



Artículos especiales

Buenas prácticas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de nutrición parenteral

M. Sirvent¹, MV. Calvo², JC. Pérez-Pons³, I. Rodríguez-Penín⁴, E. Marti-Bonmatí⁵, A. Vázquez⁶, R. Romero⁷, CL. Crespo⁸ y P. Tejada⁹, en representación del Grupo de Nutrición Clínica de la SEFH.

¹*Clinica Vistahermosa. Alicante.* ²*Hospital Universitario de Salamanca. Salamanca.* ³*Hospital Son Llatzer. Mallorca.* ⁴*Hospital Arquitecto Marcede. Área Sanitaria de Ferrol. La Coruña.* ⁵*Hospital General Universitario de Valencia. Valencia.* ⁶*Hospital La Fe. Valencia.* ⁷*Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid.* ⁸*Hospital Ntra. Sra. de Guadalupe. La Gomera.* ⁹*Hospital Central de la Cruz Roja. Madrid. España.*

Colaboradores: Nuria Bosacoma, Patricia Bravo, Isabel Caba, Daniel Cardona, Mercedes Cervera, Carlos Crespo, Jose Javier Elizondo, Carmen Fraile, Sonsoles García, Vicente Gimeno, Pilar Gomis, Juan González, Emilio Ibáñez, Natividad Lago, Luis Pedraza, Guadalupe Piñeiro, Carmen Ripa, Juan Carlos Ruiz, María Sagalés, Mónica Sanmartín, Joaquín Santana, Roberto Santos, Neus Sunyer, Cristina Vázquez, Alberto Villa, Lucía Villamayor.

Resumen

La seguridad del paciente es un aspecto clave de la asistencia sanitaria. La Nutrición Parenteral está incluida en la lista de medicamentos de alto riesgo del ISMP, siendo su uso apropiado un elemento esencial para maximizar su efectividad y minimizar el riesgo potencial de errores asociados con su empleo.

Las bolsas tricamerales presentan numerosas ventajas frente a las elaboradas en los Servicios de Farmacia. Sin embargo, su aparente simplicidad puede inducir a un uso inadecuado de las mismas, al asumir que su utilización requiere considerar menos aspectos, incrementando con ello el riesgo potencial de errores. Por este motivo, el Grupo de Nutrición Clínica de la SEFH consideró necesario elaborar una relación de buenas prácticas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de NP. Estas recomendaciones están basadas en prácticas globalmente aceptadas para disminuir los errores con el empleo de NP.

PALABRAS CLAVE

Nutrición parenteral; Bolsas tricamerales; Seguridad; Buenas prácticas

Best practices for the safe use of parenteral nutrition multi-chamber bags

Abstract

Patient security is one of the key aspects of the Health-System. Parenteral Nutrition is included in the ISMP's list of high-alert medication, being its appropriate use an essential element in maximizing effectiveness while minimizing the potential risk of errors associated with its use.

Multi-chamber bags offer several advantages versus pharmacy bespoke bags. However, their apparent simplicity may induce to misuse, assuming their use requires limited consideration, thus increasing the risk of potential errors. For this reason, the Spanish Society of Hospital Pharmacist's Clinical Nutrition Group considered it essential to develop a list of safety practices regarding the use of parenteral nutrition multi-chamber bags. These recommendations are based on practices globally accepted to diminish errors in PN therapy.

KEYWORDS

Parenteral nutrition; Multi-chamber bags; Safety; Best practices.

Farm Hosp. 2014;38(5):389-397

Farm Hosp. 2014;38(5):389-397

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: msirvento@telefonica.net (M. Sirvent).

Introducción

En términos de calidad de la asistencia sanitaria, la seguridad del paciente, además de ser un objetivo ético, es considerada como un aspecto clave y de primer orden desde el punto de vista sanitario, económico y humano. En el año 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) puso en marcha el Programa para la Seguridad del Paciente, con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente¹. Desde entonces ha sido creciente el interés de las autoridades e instituciones sanitarias por los programas de mejora de la seguridad del paciente, desarrollándose diferentes estrategias encaminadas a proporcionar una asistencia sanitaria cada vez más segura².

La Nutrición Parenteral (NP) es considerada como una terapia de alto riesgo, tanto por su complejidad galénica y el riesgo de contaminación microbológica, como por la elevada probabilidad de que se produzcan errores en su proceso de utilización^{3,4}. El uso apropiado de esta terapia constituye un elemento esencial para maximizar su efectividad, al mismo tiempo que se minimiza el riesgo potencial de efectos adversos asociados con su empleo. Por otro lado, para prevenir que los errores humanos alcancen de hecho al paciente, resulta imprescindible definir medidas concretas que promuevan un entorno seguro que minimice el riesgo de daño.

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) incluye a la NP entre los medicamentos con mayor susceptibilidad de inducir o generar errores, considerándola como un *medicamento de alto riesgo*⁵. 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^{4,6-8}:

- 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 microbológica 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.

En España diversos organismos han emitido recomendaciones para potenciar la seguridad en el manejo de los medicamentos de alto riesgo^{9,10}. 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.

Conscientes del riesgo asociado con el uso inadecuado de las bolsas tricamerales, y en consonancia con los programas de mejora de seguridad del paciente, el Grupo de Nutrición Clínica de la SEFH ha elaborado una relación de buenas prácticas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de NP.

Antecedentes

En la actualidad diversas organizaciones e instituciones líderes en seguridad del paciente han propuesto medidas para mejorar la seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo¹⁰⁻¹³. Con carácter general, se recomienda que se introduzcan prácticas orientadas a reducir los errores de medicación en todas las etapas que componen el proceso de utilización de los medicamentos. Las prácticas sugeridas están basadas en tres principios clave de seguridad^{9,14,15}:

1. Reducir o eliminar la posibilidad de que los errores ocurran, mediante prácticas como la implantación de barreras que impidan la generación de errores, la estandarización de los medicamentos de alto riesgo, o el retirar o limitar las existencias de los medicamentos de alto riesgo de los botiquines de las unidades de hospitalización, entre otras muchas medidas.
2. Hacer visibles los errores cuando ocurren para actuar antes de que alcancen al paciente, mediante la

implantación de controles en los procedimientos de trabajo que permitan detectar e interceptar los errores (validación de la prescripción, listas de comprobación,...).

3. Minimizar las consecuencias de los errores cuando fallen las medidas anteriores y los errores alcancen al paciente, a través de la modificación de los procedimientos de trabajo para reducir la gravedad de los efectos adversos causados.

Basados en estos principios, algunos medicamentos ya han sido objeto de recomendaciones específicas, como las soluciones concentradas de potasio intravenoso¹⁶⁻¹⁸, anticoagulantes orales o insulina¹⁹.

La Nutrición Parenteral, por su condición de medicamento de alto riesgo, también ha sido objeto de numerosas recomendaciones dirigidas a mejorar la seguridad en su empleo, recogidas en estándares de práctica, directrices y recomendaciones de seguridad^{3,20-23}. Las bolsas tricamerales de NP podrían tener un mayor riesgo potencial de que su uso no se realice conforme a las anteriores recomendaciones de seguridad. Así, una encuesta realizada en varios hospitales del Reino Unido reveló que en el 42.7% de pacientes que recibieron bolsas tricamerales no se incorporaron micronutrientes, en su mayoría utilizadas como fórmulas de inicio²⁴. Al hilo de estos resultados, el British Pharmaceutical Nutrition Group elaboró unas recomendaciones sobre cuándo y cómo debían utilizarse estos productos²⁵.

Metodología

Se constituyó un grupo de trabajo integrado por 10 farmacéuticos del Grupo de Nutrición Clínica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, todos ellos expertos y conocedores del tema a tratar.

Empleando una metodología de trabajo virtual, en una primera fase se procedió a analizar los puntos críticos del proceso de utilización de la NP que pudieran presentar un mayor riesgo potencial asociado al empleo de las bolsas tricamerales de NP. Para ello se aplicó de forma parcial la metodología del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)²⁶. El AMFE es una técnica inductiva de análisis de riesgos que permite estudiar los riesgos asistenciales derivados de un proceso o producto, analizando los posibles fallos, sus causas y las consecuencias que podrían provocar en caso de que ocurran. Básicamente es una herramienta que permite detectar áreas vulnerables en un proceso, y tomar medidas para evitar o reducir la frecuencia de los fallos o minimizar sus consecuencias. Esta metodología ya ha sido aplicada por diversos autores como herramienta de mejora continua en diferentes etapas del proceso de utilización de medicamentos²⁷⁻³³.

Posteriormente se realizó un análisis estructurado y sistemático para identificar aquellos aspectos asociados con un mayor riesgo de fallos potenciales que pudieran

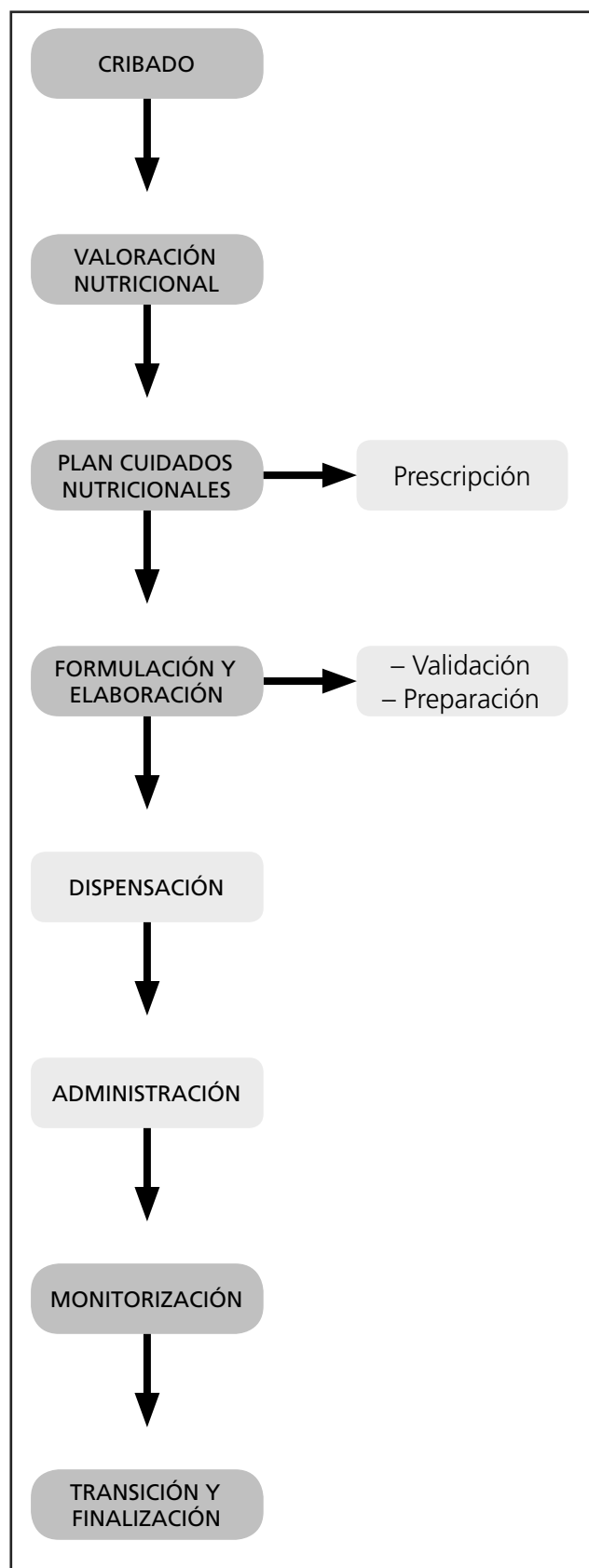


Figura 1. Etapas del proceso de soporte nutricional especializado. Se resaltan los puntos críticos asociados con mayor riesgo de fallos potenciales con el empleo de bolsas tricamerales de NP.

ocurrir con el uso de las bolsas tricamerales, las posibles causas y sus potenciales efectos o consecuencias. Para determinar los fallos potenciales junto con sus posibles causas se emplearon diferentes herramientas: recomendaciones y documentos de consenso sobre el uso seguro de la NP, tormenta de ideas entre los miembros del grupo y diagrama de Ishikawa (causa-efecto). En el caso de que para un modo de fallo se identificaran varias causas, cada una de ellas se analizó por separado. Cuando para un mismo fallo se identificaron varios efectos potenciales (consecuencias no deseadas), únicamente se indicó el más grave de ellos.

No se procedió a calcular el Índice de Prioridad de Riesgo, como última etapa del AMFE, dado que el objetivo del trabajo no era el identificar los fallos con mayor riesgo de daño para priorizar las acciones correctoras.

En una segunda fase, los resultados obtenidos tras la aplicación del AMFE sirvieron como punto de partida para elaborar de forma consensuada unas recomendaciones concretas dirigidas a eliminar las causas de los fallos en su origen, es decir, orientadas a reducir o evitar la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de los fallos detectados.

Finalmente, este documento fue sometido a una evaluación complementaria por el resto de miembros del Grupo de Nutrición Clínica de la SEFH.

Resultados del análisis modal de fallos y efectos

Los elementos que componen el proceso de provisión del Soporte Nutricional Especializado, del que forma parte la Nutrición Parenteral, se recogen en la Figura 1. En ésta aparecen resaltados los puntos críticos que se seleccionaron por considerar que eran más susceptibles de presentar mayor riesgo de fallos asociados al empleo de bolsas tricamerales: prescripción, validación farmacéutica, elaboración, dispensación y administración. A continuación se presentan los resultados del análisis de riesgo realizado en cada uno de ellos, indicando el modo de fallo (riesgo detectado), causas, efectos y acción sugerida (estrategia de prevención) para prevenir o minimizar los problemas de seguridad.

Prescripción

La prescripción adecuada y segura es un primer paso crítico y un componente esencial en el proceso de utilización de la NP. La prescripción segura y racional de una NP se produce como resultado de definir previamente el plan de soporte nutricional más apropiado a cada paciente, y requiere de amplios conocimientos sobre requerimientos energético-proteicos, macronutrientes y micronutrientes, equilibrio hidroelectrolítico y metabolismo ácido-base. La adaptación de los aportes de nutrientes a las necesidades individuales de los pacientes con

NP se relaciona con la obtención de mejores resultados clínicos.

Riesgo 1: La elección de una fórmula normalizada del catálogo de dietas de NP, o el diseño de una fórmula individualizada, requiere de un determinado nivel de conocimientos sobre soporte nutricional.

Las NP tricamerales pueden transmitir una sensación de mayor facilidad en su manejo, lo que se asocia con un *mayor riesgo de ser utilizadas sin disponer de los conocimientos suficientes para un manejo seguro del soporte nutricional especializado*. Por consiguiente, existe un *mayor riesgo de que su uso pueda no ajustarse a las recomendaciones clínicas*.

Causa:

Desconocimiento de las repercusiones nutricionales y metabólicas derivadas del empleo de una fórmula de NP no adecuada para la situación clínica y las necesidades del paciente.

Efecto:

- Mayor incidencia de efectos adversos asociados al uso inadecuado de la NP.
- Pérdida de eficacia del soporte nutricional.

Estrategia de prevención:

Formación específica en soporte nutricional especializado como elemento clave en la prevención de riesgos en la prescripción de la NP (errores de prescripción, sobreutilización de la NP, sobre/infraalimentación).

Riesgo 2: Al tratarse de un producto comercializado podría prescribirse con mayor facilidad junto con el resto del tratamiento farmacológico del paciente, de forma similar al de la fluidoterapia intravenosa. Existe un mayor riesgo de que esto impida que pueda valorarse la adecuación de la fórmula a las necesidades del paciente y a la vía de acceso.

Causa:

Circuito de prescripción diferente al habitual de la NP.

Efecto:

- Mayor incidencia de efectos adversos asociados al uso inadecuado de la NP.
- Pérdida de eficacia del soporte nutricional.

Estrategia de prevención:

Realizar la prescripción de las NP tricamerales con el mismo procedimiento estandarizado de solicitud del resto de fórmulas de NP, que debería cumplir los siguientes requisitos^{3,21}:

1. Prescripción electrónica asistida (PEA) empleando programas específicos de prescripción de NP, como método preferente.
2. Impreso normalizado o electrónico de solicitud de NP en adultos, con los siguientes atributos:
 - Recoge los parámetros demográficos del paciente (nombre y apellidos, historia clínica, edad, localización), posibles alergias, diagnóstico, indicación de NP, parámetros antropométricos (peso y talla), y la existencia de disfunción orgánica que aconseje el uso de una fórmula especial o de especiales requerimientos de nutrientes.
 - Indica la vía de acceso, la fecha y la duración de la administración.
 - Incluye todos los componentes con el formato y orden con que aparecen en la etiqueta del producto terminado.
 - Todos los componentes se expresan en cantidades totales diarias, incluido el volumen de la mezcla. No se utilizan porcentajes de macronutrientes.
 - Proporciona información del intervalo de dosificación estándar de todos los nutrientes y aditivos.
 - Incluye la identificación del prescriptor.

Validación farmacéutica

En el circuito de utilización de medicamentos el 56% de los errores se originan en el proceso de prescripción³⁴. Afortunadamente, los errores en la prescripción se detectan en el proceso de validación farmacéutica, evitando con ello que alcancen al paciente. La NP, al igual que el resto de medicamentos, está sujeta al mismo tipo de errores. Si se obvia el proceso de validación farmacéutica, el riesgo reside en que el error de prescripción no es interceptado y puede alcanzar al paciente, lo que podría tener consecuencias fatales.

Las mezclas de NP, como cualquier otro medicamento, deben ser validadas por el farmacéutico para verificar la adecuación:

- a. de su composición a la situación clínica del paciente,
- b. de los aportes de nutrientes a las necesidades nutricionales individuales del mismo,
- c. del acceso vascular a las características de la fórmula.

Errores en el cálculo de los requerimientos nutricionales se asocian con importantes consecuencias metabólicas y clínicas para el paciente; tanto la sobrealimentación como el aporte insuficiente de nutrientes pueden conducir a un empeoramiento de su situación clínica. Por otro lado, aportes excesivos de potasio u osmolaridad superior a la aconsejada, entre otros, constituyen problemas frecuentes asociados con la vía de acceso. Además de estos aspectos clínicos, la validación de la NP debe contemplar la compatibilidad de los diferentes componentes y la estabilidad de la mezcla final^{3,35}.

Por consiguiente, la validación farmacéutica, tanto de aspectos clínicos como galénicos, constituye una etapa crítica del proceso de utilización de la NP; obviar esta parte del proceso se ha traducido en errores y daño para el paciente^{3,36-38}.

Riesgo 1: Existe un riesgo mayor de que durante el proceso de utilización de las tricamerales se obvie la etapa de la validación farmacéutica, siendo administradas directamente al paciente. En esta situación cualquier error en la prescripción (indicación inapropiada, omisión, exceso o aporte insuficiente de nutrientes, o relacionado con el acceso venoso) alcanza directamente al paciente, eliminando cualquier posibilidad de detección precoz y actuación consiguiente.

Causa:

- No dispensar de forma individualizada las bolsas desde el Servicio de Farmacia, sino distribuir directamente las bolsas a las unidades de hospitalización desde otros departamentos o servicios del hospital.
- Disponer de bolsas tricamerales en el stock de medicación de las unidades asistenciales, con objeto de facilitar el inicio del soporte nutricional durante los fines de semana o fuera de los horarios establecidos para el inicio de la misma.

Efecto:

- Mayor incidencia de efectos adversos asociados al uso inadecuado de la NP.
- Pérdida de eficacia del soporte nutricional.

Estrategia de prevención:

- Toda la terapia con NP, incluidas las bolsas tricamerales, tiene que estar sujeta al proceso de validación farmacéutica. En caso de detectar un error, el farmacéutico debe realizar una intervención e informar al médico sobre la mejor opción nutricional para ese paciente.
- Las NP tricamerales, como cualquier otro medicamento, se tienen que dispensar de forma individualizada desde el Servicio de Farmacia a las unidades asistenciales.
- No deben existir NP tricamerales en el stock de las dotaciones de medicamentos de las unidades de hospitalización.

Preparación

Las bolsas tricamerales de NP son fórmulas nutricionalmente incompletas que requieren la incorporación diaria de micronutrientes esenciales (vitaminas y oligoelementos), así como, en ocasiones, ajustar su contenido en electrolitos a las necesidades de los pacientes. La estabilidad físico-química y microbiológica de las mezclas constituye

un elemento de extraordinaria importancia en términos de seguridad y efectividad del soporte nutricional parenteral^{3,39}. La incorporación de aditivos a las mezclas de NP en un ambiente no-estéril lleva asociado un mayor riesgo de errores y de contaminación de la fórmula, introduciendo por tanto un elevado riesgo potencial de morbilidad y mortalidad de graves consecuencias para el paciente⁴⁰.

La administración de vitaminas y oligoelementos desde el primer día de terapia con NP constituye un elemento esencial en el uso seguro de este tipo de terapia. En los pacientes hospitalizados subsidiarios de NP es frecuente encontrar situaciones carenciales de micronutrientes, que pueden agravarse como consecuencia de una administración inadecuada, de un aumento en las pérdidas o requerimientos, o por alteraciones en su metabolismo. Así, es ampliamente conocido el déficit de micronutrientes en situaciones tales como cirugía bariátrica, postoperatorio de cirugía mayor abdominal, pacientes gastrectomizados, hiperemesis gravidarum, pacientes transplantados, alcohólicos, cirróticos, pacientes desnutridos, situaciones de malabsorción intestinal, pacientes críticos y estrés oxidativo, y pacientes con pérdidas importantes de fluidos a través de fistulas de alto débito, drenajes, ostomías o úlceras, entre muchas otras situaciones⁴¹⁻⁴⁵. En muchos de estos pacientes considerados de riesgo, la administración de, por ejemplo, tiamina desde el primer día de NP resulta imprescindible para prevenir la aparición de Beri-Beri, acidosis láctica o encefalopatía de Wernicke^{46,47}. Otros síndromes y alteraciones pueden acontecer si los requerimientos diarios de vitaminas y oligoelementos no se incluyen como parte del soporte nutricional parenteral desde su inicio⁴⁸⁻⁵².

El soporte nutricional parenteral no es un tratamiento urgente, por lo que su inicio fuera de los días laborales o del horario habitual de trabajo raras veces puede justificarse. Esto es así porque el manejo seguro de esta terapia requiere, como paso previo ineludible, la valoración de las necesidades nutricionales y metabólicas del paciente. Con frecuencia las bolsas tricamerales se encuentran en las dotaciones de las unidades de hospitalización para ser utilizadas como "fórmulas de inicio" en las situaciones anteriormente mencionadas (festivos, fines de semana,...). Estas fórmulas se administran sin la incorporación de micronutrientes, precisamente cuando las primeras 48-72h del inicio de la NP son las de mayor riesgo de aparición de un Síndrome de Realimentación, para cuya prevención se aconseja administrar tiamina incluso desde el día anterior al inicio de la NP⁴⁷.

Por consiguiente, la omisión de vitaminas y oligoelementos en la NP es una práctica peligrosa, contraria a todas las recomendaciones actuales y que puede ocasionar daños serios a los pacientes⁵³. La dispensación y administración de fórmulas de NP nutricionalmente completas con la incorporación diaria de vitaminas y oligoelementos queda ampliamente recogida en todas las guías, estándares de práctica y recomendaciones clínicas para el uso

seguro del soporte nutricional parenteral, de las sociedades científicas tanto nacionales como internacionales (SENPE, SEFH, NICE, ESPEN, ASPEN)^{3,35,54-59}.

Riesgo:

1. Existe un *riesgo elevado de que las NP tricamerales se utilicen sin la incorporación de los micronutrientes esenciales*.
2. *Mayor riesgo de contaminación microbiológica* en caso de incorporar aditivos en condiciones ambientales inadecuadas.
3. *Mayor riesgo de inestabilidad físico-química* de la mezcla y de alterar la compatibilidad de sus componentes al incorporar electrolitos o medicamentos sin validación farmacéutica previa sobre su estabilidad y compatibilidad.
4. *Mayor riesgo de errores de medicación*, al no quedar recogida en la etiqueta la composición real de la mezcla en caso de incorporar aditivos.

Causa:

1. Administración directa de la mezcla sin considerar la incorporación de micronutrientes.
2. Manipulación de la fórmula (incorporación de micronutrientes, electrolitos, fármacos) en condiciones ambientales inadecuadas.
3. Incorporación de aditivos a la mezcla sin ninguna supervisión farmacéutica.
4. Incorporar aditivos sin quedar reflejados en la etiqueta identificativa de la mezcla.

Efecto:

1. Patologías asociadas con el déficit de micronutrientes.
2. Contaminación microbiológica de las NP; bacteriemia asociada a catéter.
3. Pérdida de estabilidad físico-química de la mezcla; administración de precipitados y rotura de la emulsión grasa.
4. Sobredosificación de electrolitos o micronutrientes.

Estrategia de prevención:

- Dispensar siempre las NP tricamerales con los micronutrientes incorporados. Si el Servicio de Farmacia no dispone de una unidad aséptica para la elaboración de mezclas intravenosas, las NP tricamerales se dispensarán sin realizar ninguna adición a la bolsa, asegurando la administración de todos los micronutrientes necesarios por otra vía.
- La incorporación de cualquier aditivo debe realizarse en las condiciones ambientales adecuadas que minimicen el riesgo de contaminación microbiológica de la fórmula (ambiente estéril, clase 100, cabina de flujo laminar).
- Cualquier aditivación debe ir precedida por una validación galénica.

Administración

Una parte importante de los errores producidos en el circuito de utilización de medicamentos acontecen en la etapa de administración. Diferentes estudios realizados en pacientes con NP encuentran que entre el 30-35% de los errores detectados ocurren durante la fase de administración⁶⁰⁻⁶². Con frecuencia estos errores tienen como origen la falta de adherencia a alguna de las comprobaciones que debe realizarse antes de administrar un medicamento (paciente correcto, fármaco correcto, dosis correcta, vía de administración correcta y tiempo correcto). Este hecho reviste especial gravedad al no existir ninguna barrera que impida que el error cometido alcance al paciente. De hecho se estima que el 98% de los errores de medicación que se producen en la etapa de administración alcanzan al paciente.

El etiquetado de las NP es un aspecto crítico y esencial para comprobar que la composición de la mezcla y la información relativa a su administración coinciden con la información contenida en la prescripción de la NP. Constituye la herramienta necesaria que permite realizar la comprobación final antes de proceder a la administración de la NP. La ausencia de etiquetado en la mezclas de NP impide llevar a cabo uno de los principales procedimientos de enfermería relativos a la administración de la NP⁶³.

Riesgo:

- Mayor riesgo de que se administre una fórmula equivocada.
- Mayor riesgo de administración de una mezcla cuya conservación ha sido inadecuada o bien se encuentra caducada.
- Mayor riesgo de que se administre al paciente equivocado.
- Mayor riesgo de la administración se realice por una vía incorrecta.
- Mayor riesgo de que se produzca un error en la velocidad de administración.

Causa:

- Disponer de bolsas tricamerales en el stock de medicación de las unidades asistenciales.
- Carecer las bolsas de etiqueta identificativa.
- Etiquetado incorrecto de las mezclas.

Efecto:

- Errores en la administración de NP (paciente incorrecto, fórmula errónea, velocidad equivocada).
- Administración de una fórmula con precipitados o rotura de la emulsión lipídica (consecuencias fatales).

Estrategia de prevención:

- No deben existir NP tricamerales en el stock de las dotaciones de medicamentos de las unidades de hospitalización.
- El almacenamiento y conservación de las bolsas tricamerales debe realizarse en el Servicio de Farmacia, como cualquier otro medicamento.
- La dispensación de las mezclas debe realizarse de forma individualizada para cada paciente desde el Servicio de Farmacia.
- Todas las bolsas deben ir correctamente identificadas y etiquetadas conforme a las recomendaciones internacionales de seguridad^{3,21,35}:
 - Identificación y localización del paciente.
 - Composición de la mezcla, en gramos por día para los macronutrientes (adultos) y en mEq, mmol, mcg o mg por día para los micronutrientes (adultos).
 - Calorías aportadas con la fórmula.
 - Volumen y osmolaridad.
 - Fecha de administración y fecha de caducidad.
 - Vía de administración.
 - Velocidad de infusión y tiempo de administración.

Recomendaciones

Las siguientes recomendaciones emanan de los resultados obtenidos tras aplicar el AMFE al proceso de utilización de bolsas tricamerales de Nutrición Parenteral, y constituyen un conjunto de prácticas generalmente aceptadas para minimizar los errores que puedan acontecer con el empleo de esta modalidad terapéutica.

1. Los centros hospitalarios deben desarrollar estrategias de mejora de la seguridad del paciente, que deben contemplar, entre otros, normas concretas para la prevención de riesgos asociados a la prescripción de Nutrición Parenteral.
2. Los centros hospitalarios deben tener procedimientos específicos que contemplen el empleo correcto y seguro de las bolsas tricamerales de NP en la institución.
3. La prescripción de bolsas tricamerales debe realizarse en el mismo impreso normalizado de solicitud o programa de prescripción electrónica asistida que el resto de las fórmulas de NP.
4. El soporte nutricional parenteral no se considera un tratamiento urgente. No dispensar las NP tricamerales fuera del horario habitual de trabajo de los profesionales especialistas que realizan una correcta valoración del paciente y sus necesidades.
5. Las bolsas tricamerales, como el resto de terapia con NP, tienen que estar sujetas al proceso de validación farmacéutica. No deben emplearse estas mezclas sin que previamente se haya realizado una validación de la seguridad, eficacia y adecuación de las mismas.
6. Los centros hospitalarios deben limitar la disponibili-

dad en las unidades asistenciales de medicamentos de alto riesgo, con el fin de evitar errores graves en su administración. Este criterio se considera una meta internacional de seguridad del paciente en el sistema Joint Commission Internacional, y ha sido incorporado por la OMS entre sus objetivos para mejorar la seguridad del paciente. Siguiendo este criterio, no deben existir NP tricamerales en el stock de las dotaciones de medicamentos de las unidades de hospitalización.

7. Las NP tricamerales, como cualquier otro medicamento, deben dispensarse de forma individualizada desde el Servicio de Farmacia a las unidades asistenciales.
8. En términos de seguridad del paciente es absolutamente imprescindible que la incorporación de electrolitos, oligoelementos o vitaminas a las bolsas tricamerales se realice bajo condiciones estrictas de asepsia, siguiendo los estándares y recomendaciones de buena práctica en la elaboración de mezclas parenterales, y garantizando en todo momento la estabilidad y compatibilidad de sus componentes.
9. Dispensar siempre las NP tricamerales con los micronutrientes incorporados, o bien asegurar su administración por otra vía. En ningún caso incorporar aditivos a la mezcla (micronutrientes, fármacos, electrolitos) en las unidades asistenciales.
10. Todas las bolsas deben ir correctamente identificadas y etiquetadas conforme a las recomendaciones internacionales de seguridad.

Bibliografía

1. World Health Organization. Patient Safety. World Alliance for Patient Safety. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>. [Último acceso: 29-05-2014].
2. Seguridad del paciente. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en <http://www.seguridaddelpaciente.es/>. [Último acceso: 14-6-2014].
3. ASPEN Board of Directors. Task force of revision of safe practices for parenteral nutrition. Safe practices of parenteral nutrition. J Parenter Enteral Nutr 2004;28(suppl):S39-70.
4. Boullata JL. Overview of the parenteral nutrition use process. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2012;36:105-135.
5. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications, 2012. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/high-alertmedications.pdf>. [Último acceso: 05-06-2014].
6. Miller SJ. Commercial premixed parenteral nutrition: is it right for your institution? Nutr Clin Pract. 2009;24(4):459-69.
7. Gervasio J. Compounding versus standardized commercial parenteral nutrition product: pros and cons. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2012; 36(2 suppl):405-415.
8. Llop JM, Machí JJ, Gracia B, Badía MB, Tubau M, Jódar R. Nutrición parenteral modular: ¿un nuevo concepto?. Nutr Hosp. 2007;22:402-9.
9. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Madrid 2007; Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.
10. Guía de Práctica segura: Manejo de la medicación de alto riesgo. Observatorio para la seguridad del paciente. Junta de Andalucía. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidad-sanitaria/observatorioseguridadpaciente/usoSeguroMedicamentos/documentos/GPS_MANEJO_MEDICACION_ALTO_RIESGO_VALORADA.pdf. [Último acceso: 04-06-2014].
11. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2003. (Document NQFCR-05-03).
12. American Hospital Association, Health Research and Educational Trust, Institute for Safe Medication Practices. Pathways for Medication Safety, 2002.
13. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). 2014 National Patient Safety Goals. Disponible en: http://www.jointcommission.org/assets/1/6/HAP_NPSG_Chapter_2014.pdf. [Último acceso: 19-06-2014].
14. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association. 2007: 317-411.
15. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/medication%20safety%20culture%20report%20e.pdf. [Último acceso: 19-06-2014].
16. Recomendaciones para el Uso Seguro del Potasio Intravenoso. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CD4/>. [Último acceso: 05-06-2014].
17. ISMP Canada, Ontario Hospital Association. System safeguards to prevent error induced injury with potassium chloride, 2003.
18. Control de las soluciones concentradas de electrolitos. Soluciones para la seguridad del paciente. 2007; volumen 1, solución 5. Joint Commission International. Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>. [Último acceso: 19-06-2014].
19. Institute for Healthcare Improvement. 5 Million lives campaign. How-to guide: prevent harm from high-alert medications, 2007.
20. Boullata JL, Gilbert K, Sacks G, Labossiere RJ, Crill C, Goday P, et al. ASPEN Clinical Guidelines: Parenteral Nutrition ordering, order review, compounding, labeling and dispensing. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2014; 38 (3):334-377.
21. Ayers P, Adams S, Boullata J, Gervasio J, Holcombe B, Kraft MD, et al. ASPEN Parenteral Nutrition Safety Consensus Recommendations. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2014; 38 (3):296-333.
22. Calvo MV, García-Rodicio S, Inaraja M, Martínez-Vázquez MJ, Sirvent M, en representación del Grupo de Trabajo de Nutrición de SEFH. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. Farm Hosp. 2007;31(3):177-91.
23. Calvo MV, Sirvent M, Caba I, Cervera M, García-Rodicio S, Gómez E, Gomis P, y col, en representación del Grupo de Trabajo de Nutrición de la SEFH. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado: desarrollo y criterios de evaluación. Farm Hosp. 2009;33(Supl 1):1-80.
24. A mixed bag. An enquiry into the care of hospital patients receiving parenteral nutrition. National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death (NCEPOD). London, 2010. Disponible en: http://www.ncepod.org.uk/2010report1/downloads/PN_report.pdf. [Último acceso: 12-06-2014].
25. 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_MCB-Bags_Position_Statement.pdf. [Último acceso: 06-06-2014].
26. Bestraten M, Orriols RM, Mata C. NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. Instituto de seguridad e higiene en el trabajo. 2004. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf. [Último acceso: 02-06-2014].

27. Delgado E, Alvarez A, Pérez C, Serna J, Rodríguez MA, Bermejo T. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farm Hosp.* 2012;36(1):24-32.
28. Otero MJ, Martín R, Santos B, Puigventós F, Delgado O. Seguridad de medicamentos. Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación. *Farm Hosp.* 2003;27(4):264-70.
29. Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, Parpaiola A, Amigoni A, Putoto G, Perilongo G. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement recording. *BMJ Open.* 2012;18:2(6).
30. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister R. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care.* 2005;14(2):93-8.
31. Adachi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health Syst Pharm.* 2005; 62(9):917-20.
32. Sheridan-Leos N, Schulmeister L, Harttranft S. Failure mode and effect analysis: a technique to prevent chemotherapy errors. *Clin J Oncol Nurs.* 2006;10:393-8.
33. Wetterneck TB, Skibinski KA, Roberts TL, Kleppin SM, Schroeder ME, Enloe M, et al. Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v. pump technology. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63:1528-38.
34. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA.* 1995;274:29-34.
35. Gomis P, Rodríguez I, Inaraja MT, Vázquez A, Martínez-Vázquez MJ, Calvo MV, et al. Estandarización del soporte nutricional especializado. Proceso: Formulación y Elaboración. *Farm Hosp.* 2009;33(Supl 1):36-48.
36. Institute for safe medication practices. Mismatches prescribing and pharmacy templates for parenteral nutrition (PN) lead to data entry errors. ISMP Medication Safety Alert! June 28, 2012. Disponible en: <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=25>. [Último acceso: 06-06-2014].
37. Institute for safe medication practices. 1.000-Fold overdoses can occur, particularly in neonates, by transposing mcg and mg. ISMP Medication Safety Alert! September 6, 2007. Disponible en: <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070906.asp>. [Último acceso: 06-06-2014].
38. Institute for safe medication practices. Another tragic parenteral nutrition compounding error. ISMP Medication Safety Alert! April 21, 2011. Disponible en: <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20110421.asp>. [Último acceso: 06-06-2014].
39. Mühlebach S, Franken C, Stanga Z, Working group for developing the guidelines for parenteral nutrition of the German Association for Nutritional Medicine. Practical handling of AIO admixtures – Guidelines on Parenteral Nutrition, Chapter 10. *GMS Ger Med Sci.* 2009;7:Doc18.
40. Institute for Safe Medication Practices. Pharmacist supervision is critical for proper preparation of Clinimix multichamber bags. ISMP Medication Safety Alert! Nurse Adviser-Err. 2011; 9(4).
41. Amaya MJ, Vilchez FJ, Campos C, Sánchez P, Pereira JL. Micronutrientes en cirugía bariátrica. *Nutr Hosp.* 2012;27(2):349-361.
42. Siram K, Lonchya VA. Micronutrient supplementation in adult nutrition therapy: practical considerations. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2009;33:548-62.
43. Berger MM, Shenkin A. Vitamins and trace elements: practical aspects of supplementation. *Nutrition.* 2006;22:952-5.
44. Gasteyer C, Suter M, Gaillard RC, Giusti V. Nutritional deficiencies after Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity often cannot be prevented by standard multivitamin supplementation. *Am J Clin Nutr.* 2008;87:1128-33.
45. Heyland D, Dhaliwal R, Suchner U, Berger MM. Antioxidant nutrients: a systematic review of trace elements and vitamins in the critically ill patient. *Intensive Care Med.* 2005;31:327-37.
46. Chadda K, Raynard B, Antoun S, Thyrault M, Nitenberg G. Acute lactic acidosis with Wernicke's encephalopathy due to acute thiamine deficiency. *Intens Care Med* 2002;28:1499.
47. Mehanna HM, Moledina J, Travis J. Refeeding syndrome: what it is, and how to prevent and treat it. *BMJ.* 2008;336:1495-8.
48. Parenteral Nutrition trace element product shortage considerations. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition website. http://www.nutritioncare.org/News/Parenteral_Nutrition_Trace_Element_Product_Shortage_Considerations/. [Último acceso: 05-06-2014].
49. Pramyothin P, Kim DW, Young LS, Wichabnsawakun S, Apovian Cm. Anemia and leukopenia in a long-term parenteral nutrition patient during a shortage of parenteral trace element products in the united states. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2013;37:425-9.
50. Ruktanonchai D, Lowe M, Norton Sa, et al. Zinc deficiency-associated dermatitis in infants during a nationwide shortage of injectable zinc. Washington DC and Houston, Texas, 2012-2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014;63:35-7.
51. Davis C, Javid PJ, Horslen S. Selenium deficiency in pediatric patients with intestinal failure as a consequence of drug shortage. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2014;38:115-8.
52. Institute for Safe Medication Practices. Survey links parenteral nutrition component shortages to adverse outcomes. ISMP Medication Safety Alert! February 13, 2014. Disponible en: <http://www.ismp.org/pressroom/PR20140213-2.pdf>. [Último acceso: 12-06-2014].
53. Martí-Bonmati E, Pérez Feliu A, Valero Tellería A. Adición de vitaminas y oligoelementos a la nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2011;35:96-7.
54. NICE Guidance for Nutricional Support in Adults. London, National Health Service, February 2006.
55. Information to use in the event of an intravenous multivitamin shortage-May 2012: information to use in the event of adult IV multivitamin shortage. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition website. <http://www.nutritioncare.org/content.aspx?id=5346>. [Último acceso: 05-06-2014].
56. García de Lorenzo A, Álvarez J, Bermejo T, Gomis P, Piñeiro L. Micronutrientes en nutrición parenteral. *Nutr Hosp.* 2009;24:152-55.
57. Braga M, Ljungquist O, Soeters P, Fearon K, Weimann A, Bozzetti F. ESPEN Guidelines on parenteral nutrition: Surgery. *Clin Nutr.* 2009;28:378-86.
58. Vázquez A, Calvo MV, Sirvent M, Rodríguez I, Gomis P, Inaraja MT, et al. Estándares de práctica del soporte nutricional especializado. Proceso: Dispensación. *Farm Hosp.* 2009;33(supl 1): 49-50.
59. McClave SA, Martindale RG, Vanek VW, McCarthy M, Roberts P, Taylor B, et al. Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN). *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2009;33:277-316.
60. Sacks GS, Rough S, Kudsk KA. Frequency and severity of harm of medication errors relates to the parenteral nutrition process in a large university teaching hospital. *Pharmacotherapy.* 2009; 29(8):966-74.
61. Narula P, Hartigan D, Puntis JWL. The frequency and significance of errors related to parenteral nutrition in children. *Proc Nutr Soc.* 2010;69(OCE7):E556.
62. Sacks GS. Safety surrounding parenteral nutrition systems. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2012;36(2):205-225.
63. Boitano M, Bojak S, McCloskey S, McCaul DS, McDonough M. Improving the safety and effectiveness of parenteral nutrition: results of a quality improvement collaboration. *Nutr Clin Pract.* 2010;25(6):663-71.