

MATRIZ DE RIESGO PARA VALORACIÓN DE PREPARADOS ESTÉRILES: APLICACIÓN EN LA PRÁCTICA



Curso Precongreso Farmacotecnia



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015

Carmen López
Hospital Clínic Barcelona

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari



riesgo

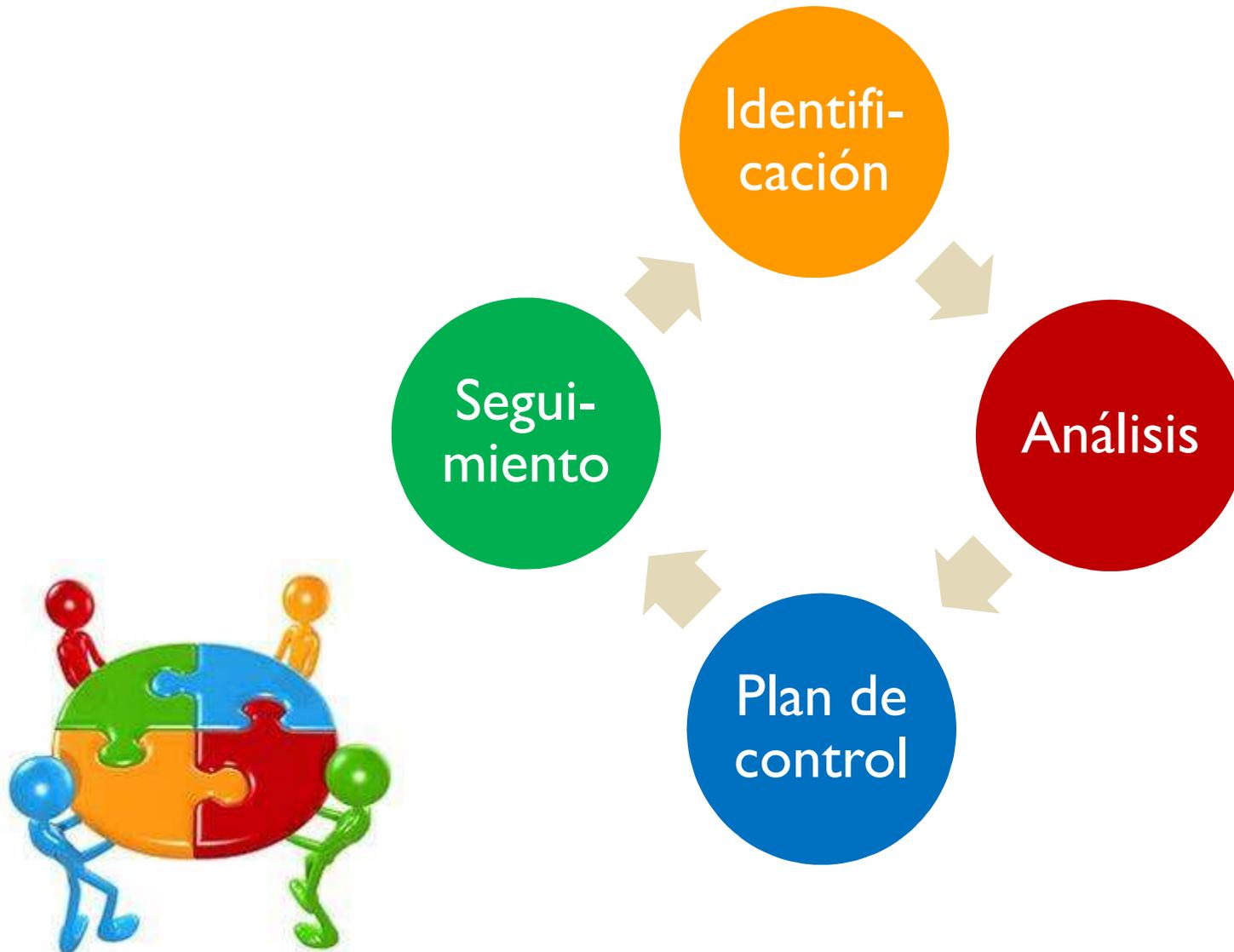


Gestión de riesgos

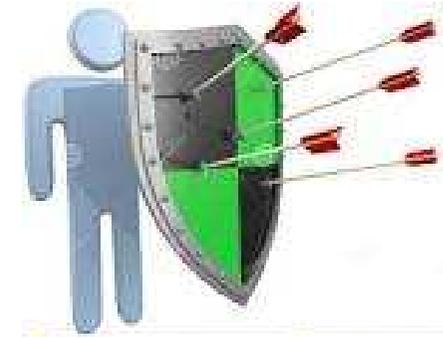
- Conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un suceso adverso.



Etapas de la gestión de riesgos



Herramientas para la
identificación y análisis
de riesgos



Análisis causa-raíz

FMEA

MATRICES DE RIESGO

¿Utilizáis habitualmente alguna de estas herramientas para la gestión de riesgos en vuestro servicio?



No, nunca



Sí, en otras áreas del servicio

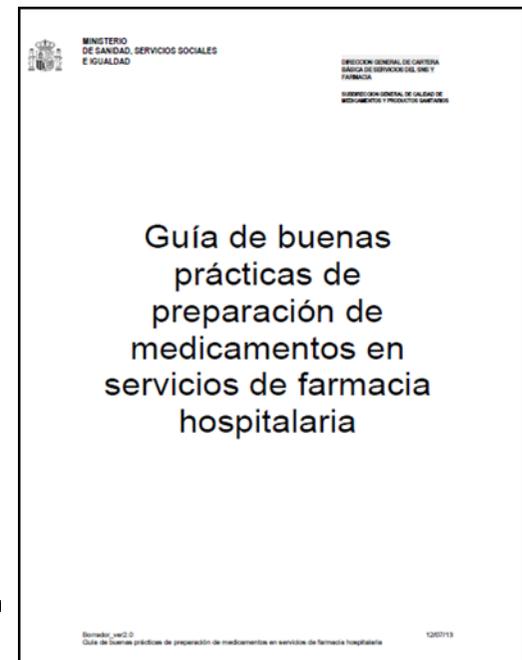


Sí, para identificar y analizar riesgos en el área de elaboración



| MATRIZ PREPARACIONES ESTÉRILES | |
|--|---|
| Proceso de preparación | |
| <ul style="list-style-type: none"> Mezclas de más de 3 medicamentos diferentes. Preparaciones que requieran más de 3 pinchazos en el contenedor final. Mezclas que requieran filtros u otros dispositivos especiales durante su preparación/administración Preparaciones que requieran cálculos complejos para determinar la dosis y concentración que impliquen conversión de unidades (mg-mmol, mg-%). Se incluyen las mezclas individualizadas que requieran cálculos para determinar dosis en el paciente (mg/m², dosis/kg, AUC, mcg/kg/h) Procesos en los que se forma espuma, o existe riesgo de inestabilidad fisicoquímica (luz, O₂), precipitación, turbidez, degradación pH-dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura más de 20 minutos. | C |
| <ul style="list-style-type: none"> Mezclas de 3 medicamentos diferentes. Preparaciones que requieran 3 pinchazos en el contenedor final. Mezclas a partir de medicamentos liofilizados y concentrados que requieren cálculos para conocer la concentración tras reconstitución y volumen a dosificar del vial o la ampolla (fracciones de dosis en liofilizados y concentrados). Preparados sensibles a la luz o temperatura. Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura 10-20 minutos. | B |
| <ul style="list-style-type: none"> Mezclas de 2 medicamentos diferentes. Preparaciones que requieran 1 ó 2 pinchazos en el contenedor final. Mezclas que no requieren cálculos para su preparación. Reconstitución y dilución de viales en solución, concentrados y liofilizados en ampollas a partir de inyectables en solución con concentración conocida. Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura menos de 10 minutos. | A |
| Modo de administración de la preparación | |
| Intrateal. | D |
| Intraocular (intravítrea, subconjuntival, cámara anterior, epidual). | C |
| Intravenosa periférica (subcutánea, intradérmica, intrapleurar, intralesional, intraperitoneal, intraarticular, inhalada). | B |
| Oftálmica tópica (nasal, vesical, oral, rectal, tópica). | A |
| Perfil de seguridad del medicamento | |
| <ul style="list-style-type: none"> Potencial de toxicidad por exceso de sobredosis. Vesicantes, irritantes, citotóxicos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso. | C |
| <ul style="list-style-type: none"> Estrecha ventana terapéutica. Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración. Medicamento que requiere estudio clínico o de especial control médico (opiáceos). | B |
| <ul style="list-style-type: none"> Demanda de vigilancia farmacovigilante, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración) | A |
| Cantidad de unidades preparadas | |
| Más de 25 unidades. | C |
| Entre 25 y 100 unidades. | B |
| 1 ó 2 unidades. | A |
| Susceptibilidad contaminación microbiológica | |
| <ul style="list-style-type: none"> Transferencia de medicamentos en sistemas abiertos. Elaboración a partir de sistemas abiertos, contenedores o sistemas de transferencia no estériles y que requieren esterilización de la mezcla. | D |
| <ul style="list-style-type: none"> Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica que se administran en infusión más de 8h. Preparación de colirio sin conservantes que se administran a través del orificio del gotero (no se considera sistema de transferencia abierto). | C |
| <ul style="list-style-type: none"> Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica que se administran en infusión a través de catéteres (no se considera sistema de transferencia abierto). Preparaciones cuya duración de administración es superior a 24 horas (no se considera sistema de transferencia abierto). Preparación de colirios con conservantes en envases estériles a través de sistemas de transferencia cerrados (no se considera sistema de transferencia abierto). | B |
| <ul style="list-style-type: none"> Transferencia simple del medicamento en sistemas cerrados (viales con elastómeros sellados, ampollas de vidrio y plástico de un solo uso, sueros con puertos). Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para ser administradas en menos de 1 hora desde la preparación. Preparaciones cuya duración de administración es inferior a 24 horas. | A |
| Distribución de la preparación | |
| Uso exclusivo para otros hospitales. | A |
| Uso combinado (para el hospital que lo prepara y para otros hospitales). | B |
| Uso exclusivo para el hospital que lo prepara. | C |

Matriz de riesgo para preparados estériles



Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

Riesgos potenciales agrupados en 6 dimensiones

1. La complejidad del proceso de preparación.
2. La vía de administración.
3. El riesgo asociado al principio/s activo/s (potencial tóxico).
4. El número de preparaciones elaboradas.
5. La distribución.
6. Vulnerabilidad del preparado.

| 2.- Vía de administración | RIESGO |
|---|--------|
| - Vía intratecal. | D |
| - Intraocular (intravítrea, intracameral), IV central, epidural. | C |
| -Intravenosa periférica,intramuscular, subcutánea, intradérmica, intrapleural, intralesional,intraperitoneal, intraarticular, inhalada, nebulizada. | B |
| travesical, oral, rectal, | A |

| | RIESGO |
|--|--------|
| ortalidad en casos de | C |
| ntes, corrosivos, con nico o infeccioso. | C |
| gen terapéutico. cia de RAMs n. | B |
| o de especial control | B |
| ológica pero sin terapéutico y baja lacionados con la ión del preparado. | A |

Nivel de gravedad asignado a cada riesgo

¿estáis familiarizados con el uso de la matriz de riesgo para preparados estériles?



No, no sabía que existía



No, pero pensaba utilizarla en el futuro próximo



Sí, ya he empezado a utilizarla para valorar el riesgo de las preparaciones

¿Cómo lo hicimos?



Diseño

Farm Hosp. 2014;38(3):202-210



ORIGINALES

Diseño de una matriz de riesgo para la valoración de los preparados estériles en los centros sanitarios

A. M.^a Martín de Rosales Cabrera¹, C. López Cabezas² y P. García Salom³

¹Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. ²Servicio de Farmacia. Hospital Clínic. Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Barcelona. España. ³Hospital Vega Baja. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Orihuela. Alicante. España.

1. Revisión bibliográfica
2. FMEA para la identificación de los riesgos asociados
3. Asignación niveles de gravedad



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA
VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015

Curso Precongreso
Farmacotecnia

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari

Riesgo asociado al paciente

➔ Difícil predecir qué paciente recibirá medicación



Especial atención a:

- Pacientes inmunodeprimidos
- RN prematuros
- Pacientes críticos

Riesgo asociado al preparador

➔ Responsabilidad de la institución / S. Farmacia



- Acreditar nivel adecuado de formación
- Velar por cumplimiento normas de vestimenta e higiene



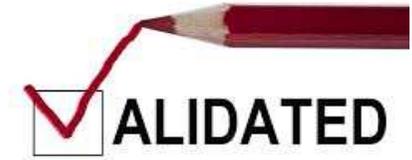
- Dotar de la información técnica necesaria para la correcta elaboración del preparado

Validación matriz de estériles

- Herramienta cualitativa => necesita validarse
- = demostrar validez y fiabilidad



Validación matriz



- **Validez:** el criterio mide lo que se quiere medir
 - **Validez de contenido:**
 - valoración a cargo de 4 expertos en Farmacotecnia
 - **Validez de criterio:**
 - Evidencia científica que justifica los criterios escogidos



Validación matriz



- **Fiabilidad:** grado de reproducibilidad de los resultados
 - **Concordancia global:** Evaluación de una serie de 15 preparaciones por parte de una muestra de 10 observadores
 - **Fiabilidad test-retest:** 3 preparaciones evaluadas en tres momentos diferentes



Validación matriz

- **Resultados Fiabilidad:**



| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 |
|-------------------------|-----------|-----------|--------|
| Concordancia global (%) | 83.9 | 86.8 | 96.4 |
| Light's kappa | 0.23-0.95 | 0.31-0.86 | 0.68-1 |

Target: concordancia > 95%; Kappa \geq 0.6

➔ Identificación, discusión y corrección de las discrepancias



**MATRIZ PREPARACIONES ESTÉRILES
VERSION 2**

Matriz de riesgo 2.0

- Lista de aclaraciones
 - Cálculos sencillos vs cálculos complejos
 - Sistemas abiertos vs sistemas cerrados
 - Dónde consultar perfil de seguridad del medicamento
 - ...
- Enunciados más concisos



¿Para qué sirve?



RIESGO DE LAS PREPARACIONES ESTÉRILES

- Más frecuentemente asociados a errores de medicación (INYECTABLES)
- Mayor potencial de daño grave en el paciente
- Riesgo de contaminación microbiológica durante su manipulación.



- Preparaciones centralizadas en el Servicio de Farmacia
 - Listo para administrar
-

PREPARACIONES ESTÉRILES



Preparación mayoritaria en las unidades de enfermería.

> 500 preparados inyectables

Capacidad limitada de las Unidades de Elaboración para preparar todos los medicamentos

NECESIDAD DE SELECCIONAR MEZCLAS QUE SE CENTRALIZARÁN EN EL SERVICIO DE FARMACIA

¿cuántas preparaciones estériles elaboráis en vuestros centros?



No lo sé. Nunca las he contado



Más de 50 preparaciones diferentes



Más de 100 preparaciones diferentes

Mezclas estériles normalizadas de Stock

Soluciones analgésicas epidurales (post-operatorio, Partos)

Soluciones analgésicas intravenosas

Kit antibióticos iv profilaxis quirúrgica

Jeringas intravítreas de antibióticos, DMAE.

Soluciones de electrolitos para reposición ClNa 3%, soluciones concentradas de K, Ca, Mg.

Sueros para hidratación.

Soluciones alcoholes para unidad de Dolor.

Fibrinolíticos para desobstrucción de catéteres

Mezclas estériles individualizadas

Antifúngicos (Anfotericina B, Voriconazol, Caspofungina, Anidulafungina..)

Citostáticos

Anticuerpos Monoclonales (Infliximab, Rituximab, Bevacizumab, Natalizumab)

Nutriciones Parenterales

Antibióticos iv (Daptomicina)

Soluciones vesicales (DMSO, Ac Hialuronico)

Enfermedades Raras (eculizumab, Imiglucerasa, Velaglucerasa, alfa I antitripsina, etc.)

Antivirales (Ganciclovir, Foscarnet)



Resolución CM/ResAP (2011)1

Todas las preparaciones farmacéuticas estériles, antes de ser preparadas por primera vez en un establecimiento sanitario, deberán someterse a un análisis de riesgo para determinar cuáles son las condiciones de preparación óptimas para minimizar posibles errores.

Este análisis de riesgo deberá formar parte del dossier de las preparaciones farmacéuticas estériles.



Matriz de riesgo. Aplicaciones

...”Determinar condiciones de preparación óptimas para minimizar posibles errores.” (CM/ResAp(2011)1)



Riesgo medio /alto =>
Preparación centralizada



Riesgo bajo =>
Preparación en planta

| | Riesgo | T ^a amb | 2-8°C | -10-30°C |
|--|-----------------|--------------------|-------------|-----------|
| Solución epidural Fentanilo-Bupivacaína lote 12 unidades preparado en CFLH sala blanca | Medio CCBBAA | 30h | 9d | 45d |
| Anfotericina B-liposomal 300 mg para un paciente preparado CFLH sala blanca | Medio BBAAAB | 30h | 9d | 45d |
| Solución ACD ácido cítrico dextrosa (a partir de p activo no estéril) | Alto BBAAAD | 24h | 3d | 45d |
| Solución de Voriconazol 280 mg en CFLH sala blanca | Bajo ABBAAA | 48h | 14d | 45d |
| Solución de Voriconazol 280 mg <u>en unidad de enfermería.</u> | Bajo ABBAAA | 1-2h | 1-2h | NO |
| Solución de Voriconazol 280 mg <u>CFLH sin ambiente controlado</u> | Bajo ABBAAA | 12h | 24h | 7d |

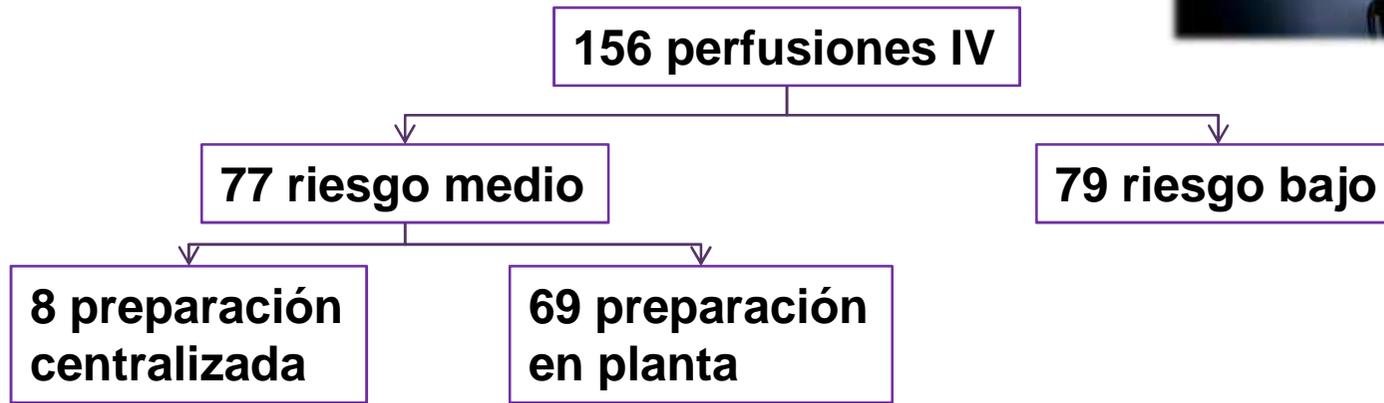
| MATRIZ DE RIESGO PARA PREPARADOS ESTÉRILES | | |
|--|----------|--|
| PREPARADO: Voriconazol 280 mg /50 mL SF dosis individualizada | | |
| 1. Proceso de preparación | A | |
| 2. Vía de administración de la preparación | B | |
| 3. Perfil de seguridad del medicamento. | B | |
| 4. Cantidad de unidades preparadas | A | |
| 5. Susceptibilidad contaminación microbiológica | A | |
| 6. Distribución de la preparación | A | |

| NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS DE LA PREPARACIÓN / CONSERVACIÓN | | |
|--|---|---|
| Nivel de riesgo | Requisitos de preparación | Requisitos de conservación |
| Riesgo BAJO | Unidad de enfermería, sin ambiente controlado | <ul style="list-style-type: none"> • 1h TA o frigorífico |

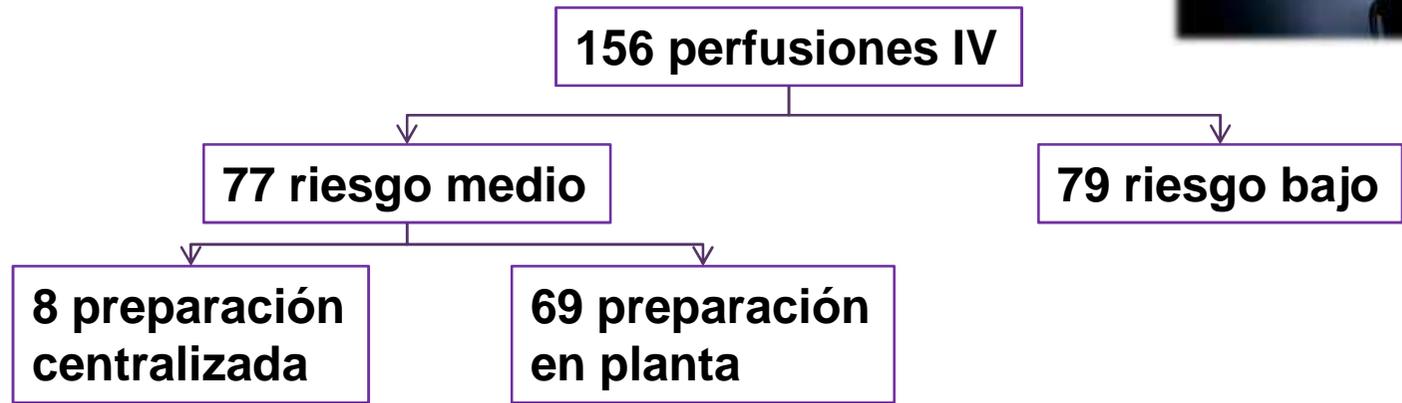
| MATRIZ DE RIESGO PARA PREPARADOS ESTÉRILES | | |
|--|----------|----------|
| PREPARADO: Voriconazol 280 mg /50 mL SF lote 5 unidades | | |
| 1. Proceso de preparación | A | A |
| 2. Vía de administración de la preparación | B | B |
| 3. Perfil de seguridad del medicamento. | B | B |
| 4. Cantidad de unidades preparadas | A | B |
| 5. Susceptibilidad contaminación microbiológica | A | A |
| 6. Distribución de la preparación | A | A |

| NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS DE LA PREPARACIÓN / CONSERVACIÓN | | |
|--|--|--|
| Nivel de riesgo | Requisitos de preparación | Requisitos de conservación |
| Riesgo MEDIO | Servicio de Farmacia. Preparación en CFL en ambiente controlado | <ul style="list-style-type: none"> • 30 h TA • 9 días frigorífico • 45 días congelado |

Aplicación práctica



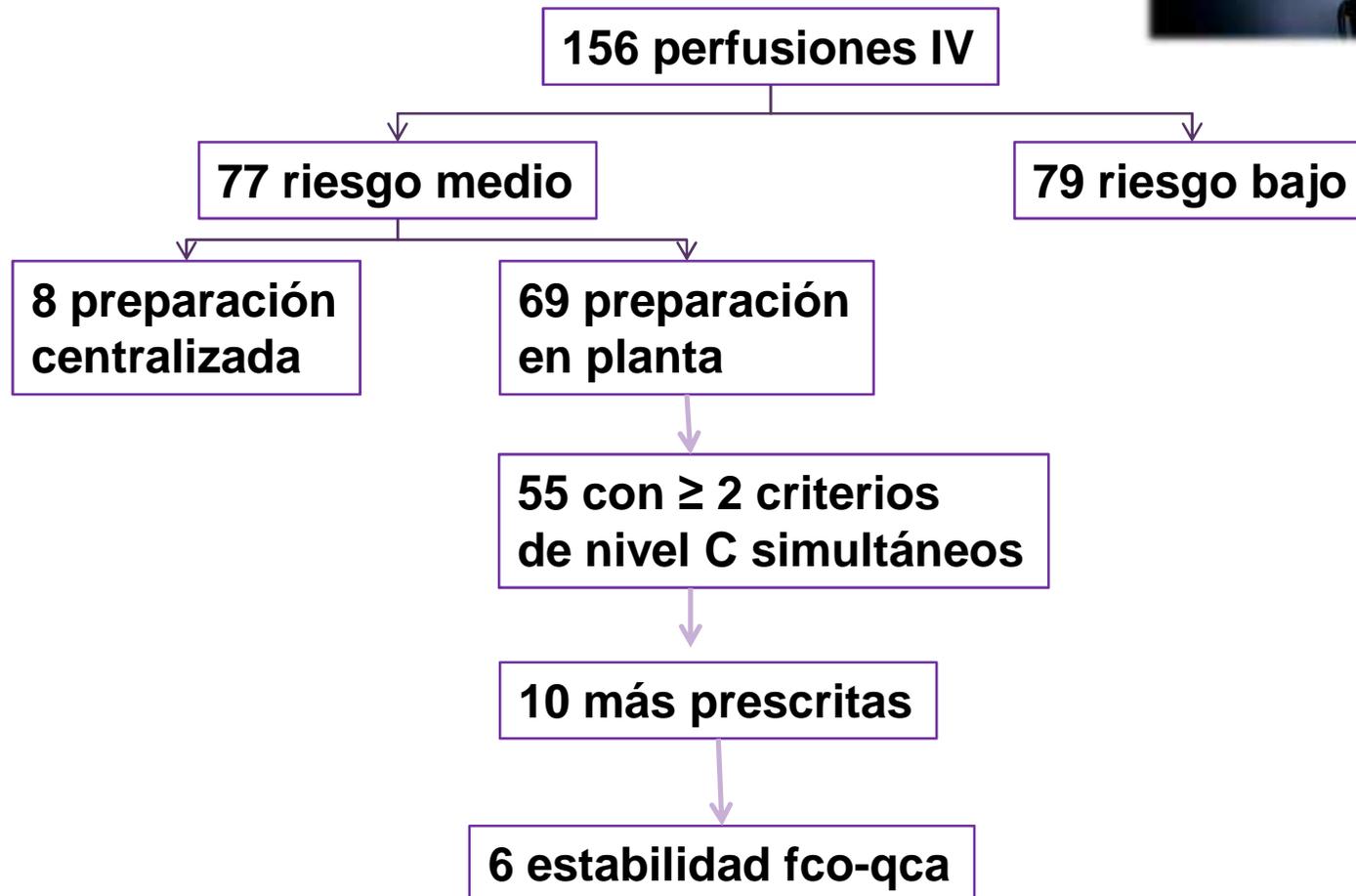
Aplicación práctica



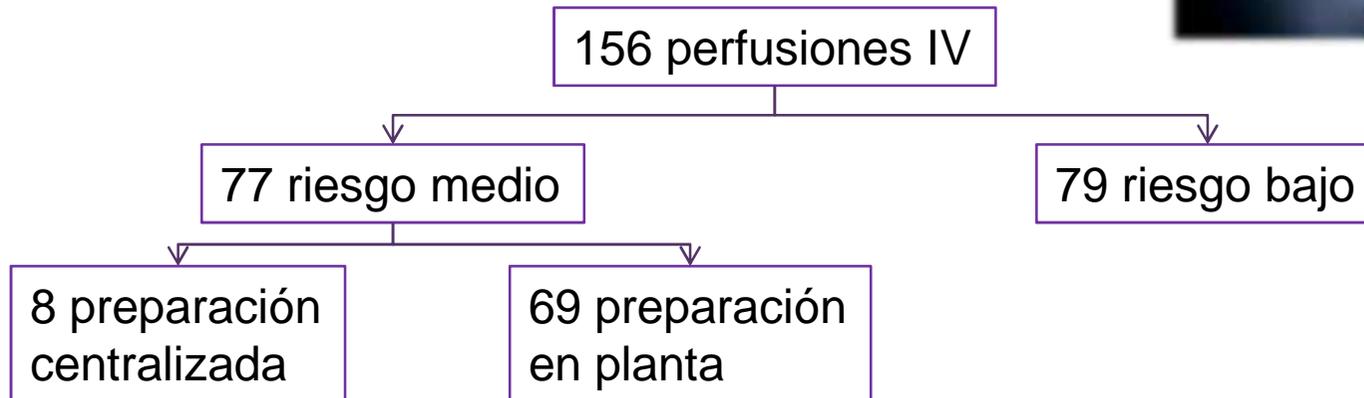
¿por qué?

- Dificultad preparación (nº viales/ampollas)
- Riesgo principio activo
- Susceptibilidad microb.

Aplicación práctica



Aplicación práctica



- 2 PCA remifentanilo+bupi
- Perfusión morfina
- Perfusión fentanilo
- Dobutamina (x4)
- SF/SG5% + 30mEq K

6 estabilidad fco-qca

18 horas técnico

Evaluar carga de trabajo



dreamstime.com

¿nos ha concedido el técnico el gerente?



No, ya sabes que no hay dinero.



No, siempre pidiendo estos de Farmacia



No, y para el año que viene, tampoco

Aplicación práctica: conclusiones



- 50% perfusiones IV son de riesgo medio
- Priorizar !!
- Estabilidad físico-química
- Desajuste presentaciones comerciales y necesidades reales de preparación



Para llevar a casa....



- La gestión de riesgo y sus herramientas son instrumentos muy útiles para mejorar la calidad y la seguridad de la práctica asistencial.... También en la FH
- La matriz de riesgo para valoración de preparados estériles, como parte de la GBPP, es una herramienta validada para clasificar los preparados en niveles de riesgo y contribuir a la seguridad de este proceso
- Puede ser de ayuda para la planificación y distribución de recursos
- Permite asignar períodos de validez de un modo racional



Gracias!!