

# Recomendaciones para evitar errores de uso de VINCRISTINA INTRATECAL

Trabajo realizado por:

Farm. Pamela Bertoldo, Farm. Karen Rodríguez. AAFH

## Introducción:

Los errores de medicamentos son **incidentes prevenibles** que afectan a los pacientes con diferentes tratamientos. Se producen en cualquiera de las etapas de uso, prescripción, dispensación, administración y como consecuencia de factores diversos. Los llamados “errores imán ó trap” son aquellos eventos que se producen en forma repetida en diferentes personas como consecuencia de la falla de las barreras establecidas para que el mismo no ocurra.

El alto grado de complejidad del sistema de utilización de medicamentos antineoplásicos y el elevado número de actuaciones sucesivas e interrelacionadas de los diferentes profesionales sanitarios demanda comunicación horizontal para un óptimo manejo de los esquemas farmacoterapéuticos en el paciente oncológico. Desde el diagnóstico e indicación, pasando por la preparación y hasta la administración y seguimiento del paciente por lo que son diferentes los profesionales de la salud comprometidos con el resultado en el paciente.<sup>1</sup>

Los fármacos citotóxicos y citostáticos presentan un estrecho índice terapéutico que, por su acción no selectiva sobre células tumorales, condicionan la toxicidad, principalmente a nivel hematológico (anemia, neutropenia y trombocitopenia) y gastrointestinal (emesis y diarrea).

Los tratamientos antineoplásicos son generadores de efectos adversos con consecuencias graves (23% de invalideces permanentes) **siendo la mitad de los mismos prevenibles**. Esta situación representa una oportunidad de mejora en el cuidado que recibe el paciente oncológico y explica el objetivo común, de distintos organismos públicos y diversas sociedades internacionales, para incrementar la seguridad en la utilización de los esquemas antineoplásicos y la calidad de vida relacionada con la salud del paciente oncológico.<sup>1</sup>

La vincristina, es un alcaloide antitumoral extraído de la ***Vinca rosae Linn***, (Catharanthus rosea, hierba de la doncella), alcaloide de la vinca. Se ha relacionado con la inhibición de la formación de microtúbulos en

“

LA VINCRISTINA, ES UN ALCALOIDE ANTITUMORAL EXTRAÍDO DE LA VINCA ROSAE LINN, (CATHARANTHUS ROSEA, HIERBA DE LA DONCELLA), ALCALOIDE DE LA VINCA. SE HA RELACIONADO CON LA INHIBICIÓN DE LA FORMACIÓN DE MICROTÚBULOS EN EL HUSO MITÓTICO

el huso mitótico, dando como resultado la interrupción de la división celular en la metafase.<sup>4</sup> Indicado para el tratamiento de la leucemia aguda, vincristina ha demostrado ser útil en combinación con otros agentes oncológicos en la enfermedad de Hodgkin, linfomas malignos no hodgkinianos (de tipo linfocítico, de células mixtas, histiocítico, no diferenciado, nodular, y difuso), rabdomiosarcoma, neuroblastoma y tumor de Wilms.<sup>5</sup>

La administración por vía intratecal en forma incorrecta es un error que lleva más de 40 años de ocurrencia con propuestas de solución a nivel internacional sin que esto elimine este suceso (el último publicado en Argentina fue durante 2015)<sup>2,3,6</sup> se considera

un “never event” es decir un hecho que no puede volver a ocurrir y donde es necesario extremar las barreras efectivas para lograr su erradicación en la práctica sanitaria.

Este error de medicación es especialmente trágico porque el paciente sufre inevitablemente una parálisis y un deterioro neurológico progresivo y muy doloroso que conduce casi siempre a la muerte, en días o meses, por necrosis del sistema nervioso central. Entre los factores contribuyentes a estos errores, se han descrito la falta de experiencia en el manejo de este medicamento, que lleva a administrar la vincristina en lugar de o además de la medicación intratecal, falta de doble chequeo, entre otros.<sup>6</sup>

**Como consecuencia de la peligrosidad del uso de la vincristina intratecal, la AAFH establece las siguientes recomendaciones destinadas a los diferentes agentes sanitarios involucrados en el proceso de utilización de este fármaco con el objetivo de minimizar los errores:**



Facilitar la lectura de la prescripción a través de formularios pre impresos o el uso de prescripciones electrónicas o electrónicas asistidas  
Evitar prescribir tratamientos de quimioterapia endovenosos el mismo día que se administre por vía intratecal  
Realizar un doble chequeo al administrar estos fármacos realizado por dos profesionales sanitarios que verifiquen de manera independiente la idoneidad de la dosis y del medicamento, y por supuesto su correspondencia con el paciente, antes de la administración de toda la medicación intratecal. (Esta medida debería adoptarse para administrar todos los medicamentos citostáticos)<sup>6</sup>

Incluir alertas con dosis máximas de vincristina en los sistemas informáticos de prescripción y validación, con el fin de evitar errores de dosificación.<sup>6</sup>  
Diseñar y establecer PNT que apunten a evitar administraciones diarias conjuntas de por dos vías que generen oportunidad de error.  
Establecer un circuito diferenciado para la administración de la medicación intratecal, de forma que ésta se administre en diferente lugar y/o en distintos horarios o días que la medicación intravenosa. Si esto no fuera posible, para aquellos pacientes que reciben medicación por ambas vías, establecer un procedimiento para que no se dispense la vincristina IV hasta que no se tenga la confirmación de que se ha administrado la medicación intratecal (o viceversa)<sup>6</sup>  
Identificar con etiquetas o colores adicionales que alerten al operador “PARA USO EXCLUSIVO INTRAVENOSO”.





Realice un doble chequeo al almacenar estos fármacos

Si usted o su familiar tiene prescripción de un medicamento oncológico que se administrará por vía intratecal pida al médico información sobre el mismo  
 Identifique que medicamento es el que se administrará por esta vía  
 En el momento de la administración participe activamente revisando que sea el correcto



## MEDICOS

- Facilitar la prescripción a través de formularios pre impresos (prescripción estandarizada) o el uso de prescripciones electrónicas o electrónicas asistidas.
- Evitar prescribir tratamientos de quimioterapia endovenosos el mismo día que se administre por vía intratecal.
- Incluir alertas con dosis máximas de vincristina en los sistemas informáticos de prescripción y validación, con el fin de evitar errores de dosificación.<sup>6</sup>
- Asegurar las habilidades específicas para la administración de medicamentos intratecales a los médicos.
- Realizar doble chequeo al administrar estos fármacos de manera que dos profesionales sanitarios verifiquen de manera independiente la idoneidad de la dosis y del medicamento, y la correspondencia con el paciente (dosis y paciente correcto) correcta, antes de la administración de toda la

medicación intratecal. La identificación del paciente debería hacerse por lo menos por dos métodos: ej nombre apellido y número de historia clínica. (Esta medida debería adoptarse para administrar todos los medicamentos citostáticos)<sup>6</sup>

## FARMACÉUTICOS

### 1-Proceso de selección de los medicamentos citostáticos:

A la hora de decidir las presentaciones comerciales a incluir en la guía farmacoterapéutica, se han de considerar aspectos específicos que pueden repercutir en la seguridad.

Entre otros criterios, se deben estudiar los siguientes:

- Elegir las presentaciones comerciales

cuyo contenido se adapte mejor a las dosis habituales, con objeto de minimizar la manipulación.

- Son preferibles los viales frente a las ampollas.

- Las presentaciones en solución para uso inmediato frente a los liofilizados.

- Las presentaciones con envase de polipropileno a prueba de rotura, frente al cristal.

- Elegir la concentración más apropiada. Nunca utilizar presentaciones de un mismo medicamento con diferentes concentraciones

- Los preparados en solución con concentraciones de fácil manejo (1, 2, 5, 10, 25 mg/ml) minimizan los errores en la dosificación.

- Seleccionar entre las presentaciones comerciales aquellas en las que el sellado del vial tras la punción sea más eficiente, ya que en el caso de que este sellado sea incompleto al retirar la aguja, el riesgo de contaminación ambiental aumenta.

- Considerar la velocidad de disolución de los liofilizados y la presión diferencial del vial con respecto a la atmosférica. El diseño y el tamaño de los viales en relación a su contenido afectan a la facilidad para su extracción. Al aumentar la dificultad se ponen en marcha maniobras que facilitan la contaminación ambiental.

- La opinión de los técnicos que llevan a cabo la preparación constituye un importante factor a considerar.

- La presencia o no de conservantes afecta a la caducidad de la solución a partir de su primera utilización y por tanto, junto con la estabilidad físico-química, condiciona la validez de las fracciones sobrantes tras la preparación de un tratamiento.<sup>7</sup>

## 2- Area exclusiva de farmacia oncológica:

- Propender al desarrollo de un área de farmacia oncológica, con preparaciones centralizadas a cargo de profesionales farmacéuticos, que siga normas internacionales de preparación en cabinas de flujo laminar vertical

- Preparar vincristina diluida en cloruro sódico al 0,9% en una mini bolsa para infusión, para eliminar el riesgo de confusión con las jeringas intratecales, **con esta medida la vincristina se encuentra acondicionada en un tipo de envase y en un volumen que no se adaptan a la administración intratecal**, que además aseguran su diferenciación de la medicación intratecal que se suele dispensar en jeringas.<sup>6</sup>

- Identificar con etiquetas o colores adicionales que alerten al operador “PARA USO EXCLUSIVO INTRATECAL”.

## 3- Procedimientos normatizados de trabajo:

- Diseñar y establecer PNT junto con el equipo de salud que apunten a evitar ó disminuir administraciones diarias conjuntas a través de dos vías de administración diferentes que generen oportunidad de error.

- Establecer un circuito diferenciado para la administración de la medicación intratecal, de forma que ésta se administre en diferente lugar y/o en distintos horarios o días que la medicación intravenosa. Si esto no fuera posible, para aquellos pacientes que reciben medicación por ambas vías, establecer un procedimiento para que no se dispense la vincristina IV hasta que no se tenga la confirmación de que se ha administrado la medicación intratecal (o viceversa)<sup>6</sup>

## ENFERMEROS

- Realizar un doble chequeo al almacenar estos fármacos.
- Realizar una identificación rigurosa del paciente, junto con los médicos que administran la medicación Intratecal.

## INFORMACIÓN AL PACIENTE Y FAMILIARES

- Desarrollar folletería con información

bre-

ve para el paciente de forma que pueda involucrarse en su tratamiento.

- Realizar capacitaciones que sensibilicen sobre el tema.

Recomendar a los pacientes y sus familiares, que reciben medicamentos oncológicos, que indaguen acerca de que se administrará por vía intratecal, pidiendo al médico información sobre el mismo.

Identificar que medicamento es el que se administrará por esta vía en el momento de la administración participe activamente

# Referencias bibliográficas

1. N. Víctor Jiménez Torres, Asunción Albert Marí, Daniel Almenar Cubells, Johan Vandembroucke. *La Seguridad del Paciente Oncológico. Estándares Internacionales para el Manejo de Citotóxicos. Mesa Redonda organizada por la Fundación José Casares Gil, 12 de junio de 2008. Real Academia de Farmacia. Disponible en: <https://www.analesranf.com/index.php/funda/article/viewFile/1102/1116>*
2. Noble D, Donaldson L. *Republished paper: The quest to eliminate intrathecal vincristine errors: a 40-year journey. Postgraduate Medical Journal [serial on the Internet]. 2011; 87(1023): 71-74*
3. Schulmeister L. *Preventing vincristine sulfate medication errors. Oncology Nursing Forum [serial on the Internet]. (2004, Sep 17), [cited November 15, 2016]; 31(5): E90-E98. Available from: MEDLINE with Full Text.*
4. *Comité de Medicamentos de la Asociación*

*Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Vincristina. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Vincristina.pdf>*

5. *Vademecum nacional ANMAT. Vincristina LKM. Disponible: [http://www.lkmsa.com.ar/lkm/prospectos/vincristina\\_martian.pdf](http://www.lkmsa.com.ar/lkm/prospectos/vincristina_martian.pdf)*

6. *Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos (ISMP España), Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO). Alerta especial ISMP España y GEDEFO. Errores asociados a la administración de vincristina. 2006 julio. Disponible: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Alerta%20vincristina%202006.pdf>*

7. *Gerardo Cajaraville; María José Tamés. Guía de manejo de Medicamentos citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián. SEFH. Disponible: [www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf](http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf)*

## REVISORES AÑO 2016

La comisión directiva de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital agradece a los revisores externos que con sus valiosos aportes han contribuido en la calidad de nuestra publicación:

**Dr. Fabián Buontempo**

(Hospital Garrahan Buenos Aires)

**Farm. Eduardo Quiroga**

(Colegio de Farmacéuticos Provincia de Buenos Aires)

**Dr. Jorge Morales Vallespin**

(Hospital Mackenna, Chile)

**Dra. Fernanda Salazar**

(Universidad Católica de Córdoba)

**Farm. Martín Silveira**

(Hospital Italiano Buenos Aires)

**Farm. Brenda Zylbersztajn**

(Clínica Las Condes, Chile)