



**FACULTAD DE FARMACIA**  
**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

**TRABAJO FIN DE GRADO**  
**EVALUACION DE RIESGO DE LA**  
**PREPARACION DE ESTERILES EN EL HOSPITAL:**  
**ANTIBIOTICOS, ANTIVIRICOS Y ANTIFUNGICOS.**

Autor: Maria Luisa Molleda Corral

Tutor: Ana María Martín de Rosales Cabrera

Convocatoria: JULIO 2018

# **INDICE**

Resumen	Página 3.
Introducción y antecedentes	Página 3.
Metodología	Página 5.
Resultados	Página 10.
Discusión	Página 16.
Conclusión	Página 19.
Bibliografía	Página 20.

## **RESUMEN.**

**Objetivo:** Asignar un nivel de riesgo para las preparaciones estériles de antibióticos antifúngicos y antivíricos mediante la matriz de riesgo dada por la guía de buenas prácticas de preparaciones de medicamentos (GBPP) en el servicio de farmacia hospitalaria (SFH) y establecer las recomendaciones y sus condiciones óptimas de preparación.

### **Material y métodos:**

1. Revisión bibliográfica de las fichas técnicas, prospectos o información de referencia para la preparación de los medicamentos seleccionados.
2. Revisión de los modelos de análisis de riesgo propuesto por la GBPP así como su comparación con la matriz del modelo de la National Patient Safety Agency de Reino Unido (NPSA).
3. Identificación de los riesgos asociados al proceso de elaboración y comprobación experimental de las condiciones de reconstitución.
4. Clasificación de los preparados según su nivel de riesgo asociado a condiciones concretas.

**Resultados:** Tras analizar las características de cada medicamento se asigna su zona de preparación a cada uno y se establecen unas condiciones óptimas de manipulación.

**Conclusiones:** La clasificación de los medicamentos ayuda a conocer las condiciones óptimas de manipulación, aunque no todos deban ser preparados obligatoriamente en el servicio de farmacia hospitalaria sería oportuno generar unos protocolos que ayuden al personal a conocer las características básicas de manipulación de dichos preparados. Además se ha podido comprobar experimentalmente si las especificaciones de ficha técnica contienen información suficiente para la correcta reconstitución de los viales. También puede observarse la diferencia con la matriz de riesgo de la NPSA.

## **INTRODUCCION Y ANTECEDENTES.**

En un hospital, tanto en el servicio de farmacia hospitalaria (SFH) como en las plantas y unidades de enfermería se usan diariamente medicamentos que necesitan una preparación específica para poder utilizarse, Cada medicamento tiene unas especificaciones diferenciadas en ficha técnica o prospecto, y por lo tanto necesita de unas condiciones de reacondicionamiento determinadas.

En este caso se realiza un estudio de antibióticos, antivíricos y antifungicos que necesiten ser preparados para su correcta administración ya que se trata de medicamentos de uso parenteral.

La preparación de medicamentos estériles, que incluye todas las operaciones de reconstitución, dosificación, mezclado, dilución, identificación y acondicionamiento y debe realizarse de conformidad con un sistema apropiado de garantía de calidad (Martín de Rosales Cabrera, A. M<sup>a</sup>., López Cabezas, C., & García Salom, P., 2014). Estos medicamentos serán administrados de maneras diferentes: intravenosa en bolus, intravenosa en perfusión, intramuscular...etc. Los medicamentos inyectables están asociados a un mayor riesgo para los pacientes, ya que su daño potencial es mayor que en otro tipo de medicación y además son más susceptibles de contaminación microbiológica durante su manipulación. Por esto, la forma ideal de preparar este tipo de medicación sería que el reacondicionamiento previo a la administración se realizase en el servicio de farmacia del centro sanitario y se entregase listo para su administración. Teniendo en cuenta que esta práctica no se realiza de este modo en la mayoría de los centros sanitarios, la clasificación de los medicamentos según una matriz que les otorgue un nivel de riesgo, ayuda a priorizar cuales son los preparados que deben centralizarse en el servicio de farmacia ya que conllevan un riesgo más elevado.

En concreto, este estudio se centra en los medicamentos antibióticos, antifúngicos y antivirales de gran relevancia clínica cuya preparación es muy importante para conseguir objetivos terapéuticos. Por eso se evalúan las condiciones de reconstitución de viales (cuando sea necesaria, se analiza cuáles son los pasos adecuados para la reconstitución: disolvente, volumen, condiciones de agitación... etc. Para estudiar estas condiciones asociadas a cada uno de los compuestos se clasificaran dentro de un nivel de riesgo: alto, medio o bajo según una matriz de riesgo dada. El nivel de riesgo de cada medicamento proporcionara información sobre si este debe ser preparado en el servicio de farmacia o puede ser preparado en planta y en qué condiciones debe realizarse la preparación.

Además tras realizar la clasificación de los medicamentos se comparara dicha clasificación con la generada por la matriz de riesgo propuesta por la NPSA (National Patient Safety Agency) inglesa.

## **METODOLOGIA.**

Los medicamentos se clasificaran según sus características, la información asociada a cada medicamento se busca en su ficha técnica, prospecto o referencia, completando unas tablas informativas en las que para cada medicamento se describen:

- Forma de reconstitución y dilución si procede.
- Forma de administración
- Estabilidad
- Observaciones importantes

Teniendo en cuenta los datos obtenidos se analizan utilizando la matriz de riesgo de preparados estériles de la GBPP que proporcionara unos valores alfabéticos correspondientes a un nivel de riesgo bajo, medio o alto. Los criterios de decisión para la evaluación de los riesgos que se tendrán en cuenta:

- El proceso de la preparación.
- La vía de administración de la preparación.
- El perfil de seguridad del medicamento.
- La cantidad de unidades preparadas.
- La distribución de la preparación.
- La susceptibilidad de contaminación microbiológica. Se consideran sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica aquellas que pueden ser como nutrientes de los microorganismos (aminoácidos, péptidos, lípidos, hidratos de carbono, vitaminas, electrolitos, oligoelementos, o combinaciones de estos elementos).

Cada criterio corresponde a un valor alfabético que puede ser A, B, C, o D siendo la A la letra correspondiente a un menor riesgo y la D la letra correspondiente a un mayor riesgo. En la matriz propuesta en este estudio, para las preparaciones de riesgo medio y alto se ha considerado necesaria la elaboración en cabina de flujo laminar, situada en sala blanca de ambiente controlado. Las preparaciones de riesgo bajo son las únicas que se podrían preparar en planta, sin cabina ni control ambiental, aunque con un plazo de validez máximo de 1 hora desde la elaboración (lo que se considera "uso inmediato"). La preparación de los medicamentos de bajo riesgo en cabina de flujo laminar permitiría ampliar el plazo de validez significativamente.

Tras la asignación de un nivel de riesgo a cada medicamento, se comprueba para cada uno de ellos experimentalmente sus características:

- Reconstitución necesaria o no.
- Solución de reconstitución.
- Tiempo de reconstitución
- Reconstitución en el volumen que indica la FT.
- Volumen final tras la reconstitución.
- Volumen que es necesario extraer para la dosis.
- Volumen sobrante en el vial (si hubiese).
- Aspecto de la preparación.

## **MATRIZ**

El estudio realizado sobre el nivel de riesgo asociado a las preparaciones que se han seleccionado, antibióticos, antifúngicos y antivirales estériles utilizados por vía parenteral disponibles en la guía farmacoterapéutica del hospital, se ha realizado en base a la matriz de riesgo que recoge la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, esta matriz está recogida en el anexo I de dicha guía. Esta guía actúa como normativa para otorgar fundamento legal a la preparación de medicamentos de uso hospitalario que se preparan para un paciente en concreto y las preparaciones de stock o con antelación a pequeña escala para cubrir las necesidades asistenciales del centro que a diferencia de la producción industrial. Los medicamentos en el mercado no cubren en su totalidad las necesidades de los pacientes ya que pueden necesitar, por ejemplo, formas de dosificación inexistentes en el mercado. Como refleja la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos de 2014 satisfacer estas necesidades terapéuticas conlleva manipular medicamentos preexistentes, fraccionándolos en numerosos casos y, en suma, adaptándolos a las necesidades del paciente individual. Este proceso de personalización de medicamentos exige personal capacitado e instalaciones adecuadas y es práctica habitual en numerosos hospitales de todo el mundo.

Para homogenizar estos procesos y asegurar una correcta manipulación de los medicamentos y productos necesarios, la guía de buenas prácticas establece una serie de normas que ayudan a garantizar la seguridad. Entre ellos está la matriz de riesgo que establecerá los niveles de riesgo asociados a cada medicamento para otorgarle una serie de normas asociadas a su preparación.

La matriz consta de 6 apartados en los que se elegirá en base a las particularidades del medicamento, su dosis y las condiciones de estabilidad y conservación del mismo la característica que más se ajuste al preparado de las que aparecen en la lista, que nos dará un valor alfabético.

Tras esto, se habrá escogido una característica en cada uno de los apartados, dando un valor alfabético (A, B, C o D) para cada uno de ellos que nos generara la matriz de riesgo. Tendrá que escogerse siempre el nivel más alto de riesgo dentro de los que cumpla dicho medicamento, es decir, si cumple las condiciones A, las B y las C, se escogerá siempre la C o si cumple las condiciones A y B se escogerá siempre la B.

Una vez escogida la letra para cada apartado a estudiar (1 – 6) obtendremos una serie de letras que corresponden a un nivel de riesgo. A continuación se muestra la matriz de riesgo utilizada en el estudio de los medicamentos:

<b>MATRIZ PREPARACIONES ESTÉRILES</b>	
<b>Proceso de preparación</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclas de más de 3 medicamentos diferentes.</li> <li>Preparaciones que requieran más de 3 pinchazos en el contenedor final.</li> <li>Mezclas que requieran filtros u otros dispositivos especiales durante su preparación/administración</li> <li>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/m<sup>2</sup>, dosis/kg, AUC, mcg/Kg/h)</li> <li>Procesos en los que se forma espuma, o existe riesgo de inestabilidad fisicoquímica (luz, O<sub>2</sub>), precipitación, turbidez, degradación pH-dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases.</li> <li>Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura más de 20 minutos.</li> </ul>	C
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclas de 3 medicamentos diferentes.</li> <li>Preparaciones que requieran 3 pinchazos en el contenedor final.</li> <li>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).</li> <li>Preparados sensibles a la luz o temperatura.</li> <li>Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura 10-20 minutos.</li> </ul>	B
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclas de 2 medicamentos diferentes.</li> <li>Preparaciones que requieran 1 ó 2 pinchazos en el contenedor final.</li> <li>Mezclas que no requieren cálculos para su preparación.</li> <li>Reconstitución y dilución de viales en solución, concentrados y liofilizados completos o fracciones de dosis sencillas a partir de inyectables en solución con concentración conocida.</li> <li>Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura menos de 10 minutos.</li> </ul>	A
<b>Vía de administración de la preparación</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Intratecal.</li> </ul>	D
<ul style="list-style-type: none"> <li>Intraocular (intravítrea, intracameral), intravenosa central, epidural.</li> </ul>	C
<ul style="list-style-type: none"> <li>Intravenosa periférica, intramuscular, subcutánea, intradérmica, intrapleural, intralesional, intraperitoneal, intraarticular, inhalada, nebulizada.</li> </ul>	B
<ul style="list-style-type: none"> <li>Oftálmica tópica, ótica tópica, intravesical, oral, rectal, tópica.</li> </ul>	A
<b>Perfil de seguridad del medicamento</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Potencialmente letales en caso de sobredosis.</li> <li>Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso.</li> </ul>	C
<ul style="list-style-type: none"> <li>Estrecho margen terapéutico.</li> <li>Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración.</li> <li>Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos).</li> </ul>	B
<ul style="list-style-type: none"> <li>Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración)</li> </ul>	A
<b>Cantidad de unidades preparadas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Más de 25 unidades/lote</li> </ul>	C
<ul style="list-style-type: none"> <li>Entre 25 y 3 unidades/lote</li> </ul>	B
<ul style="list-style-type: none"> <li>1 ó 2 unidades</li> </ul>	A
<b>Susceptibilidad contaminación microbiológica</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Transferencia de productos mediante sistemas abiertos.</li> <li>Elaboración a partir de productos no estériles, contenedores o sistemas de transferencia no estériles y que requieren esterilización terminal al final de la mezcla.</li> </ul>	D
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica que se administran en infusión más de 8h.</li> <li>Preparación de colirio sin conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera abierto).</li> </ul>	C
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica para administrar en menos de 8 horas.</li> <li>Preparaciones cuya duración de administración es superior a 24 horas (bombas controladas por el paciente, infusores elastoméricos).</li> <li>Preparación de colirios con conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera sistema de transferencia abierto).</li> </ul>	B
<ul style="list-style-type: none"> <li>Transferencia simple del medicamento en sistemas cerrados (viales con elastómeros sellados, ampollas de vidrio y plástico de un solo uso, sueros con punto de adición cerrado).</li> <li>Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para ser administradas en menos de 1 hora desde la preparación.</li> <li>Preparaciones cuya duración de administración es inferior a 24 horas.</li> </ul>	A
<b>Distribución de la preparación</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uso exclusivo para otros hospitales.</li> </ul>	C
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uso combinado (para el hospital que lo prepara y para otros hospitales).</li> </ul>	B
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uso exclusivo para el hospital que lo prepara.</li> </ul>	A

Figura 1: Matriz de riesgo de preparaciones estériles (GBPP, 2014)

Una vez obtenida la matriz alfabética, esta dará lugar a un nivel de riesgo asociado según las letras que la compongan, como vemos a continuación con esta guía y con las letras correspondientes se podrá decidir en qué grupo se engloba cada uno de los compuestos.

Cada uno de los niveles de riesgo conlleva una serie de normas de preparación y de condiciones de conservación:

NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS DE LA PREPARACIÓN / CONSERVACIÓN		
Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Requisitos de conservación <sup>(1)</sup>
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una preparación de riesgo alto	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 horas / temperatura ambiente</li> <li>• 3 días / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li> <li>• 45 días / congelador (<math>\leq</math> -20 °C)</li> <li>• 90 días / liofilizado</li> </ul>
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una preparación de riesgo medio.	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 horas / temperatura ambiente</li> <li>• 9 días / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li> <li>• 45 días en congelador (<math>\leq</math> -20 °C)</li> <li>• 90 días liofilizado</li> </ul>
Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una preparación de riesgo bajo.	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 48 horas / temperatura ambiente</li> <li>• 14 días / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li> <li>• 45 días / congelador (<math>\leq</math> -20 °C)</li> <li>• 90 días liofilizado</li> </ul>
	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar sin ambiente controlado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 horas / temperatura ambiente</li> <li>• 24 horas / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li> <li>• 7 días / congelador (<math>\leq</math> -20 °C)</li> </ul>
	Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 hora / temperatura ambiente,</li> <li>• 1 hora / frigorífico (2 °C – 8 °C)</li> <li>• No congelar</li> </ul>

Figura 2: Nivel de riesgo y requisitos de la preparación y conservación de los medicamentos según su nivel de riesgo asignado. (GBPP, 2014)

## MATRIZ NPSA

La National Patient Safety Agency (NPSA) es una agencia de salud especial del Servicio Nacional de Salud (NHS) en Inglaterra. Se estableció en 2001 para monitorizar los incidentes de seguridad del paciente, incluidos los informes de medicamentos y errores de prescripción.

Es una guía de medicamentos en el que se incluye la clasificación de los mismos en un nivel de riesgo. Esta guía se basa en una herramienta de evaluación de riesgos desarrollada por la National Patient Safety Agency para medicamentos inyectables preparados en áreas clínicas.

Clasifica los medicamentos en tres niveles de riesgo, en función del número de factores de riesgo asociados a cada producto, los niveles son:

- **Verde (Green):** Las estrategias de reducción de riesgos deben tenerse en cuenta. Con un número de factores de riesgo de entre 0 y 2.
- **Ámbar (Amber):** Las estrategias de reducción de riesgos están recomendadas. Con un número de factores de riesgo de entre 3 y 5.
- **Rojo (Red):** Las estrategias de reducción de riesgos están requeridas para minimizar los mismos. Con un número de factores de riesgo de 6 o más.

Los factores de riesgo que tienen en cuenta para asignar un nivel a cada compuesto son:



**Riesgo terapéutico:** Cuando exista un riesgo significativo de daño para el paciente si la medicación parenteral no se usa adecuadamente. El riesgo se simboliza con una calavera con huesos cruzados.



**Uso de concentrados:** Cuando se requiere reconstitución antes del uso. El riesgo se simboliza con un bote con una solución concentrada.



**Cálculos complejos:** Cualquier cálculo con más de un paso requerido para la preparación o administración. El riesgo se simboliza con una calculadora.



**Método complejo:** Cuando se necesitan cinco manipulaciones sin contacto o más u otros pasos, incluyendo transferencias jeringa – jeringa, preparación en una bureta o el uso de un filtro. Simbolizado por una cadena con varios eslabones.



**Reconstitución de polvo en un vial:** Cuando un polvo seco debe ser reconstituido por un líquido. Simbolizado con un líquido inyectado en un vial con un liofilizado.



**Uso de una parte de un vial o ampolla o uso de más de un vial o ampolla:** Cuando se necesita una fracción de un vial o ampolla o más de un envase. Simbolizado por dos viales, uno entero y otro por la mitad.



**Uso de una bomba o controlador de jeringa:** El uso de estos sistemas requiere de elementos de cálculo y por lo tanto son susceptibles de un error potencial. Este error potencial se considera de menor importancia que el error producido cuando se necesita un sistema de este tipo y no se usa. Simbolizado por un sistema de bombeo.



**Uso de un sistema de presentación o dispositivo no estándar:** Necesidad de fotoprotección, envases de baja adsorción, usos de filtros en línea etc. Simbolizado por un rectángulo entrando en un círculo

## RESULTADOS.

A partir de la guía farmacoterapéutica del hospital se realizó una selección de un total de 87 medicamentos pertenecientes al grupo J, de los cuales 72 eran antibióticos, 10 antifúngicos y 5 antivirales:

*Tabla 1: Listado de antibióticos seleccionados de la guía farmacoterapéutica.*

ANTIBIOTICOS			
AMIKACINA 500 mg	DALBAVANCINA 500 mg	CEFTAROLINA 600 mg	LINEZOLID 600 mg bolsa 300 ml
AMOXICILINA 1 g IM	DAPTOMICINA 350 mg	CEFTAZIDIMA 1 g	MEROPENEM 1000 mg vial IV
AMOXICILINA/CLAV 1g/200mg	DAPTOMICINA 500 mg	CEFTAZIDIMA 2 g	MEROPENEM 500 mg vial IV
AMOXICILINA/CLAVULANICO 2g/200mg	DORIPENEM 500 mg	CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM 2g/0,5g	METRONIDAZOL 500 mg
AMOXICILINA/CLAV vial 500 mg/50 mg	DOXICICLINA 100 mg	CEFTÓLOZANO-TAZOBACTAM 1g/500mg	PENICILINA-BENZATINA 1,2 MUI
AMPICILINA 1 g	ERITROMICINA 1 g	CEFTRIAXONA 1 g IM	PENICILINA-BENZATINA 2,4 MUI
AMPICILINA 500 mg	ERTAPENEM 1 g vial IV	CEFTRIAXONA 1 g	PENICILINA-G 1 MUI
AZTREONAM 1 g	ESTREPTOMICINA 1 g	CEFTRIAXONA 2 g	PENICILINA-G 5 MUI
BENCETAZIL 600.000 UI	ETAMBUTOL 1 g vial 10 ml	CEFTRIAXONA 250 mg IM	PIPERACILINA/TAZOBACTAM 4 g/500 mg
CEFAZOLINA 1 g	FARMAPROINA 600.000UI	CEFUROXIMA 750 mg	RIFAMPICINA 600 mg VIAL 10ml
CEFAZOLINA 2 g	FOSFOMICINA 1 g vial	CIPROFLOXACINO 200 mg	SULFAME/TRIMET 800/160mg
CEFEPIME 1 g	FOSFOMICINA 4 g vial	CIPROFLOXACINO 400 mg	TEICOPLANINA 200 mg IV/ IM
CEFEPIME 2 g	GENTAMICINA 240 mg	CLARITROMICINA 500 mg	TEICOPLANINA 400 mg IV/ IM
CEFONICID 1g vial IV	GENTAMICINA 40 mg	CLINDAMICINA 300 mg	TIGECICLINA 50 mg
CEFOTAXIMA 1 g	GENTAMICINA 80 mg	CLINDAMICINA 600 mg	TOBRAMICINA 100 mg
CEFOTAXIMA 2 g	GENTAMICINA 80mg/80ml	CLOXACILINA 1 g	TOBRAMICINA 300 mg amp. 5 ml
CEFOTAXIMA 500 mg	IMIPENEM+CILASTATINA 500 mg	CLOXACILINA 500 mg	VANCOMICINA 1 g vial
CEFOXITINA 1 g	LEVOFLOXACINO 500 mg	COLISTIMETATO SODIO 1MUI	VANCOMICINA 500 mg

Tablas 2 y 3: Listado de Antifúngicos y antivirales seleccionados de la guía farmacoterapéutica:

ANTIFUNGICOS
ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50 mg
ANIDULAFUNGINA 100 mg
CASPOFUNGINA 50 mg vial 10ml
CASPOFUNGINA 70 mg vial 10ml
FLUCONAZOL 100 mg
FLUCONAZOL 200 mg
FLUCONAZOL 400 mg
MICAFUNGINA 100 mg
MICAFUNGINA 50 mg
VORICONAZOL 200 mg vial 20 ml

ANTIVIRALES
ACICLOVIR 250 mg
FOSCARNET= FOSCAVIR 6 g/250 ml
FUZEON 90 mg jer. SC
GANCICLOVIR= CYMEVENE 500 mg
ZIDOVUDINA 200 mg bolsa 100 ml

Para cada uno de los medicamentos a estudiar se comprobó su presentación, su envase, si está listo para la administración o no y se completaron una serie de tablas que resumían las características más importantes de cada uno de los medicamentos en función de cada una de sus fichas técnicas. Dichas tablas podrán ser usadas por el personal del hospital para la correcta manipulación de los medicamentos.

De cada medicamento se comprobó en su FT:

- Posología
- Forma de reconstitución y/o dilución
- Forma de administración
- Estabilidad
- Observaciones importantes.

Con esta información para cada uno de ellos en una matriz informatizada presente en la página web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria(SEFH), se asignó la matriz alfabética, el nivel de riesgo y las condiciones óptimas de preparación para cada uno de ellos que llevarían asociadas.

En la siguiente tabla podemos ver la clasificación para cada uno de los compuestos:

Tabla 4: Listado de medicamentos, presentación, nivel de riesgo asignado y zona óptima de preparación

MEDICAMENTO	PRESENTACION	ENVASE	LISTO PARA ADMON	MATRIZ RIESGO	NIVEL DE RIESGO	PREPARACION EN:
ACICLOVIR 250 mvial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
AMIKACINA 500 mg vial	SOLUCION	VIAL	SI	ABBAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
AMOXICILINA 1 g vial I.M.	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
AMOXICILINA/CLAV vial 1 g/200 mg	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
AMOXICILINA/CLAV vial 2 g/200 mg	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
AMOXICILINA/CLAV vial 500 mg/50 mg	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
AMPICILINA 1 g VIAL	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
AMPICILINA 500 mg VIAL	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50 mg	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CDCDC	ALTO	FARMACIA
ANIDULAFUNGINA 100 mg vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	BBBAAA	MEDIO	FARMACIA
AZTREONAM 1 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
BENCETAZIL 600.000 UI Vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CASPOFUNGINA 50 mg vial 10ml	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CASPOFUNGINA 70 mg vial 10ml	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFAZOLINA 1 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFAZOLINA 2 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFEPIME 1 g VIAL	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFEPIME 2 g VIAL	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFONICID 1g vial IV	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFOTAXIMA 1 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFOTAXIMA 2 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFOTAXIMA 500 mg vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFOXITINA 1 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFTAROLINA 600 mg Vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFTAZIDIMA 1 g vial 25	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFTAZIDIMA 2 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM 2g/0,5g	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFTOLOZANO-TAZOBACTAM 1g/500mg	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CBAAAA	MEDIO	FARMACIA
CEFTRIAXONA 1 g vial IM	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFTRIAXONA 1 g vial IV	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFTRIAXONA 2 g vial IV	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFTRIAXONA 250 mg vial IM	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CEFUROXIMA 750 mg vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CIPROFLOXACINO 200 mg vial	SOLUCION	FRASCO	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CIPROFLOXACINO 400 mg vial	SOLUCION	FRASCO	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CLARITROMICINA 500 mg VIAL IV	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CLINDAMICINA 300 mg amp	SOLUCION	VIAL	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CLINDAMICINA 600 mg amp	SOLUCION	VIAL	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CLOXACILINA 1 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
CLOXACILINA 500 mg vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
COLISTIMETATO SODIO vial IV 1MUI	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CBAAAA	MEDIO	FARMACIA
DALBAVANCINA 500 MG VIAL	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CBAAAA	MEDIO	FARMACIA
DAPTOMICINA 350 mg vial polvo	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CBAAAA	MEDIO	FARMACIA
DAPTOMICINA 500 mg vial polvo	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CBAAAA	MEDIO	FARMACIA
DORIPENEM 500 mg Vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
DOXICICLINA 100 mg amp	SOLUCION	AMPOLLA	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
ERITROMICINA 1 g	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA

MEDICAMENTO	PRESENTACION	ENVASE	LISTO PARA ADMON	MATRIZ RIESGO	NIVEL DE RIESGO	PREPARACION EN:
ERTAPENEM 1 g vial IV	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
ESTREPTOMICINA 1 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABBAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
ETAMBUTOL 1 g VIAL 10 ml	SOLUCION	AMPOLLA	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
FARMAPROINA 600.000 UI Vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
FLUCONAZOL 100 mg vial	SOLUCION	VIAL	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
FLUCONAZOL 200 mg bolsa	SOLUCION	BOLSA	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
FLUCONAZOL 400 mg vial	SOLUCION	BOLSA	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
FOSCARNET= FOSCAVIR 6 g/250 ml	SOLUCION	VIAL	SI	ABCAAA	MEDIO	FARMACIA
FOSFOMICINA 1 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
FOSFOMICINA 4 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
FUZEON 90 mg jer. SC	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CBAAAA	MEDIO	FARMACIA
GANCICLOVIR= CYMEVENE 500 mg	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABCAAA	MEDIO	FARMACIA
GENTAMICINA 240 mg 80ml vial	SOLUCION	VIAL	SI	ABBAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
GENTAMICINA 40 mg vial 2 ml	SOLUCION	VIAL	SI	ABBAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
GENTAMICINA 80 mg vial 2 ml	SOLUCION	VIAL	SI	ABBAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
GENTAMICINA 80 mg/80 ml	SOLUCION	VIAL	SI	ABBAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
IMIPENEM+CILASTATINA 500 mg	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABBAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
LEVOFLOXACINO 500 mg vial	SOLUCION	FRASCO	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
LINEZOLID 600 mg bolsa 300 ml	SOLUCION	BOLSA	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
MEROPENEM 1000 mg vial IV	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
MEROPENEM 500 mg vial IV	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
METRONIDAZOL 500 mg vial	SOLUCION	BOLSA	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
MICAFUNGINA 100 mg vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CBAAAA	MEDIO	FARMACIA
MICAFUNGINA 50 mg vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CBAAAA	MEDIO	FARMACIA
PENICILINA-BENZATINA 1,2 MUI	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
PENICILINA-BENZATINA 2,4 MUI	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
PENICILINA-G 1 MUI vial bencilpenicilina	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
PENICILINA-G 5 MUI vial bencilpenicilina	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
PIPERACILINA/TAZOBACT. 4 g/500mg	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
RIFAMPICINA 600 mg VIAL 10ml	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
SULFAMETOXAZOL/TRIMET 800/160mg	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
TEICOPLANINA 200 mg vial IV/ IM	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CBAAAA	MEDIO	PLANTA / FARMACIA
TEICOPLANINA 400 mg vial IV/ IM	LIOFILIZADO	VIAL	NO	CBAAAA	MEDIO	PLANTA / FARMACIA
TIGECICLINA 50 mg vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
TOBRAMICINA 100 mg vial 2ml	SOLUCION	VIAL	SI	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
TOBRAMICINA 300mg ampolla 5 ml	SOLUCION	VIAL	SI	CBAAAA	MEDIO	FARMACIA
VANCOMICINA 1 g vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABBAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
VANCOMICINA 500 mg vial	LIOFILIZADO	VIAL	NO	ABBAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA
VORICONAZOL 200 mg VIAL 20 ml	LIOFILIZADO	VIAL	NO	BABACA	MEDIO	FARMACIA
ZIDOVUDINA 200 mg bolsa 100 ml	SOLUCION	BOLSA	NO	ABAAAA	BAJO	PLANTA / FARMACIA

Tras la clasificación de los medicamentos en su nivel de riesgo según la matriz presente en la Guía de Buenas Practicas del Ministerio de Sanidad Español se comparó con la clasificación presente en una guía propuesta por la NPSA Inglesa, aunque no había datos de todas las preparaciones que se han clasificado en este trabajo con los resultados obtenidos se puede observar que la matriz NPSA es más restrictiva que la Española.

Tabla 5: Resultados comparados de nivel de riesgo asociado según la matriz de la GBPP y la matriz NPSA

MEDICAMENTO	CODIGO MATRIZ RIESGO	NIVEL DE RIESGO	Nº RIESGOS NPSA	NIVEL RIESGO NPSA
ACICLOVIR 250 mg vial	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
AMIKACINA 500 mg vial	ABBAAA	BAJO	3	AMBER
AMOXICILINA 1 g vial I.M.	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
AMOXICILINA/CLAV vial 1 g/200 mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
AMOXICILINA/CLAV vial 2 g/200 mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
AMOXICILINA/CLAV vial 500 mg/50 mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
AMPICILINA 1 g VIAL	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
AMPICILINA 500 mg VIAL	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50 mg vial	CDCCDC	ALTO	8	RED
ANIDULAFUNGINA 100 mg vial	BBBAAA	MEDIO	5	AMBER
AZTREONAM 1 g vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
BENCETAZIL 600.000 UI Vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CASPOFUNGINA 50 mg vial 10ml	ABAAAA	BAJO	4	AMBER
CASPOFUNGINA 70 mg vial 10ml	ABAAAA	BAJO	4	AMBER
CEFAZOLINA 1 g vial	ABAAAA	BAJO		
CEFAZOLINA 2 g vial	ABAAAA	BAJO		
CEFEPIME 1 g VIAL	ABAAAA	BAJO		
CEFEPIME 2 g VIAL	ABAAAA	BAJO		
CEFONICID 1g vial IV	ABAAAA	BAJO		
CEFOTAXIMA 1 g vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFOTAXIMA 2 g vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFOTAXIMA 500 mg vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFOXITINA 1 g vial	ABAAAA	BAJO		
CEFTAROLINA 600 mg Vial	ABAAAA	BAJO		
CEFTAZIDIMA 1 g vial	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CEFTAZIDIMA 2 g vial	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM 2g/0,5g VIAL	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CEFTOLOZANO-TAZOBACTAM 1g/500mg Vial	CBAAAA	MEDIO		
CEFTRIAXONA 1 g vial intramuscular	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFTRIAXONA 1 g vial IV	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFTRIAXONA 2 g vial IV	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFTRIAXONA 250 mg vial intramuscular	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFUROXIMA 750 mg vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CIPROFLOXACINO 200 mg vial	ABAAAA	BAJO	0	GREEN
CIPROFLOXACINO 400 mg vial	ABAAAA	BAJO	0	GREEN
CLARITROMICINA 500 mg VIAL IV	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CLINDAMICINA 300 mg amp	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CLINDAMICINA 600 mg amp	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CLOXACILINA 1 g vial	ABAAAA	BAJO		
CLOXACILINA 500 mg vial	ABAAAA	BAJO		
COLISTIMETATO SODIO vial INTRAVENOS 1MUI	CBAAAA	MEDIO	2	GREEN
DALBAVANCINA 500 MG VIAL	CBAAAA	MEDIO		
DAPTOMICINA 350 mg vial polvo	CBAAAA	MEDIO	4	AMBER
DAPTOMICINA 500 mg vial polvo	CBAAAA	MEDIO	4	AMBER
DORIPENEM 500 mg Vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
DOXICICLINA 100 mg amp	ABAAAA	BAJO	4	AMBER

MEDICAMENTO	CODIGO MATRIZ RIESGO	NIVEL DE RIESGO	Nº RIESGOS NPSA	NIVEL RIESGO NPSA
ERITROMICINA 1 g VIAL (lactobionato)	ABAAAA	BAJO	4	AMBER
ERTAPENEM 1 g vial IV	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
ESTREPTOMICINA 1 g vial	ABBAAA	BAJO	3	AMBER
ETAMBUTOL 1 g VIAL 10 ml	ABAAAA	BAJO		
FARMAPROINA 600.000 UI Vial	ABAAAA	BAJO		
FLUCONAZOL 100 mg vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
FLUCONAZOL 200 mg bolsa	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
FLUCONAZOL 400 mg vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
FOSCARNET= FOSCAVIR 6 g/250 ml vial	ABCAAA	MEDIO	5	AMBER
FOSFOMICINA 1 g vial	ABAAAA	BAJO		
FOSFOMICINA 4 g vial	ABAAAA	BAJO		
FUZEON 90 mg jer. SC	CBAAAA	MEDIO	3	AMBER
GANCICLOVIR= CYMEVENE 500 mg vial	ABCAAA	MEDIO	5	AMBER
GENTAMICINA 240 mg 80ml vial	ABBAAA	BAJO	3	AMBER
GENTAMICINA 40 mg vial 2 ml	ABBAAA	BAJO	3	AMBER
GENTAMICINA 80 mg vial 2 ml	ABBAAA	BAJO	3	AMBER
GENTAMICINA 80 mg/80 ml vial	ABBAAA	BAJO	3	AMBER
IMIPENEM+CILASTATINA 500 mg vial	ABBAAA	BAJO	3	AMBER
LEVOFLOXACINO 500 mg vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
LINEZOLID 600 mg bolsa perf 300 ml	ABAAAA	BAJO	0	GREEN
MEROPENEM 1000 mg vial IV	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
MEROPENEM 500 mg vial IV	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
METRONIDAZOL 500 mg vial	ABAAAA	BAJO	0	GREEN
MICAFUNGINA 100 mg vial	CBAAAA	MEDIO	6	RED
MICAFUNGINA 50 mg vial	CBAAAA	MEDIO	6	RED
PENICILINA-BENZATINA 1,2 MUI vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
PENICILINA-BENZATINA 2,4 MUI vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
PENICILINA-G 1 MUI vial bencilpenicilina	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
PENICILINA-G 5 MUI vial bencilpenicilina	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
PIPERACILINA/TAZOBACTAM 4 g/500 mg vial	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
RIFAMPICINA 600 mg VIAL 10ml	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
SULFAMETOZAZOL/TRIMETOPRIM 800/160mg	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
TEICOPLANINA 200 mg vial IV/ IM	CBAAAA	MEDIO	2	GREEN
TEICOPLANINA 400 mg vial IV/ IM	CBAAAA	MEDIO	2	GREEN
TIGECICLINA 50 mg vial	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
TOBRAMICINA 100 mg vial 2ml	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
TOBRAMICINA 300mg ampolla 5 ml	CBAAAA	MEDIO	3	AMBER
VANCOMICINA 1 g vial	ABBAAA	BAJO	4	AMBER
VANCOMICINA 500 mg vial	ABBAAA	BAJO	4	AMBER
VORICONAZOL 200 mg VIAL 20 ml	BABACA	MEDIO	6	RED
ZIDOVDINA 200 mg bolsa 100 ml	ABAAAA	BAJO	3	AMBER

De manera experimental se llevó a cabo la reconstitución de viales para comprobar las indicaciones de ficha técnica para cada compuesto. Se realizó la reconstitución de los viales con el volumen fijado por FT y se comprobó el volumen final tras la reconstitución, así como las características importantes de la preparación. En algunos casos se observó que los volúmenes tras la reconstitución eran muy elevados o que

presentaban reconstituciones dificultosas. Los casos destacables se muestran en la tabla a continuación, en ella también se incluyen los casos de preparaciones que no puedan llevarse a cabo con NaCl 0.9% (Suero fisiológico = SF) ya que este es el disolvente más utilizado.

*Tabla 6: Medicamentos incompatibles con suero fisiológico y con condiciones especiales en su reconstitución.*

MEDICAMENTO	V de disolvente	V final reconstitución	LISTO PARA ADMON	OBSERVACIONES
AMOXICILINA/CLAV vial 2 g/200 mg	20 ml	22 ml	NO	
ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50 mg	10 ml	10 ml	NO	INCOMPATIBLE CON SF
ANIDULAFUNGINA 100 mg vial	30 ml	30 ml	NO	INCOMPATIBLE CON SF
CEFAZOLINA 2 g vial	10 ml	12 ml	NO	
CEFEPIME 2 g VIAL	10 ml	12 ml	NO	
CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM 2g/0,5g	10 ml	12 ml	NO	
COLISTIMETATO SODIO vial IV 1MUI	10 ml	10 ml	NO	AGITACION SUAVE: EVITAR ESPUMA. INCOMPATIBLE CON SF
DALBAVANCINA 500 MG VIAL	25 ml	25,5 ml	NO	NO AGITAR: MUCHA ESPUMA
ERITROMICINA (LACTOBIONATO) 1 g	20 ml	21,5 ml	NO	TIEMPO RECONSTIT. LARGO 5 -10 MIN
FOSFOMICINA 1 g vial	10 ml	10 ml	NO	INCOMPATIBLE CON SF
FOSFOMICINA 4 g vial	20 ml	21 ml	NO	INCOMPATIBLE CON SF
PIPERACILINA/TAZOBAC. 4 g/500 mg	20 ml	23 ml	NO	TIEMPO RECONSTITUCION LARGO 15 MIN
VORICONAZOL 200 mg VIAL 20 ml	19 ml	22 ml	NO	NO AGITAR: MUCHA ESPUMA

## DISCUSIÓN

Tras el análisis de riesgos realizado a los medicamentos correspondientes a 3 diferentes grupos terapéuticos: antibióticos, antivíricos y antifúngicos, todos correspondientes a la categoría J, se han conseguido clasificar todos los compuestos según la matriz contenida en la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. Esta clasificación nos ha dado resultados sobre la zona en la que deberían ser preparados dichos medicamentos según sus características para que la administración al paciente sea segura. Los resultados sobre la zona de preparación expresan que de los 87 medicamentos, la preparación de 16 de ellos debería ser obligatoriamente centralizada en el SFH y ser entregados listos para su administración. De estos 16 medicamentos 15 han sido clasificados de riesgo medio y 1 de riesgo alto. Estos 87 medicamentos tienen unas condiciones especiales de manipulación según su nivel de riesgo como ya se ha explicado en el apartado donde se muestra el procedimiento de asignación del nivel de riesgo con la matriz.

Los 16 medicamentos de los 87 totales que han sido clasificados como de preparación en el servicio de farmacia hospitalaria son:

- Anfotericina B liposomal 50 mg
- Anidulafungina 100 mg
- Ceftolozaon/tazobactam 500 mg
- Colistimetato sodio 1MUI
- Dalbavancina 500 mg
- Daptomicina 350mg y Daptomicina 500 mg
- Foscarnet (Foscavir) 6 g
- Fuzeon 90 mg
- Ganciclovir 500 mg
- Micafungina 50 mg y Micafungina 100 mg
- Teicoplanina 200 mg y Teicoplanina 400 mg
- Tobramicina 300 mg
- Voriconazol 200 mg

Teniendo en cuenta lo anterior, en los centros sanitarios en los que se necesite la administración de estos compuestos debería existir una normativa que asegure que su preparación se realiza en el servicio de farmacia hospitalaria de manera centralizada, con los protocolos de manipulación adecuados. En general, esta práctica no se lleva a cabo correctamente en los centros sanitarios ya que la mayoría de las preparaciones se preparan por el personal de planta al no conocerse esta clasificación.

Es necesaria, por tanto, la asignación de los niveles de riesgo no solo a los preparados seleccionados para este trabajo, sino para todos los preparados de uso hospitalario, para obtener una clasificación generalizada que permita distribuir de manera correcta la zona de preparación de los medicamentos en todos los centros sanitarios y que además, permita a todo el personal, tanto de la farmacia como del resto del hospital, conocer cuáles son las condiciones asignadas al nivel de riesgo de cada uno de ellos de una manera rápida y entendible, por lo que esta clasificación de los medicamentos, según la matriz de la GBPP, debería estar generalizada, ya que de una manera sencilla y rápida proporciona mucha información sobre el uso y la manipulación de los medicamentos.

La reconstitución de viales llevada a cabo de manera experimental deja ver que muchas de las fichas técnicas de los medicamentos aportan información insuficiente sobre la manera de preparación de los mismos. En muchos casos se han encontrado reconstituciones muy dificultosas que hacían de este proceso algo difícil y de tiempo prolongado, por ejemplo en el caso de la Dalbavancina el preparado tras la reconstitución formaba espuma en gran cantidad al igual que la Teicoplanina. Muchos otros compuestos necesitan de largos tiempo de reconstitución como por ejemplo en el

caso de Piperaziclina/Tazobactam con 15 minutos de agitación necesarios o la Eritromicina con de 5 a 10 minutos necesarios. Lo que también deja ver la importancia de que la preparación de los medicamentos sea llevada a cabo por personal especializado, lo que se aseguraría si las preparaciones estuviesen centralizadas en el SFH.

Otros medicamentos tras la reconstitución con el volumen indicado en ficha técnica generan un volumen final considerablemente superior al volumen de reconstitución inicial, lo que nos hace pensar que, la dosis extra que por normativa deben traer los viales para asegurar las dosis terapéuticas, en muchos casos puede ser un porcentaje muy elevado. Los medicamentos que experimentalmente contaron con un volumen final de 2 ml o más superior al volumen de reconstitución son:

- Amoxicilina/clavulanico vial 2 g/200 mg: Volumen final tras la reconstitución superior en 2 ml al volumen de reconstitución.
- Cefazolina 2 g vial: Volumen final tras la reconstitución superior en 2 ml al volumen de reconstitución.
- Cefepime 2 g vial: Volumen final tras la reconstitución superior en 2 ml al volumen de reconstitución.
- Ceftazidima-avibactam 2g/0,5g: Volumen final tras la reconstitución superior en 2 ml al volumen de reconstitución.
- Piperacilina/tazobactam 4 g/500 mg: Volumen final tras la reconstitución superior en 3 ml al volumen de reconstitución.
- Voriconazol 200 mg vial 20 ml: Volumen final tras la reconstitución superior en 3 ml al volumen de reconstitución.

Este tipo de especificaciones no vienen en ficha técnica y por tanto en las condiciones de preparación en planta, donde normalmente se suele coger todo el volumen posible del vial, pueden darse casos de dosificaciones superiores a las indicadas. Para solucionarlo sería conveniente que en ficha técnica de cada medicamento se indicase la dosis extra de cada vial y cuál es el volumen a retirar para obtener la dosis indicada.

Además se ha comprobado en ficha técnica que alguno de los medicamentos estudiados no son compatibles con NaCl 0.9%, este dato reflejado en la tabla de resultados, es de

alta relevancia ya que el suero fisiológico es un compuesto muy utilizado para reconstituir medicamentos además de otros usos. Debe formarse al personal en el uso del disolvente adecuado para cada compuesto ya que la utilización de un producto incompatible puede dar lugar a la inactivación del compuesto y por tanto dejaría de ser funcional.

Por otro lado se ha llevado a cabo la comparación de esta matriz con la matriz de la National Patient Safety Agency desarrollada en el libro “Injectable Drugs Guide”, en él se ha encontrado el nivel de riesgo asociado a la mayoría de los fármacos presentes en este trabajo y se han podido comparar las diferencias y similitudes.

Equiparamos el nivel de riesgo VERDE de la matriz NPSA con nuestro nivel de riesgo BAJO, el nivel de riesgo AMBAR con el nivel medio y el nivel de riesgo ROJO con el nivel ALTO.

Se han encontrado datos sobre 73 compuestos en la matriz NPSA de los 87 examinados inicialmente, comparando los resultados queda evidenciado que la matriz inglesa es más restrictiva, clasifica un mayor número de compuestos en un nivel de riesgo asociado a la preparación centralizada en el servicio de farmacia hospitalaria.

La matriz NPSA clasifica como de preparación en el servicio de farmacia hospitalaria 26 compuestos más que la matriz de riesgo propuesta en la GBPP, esta diferencia se debe a que tiene en cuenta un mayor número de factores que pueden afectar a la seguridad en el uso de los medicamentos, y a que tiene en cuenta los factores ya enumerados de una manera mucho más restrictiva.

## **CONCLUSIÓN**

A la vista de los resultados obtenidos tras el análisis de los distintos medicamentos del grupo J se puede concluir que son necesarias medidas para centralizar la preparación de los compuestos de riesgo medio y alto en el servicio de farmacia hospitalaria (SFH) para minimizar los riesgos asociados a su manipulación. Además deben establecerse protocolos de seguridad que ayuden a reducir los riesgos en la preparación del resto de medicamentos de riesgo bajo en las unidades de enfermería. Para todo esto la participación del farmacéutico es clave para garantizar la correcta manipulación de los medicamentos.

## **BIBLIOGRAFIA**

Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*. España; 2014.

Martín de Rosales Cabrera, A. M<sup>a</sup>., López Cabezas, C., & García Salom, P. (2014). Diseño de una matriz de riesgo para la valoración de los preparados estériles en los centros sanitarios. *Farmacia Hospitalaria*, 38(3), 202- 210.

Gray, A. H., Wright, J., Goodey, V., & Bruce, L. (2010). *Injectable drugs guide*. Pharmaceutical Press.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información de Medicamentos.

Resolución del Consejo Europeo. Resolution CM/Res (2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. 2011.

Sefh.es. (2018). *Matriz de riesgo para preparados estériles*. [online] Available at: <https://www.sefh.es/matriz-riesgo-preparaciones-esteriles/index.php> [Accessed 5 May 2018].

## **AGRADECIMIENTOS**

Mi agradecimiento más sincero para el Hospital Fundación Alcorcón, especialmente para el Servicio de Farmacia Hospitalaria. Gracias a la jefa de servicio Monserrat Pérez Encinas, a mi tutora Ana María Martín de Rosales Cabrera y su residente Paula Roldan, así como al resto de farmacéuticos, residentes y demás personal del servicio y a mis compañeros de prácticas, en especial a Ana Risoto, Ana Sánchez y Carmen Martínez por la guía y la ayuda en la realización de este trabajo.