



PROTOCOLO DE FARMACIA

PRESTACIÓN DE AYUDA PARA MORIR

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento se ha elaborado siguiendo las recomendaciones del Manual de Buenas Prácticas en Eutanasia, elaborado por el Ministerio de Sanidadⁱ.

2. SOLICITUD DE MEDICAMENTOS A ADMINISTRAR DURANTE LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE AYUDA PARA MORIR

La prestación de ayuda para morir se puede producir en dos modalidades:

- La prescripción y administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente (vía IV).
- La prescripción y suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que la pueda tomar o auto administrar, para causar su propia muerte (vía OR o IV).

Varios medicamentos recomendados en este documento se utilizarán en condiciones diferentes a las autorizadas en la ficha técnica. De acuerdo al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, esta utilización entra dentro de la práctica clínica, no requiriendo autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El médico/a responsable deberá justificar en la historia clínica la necesidad del uso del/los medicamento/s y proporcionará la información necesaria al paciente, obteniendo su consentimiento (M10 Documento de Información y Consentimiento Informado para recibir la prestación de ayuda a morir) conforme a la legislación vigenteⁱⁱ.

Una vez iniciado por el paciente el procedimiento de solicitud de la prestación, y en el momento en que la Comisión de Garantía de Evaluación emita informe favorable, el médico/a responsable deberá cursar la solicitud (anexo I) de medicamentos a administrar durante la realización de la prestación de ayuda para morir al Sº Farmacia Hospitalaria del Área Sanitaria donde vaya a tener lugar la prestación. La solicitud deberá ir acompañada de los vales de psicótopos, siempre que fueran necesarios.



Una vez recibida la solicitud, el Sº de Farmacia Hospitalaria preparará los kits con la medicación necesaria para llevar a cabo la prestación (anexos II y III) que suministrará a los equipos asistenciales. Para la preparación de los kits el Servicio de Farmacia contará con un mínimo de 72 horas. Posteriormente pactará con el equipo asistencial el momento de la entrega en función de la fecha prevista del procedimiento.

En caso de que la prestación tenga lugar en el hospital con el paciente ingresado, los medicamentos a utilizar durante la misma deberán quedar registrados en los sistemas de prescripción electrónica mediante plantillas específicas creadas a tal efecto.

La materia prima para la elaboración de la fórmula será adquirida de forma centralizada por un Servicio de Farmacia de Hospital. En caso de que el paciente opte por dicha modalidad, el Sº de Farmacia Hospitalaria del Área Sanitaria donde vaya a tener lugar la prestación deberá ponerse en contacto con el Servicio de Farmacia de Hospital que haya adquirido la materia prima para solicitarla, adjuntando copia de la solicitud de medicamentos a administrar durante la realización de la prestación de ayuda para morir donde figure la fecha prevista del procedimiento.

Una vez finalizado el proceso el equipo asistencial deberá devolver al Servicio de Farmacia el kit y/o la medicación sobrante, así como el documento con la secuencia y tiempos de administración (anexos IV, V y VI). Una vez revisado dicho documento por el Servicio de Farmacia se enviará a digitalizar para su incorporación a la historia clínica del paciente.

El Sº de Farmacia guardará copia de la solicitud (anexo I), así como de los documentos de elaboración de los KITS de medicación (anexo II o III) y el documento con la secuencia y los tiempos de administración de cada medicamento y las incidencias que puedan surgir durante el proceso (anexo IV, V o VI), por el tiempo que se determine.

3. MEDICACIÓN PARA ADMINISTRACIÓN IV

PREMEDICACIÓN: Se recomienda administrar premedicación intravenosa para disminuir el nivel de consciencia previamente a la inducción del coma. El medicamento recomendado es **midazolam 5mg-20mg**. La dosis de midazolam dependerá de la situación clínica del enfermo y de la toma habitual previa de benzodicepinas.

ADYUVANTE: Los medicamentos inductores del coma pueden causar dolor cuando se administran por vía intravenosa. Para evitar este dolor se recomienda la administración previa de **lidocaína 40mg**.

En caso de alergia a la lidocaína, se puede administrar **1g de sulfato de magnesio**.



INDUCTORES DEL COMA: La medicación de inducción del coma se debe administrar mediante inyección intravenosa directa. El medicamento de elección es **propofol 1000 mg**. Se recomienda la utilización de propofol en emulsión con triglicéridos de cadena media. Antes de seguir con la administración de fármacos el facultativo debe asegurarse que el coma se ha inducido correctamente y, en caso contrario, debe administrar otros 500 mg de propofol.

Como alternativa, en caso de no poder administrar propofol, se utilizará **tiopental 2000 mg**.

BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES: Tras comprobar que el paciente está en un coma profundo, se administrará **cisatracurio 40mg**. El bloqueante neuromuscular se administra siempre, incluso si el paciente ha muerto tras la administración de la medicación de inducción del coma. Tras la administración del bloqueante neuromuscular es recomendable lavar el sistema con 10 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9% para asegurar que se ha administrado toda la medicación.

3.1 PREPARACIÓN DE KITS POR EL Sº DE FARMACIA

Para prevenir errores de medicación y facilitar la administración se elaborarán KITS con los medicamentos a utilizar. Estos kits se suministrarán desde el Servicio de Farmacia a los equipos asistenciales, quedando constancia por escrito de la persona que lo recoge.

1. Los kits se deben preparar para cada paciente y se suministrarán siempre **dos kits por paciente**.
2. Los kits se elaborarán en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, asignando un código o referencia de identificación a cada KIT elaborado que permita su trazabilidad: paciente para el que va destinado, lote y caducidad de los medicamentos utilizados para su elaboración, fecha de elaboración del kit, caducidad del kit (anexos II y III).
3. Deberá quedar constancia por escrito del kit empleado en cada paciente y se devolverá al Servicio de Farmacia el kit y/o la medicación sobrante de cada proceso.
4. Los kits contendrán toda la medicación necesaria para llevar a cabo el proceso. Siempre que sea posible se suministrarán viales o ampollas para administración completa, de forma que no sea necesario fraccionarlos. En caso de que sea necesario fraccionar un vial o ampolla para lograr la dosis necesaria (p.ej. lidocaína, midazolam...) puede ser el médico/a o la enfermera/o quien prepare la medicación en el momento de la administración para minimizar los problemas de estabilidad.
5. Se procurará utilizar jeringuillas de distinto tamaño para cada medicamento.
6. Cada Kit irá acompañado de un documento con la secuencia y los tiempos de administración de cada medicamento, donde el profesional sanitario competente que atiende y acompaña al paciente



deberá registrar cada administración así como las incidencias que puedan surgir durante el proceso (anexos IV y V).

3.2 MODALIDAD AUTOADMINISTRACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA

En caso de que el paciente opte por la modalidad de autoadministración por vía intravenosa, se prepararán y dispensarán al equipo asistencial dos KITS. En este caso la administración intravenosa del medicamento inductor del coma se haría mediante infusión IV, de forma que fuese el paciente el que abriera la llave de la vía de entrada, iniciando él mismo el proceso. Los medicamentos a utilizar y pauta de administración son los mismos que se recogen en la modalidad de administración IV directa, sin embargo hay que tener en cuenta que la dosis de midazolam (premedicación) debe ser la adecuada para producir una sedación consciente y que el paciente pueda abrir la llave. De acuerdo con la ficha técnica del medicamento esta dosis es de entre 0.5mg y 2.5mg dependiendo de las características del paciente.

Cada Kit irá acompañado de un documento con la secuencia y los tiempos de administración de cada medicamento, donde el profesional sanitario competente que atiende y acompaña al paciente deberá registrar cada administración así como las incidencias que puedan surgir durante el proceso (anexos IV,V y VI).

4. MEDICACIÓN PARA ADMINISTRACIÓN VO

PREMEDICACIÓN:

- **ANTIEMÉTICOS**

Para minimizar el riesgo de vomitar el medicamento inductor del coma. Los medicamentos recomendados son **metoclopramida y ondansetrón**, que deberán administrarse 1 hora antes de la administración del medicamento inductor del coma:

Metoclopramida 20mg más ondansetrón 24mg.

Alternativamente: metoclopramida 10mg /8 horas u ondansetrón 4 mg/12 horas, empezando 36 horas antes de la toma del producto.

- **ANSIOLÍTICOS:**

30-45 minutos antes de la administración del medicamento inductor del coma se puede administrar diazepam 25mg vía oral.



También puede valorarse pautarlo 24-48h antes de la eutanasia para disminuir la ansiedad en los días previos.

INDUCTOR DEL COMA:

Se utilizará una **solución oral de pentobarbital 15g/100ml**. En el anexo VII se incluyen la fórmula completa así como las recomendaciones sobre su preparación y el almacenamiento.

Se debe disponer una vía intravenosa en todos los pacientes antes de iniciar el proceso por si fuese necesario utilizarla.

Durante la ingestión del medicamento el paciente debe adoptar la posición estándar de Fowler, en una posición semisentada de aproximadamente 45-60º con las rodillas extendidas o flexionadas y permanecer sentado durante al menos 20 minutos, incluso si está inconsciente.

El paciente debe consumir todo el medicamento en 4 minutos. Se debe evitar el uso de pajita ya que puede ralentizar la ingesta. Si el paciente vomita es aconsejable utilizar la vía intravenosa.

El período de tiempo entre la administración del medicamento inductor del coma y el momento de la muerte puede variar. En ocasiones puede llevar más de 2 horas dando lugar a situaciones difíciles, por lo que es recomendable acordar un plazo máximo de 2 horas con el paciente y sus familiares. Si el paciente no ha fallecido en ese tiempo, entonces se debe iniciar el procedimiento de administración de medicamentos por vía intravenosa. En previsión de un alargamiento del tiempo del proceso por vía oral o de su fracaso, se debe proporcionar un KIT de medicación IV al equipo asistencial, por si fuera necesario utilizarlo.

Ante una situación de la falta de disponibilidad (desabastecimiento) de pentobarbital (y secobarbital) se recomienda utilizar la vía intravenosa.



Anexo I: Solicitud de medicación - Prestación de ayuda para morir

DATOS DEL PACIENTE

Nombre: _____

NHC: _____ Edad: _____ Peso: _____ (kg)

Alérgico a lidocaína: Sí No

DATOS DEL MÉDICO RESPONSABLE

Nombre: _____

Servicio: _____ Nº col.: _____

Firma:

LUGAR Y FECHA DEL PROCEDIMIENTO

Fecha: _____

Lugar: (especificar) _____

MODALIDAD SOLICITADA DE LA PRESTACIÓN

Modalidad IV: Seleccionar medicación de inducción del coma:

PROPOFOL

Administración por equipo asistencial (inyección IV lenta).

Autoadministrado por el paciente (perfusión IV).

TIOPENTAL (Justificar: _____)

Modalidad vía oral

Se dispensarán 2 KITS con toda la medicación necesaria para el procedimiento (según anexo III del manual de buenas prácticas en eutanasiaⁱ).

Remitir al Servicio de Farmacia Hospitalaria



Anexo II: Composición KIT IV

Nº referencia KIT: _____

Fecha preparación: ___/___/___

Preparado por: _____

DATOS DEL PACIENTE

Nombre: _____

NHC: _____ Edad: _____ Peso: _____ (kg)

Alérgico a lidocaína: Si No

DATOS DEL MÉDICO RESPONSABLE

Nombre: _____

Servicio: _____ Nº col.: _____

Nº viales/amp	Presentación	Lote	Caducidad
4x (1x si autoadm.)	MIDAZOLAM 5 MG/5 ML INY		
1x	LIDOCAINA 100 MG/10 ML (1%) INY		
O			
1x	SULFATO MAGNESICO 1,5 G/10 ML INY (si alergia a lidocaína)		
1x	PROPOFOL 1000 MG/50 ML INY		
1x	PROPOFOL (RESERVA) 500 MG/50 ML INY		
O			
2x	TIOPENTAL SODICO 1G INY (si no es posible administrar propofol)		
1x	S. Fisiológico 100mL		
2x	CISATRACURIO 20 MG/10 ML INY		
4x	S. Fisiológico 10 mL		

Fecha caducidad del kit: ___/___/___

Fecha dispensación: ___/___/___

Dispensado por: _____ Firma: _____

Recogido por: _____ Firma: _____

Devuelto a Farmacia Si No

Firma: _____

Fecha: ___/___/___



Anexo III: Composición KIT VO

Nº referencia KIT: _____

Fecha preparación: ____/____/____

Preparado por: _____

DATOS DEL PACIENTE

Nombre: _____

NHC: _____ Edad: _____ Peso: _____ (kg)

DATOS DEL MÉDICO RESPONSABLE

Nombre: _____

Servicio: _____ Nº col.: _____

Nº comp/uds.	Presentación	Lote	Caducidad
2x	METOCLOPRAMIDA 10 MG COMP		
3x	ONDANSETRON 8 MG COMP		
2x	DIAZEPAM 10 MG COMP		
1x	DIAZEPAM 5 MG COMP		
1x	(FM) SOLUCIÓN ORAL DE PENTOBARBITAL 15g/100mL		

Fecha caducidad del kit: ____/____/____

Fecha dispensación: ____/____/____

Dispensado por: _____

Firma:

Recogido por: _____

Firma:

Devuelto a Farmacia Si

No

Firma:

Fecha: ____/____/____



Anexo IV: Orden y tiempos de administración IV por parte de profesional sanitario.

Será fundamental asegurar una vía venosa adecuada y estable antes de iniciar el proceso y se recomienda contar con una segunda vía accesoria. Si el paciente dispone de una vía central no estará indicado buscar otro acceso venoso.

El acceso venoso será en una vena lo más grande posible, como la antecubital. Se recomienda utilizar 2 catéteres intravenosos de mayor calibre. El calibre 18G sería el más idóneo.

Es de suma importancia que **el paciente no sea consciente de los efectos del bloqueante neuromuscular**. Antes de administrarlo se debe garantizar que el paciente está en un coma profundo inducido médicamente.

Podría darse el caso de que los medicamentos administrados no hubieran sido eficaces, se debe repetir la administración de la misma secuencia de medicamentos por la otra vía intravenosa que no se haya utilizado hasta entonces.

Fecha procedimiento: ___/___/___

Lugar: (especificar) _____

Profesional que realiza el procedimiento: _____

1. MIDAZOLAM 5-20 mg en inyección IV lenta durante 30 segundos.

Cargar de 1 a 4 ampollas (5-20mL; 1mg/mL) en jeringa de 20 mL. La dosis de midazolam dependerá de la situación clínica del enfermo y de la toma habitual previa de benzodiazepinas

2. Lavar el sistema con 10 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9%.

3. LIDOCAÍNA 40mg en inyección IV lenta durante 30 segundos.

Cargar 4 mL(10mg/mL) en jeringa de 5 mL

(En caso de alergia a la lidocaína: **SULFATO DE MAGNESIO 1000 MG** en inyección IV lenta durante 5 minutos. Cargar 6,7 mL en jeringa de 10 mL)

4. Lavar el sistema con 10 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9%.



5. PROPOFOL 1000MG en inyección IV lenta durante 2,5-5 minutos.

Cargar vial entero (1000mg) en jeringa de 50 mL.

Se debe garantizar que el paciente está en un coma profundo antes de continuar con la administración del bloqueante neuromuscular. En caso contrario debe administrarse el vial de reserva de propofol: **PROPOFOL 500 mg en inyección IV lenta durante 2,5-5 minutos.** Cargar vial entero (500mg) en jeringa de 50 mL.

En caso de no poder administrar propofol se recomienda **TIOPENTAL 2000 mg en inyección IV lenta durante 2,5-5 minutos.** Reconstituir cada vial de 1000mg con 20mL de SF 0,9% y cargar en jeringa de 50 mL (solución al 5% (2gr/40mL)).

6. Lavar el sistema con 10 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9%.

7. CISATRACURIO 40mg en inyección IV rápida (en bolo).

Cargar los dos viales en jeringa de 20 mL.

(El bloqueante neuromuscular se debe administrar siempre, incluso si el paciente ha muerto tras la administración de la medicación de inducción del coma).

8. Lavar el sistema con 10 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9%. Para asegurar que se ha administrado la medicación

REGISTRO DE INCIDENCIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Dosis de midazolam administrada: 5mg 10mg 15mg 20mg

Nº referencia del KIT utilizado:

¿Se ha utilizado el KIT de reserva? Si No En parte Nº referencia KIT reserva:

Justificar:

Una vez finalizado el procedimiento devolver este impreso junto con la medicación no utilizada al Sº de Farmacia Hospitalaria.



Anexo V: Orden y tiempos en la modalidad de autoadministración IV por el propio paciente.

Será fundamental asegurar una vía venosa adecuada y estable antes de iniciar el proceso y se recomienda contar con una segunda vía accesoria. Si el paciente dispone de una vía central no estará indicado buscar otro acceso venoso.

El acceso venoso será en una vena lo más grande posible, como la antecubital. Se recomienda utilizar 2 catéteres intravenosos de mayor calibre. El calibre 18G sería el más idóneo.

Es de suma importancia que **el paciente no sea consciente de los efectos del bloqueante neuromuscular**. Antes de administrarlo se debe garantizar que el paciente está en un coma profundo inducido médicamente.

Podría darse el caso de que los medicamentos administrados no hubieran sido eficaces, se debe repetir la administración de la misma secuencia de medicamentos por la otra vía intravenosa que no se haya utilizado hasta entonces.

Fecha procedimiento: ___/___/___

Lugar: (especificar) _____

Profesional que realiza el procedimiento: _____

1. MIDAZOLAM 0,5-2,5 mg en inyección IV lenta durante 30 segundos.

Cargar de 0,5-2,5 mg (0,5-2,5 mL; 1mg/mL) en jeringa de 20 mL. La dosis debe ser la adecuada para producir sedación consciente y que el paciente pueda abrir la llave del medicamento inductor del coma.

2. Lavar el sistema con 10 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9%.

3. LIDOCAÍNA 40mg en inyección IV lenta durante 30 segundos.

Cargar 4 mL(10mg/mL) en jeringa de 5 ML

(En caso de alergia a la lidocaína: SULFATO DE MAGNESIO 1000 MG en inyección IV lenta durante 5 minutos. Cargar 6,7 mL en jeringa de 10 mL)

4. Lavar el sistema con 10 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9%.



5. PROPOFOL 1000MG en perfusión IV .

Se debe garantizar que el paciente está en un coma profundo antes de continuar con la administración del bloqueante neuromuscular. En caso contrario debe administrarse el vial de reserva de propofol: **PROPOFOL 500 mg en inyección IV lenta durante 2,5-5 minutos**. Cargar vial entero (500mg) en jeringa de 50 mL.

En caso de no poder administrar propofol se recomienda **TIOPENTAL 2000 mg en perfusión IV**. Cargar los dos viales (de 1g cada uno) en una bolsa de SF 0,9% de 100mL.

6. Lavar el sistema con 10 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9%.

7. CISATRACURIO 40mg en inyección IV rápida (en bolo).

Cargar los dos viales en jeringa de 20 mL.

(El bloqueante neuromuscular se debe administrar siempre, incluso si el paciente ha muerto tras la administración de la medicación de inducción del coma).

8. Lavar el sistema con 10 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9%. Para asegurar que se ha administrado la medicación

REGISTRO DE INCIDENCIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Dosis de midazolam administrada (0,5-2,5mg): _____mg

Nº referencia del KIT utilizado:

¿Se ha utilizado el KIT IV de reserva? Si No En parte

Nº referencia KIT reserva:

Justificar:

Una vez finalizado el procedimiento incorporar devolver este impreso junto con la medicación no utilizada al Sº de Farmacia Hospitalaria.



Anexo VI: Orden y tiempos en la modalidad de autoadministración ORAL por el propio paciente.

Se debe disponer una vía intravenosa en todos los pacientes antes de iniciar el proceso por si fuese necesario utilizarla.

Durante la ingestión del medicamento el paciente debe adoptar la posición estándar de Fowler, en una posición semisentada de aproximadamente 45-60º con las rodillas extendidas o flexionadas y permanecer sentado durante al menos 20 minutos, incluso si está inconsciente.

El paciente debe consumir todo el medicamento en 4 minutos. Se debe evitar el uso de pajita ya que puede ralentizar la ingesta. Si el paciente vomita es aconsejable utilizar la vía intravenosa.

Es recomendable acordar un plazo máximo de 2 horas con el paciente y sus familiares. Si el paciente no ha fallecido en ese tiempo, entonces se debe iniciar el procedimiento de administración de medicamentos por vía intravenosa.

Fecha procedimiento: ____/____/____

Lugar: (especificar) _____

Profesional que asiste al paciente: _____

1. ANTIEMÉTICO, 1h antes del inductor del coma (seleccionar pauta utilizada):

Metoclopramida 20mg más ondansetrón 24mg.

2. ANSIOLÍTICO (opcional), 30-45 minutos antes del inductor del coma (seleccionar pauta utilizada):

Diazepam 25mg vía oral.

3. MEDICAMENTO INDUCTOR DEL COMA:

Solución oral de pentobarbital 15g/100mL.

El paciente debe **consumir todo el medicamento** en 4 minutos. Se debe evitar el uso de pajita ya que puede ralentizar la ingesta.



REGISTRO DE INCIDENCIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Nº referencia del KIT utilizado:

¿Se ha utilizado el KIT **IV** de reserva? Sí No En parte

Nº referencia KIT reserva: _____

Justificar:

Una vez finalizado el procedimiento devolver este impreso junto con la medicación no utilizada al Sº de Farmacia Hospitalaria.



Anexo VII: Recomendaciones sobre la preparación y el almacenamiento de la solución oral de pentobarbital

Solución oral de pentobarbital al 15% 100ml:

- **Composición:**

Pentobarbital	15g
Etanol 96%	16.2g (20mL)
Agua purificada	15g (15 mL)
Propilenglicol	10.4g (10mL)
Sacarina sódica	250mg
Jarabe simple	65g (50mL)
Aceite esencial de anís estrellado (saborizante). 1 gota	

121.85 g (100 mL)

- **Instrucciones de preparación:**

1. Mezclar el agua purificada, el propilenglicol y el alcohol.
2. Añadir el pentobarbital a esta solución sin dejar de remover.
3. Añadir la sacarina sódica.
4. Mezclar la solución anterior con el jarabe simple y el saborizante (por ejemplo, anís estrellado).
5. Envasar en un frasco topacio.

Comentarios

El pentobarbital sódico se disuelve eficazmente en agua, aunque la disolución puede ser lenta. La solución tiene un pH de entre 10,0 y 10,5. Bajo la influencia del CO₂ en el aire, el nivel de pH puede reducirse gradualmente, lo que puede provocar la cristalización del pentobarbital. El etanol y el propilenglicol evitan la cristalización del principio activo y actúan como conservantes.

- **Caducidad y conservación:**

Caducidad: 1 mes.

Conservación: temperatura ambiente (25°C), protegido de la luz. No refrigerar ni congelar.



REFERENCIAS

ⁱ Manual de buenas prácticas en eutanasia. Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.

Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/eutanasia/docs/Manual_BBPP_eutanasia.pdf

ⁱⁱ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.