

# INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A LA ADMINISTRACION DE 5-FLUOROURACILO EN INFUSORES ELASTOMÉRICOS

Escudero Brocal A, Luque Mesa JA, Escandell Marí C, Sequeda Reyes MT, Prieto Gonzalez I, Estaun Diaz de Villegas E.  
Hospital Can Misses. Islas Baleares.

## OBJETIVOS:

- Analizar los incidentes adversos ocurridos con infusores elastoméricos (IE) empleados para la administración de 5-fluorouracilo (5-FU) en infusión intravenosa continua.
- Plantear sistemas de mejora para la prevención y detección de este tipo de incidentes.



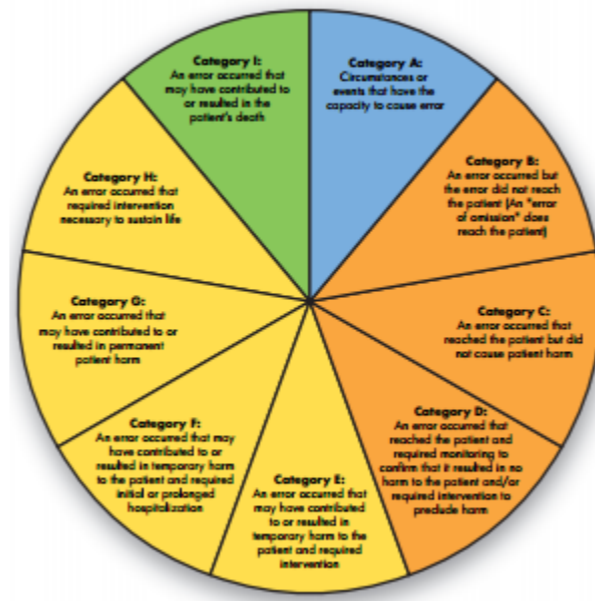
## MATERIAL Y MÉTODOS:

Estudio **descriptivo retrospectivo** de 5 meses de duración (enero-mayo 2015) realizado en un Hospital Insular.

Se incluyeron todas las mezclas de 5-FU diluido en suero: Fisiológico al 0,9% (SF0,9%) o Glucosado al 5% (SG5%) contenidas en un IE.

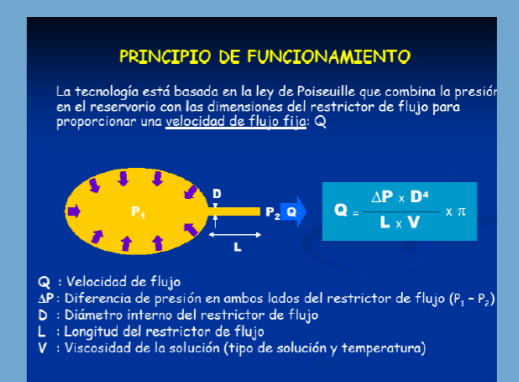
Se registraron todos los IE (característica y lote) .

Se comprobó si los incidentes adversos ocasionaron algún **error de medicación (EM)** en el momento en que se detectó y se tipificaron según la escala de gravedad del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*.



Se analizaron los eventos adversos comunicados, teniendo en cuenta los factores que afectan la precisión de la infusión descritos por el Grupo de Productos Sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (GPS SEFH).

- Temperatura
- Viscosidad
- Presión atmosférica
- Contrapresión
- Almacenamiento



El personal sanitario implicado en la preparación de IE realizó propuestas de mejora para la detección y prevención de estos incidentes.

## RESULTADOS:

Durante el periodo de estudio se han empleado **49 IE**:

- 8 IE con velocidad de flujo de 0,5 ml/h (7 días): 5 de ellos preparados con SG5% y 3 preparados con SF 0,9%.
- 2 IE con velocidad de flujo de 2 ml/h (4 días) preparados todos con SG5%.
- 39 IE con velocidad de flujo de 5 ml/h (46 horas) preparados todos con SG5%.

Se registraron **3 incidentes adversos** (6% de los ciclos de 5-FU) que incluyeron IE con lotes distintos entre sí:

- Incidente **nº1** (IE de 0,5 ml/h, porcentaje de llenado 84%) → El **paciente** observó, transcurridas 48 horas, que no había variado el volumen de 5-FU diluido en SF0,9%.
- Incidentes **nº2 y nº3** (IE de 5 ml/h, porcentaje de llenado 96%) → La **enfermera** observó un retraso de 10 y 12 horas respectivamente en la administración del 5FU diluido en SG5%.

Todos los incidentes adversos ocasionaron EM de Categoría D.

**Ante esta casuística, se realizaron las siguientes propuestas de mejora:**

- Diseño de un **tríptico informativo** para los pacientes portadores de IE (a partir de la plantilla del GPS SEFH).
- Revisión de las mezclas de 5-FU para cambiar el **diluyente** a SF0,9%.
- Recordatorio a los profesionales sanitarios las **obligaciones de comunicación** de incidentes adversos (acorde al Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios y la Ley 14/1986 General de Sanidad).
- Notificación** de incidentes a la Unidad de Seguridad de Paciente disponible en nuestro centro y a los laboratorios fabricantes en caso de sospecha de fallo del IE.



## CONCLUSIONES:

La mayoría de los incidentes adversos ocurridos con IE empleados para la administración 5-FU están relacionados con la dilución de 5-FU en SG5% y son detectados por el personal de enfermería, sin llegar a ocasionar ningún daño para el paciente.

La implicación de los profesionales sanitarios y de los pacientes en la detección y prevención del riesgo asociado al uso de IE favorecerá la recogida de información durante las fases de post-producción de estos productos sanitarios.