



*Comprometidos
Contigo*

COMUNICACIÓN ORAL

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***

CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015





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 el **Hospital Can Misses**.



Mezclas de 5-FU contenidas en un IE, diluido en suero:
Fisiológico al 0,9% (SF0,9%) o **Glucosado al 5%** (SG5%)

Se registraron todos los IE:

- Características
- Lote

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se analizaron los eventos adversos comunicados
Factores que afectan la precisión de la infusión

Grupo de Productos Sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (GPS SEFH).

- Temperatura
- Viscosidad
- Presión atmosférica
- Contrapresión
- Almacenamiento

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La tecnología está basada en la ley de Poiseuille que combina la presión en el reservorio con las dimensiones del restrictor de flujo para proporcionar una velocidad de flujo fija: Q

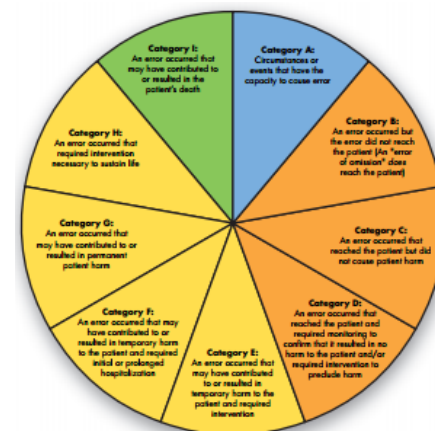
$$Q = \frac{\Delta P \times D^4}{L \times V} \times \pi$$

Q : Velocidad de flujo
 ΔP : Diferencia de presión en ambos lados del restrictor de flujo ($P_1 - P_2$)
 D : Diámetro interno del restrictor de flujo
 L : Longitud del restrictor de flujo
 V : Viscosidad de la solución (tipo de solución y temperatura)



MATERIAL Y MÉTODOS:

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.



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%.



RESULTADOS:

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%.



RESULTADOS:

Todos los incidentes adversos ocasionaron **EM de Categoría D**:
El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.

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%.



RESULTADOS:

- Recordatorio a los profesionales sanitarios las **obligaciones de comunicación** de incidentes adversos.
 - Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.
 - Ley 14/1986 General de Sanidad.

Notificación:

- Unidad de Seguridad de Paciente.
- Laboratorios fabricantes (sospecha de fallo del IE) .





CONCLUSIONES:

La mayoría de los incidentes adversos ocurridos con IE empleados para la administración 5-FU:

- **Relacionados con la dilución de 5-FU en SG5%**
- **Detectados por el personal de enfermería,**
- **No ocasionaron 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.

