

# EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA PREPARACIÓN DE ESTERILES EN EL HOSPITAL: ANTIBIÓTICOS, ANTIVÍRICOS Y ANTIFÚNGICOS.

Maria Luisa Molleda Corral

Junio 2018

## INTRODUCCIÓN

La evaluación del riesgo asociado a la preparación de medicamentos estériles en el hospital permite clasificar los mismos mediante una matriz de riesgo dada por la Guía de Buenas prácticas de Preparación de Medicamentos en distintos niveles de riesgo, cada uno de los cuales asocia su preparación a unos requisitos determinados. De esta manera clasificaremos los preparados y además comprobaremos las condiciones de preparación experimentalmente siguiendo las especificaciones de ficha técnica o prospecto.

## OBJETIVOS

- Asignar un nivel de riesgo para las preparaciones estudiadas mediante la matriz de riesgo y establecer las recomendaciones, lugar y condiciones óptimas de preparación.
- Comparar los resultados obtenidos con la matriz de la GBPP con lo dados por la matriz del modelo propuesto por la National Patient Safety Agency de Reino Unido (NPSA).
- Comprobar experimentalmente las condiciones de reconstitución de los compuestos.

## METODOLOGÍA

### MATRIZ GBPP

Utilizando la matriz contenida en la Guía de Buenas prácticas de preparación de medicamentos analizaremos cada medicamento según sus características. Características que estudia la matriz:

PROCESO DE PREPARACIÓN  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN  
PERFIL DE SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO  
CANTIDAD DE UNIDADES PREPARADAS  
SUSCEPTIBILIDAD DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA  
DISTRIBUCIÓN DE LA PREPARACIÓN

Cada apartado proporciona una letra de la A a la D que en conjunto dará un código de 6 letras asociado a un nivel de riesgo determinado. Según el nivel de riesgo los compuestos tendrán una serie de requisitos que cumplir:

### MATRIZ NPSA

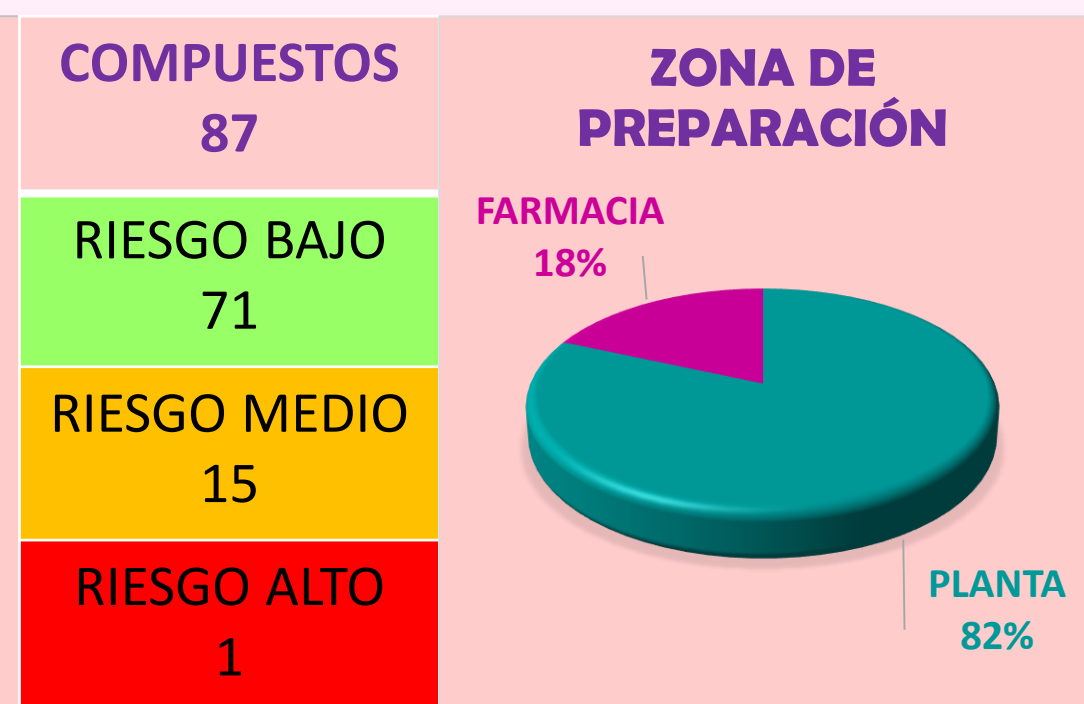
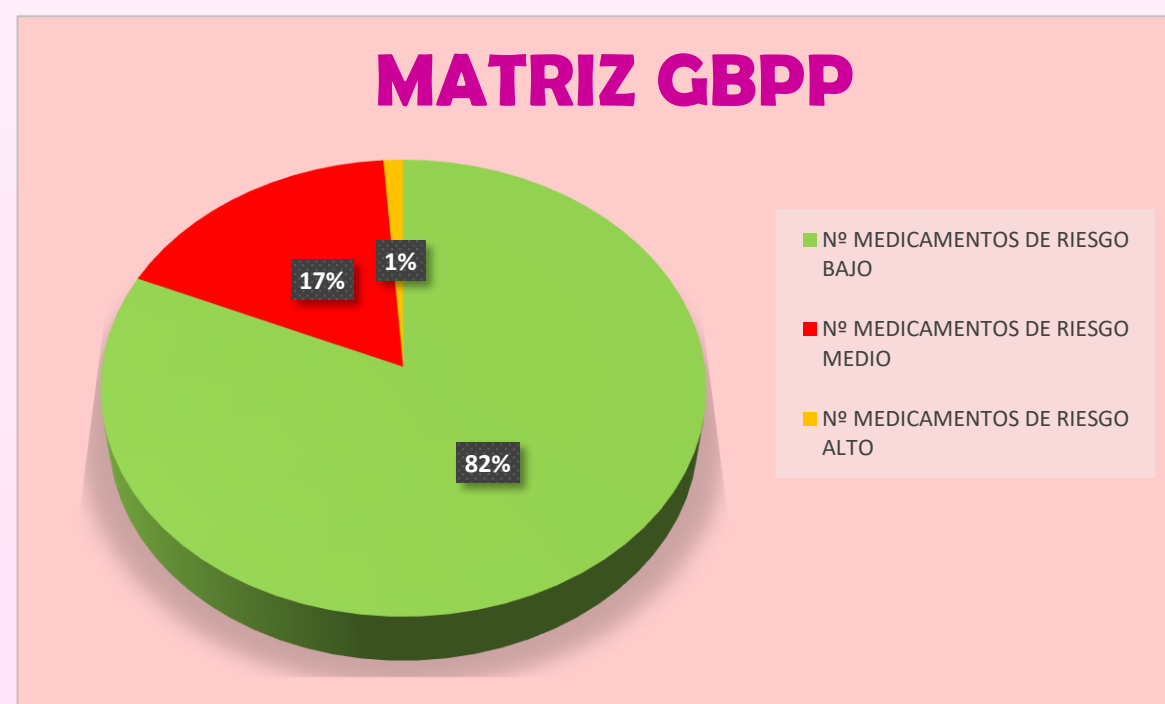
La matriz NPSA corresponde al modelo de análisis de riesgos de Inglaterra, estudia diferentes características asociados a los medicamentos y su preparación como son:

RIESGO TERAPÉUTICO  
USO DE CONCENTRADOS  
CÁLCULOS COMPLEJOS  
MÉTODO COMPLEJO  
RECONSTITUCIÓN DE POLVO EN UN VIAL  
USO DE UNA FRACCIÓN O MAS DE UN VIAL O AMPOLLA  
USO DE UNA BOMBA O CONTROLADOR DE JERINGA  
USO DE UN SISTEMA DE PRESENTACIÓN O DISPOSITIVO NO ESTÁNDAR

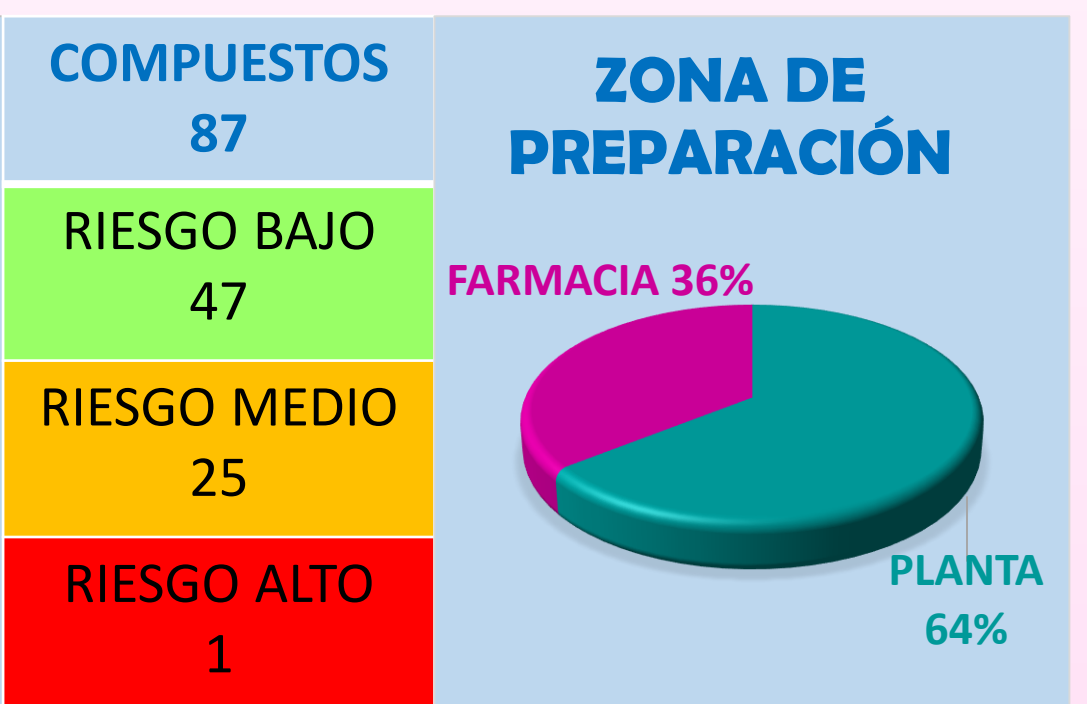
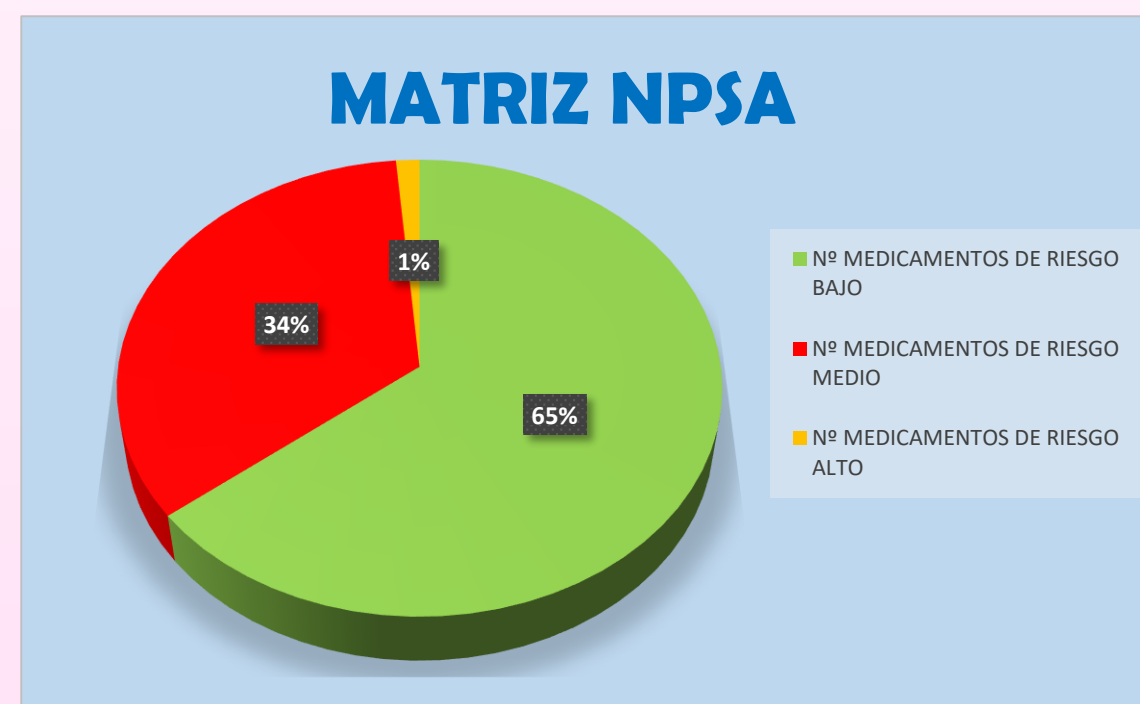
El número de características que un medicamento tenga se asocia a un nivel de riesgo que conlleva unas recomendaciones.

## RESULTADOS

MEDICAMENTO	MATRIZ RIESGO GBPP	NIVEL DE RIESGO GBPP	Nº RIESGOS NPSA	NIVEL RIESGO NPSA	MEDICAMENTO	MATRIZ RIESGO GBPP	NIVEL DE RIESGO GBPP	Nº RIESGOS NPSA	NIVEL RIESGO NPSA
ACICLOVIR 250 mg	ABAAAA	BAJO	3	AMBER	DOXICILINA 100 mg	ABAAAA	BAJO	4	AMBER
AMIKACINA 500 mg	ABBAAA	BAJO	3	AMBER	ERITROMICINA 1 g	ABAAAA	BAJO	4	AMBER
AMOXICILINA 1 g I.M.	ABAAAA	BAJO	2	GREEN	ERTAPENEM 1 g IV	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
AMOXICILINA/CLAV 1g o 2g/200 mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN	ESTREPTOMICINA 1 g	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
AMOXICILINA/CLAV 500 mg/50 mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN	ETAMBUTOL 1 g	ABAAAA	BAJO		
AMPICILINA 1g – 500 mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN	FARMAPROINA 600.000 UI	ABAAAA	BAJO		
ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50 mg	CDCCDC	ALTO	8	RED	FLUCONAZOL 100mg – 200mg – 400mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
ANIDULAFUNGINA 100 mg	BBBAAA	MEDIO	5	AMBER	FOSCARNET 6 g/250 ml	ABCAAA	MEDIO	5	AMBER
AZTREONAM 1 g	ABAAAA	BAJO	2	GREEN	FOSFOMICINA 1g – 4g	ABAAAA	BAJO		
BENCETAZIL 600.000 UI	ABAAAA	BAJO	2	GREEN	FUZEON 90 mg jer. SC	CBAAAA	MEDIO	3	AMBER
CASPOFUNGINA 50mg – 70mg	ABAAAA	BAJO	4	AMBER	GANCICLOVIR 500 mg	ABCAAA	MEDIO	5	AMBER
CEFAZOLINA 1g – 2g	ABAAAA	BAJO			GENTAMICINA 240mg – 80 mg /80ml	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CEFEPIME 1g – 2g	ABAAAA	BAJO			GENTAMICINA 40mg – 80mg	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CEFONICID 1g IV	ABAAAA	BAJO			IMIPENEM+CILASTATINA 500 mg	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CEFOTAXIMA 500mg – 1g – 2g	ABAAAA	BAJO	2	GREEN	LEVOFLOXACINO 500 mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFOXITINA 1 g	ABAAAA	BAJO			LINEZOLID 600 mg	ABAAAA	BAJO	0	GREEN
CEFTAROLINA 600 mg	ABAAAA	BAJO			MEROPENEM 1g – 500mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFTAZIDIMA 1g – 2g	ABAAAA	BAJO	3	AMBER	METRONIDAZOL 500 mg	ABAAAA	BAJO	0	GREEN
CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM 2g/0,5g	ABAAAA	BAJO	3	AMBER	MICAFUNGINA 50mg – 100mg	CBAAAA	MEDIO	6	RED
CEFTOLOZANO-TAZO. 1g/500mg	CBAAAA	MEDIO			PENICILINA-BENZATINA 1,2MUI – 2,4MUI	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFTRIAXONA 250mg/1g IM – 1g/2g/IV	ABAAAA	BAJO	2	GREEN	PENICILINA-G 1 MUI – 5 MUI	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CEFUROXIMA 750 mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN	PIPERACILINA/TAZOBACT. 4 g/500mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN
CIPROFLOXACINO 200mg – 400mg	ABAAAA	BAJO	0	GREEN	RIFAMPICINA 600 mg	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CLARITROMICINA 500 mg IV	ABAAAA	BAJO	3	AMBER	SULFAMETOXAZOL/TRIMET 800/160mg	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
CLINDAMICINA 300mg – 600mg	ABAAAA	BAJO	3	AMBER	TEICOPLANINA 200mg – 400mg IV/ IM	CBAAAA	MEDIO	2	GREEN
CLOXACILINA 500mg – 1g	ABAAAA	BAJO			TIGECICLINA 50 mg	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
COLISTIMETATO SODIO IV 1MUI	CBAAAA	MEDIO	2	GREEN	TOBRAMICINA 100mg – 300mg	ABAAAA	BAJO	3	AMBER
DALBAVANCINA 500 MG	CBAAAA	MEDIO			VANCOMICINA 1g – 500mg	ABAAAA	BAJO	4	AMBER
DAPTOMICINA 350mg – 500mg	CBAAAA	MEDIO	4	AMBER	VORICONAZOL 200 mg	BABACA	MEDIO	6	RED
DORIPENEM 500 mg	ABAAAA	BAJO	2	GREEN	ZIDOVUDINA 200 mg	ABAAAA	BAJO	3	AMBER



RIESGO BAJO PREPARACIÓN EN PLANTA  
RIESGO MEDIO PREPARACIÓN EN FARMACIA  
RIESGO ALTO PREPARACIÓN EN FARMACIA



## Experimentalmente...

La comprobación experimental de la preparación para administración de los compuestos según se especificaba en ficha técnica/prospecto dio lugar a una serie de observaciones destacables.

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

## CONCLUSIONES

- 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.
- Deben establecerse protocolos de seguridad que ayuden en la preparación del resto de medicamentos de riesgo bajo en las unidades de enfermería.
- Este tipo de clasificación que se ha realizado sobre medicamentos del grupo J debería extrapolarse a todos los grupos de medicamentos.
- La participación del farmacéutico como experto, es clave para garantizar la correcta manipulación de los medicamentos.

## BIBLIOGRAFÍA

- 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].