



IDENTIFICACION Y GESTIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A INFUSORES ELASTOMÉRICOS EN LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA

Escudero Brocal A, Mejía Recuero M, Martínez Valdivieso L, Barreira Hernández D, Recuero Galve L, Barreda Hernández D.

Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Luz, Cuenca.

Objetivos

Plantear la importancia de realizar una adecuada gestión en el ámbito de los productos sanitarios.
Analizar los incidentes adversos ocurridos con los distintos infusores elastoméricos (IE) empleados en nuestro centro para la administración intravenosa de 5fluorouracilo (5-FU) en infusión continua

Material y métodos

Actividades realizadas:

- ✓ Divulgación de las obligaciones de los profesionales sanitarios respecto a la comunicación de incidentes adversos (Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios y Ley 14/1986 General de Sanidad).
- ✓ Recogida de datos: fecha, persona que comunica el evento y descripción del evento.
- ✓ Clasificación de los incidentes adversos (según directrices de la AGEMED):
 1. Ocasionan la muerte
 2. Dan lugar a un deterioro grave del estado de salud del paciente, usuario u otra persona.
 3. Incidentes potenciales, aquellos que no se han producido debido bien a circunstancias afortunadas o a la intervención del personal sanitario.
- ✓ Registro (en el programa de gestión farmacoterapéutica oncológica Farhos® v.5.0) de aquellos incidentes adversos que ocasionaron algún error de medicación (EM).
- ✓ Tipificación de EM según la escala de gravedad del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

Resultados

Durante el periodo de estudio se han empleado 454 IE (Baxter®, Accufuser®, Palex®, Exacta®, Nipro®, con velocidad de flujo de 1,5 ml/h; 2 ml/h; 5 ml/h) para administración de 454 ciclos de 5FU. Se registraron **cuatro incidentes adversos** (0,9% de los ciclos de 5FU que incluyeron IE), correspondientes a lotes diferentes entre sí, clasificados como tipo 2:



Paciente B	Paciente B	Paciente C	Paciente D
Accufuser® 7 días 1,5 ml/h	Nipro® 7 días, 2ml/h	Accufuser® 7 días 1,5 ml/h	Accufuser® 7 días 1,5 ml/h
La enfermera observó, transcurridos siete días, que no se había infundido todo el volumen de 5FU que contenía el IE		El paciente C observó que el IE se detuvo aproximadamente transcurridas 72 horas del inicio de la infusión	El paciente D observó que el IE se paró cuando faltaba la mitad del volumen a administrar.
Los cuatro eventos adversos derivaron en EM, siendo todos ellos clínicamente significativos (tipo 5)			
Continuaron el esquema de tratamiento asumiendo una infradosificación en este ciclo.		Adelantaron la fecha de administración del siguiente ciclo de tratamiento.	

Ante esta casuística, se informó a los pacientes portadores para vigilar la correcta infusión de 5F. Los eventos fueron notificados a los laboratorios fabricantes. Al cierre del estudio, no hay comunicación oficial de error en la fabricación de los mismos.

Conclusiones

La gestión del riesgo asociado al uso de IE llevada a cabo en nuestro centro favorece la recogida de información durante las fases de post-producción de estos productos sanitarios contribuyendo a identificar nuevos riesgos y a establecer medidas para controlarlos.