que se recomienda consultar. Estas prácticas específicas se deberán implementar en combinación con las generales para reducir riesgos y mejorar la seguridad del paciente pediátrico.

Para seleccionar las prácticas a implementar en el centro es preciso considerar la "jerarquía de efectividad"<sup>23</sup> de las prácticas de prevención de errores (véase Boletín 53) y tener en cuenta sus procedimientos y las tecnologías de que dispongan. Se aconseja seleccionar prioritariamente prácticas que sean muy efectivas, como las asociadas a la automatización y/o tecnologías, las restricciones y las alertas informáticas, o moderadamente efectivas, como la estandarización y simplificación; y combinarlas con prácticas de baja efectividad que requieran que los profesionales sigan normas, protocolos o procedimientos para evitar el error<sup>26,27</sup>. También es necesario considerar



las causas y factores que propician la aparición de los errores en los pacientes pediátricos.

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

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

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

Por último, cabe señalar que la gestión de la seguridad debe ser un proceso dinámico, por lo que los centros sanitarios deben revisar periódicamente y actualizar su lista de medicamentos de alto riesgo, así como las recomendaciones y prácticas seguras vinculadas a los mismos, en función de la actividad asistencial y de las nuevas evidencias publicadas.

## Referencias

1. World Health Organization. Día Mundial de la Seguridad del Paciente, 17 de septiembre de 2025: «Cuidados seguros para todos los recién nacidos y todos los niños». <https://www.who.int/es/news-room/events/detail/2025/09/17/default-calendar/world-patient-safety-day--17-september-2025-patient-safety-from-the-start>
2. Medication without harm. Policy brief. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/item/9789240062764>
3. Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: Hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/es/publications/item/9789240032705>
4. Medication safety in high-risk situations. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325131/WHO-UHC-SDS-2019.10-eng.pdf?sequence=1>
5. Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo en Pediatría. Madrid: Ministerio de Sanidad, Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, Asociación Española de Pediatría y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2024. [https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/usoSeguroMedicamentos/docs/Recomendaciones\\_MAR\\_Pediatrica.pdf](https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/usoSeguroMedicamentos/docs/Recomendaciones_MAR_Pediatrica.pdf)
- 6) Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001; 285: 2114-20.
- 7) Mueller BU, Neuspiel DR, Fisher ERS; Council on Quality Improvement and Patient Safety, Committee on Hospital Care. Principles of pediatric patient safety: Reducing harm due to medical care. *Pediatrics*. 2019;143(2):e20183649.
- 8) Pennsylvania Patient Safety Authority. Medication errors affecting pediatric patients: Unique challenges for this special population. *Pa Patient Saf Advis*. 2015; 12: 96-102.
- 9) Garrido-Corro B, Fernández-Llamazares CM, Rodríguez-Marrodán B, Pozas M, Solano-Navarro C, Otero MJ. Estudio multicéntrico de la incidencia y evitabilidad de los incidentes por medicamentos en pacientes que acuden a los servicios de urgencias pediátricas. *Farm Hosp*. 2021;45(3):115-20.
- 10) The Joint Commission. Preventing pediatric medication errors. *The Joint Commission Sentinel Event Alert*. 2021; 39:1-5.
- 11) Stavroudis TA, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Bundy D, Miller MR. NICU medication errors: identifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. *J Perinatol*. 2010;30(7):459-68.
- 12) Nydert P, Kumlien A, Norman M, Lindemalm S. Cross-sectional study identifying high- alert substances in medication error reporting among Swedish paediatric inpatients. *Acta Paediatr*. 2020;109(12):2810-9.
- 13) Kuitunen S, Saksa M, Tuomisto J, Holmström AR. Medication errors related to high-alert medications in a paediatric university hospital - a cross-sectional study analysing error reporting system data. *BMC Pediatr*. 2023;23(1):548.
- 14) Kuitunen S, Saksa M, Holmström AR. Medication errors and error chains involving high-alert medications in a paediatric hospital setting: A qualitative analysis of self-reported medication safety incidents. *Drugs Real World Outcomes*. 2025;12(1):45-61.
- 15) Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo. Madrid: Ministerio de Sanidad, Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos; 2023.
- 16). Institute for Safe Medication Practices. Your high-alert medication list-Relatively useless without associated risk-reduction strategies. ISMP Medication Safety Alert! 2013 April 4; 18 (7): 1-6.
- 17) National Patient Safety Agency. Review of patient safety for children and young people; June 2009.
- 18) Rishoej RM, Almarsdóttir AB, Christesen HT, Hallas J, Kjeldsen LJ. Medication errors in pediatric inpatients: A study based on a national mandatory reporting system. *Eur J Pediatr*. 2017;176:1697-705.
- 19) Health Information and Quality Authority. Guide to HIQA's medication safety monitoring programme against the National Standards for Safer, Better Healthcare in acute healthcare services in 2019.; 2019.
- 20) Joint Commission International. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 8th ed. Oak Brook, IL: Joint Commission Resources; 2023.
- 21) ISMP Canada. Canadian High-Alert Medication List. User Guide 2024 Edition.
- 22) NSW Government. Clinical Excellence Commission. High-risk medicines management; 2024.
- 23) ISMP-Canada. Designing effective recommendations. Ontario Critical Incident Learning. 2013 April; 4:1-2.
- 24) ISMP-España. Se siguen registrando errores de administración de dosis elevadas de paracetamol IV en niños. Boletín 55. Diciembre 2024.

La revisión técnica de este boletín ha sido realizada por los siguientes miembros del comité científico que participaron en la elaboración del documento *Recomendaciones para el uso seguro de medicamentos de alto riesgo en pediatría*, a quienes agradecemos su valiosa colaboración: Rodríguez Marrodán B, Madrid Rodríguez A, Manrique Rodríguez S, Villalobos Pinto E y Fernández-Llamazares CM.

Los contenidos de este boletín se han elaborado a partir de los incidentes comunicados por los profesionales sanitarios al Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación y al Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP), sistemas financiados por el Ministerio de Sanidad. La difusión de estas recomendaciones tiene como objetivo evitar que vuelvan a producirse otros errores del mismo tipo.

Los profesionales sanitarios que deseen notificar incidentes por medicamentos al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) pueden hacerlo a través de la página web: <http://www.ismp-espana.org>. También se puede contactar con el ISMP-España a través de correo electrónico ([ismp@ismp-espana.org](mailto:ismp@ismp-espana.org)).

© 2025 - Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)



# Lista de medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos\*

## ► Grupos terapéuticos

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

## ► Medicamentos específicos

- **Amfotericina B liposomal**
- **Calcio IV (gluconato, cloruro)**
- **Clonidina**
- **Potasio IV (solución concentrada)**
- **Cloruro sódico hipertónico ( $>0,9\%$ )**
- **EPINEFrina IM, SC**
- **Fosfato potásico IV**
- **Metotrexato (uso no oncológico)**
- **Nitroprusiato sódico IV**
- **Paracetamol IV**
- **Sulfato de magnesio IV**
- **Vancomicina**

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

\* En rojo se indican los medicamentos específicos para pediatría que no están incluidos en las listas de referencia para adultos recogidas en las Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo<sup>15</sup>.





# Prácticas seguras generales para prevenir los errores con medicamentos de alto riesgo en pediatría

## ► Prácticas transversales

- Asegurar el acceso de los profesionales a la información clínica esencial del paciente (edad, peso, historia de medicación, resultados de laboratorio) desde cualquier punto asistencial.
- Identificar claramente los medicamentos de alto riesgo, mediante un símbolo específico en el almacenamiento y con alertas en los sistemas electrónicos. En la cabecera de esta tabla se encuentran los símbolos que pueden utilizarse.
- Disponer de protocolos de uso y guías de prescripción, preparación y administración para los medicamentos de alto riesgo, accesibles y conocidas por los profesionales sanitarios.
- Establecer un doble chequeo independiente en los puntos más vulnerables. Incorporar, si es posible, sistemas de verificación automatizados mediante lectores de códigos en la preparación, dispensación y administración.
- Garantizar la cualificación del personal implicado en el manejo de estos medicamentos, mediante un plan de formación y evaluación continua.

## ► Selección y adquisición

- Estandarizar y limitar las presentaciones de medicamentos de alto riesgo disponibles en el centro con diferentes dosis, concentraciones o volúmenes.
- Adquirir medicamentos adaptados a pediatría, considerando dosis, concentración, excipientes, dispositivos de administración, etc.
- Evitar presentaciones con nombre o envase similar a otros medicamentos disponibles.
- Cuando haya varias presentaciones disponibles, restringir para uso pediátrico aquellas con dosis inferiores.

## ► Almacenamiento

- Revisar los medicamentos con nombre o aspecto similar y aplicar estrategias para evitar confusiones (ej. lectores de códigos, letras mayúsculas resaltadas, almacenamiento separado).
- En los botiquines de las unidades pediátricas, o en los botiquines generales donde se almacene la medicación destinada a pediatría, disponer de las presentaciones con dosis o concentraciones más bajas.
- Señalizar los contenedores o cajetines donde se almacenen estos medicamentos con el símbolo específico.
- En las unidades, asegurar la disponibilidad de antídotos para revertir la toxicidad de estos medicamentos junto con recomendaciones para su uso.

## ► Prescripción

- Disponer de protocolos de prescripción consensuados que minimicen la variabilidad en la utilización.
- Confirmar y registrar en la historia clínica el peso corporal real del paciente.
- Incluir en la prescripción la dosis específica calculada para el paciente en unidades de masa (ej. mg) y la dosis según el peso (ej. mg/kg) u otro índice utilizado para su cálculo (ej. superficie corporal).
- En medicamentos orales líquidos que se vayan a administrar en domicilio, se puede añadir la dosis por toma en mililitros o con la abreviatura mL (evitar la abreviatura "cc").
- Comprobar que la dosis basada en peso no supera la dosis máxima recomendada, especialmente en niños con obesidad.
- Disponer de un sistema de prescripción electrónica con un soporte de decisión clínica que contenga límites de dosis (en función de la edad y peso) y que proporcione alertas cuando se prescriban dosis potencialmente incorrectas.
- Incorporar en los sistemas de prescripción electrónica otras alertas de interacciones, duplicidades, excipientes contraindicados, etc.
- Cuando no se disponga de prescripción electrónica, utilizar hojas de prescripción definidas para ayudar en la prescripción en situaciones concretas (ej. neonatos) o esquemas complejos (ej. antineoplásicos).
- En los protocolos y prescripciones, expresar la dosis y la velocidad de las infusions IV en el mismo formato (ej. mg, mcg/kg/min) y secuencia que en los registros de administración de enfermería, etiquetado y bombas de infusión.

## ► Validación y dispensación

- En los hospitales, efectuar una validación farmacéutica de las prescripciones antes de dispensar y administrar estos medicamentos, salvo en situaciones de urgencia vital.
- Implementar lectores de códigos de barras para reponer los medicamentos en los sistemas automatizados de dispensación.



## ► Preparación

- Estandarizar y limitar las concentraciones de las soluciones para infusión de estos medicamentos.
- Promover la elaboración centralizada en los servicios de farmacia de las mezclas parenterales estandarizadas de medicamentos de alto riesgo que no se encuentren comercializadas.
- En el servicio de farmacia, verificar la correcta elaboración de medicamentos de alto riesgo con tecnologías de trazabilidad (ej. control por imagen, control gravimétrico).
- En las unidades asistenciales, establecer procedimientos para estandarizar la preparación de medicamentos de alto riesgo, en particular las preparaciones de dosis bajas que exijan diluciones previas, especialmente en neonatos. Evitar la reutilización de los viales unidosis.
- Para la preparación de medicamentos orales líquidos, utilizar jeringas orales o enterales, incompatibles con sistemas IV, para evitar errores de conexión.
- Formar a los profesionales sanitarios y evaluar su competencia en técnicas de correcta preparación de los medicamentos parenterales en pediatría.

## ► Administración

- Entrenar y formar en la verificación de los "5 correctos": paciente, medicamento, dosis, vía y tiempo.
- Implementar, siempre que sea posible, lectores de códigos de barras para confirmar paciente y medicación antes de administrar.
- Evitar interrupciones durante la preparación y programación de las bombas de infusión.
- Utilizar bombas inteligentes que dispongan de bibliotecas actualizadas con los medicamentos utilizados en pediatría.
- Integrar las bombas de infusión con el sistema de prescripción electrónica y la historia clínica, de forma que las infusiones de los medicamentos se programen directamente al prescribir.

## ► Monitorización

- Revisar periódicamente la adecuación del tratamiento en pacientes crónicos complejos y onco-hematológicos que reciban medicamentos de alto riesgo.

## ► Transiciones asistenciales

- En los hospitales, disponer de un procedimiento de conciliación de la medicación en ingresos, altas, urgencias, consultas, etc., que priorice a los pacientes cuyo tratamiento incluya medicamentos de alto riesgo.
- Informar a pacientes y familiares que durante la hospitalización no pueden tomar ningún medicamento por su cuenta. Asegurar que la medicación que excepcionalmente pueda aportar el paciente para su uso en el hospital, se indique en la prescripción por el médico, y se custodie, administre y registre por enfermería.
- Garantizar la comunicación de los tratamientos a los siguientes profesionales en los traslados intra-hospitalarios.
- En atención primaria, disponer de un procedimiento de conciliación de la medicación después de ingresos, visitas a urgencias, consultas hospitalarias, etc., que priorice a los pacientes cuyo tratamiento incluya medicamentos de alto riesgo.
- El procedimiento de conciliación debe incluir la entregar de la hoja actualizada de medicación y la revisión de los cambios con el cuidador o paciente, asegurando la comprensión de los mismos.

## ► Educación a pacientes y cuidadores

- Informar a pacientes y cuidadores sobre los posibles errores con estos medicamentos y sus consecuencias, y proporcionarles materiales de apoyo sobre cómo evitarlos en su domicilio.
- Explicarles que deben almacenar los medicamentos alejados de los niños, para evitar intoxicaciones.
- Explicarles cómo utilizar correctamente los medicamentos que presenten algún grado de complejidad en la preparación o administración, porque requieran manipulación previa (p.ej. suspensiones extemporáneas) o porque se administren con un dispositivo o la técnica de administración sea compleja (p.ej. autoinyectores). En lo posible, proporcionar información por escrito.
- En medicamentos de alto riesgo líquidos orales comprobar que los cuidadores saben con qué dispositivo medir y cómo deben dosificarlo correctamente para garantizar que se administre la dosis prescrita. Explicarles que deben utilizar siempre el dispositivo indicado.
- Promover la participación activa de los padres o cuidadores en el tratamiento, motivándoles para que pregunten cualquier duda sobre la medicación, así como para que colaboren en la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas.

