

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCIÓN DE SALUD
SECCIÓN ATENCIÓN PRIMARIA EN SALUD
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN



INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

LINEAMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS POR VÍA SUBCUTANEA EN CUIDADOS PALIATIVOS ISSS.

AGOSTO 2020

PRESENTACIÓN.

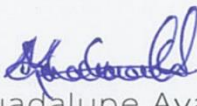



El Instituto Salvadoreño del Seguro Social en su Política de "Adoptar el sistema de calidad que garantice la atención en salud y prestaciones económicas integrales a los derechohabientes", ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación del Departamento de Normalización, según acuerdo Según Acuerdo CD# 2019-2232.OCT.- Contendida en acta N° 3874 dependencia responsable de la elaboración y actualización de los documentos técnico-normativos de salud del ISSS.

En este sentido el LINEAMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS POR VÍA SUBCUTANEA EN CUIDADOS PALIATIVOS ISSS. Será el documento normativo que tendrá como objetivo establecer lineamientos técnicos para la administración de medicamentos por vía subcutánea.

La normativa será una herramienta valiosa con que contará el Equipo Multidisciplinario que trabajan en los diferentes centros de atención del Instituto y el domicilio, quienes deberán proceder a su divulgación, implantación y cumplimiento obligatorio.


Dra. Mónica Guadalupe Ayala Guerrero
Directora General del ISSS






EQUIPO NORMATIVO.

Nombre	Procedencia
Dra. Silvia Mendoza de Ayala	Jefa Departamento de Normalización
Dra. Mery Jeannette Cardoza de Parada	Colaborador Técnico de Salud II Departamento de Normalización
Dra. Ingrid Lissette Hugentobler	Colaborador Técnico de Salud II Departamento de Normalización
Dr. David Jonathan Hernández Somoza	Colaborador Técnico de Salud II Departamento de Normalización
Dr. Willian Adonay Sosa	Colaborador Técnico de Salud II Departamento de Normalización
Ing. Luis Asdrubal Ovando Medrano	Colaborador Técnico de Salud II Departamento de Normalización

EQUIPO REDACTOR.

Nombre	Procedencia
Dra. Lorena Gómez Argueta	Médico internista. Coordinadora de Equipo de Soporte Hospitalario No Oncológico.
Dr. Juan José Guzmán Anzora	Médico Internista Hospital Amatepec



EQUIPO REVISOR.

Nombre	Procedencia
Dr. Samuel Gerardo Henriquez	Médico Familiar Coordinador Equipo Atención Domiciliar
Dra. Cledys Marina García de Cruz	Médico Internista Equipo soporte domiciliar no oncológico
Dr. Víctor Manuel Campos Madrid	Médico Familiar Colaborador Técnico en Salud II Atención Primaria en Salud
Lic. Héctor Pérez Pino	Enfermero Equipo soporte domiciliar no oncológico



CONTENIDO.

A. MARCO LEGAL.....	1
B. INTRODUCCIÓN.....	5
C. OBJETIVOS.....	6
D. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	6
I. ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS POR VÍA SUBCUTANEA.....	7
II. FORMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA VÍA SUBCUTANEA.....	13
III. RECOMENDACIONES IMPORTANTES EN LA INFUSION CONTINUA.....	15
IV. FÁRMACOS UTILIZADOS EN VÍA SUBCUTANEA.....	16
V. FARMACOS CONTRAINDICADOS EN LA VIA SUBCUTANEA.....	18
VI. OBSERVANCIA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTO.....	19
VII. INFRACCIONES Y SANCIONES.....	19
VIII. DISPOSICIONES GENERALES.....	19
IX. VIGENCIA DEL MANUAL.....	19
X. OFICIALIZACIÓN.....	20
XI. BIBLIOGRAFÍA.....	21
XII. ANEXOS.....	22
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	22
ANEXO 2. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM.....	24
ANEXO 3 REPORTE DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MEDICO.....	27



A. MARCO LEGAL.

CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.

Art. 2.- Toda persona tiene derecho a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad, a la seguridad, al trabajo, a la propiedad y posesión, y a ser protegida en la conservación y defensa de los mismos. Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

Art. 65.- La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.

El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.

"POLÍTICA NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CÁNCER"

V. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Establecer las intervenciones requeridas para la prevención y control del cáncer, para disminuir la carga de la enfermedad en la población salvadoreña y mejorar su calidad de vida, implementando intervenciones de promoción de la salud, prevención, detección y diagnóstico temprano, tratamiento oportuno, rehabilitación, cuidados paliativos e investigación.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

3. Desarrollar las capacidades institucionales del Sistema Nacional de Salud, para el diagnóstico temprano, tratamiento oportuno, rehabilitación y cuidados paliativos de la patología oncológica en los diferentes niveles de las Redes Integrales e Integradas de Servicios de Salud (RIISS), para la prestación de servicios de manera equitativa, integral y sostenible.

ESTRATEGIA 3.3. Desarrollo de las capacidades institucionales del Sistema Nacional de Salud para la realización de rehabilitación y cuidados paliativos.

LINEAS DE ACCIÓN.

- 3.3.3. Desarrollar y fortalecer de los servicios de salud en las áreas de rehabilitación y cuidados paliativos del Sistema Nacional de Salud.



LEY DEL SISTEMA NACIONAL INTEGRADO DE SALUD

CAPITULO I Disposiciones Generales

Objeto

Art. 1.- La presente ley tiene por objeto establecer los principios y normas generales para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional Integrado de Salud, mediante un proceso progresivo hacia el acceso universal a la salud y cobertura universal en forma equitativa, oportuna y de calidad para la población en los diferentes niveles de atención.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- Esta ley es de obligatorio cumplimiento para toda persona natural o jurídica, entidades públicas, privadas con o sin fines de lucro y autónomas que trabajan directa o indirectamente con la salud, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

CAPITULO II Autoridades Competentes, Atribuciones

Atribuciones de los integrantes

Art. 8.- Son atribuciones de los integrantes del Sistema, en coordinación con el ente rector, las siguientes:
e. Implementar un modelo nacional de atención con énfasis en la estrategia de Atención Primaria de Salud Integral, sin descuidar los aspectos curativos, de rehabilitación y paliativos.

CAPITULO IV

El Modelo de Provisión

Art. 21.- El Sistema definirá las prestaciones integrales por niveles de atención y complejidad para la protección, promoción y educación de la salud, la prevención, diagnóstico, tratamientos, **cuidados paliativos**, recuperación de la salud y rehabilitación de las personas por medio de un financiamiento equitativo, solidario, sostenible y público, lo que asegurará la gratuidad de la prestación de los servicios de salud en el sector público, a través de las redes integrales e integradas de salud.

LEY DEL SEGURO SOCIAL

CAPITULO V BENEFICIOS

SECCIÓN PRIMERA: DE LOS BENEFICIOS POR ENFERMEDAD Y ACCIDENTE COMÚN

Art. 48.- En caso de enfermedad, las personas cubiertas por el Seguro Social tendrán derecho, dentro de las limitaciones que fijen los reglamentos respectivos, a recibir servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos, odontológicos, hospitalarios y de laboratorio, y los aparatos de prótesis y ortopedia que se juzguen necesarios.

El Instituto prestará los beneficios a que se refiere el inciso anterior, ya directamente, ya por medio de las personas o entidades con las que se contrate al efecto.

LEY DE DEBERES Y DERECHOS DE LOS PACIENTES Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Objeto de la Ley

Art. 1.- El objeto de la presente Ley es regular y garantizar los derechos y deberes de los pacientes que soliciten o reciban servicios de salud, así como de los prestadores de servicios en el ámbito público, privado y autónomo, incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Ámbito de Aplicación

Art. 2.- El ámbito de la presente Ley, es de obligatorio cumplimiento para todos los pacientes y usuarios que utilicen los servicios de salud, y todas las instituciones públicas, privadas o autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social que se dediquen a la prestación de servicios de salud.

CAPITULO IV DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES Sección 1ª DERECHOS DE LOS PACIENTES

Derecho de Atención.

Art. 10.- Todo paciente tiene derecho a ser atendido de manera oportuna, eficiente y con calidad, por un prestador de servicios de salud cuando lo solicite o requiera, que comprende las acciones destinadas a la promoción, prevención, curación, rehabilitación de la salud y cuidados paliativos de acuerdo a las normas existentes.

NORMAS CONTROL INTERNO ESPECIFICOS DEL ISSS.

Capítulo III.

ACTIVIDADES DE CONTROL.

Documentación, actualización y divulgación de Políticas y Procedimientos.

Art 2. El sistema de control Interno: es el conjunto de procesos continuos, interrelacionados e integrados en todas las actividades inherentes a la gestión administrativa, operativa y jurisdiccional realizada por los servidores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, diseñados para evitar o minimizar los riesgos internos y externos que afectan las actividades del Instituto, detectando y previniendo las desviaciones que puedan alterar la coherencia entre la acción y objetivos, proporcionando un grado de seguridad razonable en la eficiencia, eficacia, y economía de las operaciones, en la confiabilidad de la información financiera y en el cumplimiento de leyes, reglamentos, políticas, disposiciones administrativas y otras regulaciones aplicables.

Art. 3. El sistema de control interno, proporcionará al Instituto, seguridad razonable sobre el cumplimiento de los siguientes objetivos:

Objetivos de gestión: están relacionados con la eficiencia, eficacia y transparencia de los procesos administrativos en el desarrollo de las auditorias y rendición de cuentas.

Objetivos relacionados con la información: impactan en la efectividad del reporte de la información suministrada a nivel interno y externo y va más allá de la información financiera.

Objetivos relacionados con el cumplimiento de leyes, reglamentos, disposiciones administrativas, y otras regulaciones aplicables: están relacionadas con el cumplimiento de la normativa legal y técnica aplicable a la gestión del Instituto, por parte de sus servidores

Art. 48. Los Centros de Atención, Unidades y Divisiones del área administrativa del ISSS, se regirán por el cumplimiento de las funciones establecidas en los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, respectivamente y además de toda la normativa legal vigente, aplicable al correspondiente Centro de Atención, los cuales deberán ser actualizados periódicamente de acuerdo a las necesidades de los usuarios.

Art. 49. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas velar por la mejora de los procesos, actualizaciones que deben ser expresadas en Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, a fin de garantizar la eficiencia de los mismos.

Art. 50. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas que conforman el ISSS, la divulgación interna y el cumplimiento de las normas y procedimientos, establecidos en los Manuales de Normas y procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, cada vez que estos sufran modificaciones o actualizaciones, a fin de que se garantice el óptimo funcionamiento de los mismos.

Art. 51. Será responsabilidad de todas las dependencias informar al Jefe inmediato superior, cualquier diferencia, inconsistencia, falla de los sistemas de información u omisión a los procedimientos, a fin de actualizar los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, u otra normativa legal vigente, y aplicar acciones correctivas correspondientes.



B. INTRODUCCIÓN

Los cuidados paliativos han sido definidos a nivel mundial como una necesidad asistencial claramente establecida, y parte vital en su dinámica de atención la constituye la administración de medicamentos para el manejo de síntomas en aquellos pacientes con enfermedad crónica avanzada, siendo estos síntomas cambiantes, múltiples e intensos.

La vía de elección para tratar dichos síntomas en el contexto de los cuidados paliativos es la oral, pero ciertas circunstancias pueden imposibilitar su uso; siendo necesario recurrir a de manera alternativa a otras vías. Algunas de las posibles causas de pérdida o intolerancia a la administración de medicamentos por medio de la vía oral son: Intolerancia gástrica, imposibilidad de deglución, náuseas y vómitos persistentes, intolerancia a opioides orales y necesidad de dosis más altas de las contenidas en la presentación oral, malabsorción, debilidad extrema, estados contusionales, agonía, disminución del estado de consciencia, obstrucción intestinal, entre otras.i

En estos casos, las alternativas a la ingesta oral de medicamentos son las vías intravenosa, rectal, intramuscular, sublingual y transdérmica, aunque estas presentan ciertos inconvenientes. La vía intravenosa se recomienda para el control inicial del dolor en los pacientes de cuidados paliativos, pero se recomienda que posteriormente dentro de las 24 horas siguientes se sustituya por la vía oral o subcutánea.ii Técnicamente es más complicada, se asocia con mayor necesidad de restricción física y generalmente condiciona el ingreso hospitalario. La vía intramuscular necesita múltiples inyecciones aparte de ser dolorosa e incómoda. La vía rectal y la transdérmica pueden ser una opción fácil y cómoda, pero tienen una gran limitación en la disponibilidad de fármacos, siendo restringida a la administración de algunos fármacos analgésicos-antipiréticos la vía rectal, y de opioides la transdérmica.³

La vía subcutánea supone una alternativa en situaciones en las que no resulta apropiado el empleo de la vía oral, intravenosa o intramuscular en pacientes tributarios de cuidados paliativos. Aproximadamente, el 60% de los pacientes terminales será candidato al uso de esta forma de administración.iii De hecho, la vía subcutánea es ampliamente utilizada en este tipo de atención tanto en la administración intermitente como la continua, esta última mediante infusores elastoméricos. A nivel general, los fármacos ideales para la administración subcutánea son los hidrosolubles, ya que presentan un bajo poder irritante y un menor riesgo de acumulación.iv

Existe actualmente una larga lista de fármacos que han sido, en este contexto de final de la vida, administrados por vía subcutánea y estos incluyen opioides, sedantes, antieméticos, anticolinérgicos, antiinflamatorios no esteroideos, diuréticos, protectores gástricos y otros.

C. OBJETIVOS

❖ OBJETIVO GENERAL:

Disponer de un manual de procedimientos que le permita al personal de salud tener acceso a información clara, concisa y pertinente a la vía subcutánea como alternativa a la administración oral de medicamentos en los pacientes con enfermedades crónicas simples y complejas oncológicas y no oncológicas.

❖ OBJETIVOS ESPECIFICOS.

1. Implementar la vía subcutánea en los pacientes con enfermedades crónicas oncológicas y no oncológicas en estadio avanzada en la atención brindada en domicilio.
2. Conocer los fármacos empleados en vía subcutánea con sus respectivas indicaciones y contraindicaciones.
3. Capacitar al personal de salud en la aplicación de la técnica correcta de vía subcutánea en pacientes de cuidados paliativos.
4. Entrenar al familiar en la utilización correcta de la vía subcutánea.
5. Enseñar al personal de salud signos de alarma en una vía subcutánea.

D. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La aplicación del presente documento LINEAMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS POR VIA SUBCUTANEA EN CUIDADOS PALIATIVOS ISSS es de carácter obligatorio para todo personal de salud, administrativo y de servicios de apoyo de los centros de atención del ISSS involucrados.



I. ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS POR VÍA SUBCUTÁNEA.

A. CONCEPTO.

Administración por inyección de un medicamento, solución, suspensión o la implantación de micropartículas compactadas en el tejido celular subcutáneo (tejido conectivo laxo y adiposo situado debajo de la piel).

B. OBJETIVO.

Describir las acciones a seguir para la administración segura de fármacos por vía subcutánea con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos.

C. INDICACIONES.

- Disfagia severa u onicofagia⁷.
- Síndrome de obstrucción intestinal¹⁰.
- Incapacidad para control de síntomas por otra vía¹⁰.
- Sedación, coma, confusión o alteración del nivel de conciencia en general¹⁰.
- Agonía.¹⁰
- Náuseas y vómitos incoercibles y persistentes.¹⁰
- Fístulas esófago-traqueales o entero-cutáneas, sobre todo las que se encuentran a nivel de intestino delgado ya que a esta altura se absorben la mayoría de los fármacos¹⁰.
- Debilidad extrema¹⁰.

D. CONTRAINDICACIONES.

- Mala adaptación del paciente, claudicación familiar o situación social no adecuada al tratamiento domiciliario.
- Anasarca. Edema severo¹⁰.
- Alteraciones de la coagulación o trombocitopenia¹⁰.
- Hipo perfusión periférica, incluyendo situaciones de shock¹⁰
- Alteraciones locales:
 - ✓ Radio dermitis o zonas donde se esté administrando RDT⁷.
 - ✓ Zonas infiltradas por el tumor o con pérdida de continuidad¹¹.
 - ✓ Zonas sometidas a cirugía radical como el caso de las mastectomías, al menos mientras persiste la induración del tejido¹¹.
 - ✓ Infecciones de repetición en el punto de inserción.

E. VENTAJAS Y DESVENTAJAS.

❖ VENTAJAS.

1. Menor riesgo de formación de hematomas al ser un tejido menos vascularizado. (Frente a la intramuscular).
2. Menor probabilidad de lesiones nerviosas.
3. Menor calibre de la aguja utilizada para tejido subcutáneo, lo que hace la punción menos dolorosa.
4. Absorción más lenta lo que permite una cobertura continua de la medicación aunque la administración sea intermitente.

En general, podemos decir que:

- a. Es una técnica poco agresiva, de fácil acceso.
- b. Es de fácil utilización y segura, con buena aceptación por parte de la familia y el paciente, considerada una técnica sencilla.
- c. Asegura la absorción de la medicación.
- d. Puede durar varios días incluso semanas, evitando pinchazos repetidos.
- e. No precisa ingreso hospitalario.
- f. Da autonomía y movilidad al paciente.
- g. Tiene menos efectos secundarios que la vía endovenosa.
- h. Es más cómoda para los pacientes.
- i. Permite la administración de sueroterapia (hipodermocclisis de 500 a 1500 ml/día por cada vía, hasta 3000 ml/día con dos vías diferentes).
- j. Permite combinaciones farmacológicas en infusores.
- k. Que la absorción de los fármacos por esta vía tarda en conseguir picos en plasma de una media de entre 15 y 30 minutos.
- l. Con esta vía evitamos el paso por metabolismo hepático.
- m. Sentimiento de utilidad por parte de los familiares del paciente al ser ellos mismos los que administran el fármaco.

Guía Clínica. Uso y recomendaciones de la Vía Subcutánea en Cuidados Paliativos. Observatorio Regional de Cuidados Paliativos de Extremadura. Septiembre de 2008.

❖ DESVENTAJAS.

1. Infección local del punto de punción (cambiar cada 6-7 días).
2. Salida accidental de la palometa.
3. Reacción local al material y/o fármacos infundidos.
4. Escasos volúmenes de infusión (no más de 2 ml. en cada bolus) y 1500 ml en infusión en 24 hrs.
5. No es posible utilizar en caso de shock, eritema, edema, etc.

Taller sobre la utilización de la vía subcutánea en cuidados paliativos en Atención Primaria. Sociedad Española de Medicina Familiar. 2012

G. ZONA DE PUNCIÓN.

Para poder perfundir por vía subcutánea se necesita que el tejido subcutáneo presente un espesor de al menos 1-2.5 cm. La cantidad de tejido subcutáneo varía de una persona a otra y disminuye cuando la enfermedad progresa. Se realiza la inserción en una zona proximal para una mejor difusión, siendo la región torácica o pared abdominal lateral las más frecuentes. La pared abdominal presenta una gran superficie de absorción siendo la de elección para la hidratación. Como secundarios se emplean los miembros superiores y finalmente los inferiores que se consideran más doloroso.¹²

En otros estudios emplean la parte superior de los brazos seguido de la pared abdominal, los hombros, la región inguinal, cara interna de los muslos, región glútea, zona pectoral, supraclavicular, subclavicular, espalda y finalmente los antebrazos. La zona supraescapular o interescapular resulta de interés en pacientes que pueden retirarse el sistema por presentar estados de confusión.¹²

Las zonas de punción más habituales son:

1. Zona infraclavicular, evitando el tejido mamario. De elección para comodidad del paciente y la familia, por su facilidad de acceso tanto para uso como para vigilancia de la misma.⁷
2. Zona deltoidea (no utilizable para hipodermocclisis).⁷
3. Cuadrantes superiores de abdomen, evitando la zona periumbilical, e insertando la aguja lateralmente para evitar sensación de pinchazo al paciente cuando se siente o se acueste; cara anterior de los muslos (son de preferencia para la hipodermocclisis, sin embargo, para la infusión de pequeños volúmenes son preferibles las dos anteriores, por ser de mejor acceso y control para enfermos y familiares)⁷
4. Zona escapular, sobre todo en pacientes confusos. También se puede utilizar para grandes volúmenes.

Parte del cuerpo donde se coloca vía subcutánea.

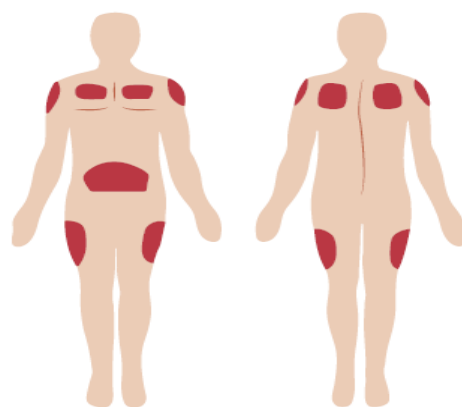


FIGURA 2. PARTES DEL CUERPO DONDE SE COLOCA LA VIA SUBCUTANEA.

Para la elección de la zona, se aconseja tener presente las posturas habituales y movilidad individuales de cada paciente, evitando zonas de pliegue, articulaciones y prominencias óseas. Se recomienda utilizar zonas más centrales, no distales.⁷

Los cambios en el lugar de punción se recomiendan que se hagan siguiendo un orden, en el sentido de las agujas del reloj.⁷

Para pacientes en situación de caquexia en los que se espera encontrar un pequeño grosor del panículo adiposo, se recomienda emplear catéter de 21 G, mientras que en aquellos con un mayor grosor de panículo adiposo se utilizara 23 G.¹²

H. PROCEDIMIENTO.

❖ PREPARACIÓN.

1. Comprobar la identidad del paciente.
2. Respetar la intimidad del paciente y guardar confidencialidad de sus datos.
3. Identificar a los profesionales sanitarios que van a intervenir en el procedimiento.
4. Siguiendo los cinco principios de administración de la medicación verificar: fármaco, dosis, vía, hora y paciente correcto. Asegurarse que no existe contraindicación o alergia al fármaco.
5. En el caso de utilizar un vial multidosis, comprobar cierre de apertura y en el caso de ser utilizado por primera vez poner fecha y hora de apertura en el vial.
6. Observar que la dilución esté libre de partículas y precipitados.
7. Administrar el medicamento a temperatura ambiente. Dejar unos minutos a temperatura ambiente la medicación que precisa conservación en frío antes de su administración.
8. Lavado higiénico de manos o uso de solución hidroalcohólica (Grado A Nivel I)
9. Preparar la medicación para su administración de forma individualizada.
10. Seleccionar el área de inyección: descartar zonas con erosiones, cicatrices, radiadas, infecciones o edematosas.
11. Colocar en posición idónea.
12. Desinfectar la piel antes de la insertar la aguja con clorhexidina alcohólica en spray (normalmente la el 2%, dejar actuar 30 segundos).

En el caso de utilizar tintura de yodo- povidona (generalmente al 10%, dejar actuar 3 minutos) o alcohol de 70º (generalmente alcohol etílico al 70%, dejar actuar 2 minutos); si la presentación no es en spray se hará una desinfección por la técnica de espiral inverso (de dentro hacia fuera).

❖ TÉCNICA.

- a) Explicar el procedimiento al paciente, respondiendo a las dudas que puedan surgir (qué es, cómo funciona, por qué hemos decidido utilizar ésta vía, cuáles son sus ventajas y desventajas) y obtener el consentimiento, al menos verbal⁷.
- b) Realizar un adecuado lavado de manos y preparar el equipo a utilizar.
- c) Colocarse guantes desechables.
- d) Elegir la zona de punción y desinfectar con clorhexidina o yodo povidona (antisépticos). Esperar a que esté seca la zona.

- e) Realizar un pellizco generoso entre el dedo índice y pulgar.
- f) Insertar la aguja en la base del pellizco. En el caso de las palomillas no metálicas, no se recomienda la punción con ángulo de 45°, debido a que es una posición forzada del catéter y tiende a acodarse (con las metálicas se hacía esto para evitar la presión de las alas del catéter sobre la piel).
- g) El bisel se debe introducir hacia arriba (aunque algunos autores recomiendan que se inserte hacia abajo cuando se usen palomillas metálicas para hipodermocclisis y en enfermos caquéticos).
- h) Si la sangre refluyera, cambiar la aguja y el lugar de inserción.
- i) Colocar un apósito, siendo aconsejable hacer un bucle con el sistema bajo el apósito, para evitar desplazamientos o salidas accidentales.
- j) Lavar con 0,5 ml de suero tras la medicación, ya que se podría perder parte de la dosis de medicación en el trayecto del sistema.
- k) Registrar correctamente en la Historia Clínica toda la información relativa al procedimiento empleado (zona escogida, fecha de punción, complicaciones).

Forma de aplicación vía subcutánea.

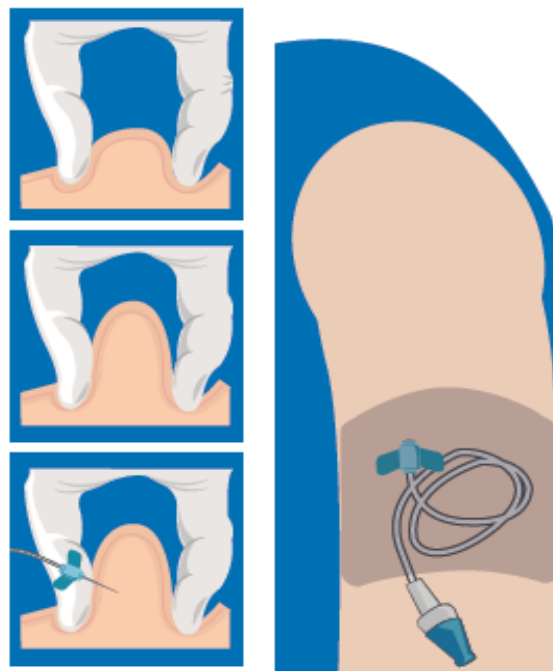







FIGURA 3. FORMA DE APLICACIÓN DE LA VIA SUBCUTANEA.

En la siguiente figura se describen los pasos para la colocación de la vía subcutánea

Pasos para la colocación del catéter subcutáneo

1  Explicar el tipo procedimiento que se le realizará al paciente.	2  Lavar sus manos antes de colocar los guantes.	3  3. Elegir la zona de punción y desinfectarla.
4  Purgar el catéter con suero fisiológico.	5  Realizar un pellizco en la piel con el dedo índice y pulgar, introducir la aguja en ángulo de 45 grados con el bisel hacia arriba y luego girar para que el bisel mire hacia abajo.	
6 Comprobar si la vía es permeable con 1-2 ml. de suero fisiológico, si hay sangre en la cánula, cambiar aguja y colocar en otro sitio.	7  Fijar (enrollado cable sin doblarlo) con el apósito transparente para valorar la zona de punción, lo que permite vigilar las reacciones locales o la salida accidental de la aguja.	
8  Anotar en el apósito fecha de colocación.	9  Inyectar el fármaco lentamente.	10 Inyectar 0.5 ml. de suero fisiológico para evitar que el fármaco se pierda en el trayecto del sistema del catéter.

11. Registrar en el expediente clínico: procedimiento, zona de punción y la duración del catéter (7 a 12 días).

FIGURA 4. PASOS PARA LA COLOCACION DE LA VIA SUBCUTANEA.

II. FORMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA VÍA SUBCUTANEA.

La medicación se puede administrar de forma continua mediante sistemas de infusión, en forma de bolos o infusión intermitente.¹²

➤ INFUSION CONTINUA.

La infusión continua se prefiere a la intermitente por:

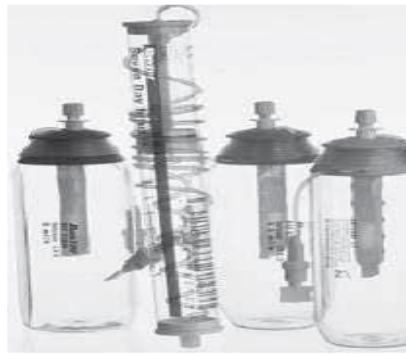
- Ser menos dolorosa.
- Más fácil de colocar y mantener.
- Evita un alto número de punciones.
- Menor manipulación.

- Mayores volúmenes administrados.

Los tipos de infusores que podemos emplear en la administración continua son de tipo elastoméricos, ya sea mecánicos o electrónicos. En caso de no disponer de ninguno de ellos, se puede administrar la medicación diluida en suero o agua por gravedad mediante micro gotero.

➤ INFUSORES ELASTOMERICOS.

Los infusores de mono uso o de tipo elastoméricos son dispositivos desechables, ligeros, pequeños, y cómodos. Son los más económicos y proporcionan mayor autonomía y movilidad al paciente. Existen de diferentes volúmenes de capacidad; desde 48 ml hasta un máximo de 275 ml, así como de diferentes tamaños y diferentes velocidades de infusión.¹²
En general, constan de los siguientes elementos⁷:



1. Carcasa, que protege al reservorio y lleva impresa una escala, para el control del vaciado.
2. Reductor de flujo o válvula: Capilar de cristal de diámetro determinado al final del tubo de conexión. Debe estar en contacto con la piel, ya que la temperatura de la misma influirá en la velocidad de infusión (por ese motivo hay que tener en cuenta la posible presencia de fiebre).
3. Tubo de conexión, que une el reservorio con el conector tipo luer- lock.
4. Reservorio: Es el globo donde se introduce la medicación.

En el caso de usar fármacos fotosensibles (morfina, haloperidol y en general todas aquellas ampollas que vienen con cristal oscuro) es preciso protegerlos de la luz. Los hay para tratamientos de horas, días o de tiempo variable (con la posibilidad de cambiar de flujo a lo largo de la infusión).

En algunos modelos es posible administrar bolos adicionales de una cantidad predeterminada. Para calcular el volumen total del infusor se seguirá la siguiente fórmula:

$$vt \text{ (ml)} = \text{Flujo (ml/h)} \times 24h \times n^{\circ} \text{ días}^*$$

* Teniendo siempre en cuenta las instrucciones del fabricante respecto a volumen residual, el diluyente empleado, y los factores que pudieran afectar a la velocidad de infusión.

➤ INFUSORES MECÁNICOS

Los infusores mecánicos disponen de un dispositivo electromecánico que empuja el embolo de la jeringa (bombas de jeringa) o dispositivo de resorte que ejerce presión sobre una bolsa de medicación alojada dentro de una bomba.

La ventaja que presentan es su reutilización, ya que las bolsas de medicación son las únicas desechables.⁷



➤ INFUSORES ELECTRONICOS

Las bombas electrónicas funcionan por un mecanismo peristáltico y presentan un sistema de control programable y sistema de alarma.¹²



III. RECOMENDACIONES IMPORTANTES EN LA INFUSION CONTINUA

La velocidad máxima de goteo es de 80 ml/hora, aunque se recomienda un ritmo de 40-60 ml/h en los casos de hidratación.⁷

En cuanto al volumen de infusión de fármacos en general se recomienda no superar los 3 ml/h (mediante infusores).⁷ (VER TABLA N°1)

TABLA N°1 CARACTERÍSTICAS DE LA ADMINISTRACIÓN MEDIANTE INFUSIÓN CONTINUA O INTERMITENTE POR VÍA SUBCUTÁNEA.

Hipodermoclisis (infusión continua para sueros)	Infusión continua para medicamentos	Infusión intermitente o tipo bolus
500-1500 mL/ punto inserción (3 L/ día dos puntos)		2-3 mL Hidratación: 500 mL/ h (2-3 veces/ día)
		Lavado opcional: SF 0.9% 0.2-0.5 mL
1 mL/ min (60 mL/ h)	2-5 mL/ min (120-300 mL/ h)	
	Máx: 7 mL/ min (420 mL/ h)	

Puede ser administrada por gravedad, infusores y bombas.⁷

El volumen máximo aconsejable de perfusión (para hidratación subcutánea) es de 1000 a 1500 ml / 24h por cada vía.⁷

La infusión continua con infusor permite la liberación del medicamento durante un período de hasta 7 días.¹²

IV. FÁRMACOS UTILIZADOS EN VÍA SUBCUTANEA.

A nivel general, los fármacos ideales para la administración subcutánea son los hidrosolubles, ya que presentan un bajo poder irritante y un menor riesgo de acumulación. Por otro lado, las sustancias lipófilas no podrán ser administradas por esta vía por ser muy irritantes y presentar riesgo de acumulación y precipitación.⁷

Uno de los aspectos revisados más importantes es la mezcla de medicamentos en los infusores. Aunque no existen muchos estudios al respecto, en lo que concierne al tipo de medicamento y/o estabilidad en el tiempo, existen varias mezclas seguras, que combinan de dos a seis fármacos, aunque se recomienda no superar la mezcla de tres medicamentos por riesgo de inestabilidad y precipitación. Las combinaciones estables más habituales son la morfina y midazolam para la agonía; y la morfina y haloperidol para el síndrome de oclusión intestinal.¹³

La solución salina está recomendada como diluyente de la mayoría de los fármacos irritantes, con el fin de disminuir el número de reacciones locales. Está expresamente indicado por sus laboratorios fabricantes para Octeotride.⁷

En lo que se refiere a la compatibilidad y estabilidad de las mezclas, podemos decir que en general al mezclar las drogas pueden resultar compuestos inactivados o bien incluso pueden llegar a ser tóxicos para los pacientes. Algunas se identifican por turbidez en la mezcla, otras, por cambios de color y por

aparición de cristales, otras no pueden identificarse así. Por ello, si se tienen dudas, lo razonable es contactar con el servicio de farmacología o con algunos de sus miembros. Como factores que afectan a la estabilidad incluyen luz, calor, PH, temperatura y volumen del diluyente. Por lo tanto, si vamos a administrar una mezcla por vía subcutánea es importante saber si será estable en un volumen adecuado a temperatura ambiente durante al menos 24h.

TABLA N°2. FÁRMACOS UTILIZADOS EN VÍA SUBCUTANEA

CÓDIGO	NOMBRE GENÉRICO (DCI)	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	N	P	C	CLAVE DESPACHO ALMACÉN
TABLA DE MEDICAMENTOS Y ESPECIFICACIONES DE SU UTILIZACIÓN POR VÍA SUBCUTANEA								
8020307	Hioscina N-Butil Bromuro	20 mg/mL	Solución inyectable I.M. - I.V.	Ampolla 1 mL, Protegido de la Luz	G	1	1 - 4	1 A
CRITERIO DE USO	INDICACIONES: Estertores premortem, secreciones respiratorias, obstrucción intestinal, antiespasmódicos, sialorrea. [2]							
	POSOLOGIA: Dosis máxima 120 mg/día, dosis infusión 20 a 60 mg día.							
	OBSERVACIONES: en bolo directo, sin dilución, en infusión diluir con solución salina 0.9 % o DW 5%							
8010205	Morfina Sulfato	10 mg/mL	Solución Inyectable I.M. - I.V. - S.C.	Ampolla 1mL Protegido de la Luz	HG	1	4**	2 B
CRITERIO DE USO	INDICACIONES: Dolor, tos, disnea, diarrea [2]							
	POSOLOGIA: 0.5 mg/kg/día cada 4 horas, no existe límite de dosis							
REGULACION	Los asteriscos aplican a nivel Hospitalario para uso en Bomba de Infusión continua.							
	OBSERVACIONES: vida media de 4 horas, equivalencia oral a SC 2:1 y EV 3:1							
8010217	Tramadol Clorhidrato	50 mg/mL	Solución Inyectable I.M. I.V.	Ampolla 2 mL	HG	2	S.I.M.	2C
CRITERIO DE USO	Alternativa terapéutica para manejo de dolor agudo y crónico de moderado a severo.							
	POSOLOGIA: 50 a 400 mg en 24 horas							
	OBSERVACIONES: infusión, bolo, SC							
8010203	Fentanil (Citrato)	0.05 mg/ mL	Solución Inyectable I.M. - I.V.	Ampolla 2 mL, Protegido de la Luz	HG	1	S.I.M.	2 C
CRITERIO DE USO	equivalencia de morfina a fentanilo 100:1 dosis bolo: 30 mcg en 30 min infusión: 100 a 4800 mc							
8020403	Metoclopramida (Clorhidrato)	5 mg/mL	Solución Inyectable I.M. - I.V.	Ampolla 2 mL, Protegido de la Luz	G	1	3 - 4	1 A
CRITERIO DE USO	Nauseas, vomitos origen periférico, estasis gástricas por compresión tumoral, singultos							
	POSOLOGIA: 10 A 120 MG 24 HORAS							
	OBSERVACIONES: se recomienda diluir porque es muy irritante, alto riesgo de precipitación.							
8020201	Ranitidina (Clorhidrato)	50 mg	Solución Inyectable I.M. - I.V.	Ampolla (2 - 5) mL, Protegido de la Luz	G	1	2 - 4	2 D
CRITERIO DE USO	Dispepsia							
	POSOLOGIA: 50 mg bolus en 8 horas infusión 150-200 mg/24 h							
	OBSERVACIONES: solamente se puede administrar dosis en bolus 20 mg por la presentación							
8010506	Dexametasona Fosfato (Sódico)	4 mg/mL	Solución Inyectable I.M. - I.V.	Frasco Vial 5 mL, P	HGR	1	S.I.M.	2 B
REGULACION	Indicado para diagnóstico de Enfermedad de Cushing, Hiperplasia Adrenal Congénita, Edema Cerebral asociado a Malignidad. En Pediatría indicado en Croup (Emergencia Pediátrica)							
CRITERIO DE USO	dolor, disnea, astenia, anorexia, vomitos, obstrucción intestinal, compresión medular							
	POSOLOGIA: 2-16 mg/24 horas							
	OBSERVACIONES: incompatible con midazolam y haloperidol							
8080605	Haloperidol	5 mg/mL	Solución Inyectable I.M.	Ampolla 1 mL, Protegido de la Luz	E	1	S.I.M.	2 D
REGULACION	Dosis máxima usualmente recomendada 60 mg al día							
	POSOLOGIA: 0.5-20mg 24horas dosis delirium 1-20 mg/24 horas hipo 1-3 mg/24 horas							
	OBSERVACIONES: vida media larga, se puede utilizar una dosis en bolo, equilante oral SC 1/1							

ESPECIALIDAD	Medicina Interna, Neurocirugía, Neurología, Psiquiatría, Geriatria.							
8080107	Midazolam (Clorhidrato)	5 mg/ mL	Solución Inyectable I.M. - I.V.	Ampolla 3 mL	HER	1	S.I.M.	2 C
ESPECIALIDAD	Medicina Interna, Medicina Crítica y Psiquiatría.							
8080112	Midazolam (Clorhidrato)	1 mg/ mL	Solución Inyectable I.M. - I.V.	Ampolla 5 mL	HER	1	S.I.M.	2 C

V. FARMACOS CONTRAINDICADOS EN LA VIA SUBCUTANEA

No se aconsejan el uso de ciertos medicamentos por vía subcutánea como diazepam, metamizol, clorpromazina, proclorperazina, por la posibilidad de causar necrosis en el tejido considerándose algunos hasta contraindicados. El Cloruro Potásico (KCl) está contraindicado tanto para su administración en bolos como en infusión subcutánea.

- El diazepam se contraindica por contener excipientes liposolubles que impiden la absorción, precipitando al administrarlo por vía subcutánea y produciendo reacciones dérmicas locales.
- El metamizol presenta un elevado poder irritante local.
- La clorpromazina produce necrosis grasa en el punto de inserción.

TABLA 3. MEDICAMENTOS CONTRAINDICADOS EN LA VÍA SUBCUTANEA.

Principio activo	Presentación comercial ^a
ADENOSINA	Adenocor amp 6mg/2ml
AMIODARONA	Trangorex amp 150mg/3ml
ANTIBIÓTICOS	
<i>No se deben administrar por vía SC excepto Ampicilina, Cefepime, Ceftriaxona, Ertapenem, Teicoplanina y Tobramicina. Otros antibióticos pueden causar necrosis tisular.</i>	
ANTIÉPILEPTICOS	
BACLOFENO	Lioresal amp 0,05mg/1ml
BIPERIDENO	Akineton amp 5mg/1ml
CLOMIPRAMINA	Anafranil amp 25mg/2ml
CLORAZEPATO DIPOTÁSICO	Tranxilium vial 50mg + amp 2,5ml
CLORPROMAZINA	Largactil amp 25mg/5ml
<i>Puede causar necrosis grasa en el punto de infusión con cierta frecuencia. Por lo tanto, sólo se administraría en infusión continua entre 10 y 20mg/24h para el control del hipo.</i>	
DIAZEPAM	Valium amp 10mg/2ml
<i>Tiene un excipiente oleoso que impide su correcta absorción. Puede causar necrosis tisular.</i>	
DIGOXINA	Digoxina amp 0.50mg/2ml
DOPAMINA	Dopamina amp 200mg/5ml
FENOBARBITAL	Luminal amp 200mg/1ml
FITOMENADIONA (Vitamina K)	Konakion amp 10mg/1ml
FLUMAZENILO	Flumazenilo amp 0,5mg/5ml
ISONIAZIDA	Cemidon amp 300mg/5ml
LIDOCAÍNA	Lidocaína amp
METAMIZOL	Nolotil amp 2g/10ml
<i>No administrar por vía SC debido a su elevado poder irritante local.</i>	
NITROGLICERINA	Solinitrina amp 5mg/5ml
PARACETAMOL	Perfalgan solución 1g/100ml
PROPAFENONA	Rytmonorm amp 70mg/20ml
SULPIRIDA	Dogmatil amp 100mg/2ml
TEOFILINA	Eufilina venosa 200mg/10ml
TIAPRIDA	Tiaprizal amp 100mg/2ml
TIAMINA (Vitamina B1)	Benerva amp 100mg/1ml
VALPROATO	Depakine vial 400mg + amp 4ml
VERAPAMILLO	Manidon amp 5mg/2ml

VI. OBSERVANCIA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTO.

El presente lineamiento responde a oficio No. SJD/013-2020 de Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) del 11 de Junio 2020, dirigido a Sub Dirección de Salud, en el cual autoriza al ISSS a la utilización Off-Label por vía subcutánea de los medicamentos descritos en este documento. Cuenta con autorización de la Sección de Regulación de Medicamentos en nota SRT-2020-06-095 del 30 de Junio 2020, así como nota de Departamento de Vigilancia Sanitaria en DDVS-2020-FV-07-0106 del 16 de Julio de 2020. Por lo antes descrito de elabora Consentimiento Informado para ser firmado por paciente o responsable de este como se detalla (Ver Anexo 1).

Este lineamiento exige que se realice monitoreo de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia durante la aplicación de los tratamientos para cuidados paliativos mediante FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM (Anexo 2) y REPORTE DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MEDICO (Anexo 3).

La vigilancia del cumplimiento de los LINEAMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS POR VIA SUBCUTANEA EN CUIDADOS PALIATIVOS ISSS corresponde a los Directores de las Centros de Atención involucrados en la prestación de éste servicio, Gerencias de Servicios, Jefaturas de Servicios Clínicos de Especialidad, Jefaturas de los Servicios de Apoyo de los Centros de Atención, y Subdirección de Salud, a través de la Sección Atención Primaria en Salud, en el ámbito de sus competencias.

VII. INFRACCIONES Y SANCIONES

Las infracciones y sanciones al incumplimiento de lo establecido en este documento y procedimientos, en ámbito de su competencia, están tipificados en normativas legales vigentes.

VIII. DISPOSICIONES GENERALES

Las disposiciones no contempladas en el presente documento, serán consideradas por Subdirección de Salud, a través de la Sección Atención Primaria en Salud.

La revisión de este documento se realizará cada 5 años, y a solicitud de los especialistas del área involucrada las veces que se considere necesario.

IX. VIGENCIA DEL MANUAL.

Los LINEAMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS POR VIA SUBCUTANEA EN CUIDADOS PALIATIVOS ISSS, será autorizado a través de su oficialización y entrarán en vigencia a partir de su aprobación.

Este documento está relacionado y complementa el LINEAMIENTO TÉCNICO PARA EL MANEJO DE CUIDADOS PALIATIVOS ANTE LA PANDEMIA POR COVID-19.

X. OFICIALIZACIÓN

San Salvador, Agosto 2020.

Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza
Subdirector de Salud.



Dr. José Adán Martínez Alvarenga.
Jefe División de Regulación, Normalización y Vigilancia.



Dra. Ana Guadalupe Argueta Barahona.
Jefe División Políticas y Estrategias en Salud



Dra. Silvia Guadalupe Mendoza de Ayala.
Jefe Departamento de Normalización.



XI. BIBLIOGRAFÍA.

1. Hernández Pérez B, López López C y García, Rodríguez MA. Vía subcutánea: Utilidad en el control de síntomas del paciente terminal. Medifam. 2002; 12(2):104-110.
2. Walsh D, Perin ML, Mclver B. Parenteral morphine prescribing patterns among in patients with pain from advanced cancer: a prospective survey of intravenous and subcutaneous use Am J Hosp Palliat Care.2006;23(5):353-9.
3. Llimós,M. Sibina,J. Porta, E. Ylla-Catalá,M. Ferrer. Utilización de la vía subcutánea en cuidados paliativos. Medicina Paliativa, 6 (1999), pp. 121-127
4. Soler Mieras A; Santaeugenia González S; Montané Esteva E. Antibióticos por vía subcutánea en pacientes que precisan cuidados paliativos Med Clin.. 2007;129(6):236-7.
5. Matoses Chirivella C; Rodríguez Lucena FJ; Sanz Tamargo G; Murcia López AC; Morante Hernández M. Administración de medicamentos por vía subcutánea en cuidados Paliativos. Farm Hosp. 2015;39(2):71-79.
6. Dardaine-Giraud,M. Lamande,T. Constans Hypodermoclysis: Benefits and indications in geriatrics Rev Med Interne, 26 (2005), pp. 643-650 <http://dx.doi.org/10.1016/j.revmed.2005.03.016> Medline.
7. Guía Clínica. Uso y recomendaciones de la Vía Subcutánea en Cuidados Paliativos. Observatorio Regional de Cuidados Paliativos de Extremadura. Septiembre de 2008.
8. Barcia E, Reyes R, Luz Azuara M, Sánchez Y, Negro S Compatibility of haloperidol and hyoscine-N-butyl bromide in mixtures for subcutaneous infusion to cancer patients in palliative care.. Support Care Cancer. 2003;11(2):107-13.
9. Lybarger EH. Hypodermoclysis in the home and long-term care settings J Infus Nurs 2009;32(1):40-4.
10. Azulay Tapiero A. Alternativas a la vía oral. La vía subcutánea en cuidados paliativos.Med Paliat. 2000; 7 (Supl 1): 152.
11. Mitten T. Subcutaneous drug infusions: a review of problems and solutions. Int J Palliat Nurs. 2001; 7(2): 75-85.
12. Gallardo Avilés R, Gamboa Antiñolo F. Uso de la vía subcutánea en cuidados paliativos. Monografías. SECPAL. N°4 Octubre 2013.
13. Matoses Chirivella C, Rodríguez Lucena FJ, Sanz Tamargo G, Murcia López AC, Morante Hernández M y Navarro Ruiz A. Administración de medicamentos por vía subcutánea en cuidados Paliativos. Farm Hosp. 2015;39(2):71-79.

XII. ANEXOS.

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
INGRESO, PROCEDIMIENTO O INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA**

INGRESO

PROCEDIMIENTO

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

CENTRO DE ATENCIÓN: **INGRESO DOMICILIAR** FECHA: _____ HORA: _____ am pm

NOMBRE DEL PACIENTE:	Nº AFILIACIÓN/DUI/CARNÉ DE MINORIDAD
NOMBRE DEL FAMILIAR RESPONSABLE O REPRESENTANTE LEGAL (SÓLO SI EL PACIENTE ESTÁ IMPOSIBILITADO PARA AUTORIZAR, DENEGAR O ES MENOR DE EDAD).	

DATOS DE RESPONSABLE O REPRESENTANTE LEGAL

DOMICILIO:	EDAD:	PROFESIÓN:	TELÉFONO:
DOCUMENTO ÚNICO DE IDENTIDAD (DUI)	DOCUMENTO QUE ACREDITA AL APODERADO LEGAL		

1) Yo: 0, voluntariamente, y con pleno conocimiento, por medio de la presente declaro que, me han informado y explicado el diagnóstico, estado de salud y/o tratamiento de mi (la) salud (de mi representado), y que se resumen así:

Uso de vía subcutánea para poder perfundir líquidos y/o medicamentos necesarios para el tratamiento de síntomas refractarios que facilita la atención en el domicilio, minimizando peligros y maximizando el tratamiento. Se me ha explicado que al contar con un familiar responsable, no tener edema severo (hinchazón), no tener problemas de hipoperfusión periférica (no llega sangre), ni problemas de coagulación (sangramiento) o trombocitopenia (plaquetas bajas), así como ninguna alteración en la piel del área a donde se colocará, soy candidato a esta opción terapéutica.

Además, se resalta que el uso apropiado de cualquier medicamento requiere que exista una responsabilidad compartida entre el paciente, su familia y el médico. El paciente y su familia deberá seguir las instrucciones de su médico. No modificarán dosis sin consultar a su médico. No compartirá estos medicamentos con otras personas. No deberá automedicarse. La medicación que no sea utilizada deberá regresarse al equipo de soporte domiciliario para su retorno a Farmacia.

2) Reconozco que los médicos me han explicado **VERBAL y/o POR ESCRITO** los riesgos comunes e inherentes, además de otras complicaciones que pueden presentarse durante y después del ingreso, procedimiento o intervención quirúrgica. Así mismo, que en anestesia, transfusiones, y en la administración de algunos medicamentos o tratamientos, existen riesgos de reacciones adversas y complicaciones, tales como: infecciones nosocomiales, parálisis, daño cerebral, incluso la muerte; así como se me explicó que el ingreso, procedimiento o intervención quirúrgica, si la hubiere, se aplicaría en beneficio de mi (la) salud (de mi representado).

información proporcionada ha tomado en cuenta los Art. 9, 15, 16, 18 y 27 del DECRETO N° 37 de la **Ley de Deberes y Derechos de los pacientes y prestadores de servicios de la salud**, dejando constancia de lo siguiente (riesgos relevantes, riesgos posibles, naturaleza curativa o no curativa de la intervención):

Esta opción terapéutica puede generar infección local, salida accidental de la aguja, reacciones locales al material y/o a los fármacos infundidos, así como pequeño hematoma.

El equipo médico y paramédico se compromete a informar los efectos adversos que presente.

De no usarse el medicamento deberá reportarse para su retorno a farmacia.

C. SAFISSS 130201002



CONSENTIMIENTO

DENEGATORIA

3) CONSENTIMIENTO: Por medio de la presente, en pleno uso de mis facultades, OTORGO mi expresa autorización para que se me realice la colocación de vía subcutanea para aplicación de medicamentos, que según mi condición clínica y los conocimientos científicos de los médicos y profesionales de salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, los cuales constan en el presente documento, son necesarios para el restablecimiento por lo que acepto desde ahora dichos riesgos por haberlos entendido plenamente. Al mismo tiempo (Si / No) autorizo al Instituto para que en caso de fallecimiento, me (le) practiquen la autopsia correspondiente para la búsqueda de diagnóstico principal con seguridad razonable o contribuya a las complicaciones surgidas.

4) DENEGATORIA: Por medio de la presente, en pleno uso de mis facultades, NIEGO EXPRESAMENTE MI CONSENTIMIENTO para que se realice la colocación de vía subcutanea para aplicación de medicamentos, Y (SOLICITO SI / NO SOLICITO SI) EL ALTA, aún cuando el personal médico me ha explicado la necesidad de realizar lo descrito anteriormente, por lo que reconozco con pleno conocimiento de que los médicos y otros profesionales de salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, NO SON RESPONSABLES directa, ni indirectamente, de los riesgos y consecuencias subsecuentes de la enfermedad que sumo por esta decisión, y por este medio exonerado de cualquier responsabilidad por mi (la) negativa.

5) ALTA EXIGIDA Por medio de la presente, en pleno uso de mis facultades, NIEGO EXPRESAMENTE MI CONSENTIMIENTO para SER INGRESADO / NO SER INGRESADO, Y SOLICITO EL ALTA, aún cuando el personal médico me ha explicado la necesidad de permanecer ingresado, por lo que reconozco con pleno conocimiento, de que los médicos y otros profesionales de salud, así como del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, NO SON RESPONSABLES directamente de los riesgos y consecuencias subsecuentes de la enfermedad que sumo por esta decisión, y por este medio exonerado de cualquier responsabilidad por mi (la) negativa.

0

Nombre según DUI de quien consiente Deniega

Firma y huellas

Nombre de testigo _____ . Edad: _____ años. Profesión _____
Domicilio: _____ . N° DUI: _____ . Firma Testigo _____


Nombre, Firma y Sello del Médico _____ , _____ XXXXX

En _____ , a las _____ horas del día _____
del mes de _____ de _____

C. SAFISS 130201002



ANEXO 2. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM

 <p style="font-size: small;">CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUTO SALVADOREÑO DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE FARMACOS</p>	FARMACOVIGILANCIA	Codigo FV-01-CNFV-HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 03
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM	Página 1 de 3

Numero de reporte: _____

I. Reporte del evento

Titulo del reporte: _____		Fecha de notificación: _____	
Forma que detecta el caso: Consulta espontánea <input type="checkbox"/> Búsqueda activa <input type="checkbox"/> Rumor <input checked="" type="checkbox"/> Noticia <input type="checkbox"/> Comentario <input type="checkbox"/> Reporte de estudio <input type="checkbox"/>			
Otro(explique): _____			
Tipo de evento: RAM <input type="checkbox"/> Falla terapéutica <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Falsificado/Fraudulento <input type="checkbox"/>			
Seriedad: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Razón de seriedad: Hospitalización <input type="checkbox"/> Amenaza de la vida <input type="checkbox"/> Anomalías Congénitas <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/>			
Otra condición médica importante(explique): _____			

II. Notificador

Nombre completo: _____	Profesión: _____
Correo electrónico: _____	Teléfono: _____
Nombre del Establecimiento: _____	

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales: _____	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Numero de Expediente Clínico: _____	edad (años): _____
Departamento y municipio de residencia: _____	Peso: _____ Kg
	Embarazo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: _____			
Paciente fue hospitalizado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de ingreso y fecha de alta: _____			
Indicación de uso del medicamento (diagnostico): _____			
Antecedentes Clínicos relevantes: _____			
Exámenes de Laboratorio: _____			
Reacciones Adversas	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
			Medicamento retirado <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
			Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Observación/seguimiento <input type="checkbox"/> Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/>
Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/>			
En proceso de recuperación <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>			
¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>			
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>			

V. Medicamento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis diaria	Via de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Medicamentos concomitantes:				

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: _____	Concentración: _____
Forma Farmacéutica: _____	Presentación: _____
Nombre Comercial: _____	Lote: _____
Laboratorio Fabricante: _____	Vencimiento: _____
Registro Sanitario: _____	

Firma y sello del Notificador|





FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 03
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM	Página 2 de 3

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA HOJA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

1. **Numero de reporte:** Identificación para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

I. REPORTE DEL EVENTO

2. **Título del evento:** Colocar el nombre genérico o comercial del medicamento que se sospecha genero el evento, seguido de una pleca (/) luego colocar la reacción adversa presentada por el paciente
3. **Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.
4. **Forma en que detecta el caso:** Elegir entre las opciones de consulta espontanea, búsqueda activa, rumor, noticia, comentario, reporte de estudio u otro donde deberá mencionar como se detectó el caso.
5. **Tipo de evento:** Elegir entre las opciones de RAM, Falla terapéutica, Error de medicación o Falsificado/fraudulento.
6. **Seriedad:** Elegir la opción de Si o No; si es si colocar la razón de seriedad.
7. **Razón de seriedad:** Elegir entre las opciones de Hospitalización, Amenaza de la vida, Anomalías, discapacidad, muerte, u otra condición médica importante que debe detallar.

II. NOTIFICADOR

8. **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
9. **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
10. **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
11. **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
12. **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se originó la notificación.
13. **Firma y sello del notificador:** En este espacio el notificador debe firmar y colocar el sello que lo identifica como profesional de salud inscrito en la junta de vigilancia respectiva.

III. INFORMACION DEL PACIENTE

14. **Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos, sino colocar solo iniciales.
15. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
16. **N° de expediente clínico:** Es el número de identificación del paciente
17. **Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses
18. **Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos
19. **Embarazo:** Colocar si o no, si es si colocar semanas de embarazo.


IV. HISTORIA CLÍNICA

20. **Fecha de detección/consulta:** Anotar la fecha en que el paciente consulto o se detecta el caso
21. **Paciente fue hospitalizado:** Colocar si o no, además de la fecha de ingreso y la fecha que es dado de alta. -
22. **Indicación de uso del medicamento (diagnóstico):** Anotar el motivo por el cual se le prescribió el medicamento al paciente.
23. **Antecedentes Clínicos relevante:** Colocar datos de la historia clínica en forma cronológica y que se considere relevante
24. **Exámenes de Laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa.
25. **Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos observados y síntomas reportados relacionados al medicamento sospechoso.
26. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició con los síntomas y/o signos de las reacciones adversas, anotar en números: el día, mes y año.
27. **Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los síntomas y/o signos de las reacciones adversas presentados en el paciente, anotar en números: el día, mes y año.
28. **Acción tomada ante la reacción:** Elegir entre las opciones (puede ser más de 1) medicamento retirado, Dosis aumentada, dosis reducida, dosis no modificada, observación/seguimiento o tratamiento terapéutico.
29. **Resultado del manejo de la reacción:** Elegir entre las opciones de Recuperado sin secuelas, Recuperado con secuelas, No recuperado, En proceso de recuperación, Fallecido o Se desconoce.
30. **Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso:** Colocar si, no o no sabe.
31. **Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso:** Colocar si, no o no sabe

V. MEDICAMENTO

32. **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
33. **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (aparte del medicamento reportado con sospecha de RAM).
34. **Dosis Diaria:** Colocar la dosis diaria del medicamento sospechoso y concomitante administrado al paciente.
35. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente.
36. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
37. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.



	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER01
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 03
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM	Página 3 de 3

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

- 38. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional
- 39. **Concentración:** Colocar mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc.
- 40. **Forma Farmacéutica:** Anotar según corresponda: tabletas, cápsulas, jarabe, suspensión oral, etc.
- 41. **Presentación:** Anotar la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120ml, blíster x 10 tabletas, etc.
- 42. **Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.
- 43. **Lote:** Anotar la combinación de letras, números o símbolos que sirven para su identificación.
- 44. **Fabricante:** Detallar el nombre del Laboratorio que elabora el medicamento.
- 45. **Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento.
- 46. **Registro Sanitario:** Anotar el registro sanitario del medicamento.




ANEXO 3 REPORTE DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MEDICO



Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Subdirección de Salud
 División de Regulación, Normalización y Vigilancia
 Departamento de Vigilancia Sanitaria

REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA	1. Código de reporte
	[Para uso exclusivo Tecnovigilancia]

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

2. Centro de atención: Escribir texto.
 3. Servicio: Escribir texto.

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

4. Nombre: Escribir texto.
 5. N° afiliación, DUI o carné de minoridad: Escribir texto.
 6. Sexo: Masculino Femenino
 7. Edad: Escribir texto. [años]
 8. Diagnóstico de ingreso del paciente: Escribir texto.

C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

9. Nombre genérico del dispositivo: Escribir texto.
 10. Nombre comercial del dispositivo: Escribir texto.
 11. Código Institucional del dispositivo (activo fijo cuando aplique): Escribir texto.
 12. Número de Gestión/Contrato: Escribir texto.
 13. Lote: Escribir texto. Marca: Escribir texto. Modelo: Escribir texto. Serie: Escribir texto.
 14. Nombre o razón social de fabricante: Escribir texto.
 15. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor: Escribir texto.
 16. Uso del dispositivo: único (descartable) Dispositivo reutilizable

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

17. Fecha del evento/incidente adverso (dd/mm/año): Seleccione una fecha.
 18. Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/año): Seleccione una fecha.
 19. Detección del evento/incidente adverso relacionado al dispositivo médico (DM):
 Antes del uso del DM
 Durante el uso del DM
 Después del uso del DM

20. Descripción del evento o incidente adverso: Escribir texto.

21. Desenlace del evento o incidente adverso:
- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Muerte | <input type="checkbox"/> Deterioro de una función o estructura corporal | <input type="checkbox"/> Enfermedad o complicación que amenace la vida |
| <input type="checkbox"/> Hospitalización prolongada | <input type="checkbox"/> Requirió intervención médica o quirúrgica | <input type="checkbox"/> No hubo secuelas o complicaciones |
| <input type="checkbox"/> Otro, Describir cuál. | | |





INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN
AGOSTO 2020