



Document informatiu relatiu a incidents en assistència sanitària relacionats amb l'ús del principi actiu Propofol en multidosi

Les organitzacions sanitàries dissenyen els processos assistencials a fi de garantir una assistència sanitària de qualitat, eficaç, eficient i segura. No obstant, periòdicament es produeixen incidents assistencials, que repercuteixen en el benestar i en la pròpia salut dels pacients.

A la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària entre els anys 2008 i 2010 hem tractat diversos incidents assistencials relacionats amb l'ús del medicament propofol. La nostra experiència fonamentalment es pot dividir en dos grups d'incidents:

1. Brot de **bacterièmia** (per *Pseudomonas*) a 5 pacients, amb una mort. Es va detectar la presència del microorganisme implicat en el vial de propofol compartit entre els 5 pacients per una contaminació del vial durant la seva manipulació abans de ser-ne administrat. Aquest cas sembla molt similar al cas recentment publicat en premsa a Ourense.
2. **Transmissions nosocomials del VHC** a pacients aïllats, on el mecanisme de transmissió més probable sembla l'ús d'un mateix vial de propofol entre el portador crònic del VHC i el pacient infectat.

Cal destacar que en els dos grups un factor en comú és que acostuma a tractar-se de l'ús del medicament **en procediments d'endoscòpies digestives**. Els professionals implicats en la seva manipulació i administració són tant anestesiòlegs, com infermeres o digestòlegs.

Els punts crítics que s'haurien de tenir molt presents per part dels professionals implicats en la manipulació i administració del medicament són tant els orientats a impedir l'entrada de microorganismes al vial, com els que poden limitar la possibilitat de la seva multiplicació dins el vial i finalment els relacionats amb la limitació de la seva transmissió a un pacient.

Des del punt de vista normatiu, la llei 29/2006, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, ja estableix al seu article 15.2 que les condicions d'ús dels medicaments han d'ajustar-se a les autoritzades a la seva fitxa tècnica.

En el cas del propofol les condicions d'ús orientades a limitar aquest tipus d'incidents presents a les fitxes tècniques són força comunes malgrat existir algunes diferències en funció del medicament de què es tracti. En aquest sentit les que considerem fonamentals a tenir presents pels professionals són:

Les característiques del medicament:

És una emulsió que conté lípids sense conservants antimicrobians i **pot permetre un ràpid creixement de microorganismes**.

En relació amb la manipulació i administració

- **Conservar per sota de 25°C**
- En el cas flascons; **abans del seu ús haurà de netejar-se el coll del flascó o el tap de cautxú utilitzant un polvoritzador d'alcohol o un cotó humitejat amb alcohol.**
- L'emulsió s'ha **d'extreure asèpticament** amb una xeringa estèril o un equip d'administració **immediatament després d'obrir el flascó. L'administració deu iniciar-se sense retràs.**



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General de Recursos Sanitaris

Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària
Gran Via de les Corts Catalanes, 587-5a
08007 Barcelona
Tel.934824428

- **El medicament i qualsevol equip de perfusió que el contingui serà emprat per a un únic ús i per a un sol pacient.**
- **Qualsevol part sobrant després del seu ús ha de ser rebutjada.**
- **Envàs no apte per a ús múltiple**

A més a més, la bibliografia consultada fa especial èmfasi en que el seguiment estricte de les instruccions d'ús del fabricant ajuda a prevenir la contaminació del medicament; en que les propietats específiques del mateix (base lipòide amb manteniment a temperatura ambient) contribueixen a la seva contaminació extrínseca; en que la contaminació extrínseca del medicament succeeix habitualment durant el maneig posterior a la seva fabricació; en que la contaminació acostuma a succeir quan el vial és obert i no és correctament desinfectat tal i com recomana el fabricant i en que la utilització d'una mateixa xeringa per administrar la medicació a més d'un pacient ha contribuït a la contaminació extrínseca del medicament.

Algunes publicacions han demostrat com a font de contaminació les mans del personal sanitari.

Bibliografia consultada:

1. Shri N. Bennett et al. Postoperative infections traced to contamination of an intravenous anesthetic, propofol. N Engl J Med 1995;333:147-54.
2. Ingo H. Lorenz et al. Routine Handling of propofol prevents contamination as effectively as does strict adherence to the manufacturer's recommendations. Can J Anesth 2002; 49:4:347-352.
3. Bonnie Henry et al. An outbreak of Serratia marcescens associated with the anesthetic agent propofol. Am J Infect Control. 2001; 29:312-315.
4. Michael M. McNeil et al. Postsurgical Candida albicans Infections Associated with an Extrinsicly Contaminated Intravenous Anesthetic Agent. J Clin Microbiol. 1999; 37:1398-1403.
5. Bach A et al. Infectious risks associated with the use of propofol. Act Anesth Scand. 1996;40: 1189-96
6. Skalar GE. Propofol and postoperative infections. Ann Pharmacother. 1997; 31:1521-3.
7. Fukada et al. Microbial growth in propofol formulations with disodium edetate and the influence of venous access system dead space. Anaesthesia, 2007; 62: 575-80.

En conseqüència entenem que seria de gran interès una iniciativa per part de les societats científiques encaminada a reforçar la informació d'una banda, dels incidents amb aquest medicament i d'altra, de la necessitat de l'estricta compliment de les precaucions d'ús recomanades a fi de minimitzar l'aparició de nous incidents **amb especial èmfasi amb les conseqüències de la utilització d'aquest medicament en multidosi.**

Finalment afegir que hi ha indicis que l'ús d'altres medicaments anestèsics, que poden haver estat compartits entre pacients, han pogut afavorir la transmissió nosocomial del VHC. Seria interessant que des de les societats científiques s'avalués el tema i sobre tot es promogués alguna iniciativa a fi d'analitzar la realitat en relació amb l'ús de medicaments multidosi en anestèsia i les transmissions d'infeccions nosocomials, d'aquests i d'altres microorganismes.

G. Moreno (SGAIAS)
Metgessa inspectora

Barcelona, 9 de desembre de 2010