



Informe 3/2012. CM-AEP

10 de abril de 2012

DOCUMENTO TÉCNICO: INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE LAS RECOMENDACIONES EMITIDAS POR LA AEMPS ANTE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN ASOCIADOS AL PARACETAMOL DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA.

Autores: Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Roi Piñeiro Pérez, Lourdes Cabrera García, Antonio Medina Claros, Juan Bravo Acuña, Cristina Calvo Rey, María José Mellado Peña. CM-AEP.

Resumen y antecedente de la situación:

Desde la comercialización del paracetamol intravenoso (Perfalgan® 10mg/ml) en 2002, se han producido 29 casos de sobredosis accidental en pacientes pediátricos, alguno incluso con resultado de muerte. De ellos, la mayor parte se ha producido en Europa y no se ha notificado ninguna en España. Ante este hecho, la AEMPS¹, junto con la compañía farmacéutica Bristol-Myers Squibb², emiten unas recomendaciones para evitar en lo posible esta situación:

1. Especificar en mililitros la dosis de paracetamol intravenoso (IV) que se desea administrar.
2. En los pacientes con < 10 kg: no perfundir el medicamento directamente. Diluir la cantidad de paracetamol prescrita hasta 1/10 en SSF 0,9% o G5% y administrar en perfusión continua durante al menos 15 minutos.
3. El intervalo mínimo entre cada dosis debe ser de 4 horas y no se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.
4. Prescripción en función del peso tanto para pacientes adultos como niños con pesos \leq 50 kg.
5. Tabla de dosis de paracetamol recomendadas.

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo por administración calculado según el peso superior de cada intervalo (mL)*	Dosis máxima diaria
≤ 10 kg	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10kg a ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg sin exceder 2g
> 10kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg sin exceder 3g
> 50kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1g	100 mL	100 mL	3g
> 50kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1g	100 mL	100 mL	4g

* Los pacientes de menor peso requieren volúmenes más pequeños

Posicionamiento del Comité de Medicamentos de la AEP:

A pesar de nuestro reconocimiento más respetuoso a las normativas que dicta la institución oficial en el uso de los fármacos en nuestro país, la AEMPS, este Comité se posiciona tras conversaciones con los distintos Servicios y Unidades, que atienden a pacientes pediátricos implicados en esta situación, y siempre con la intención de adaptar dichas recomendaciones oficiales a nuestro medio, y procurando el beneficio para la práctica pediátrica diaria.

Posicionamiento del CM-AEP ante la primera recomendación:

- Antes de haberse publicado oficialmente esta nota informativa, era bien conocido por pediatras, farmacéuticos y farmacólogos clínicos que trabajan en los hospitales pediátricos, el riesgo potencial y la prevalencia de este error^{3, 4}, tanto en la fase de prescripción del fármaco, como en su administración.
- Estamos totalmente de acuerdo con la emisión de ciertas recomendaciones para evitar los errores producidos por la confusión, en la prescripción o administración de paracetamol IV entre miligramos y mililitros⁵.
- Sin embargo, dada la práctica implantada en los hospitales pediátricos, algunas de las recomendaciones emitidas, podrían inducir a la aparición de nuevos errores en la utilización de paracetamol por vía intravenosa.
- Concretamente, la primera recomendación de indicar en la prescripción el volumen del fármaco en **mililitros**, induce a pensar que dicha prescripción debe realizarse en mililitros. La prescripción en unidades de volumen es una práctica que no se recomienda, especialmente en pediatría, ya que en presencia de varias concentraciones posibles o disponibles de un medicamento, pueden producirse errores serios de sobredosificación. De

hecho, frente a la preparación individualizada de mezclas para administración de fármacos, diversas organizaciones internacionales de avalado prestigio en el uso seguro del medicamento, recomiendan tanto la estandarización de las concentraciones de mezclas intravenosas⁶, como el hecho de que en la prescripción se indique la dosis total en **miligramos** y entre paréntesis la dosis en miligramos que le corresponde por kilogramo de peso^{7,8}.

Desde el Comité compartimos estas recomendaciones internacionales especialmente diseñadas para evitar los errores de medicación en pediatría y proponemos además, incidiendo en la medida propuesta por la AEMPS que, sin menoscabo de prescribir la dosis total en miligramos, se indique entre paréntesis (en el caso de que se disponga de sistemas de prescripción manual) o en las observaciones (en el caso de que se disponga de sistemas de prescripción electrónica), claramente indicada la dosis que corresponde en mililitros, pero nunca prescribir directamente en mililitros.

Posicionamiento del CM-AEP ante la segunda recomendación:

- La segunda recomendación indica que no se administre directamente el preparado original en pacientes ≤ 10 kg, sino que se proceda a una dilución del paracetamol previa a su administración.
- Dicha recomendación se fundamenta en la mayor dificultad para el manejo de pequeños volúmenes y evita la aparición de errores precisamente por el reducido volumen de fármaco.
- El paracetamol siempre se administra en los Centros por personal sanitario debidamente entrenado en el manejo de fármacos en niños, en muchísimos casos con un reducido volumen. El hecho de diluir necesariamente el preparado, cuando la concentración original de 10 mg/ml es apta para su infusión directa, puede inducir la aparición de nuevos errores por introducir varias concentraciones para un mismo medicamento (10 mg/ml y la propuesta de hasta 1mg/ml) y por el hecho mismo de manipular un preparado listo para su uso.
- Además, un aspecto importante a considerar es que esta preparación, en muchas ocasiones, entraría en conflicto con aquellos pacientes en ese rango de peso pero con restricciones hídricas, en los que el uso de este fármaco en muchos casos es necesario.

El Comité opina que la recomendación de la AEMPS de evitar la administración directa del preparado original, diluyendo la cantidad de paracetamol prescrita hasta 1/10 en SSF 0,9% o G5% no debería generalizarse a todos los pacientes \leq 10 kg, sino darse como condición de administración alternativa en el caso de pacientes en los que el volumen del preparado comercial a administrar sea inferior a 2,5 mL.

Asimismo, pensamos que hay otras medidas prioritarias que podrían contribuir a prevenir errores en la administración, como la posibilidad de disponer de presentaciones especialmente adaptadas para uso en niños, con menor cantidad por presentación (10 mg/ml, 10 ml para uso pediátrico además de las ya disponibles para pacientes de peso > 10kg) .

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Paracetamol de administración intravenosa (IV): Casos de errores de dosificación. Nota Informativa. 29 de Marzo 2012.
2. Bristol-Myers Squibb. Riesgo de sobredosis con Perfalgan (Paracetamol intravenoso). Comunicación a profesionales sanitarios. 26 de Marzo 2012.
3. Easton KL, Chapman CB, Brien JA. Frequency and characteristics of hospital admissions associated with drug-related problems in paediatrics. Br J Clin Pharmacol. 2004 May;57(5):611-5.
4. Fernandez-Llamazares CM, Calleja-Hernandez MA, Manrique-Rodriguez S, Perez-Sanz C, Duran-Garcia E, Sanjurjo-Saez M. Impact of clinical pharmacist interventions in reducing paediatric prescribing errors. Arch Dis Child. 2012 Feb 22.
5. Crouch BI, Caravati EM, Moltz E. Tenfold therapeutic dosing errors in young children reported to U.S. poison control centers. Am J Health Syst Pharm. 2009 Jul 15;66(14):1292-6.
6. Bullock J, Jordan D, Gawlinski A, Henneman EA. Standardizing IV infusion medication concentrations to reduce variability in medication errors. Crit Care Nurs Clin North Am. 2006 Dec;18(4):515-21.
7. Preventing pediatric medication errors [Internet]. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission; April 2008 [citado el 29/03/2012]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/sentinelalerts/sentinelalert/sea_39.htm.
8. Levine S, Cohen M, Blanchard N, Frederico F, Magelli M, Lomax C, et al. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. J Pediatr Pharmacol Ther. 2001;6: 426-42.

Informe avalado por el Grupo Español de Farmacia Pediátrica

