



**Informe 6/2014 CM-AEP**

**20 de noviembre de 2014**

**DOCUMENTO TÉCNICO: INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE LA CORRECTA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACION DE LOS PRODUCTOS DE NUTRICION PARENTERAL: OLIMEL® Y PERIOLIMEL®.**

**Autores: Lourdes Cabrera García, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares Cristina Calvo Rey, Roi Piñeiro Pérez, Juan Bravo Acuña, Enrique A. Criado Vega y María José Mellado Peña.**

**Integrantes del CM-AEP.**

## **SITUACION ACTUAL**

Con fecha 4 de noviembre, la compañía *Baxter* SL, de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), emite un comunicado dirigido a los profesionales sanitarios informando sobre la necesidad de preparar y administrar correctamente las formulaciones de *Olime®/PeriOlime®* (formulaciones de nutrición parenteral) tras haberse recibido varias notificaciones de errores tanto en su preparación (falta o activación incompleta) y en la administración. En el comunicado la compañía informa de la aparición de reacciones adversas graves (hiperglucemias, manifestaciones de sobredosificación o reacciones en el punto de inyección) en relación con los errores.

## **Antecedentes**

El *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) incluye a la Nutrición Parenteral entre los medicamentos con mayor susceptibilidad de inducir o generar errores, considerándola como un *medicamento de alto riesgo*. Los *medicamentos de alto riesgo* son aquellos que, cuando se utilizan incorrectamente, presentan un riesgo elevado de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Los errores asociados a estos medicamentos no implican que se produzcan con mayor frecuencia, sino que, en caso de producirse el error, las consecuencias para los pacientes suelen revestir una mayor gravedad. Es por ello que estos medicamentos se encuentran entre los objetivos prioritarios de los programas de seguridad clínica.

Desde hace unos años se han introducido en el mercado las bolsas tricamerales de NP. Estas presentaciones “listas para usar” presentan una serie de ventajas frente a las elaboradas tradicionalmente en los Servicios de Farmacia, entre las que cabe destacar las siguientes:

- No requieren condiciones de conservación especiales, mientras no se mezclen sus componentes.
- Simplifican la trazabilidad del medicamento, por cuanto la bolsa de NP se identifica con un único número de lote.
- Es posible conocer la caducidad de la fórmula una vez mezclados e incorporados todos los micronutrientes.
- Disponen de estudios de estabilidad que definen las cantidades máximas de electrolitos que pueden incorporarse sin que aparezcan incompatibilidades de carácter físico-químico entre sus componentes.
- Se conoce la estabilidad de la mezcla con la incorporación de farmaconutrientes como la glutamina.
- Presentan menor probabilidad de errores en la elaboración por omisión o exceso de nutrientes, así como de contaminación microbiológica de la mezcla al requerir un menor número de manipulaciones.
- Mejoran la eficiencia del proceso al reducir el tiempo empleado en la elaboración.
- Fácil disponibilidad, al estar en stock.
- Facilitan la asignación de costes por paciente.

A pesar de sus múltiples ventajas, la utilización de estas fórmulas de NP no está exenta de riesgos. El hecho de que solo sea necesario romper los sellos y mezclar sus componentes para que se disponga de forma fácil y rápida de una NP, le confiere una importante facilidad en su empleo. Esta aparente simplicidad puede inducir a un uso inadecuado e incontrolado de las mismas, al asumir que su utilización requiere considerar menos aspectos, incrementando con ello el riesgo potencial de errores relacionados con el empleo y la manipulación de la NP.

### **Revisión de las condiciones de uso autorizadas de *Olimef®/Periolimef®* en relación a su preparación y administración**

*Olimef®/PeriOlimef®* es una emulsión para perfusión indicadas para la alimentación parenteral de adultos y **niños mayores de 2 años** cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Existen distintos preparados comercializados que se diferencian en su composición, con diferentes porcentajes de glucosa, aminoácidos y lípidos; algunas formulaciones también contienen electrolitos. El producto se presenta en forma de bolsa con tres compartimentos, que debe ser “activada” mezclando los tres compartimentos.

A continuación se recoge de manera literal las recomendaciones de preparación y administración de acuerdo a la ficha técnica de los preparados:

Examine el color del indicador de oxígeno, si está presente, antes de abrir la sobrebolsa. Compárelo con el color de referencia impreso junto al símbolo de OK y descrito en el área impresa de la etiqueta del indicador. No utilice el producto si el color del indicador de oxígeno no corresponde al color de referencia impreso junto al símbolo OK.

#### Para abrir

Quite la sobrebolsa protectora. Deseche el sobrecito con el absorbente de oxígeno / indicador de oxígeno. Confirme la integridad de la bolsa y de los sellos no permanentes. Utilícela únicamente si la bolsa no está dañada, los sellos no permanentes están intactos (es decir, no se han mezclado los contenidos de los tres compartimentos), si la solución de aminoácidos y la solución de glucosa son transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas, prácticamente libres de partículas visibles y si la emulsión de lípidos es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

#### Mezcla de las soluciones y la emulsión

Asegúrese de que el producto está a temperatura ambiente cuando se rompan los sellos no permanentes.

Enrolle manualmente la bolsa sobre sí misma, comenzando por la parte superior de la bolsa (extremo del colgador). Los sellos no permanentes desaparecerán del lado cercano a las entradas. Siga enrollándola hasta que los sellos se abran aproximadamente hasta la mitad de su longitud. Mezcle la bolsa invirtiéndola al menos 3 veces. El aspecto tras la reconstitución es una emulsión homogénea similar a la leche.

#### Adiciones

La bolsa tiene suficiente capacidad para que se puedan añadir vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Cualquier adición (incluidas las de vitaminas) debe realizarse en la mezcla reconstituida (después de abrir los sellos no permanentes y mezclar el contenido de los tres compartimentos).

También se pueden añadir vitaminas al compartimento de glucosa antes de reconstituir la mezcla (antes de abrir los sellos no permanentes y mezclar el contenido de los tres compartimentos).

Cuando se realicen adiciones a las formulaciones conteniendo electrolitos, habrá que tener en consideración la cantidad de electrolitos que ya están presentes en la bolsa.

Para realizar una adición:

- Se debe llevar a cabo en condiciones asépticas.
- Prepare el punto de inyección de la bolsa.
- Perfore el punto de inyección e inyecte los aditivos utilizando una aguja de inyección o un dispositivo de reconstitución.
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos

#### Administración

Sólo para un único uso.

Tras abrir la bolsa, debe utilizarse el contenido inmediatamente. La bolsa abierta nunca debe guardarse para su posterior perfusión.

Debido a su elevada las distintas formulaciones de *Olimel*® sólo pueden administrarse a través de una vena central. *Periolime*® si que puede administrarse por vía periférica.

La duración recomendada de la perfusión de una bolsa de alimentación parenteral está comprendida entre 12 y 24 horas.

En cuanto a las **precauciones de empleo en la población pediátrica**, la ficha técnica advierte entre otras recomendaciones propias del uso de este tipo de preparados:

Lo esencial de utilizar una bolsa que tenga un volumen correspondiente a la dosis diaria.

El uso no es adecuado en niños de menos de 2 años ya que:

- La ingesta de glucosa es demasiado reducida, lo que produce una baja proporción glucosa/lípidos.
- La ausencia de cisteína hace que el perfil de los aminoácidos no sea adecuado.
- El calcio es demasiado bajo.
- Los volúmenes de las bolsas no son adecuados.

Ajustar la velocidad máxima de perfusión acorde los requerimientos de la ficha en función de la formulación empleada y la edad del menor. Utilizar una perfusión continua y controlada Para evitar los riesgos asociados a las velocidades de perfusión excesivamente rápidas, se recomienda

## **CONCLUSIONES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS**

En España diversos organismos han emitido recomendaciones para potenciar la seguridad en el manejo de los medicamentos de alto riesgo. Entre las medidas aconsejadas destaca la necesidad de que los centros sanitarios dispongan, como uno de los elementos clave, de una relación de buenas prácticas concretas para mejorar la seguridad en el uso de estos medicamentos. En este sentido, en nuestro país el Grupo de Nutrición Clínica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria acaba de publicar una Guía de Buenas Prácticas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de nutrición, de manera análoga a lo realizado por el *British Pharmaceutical Nutrition Group* en el Reino Unido, que complementa de manera perfecta la información facilitada por *Baxter*, parte de cuyos contenidos reproducimos anteriormente, y contribuyen de manera conjunta al buen uso de estos medicamentos. Es este sentido, al CM-AEP le parece oportuno apoyar iniciativas como las citadas.

Resulta fundamental seguir estrictamente las instrucciones de preparación y administración de los preparados *Olimel*®/*PeriOlimel*®, descritas en la ficha técnica del producto.

Teniendo en cuenta el tipo de preparado (Formulación para nutrición parenteral) y los posibles riesgos asociados con su administración es muy

importante una revisión detallada de la ficha técnica en cuanto a dosis así como de las advertencias y precauciones con su uso.

Por último, tal y como se señala en el comunicado de la compañía, es fundamental notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del centro autonómico correspondiente cualquier sospecha de reacción adversa durante el uso de los preparados

## BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del **Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 17 de Noviembre 2014]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Comunicación dirigida a profesionales sanitarios. Baxter, 4 noviembre 2014
- M. Sirvent, MV. Calvo, JC. Pérez-Pons, I. Rodríguez-Penín, E. Martí-Bonmatí, A. Vázquez, R. Romero, CL. Crespo y P. Tejada, en representación del Grupo de Nutrición Clínica de la SEFH Buenas prácticas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de nutrición parenteral. Farm Hosp. 2014;38(5):389-397.
- British Pharmaceutical Nutrition Group. Position statement on the use of multi-chamber parenteral nutrition bags for use in adults patients. Disponible en: [http://www.bpng.co.uk/pdf/BPNG\\_MCBBags\\_Position\\_Statement.pdf](http://www.bpng.co.uk/pdf/BPNG_MCBBags_Position_Statement.pdf) . [Último acceso: 18-11-2014].