

y zonas hemorrágicas. La paciente se deteriora progresivamente hasta su fallecimiento.

Discusión

Los efectos adversos vasculares y cardíacos por IgIV se atribuyen a aumentos temporales de la viscosidad de la sangre debido a la carga de proteínas, las condiciones hipertónicas creadas por las elevadas cantidades de azúcares u otros estabilizadores osmóticamente activos presentes en su formulación. Además, en algunas preparaciones pueden existir trazas de factores de coagulación, contribuyendo a un mayor riesgo de trombosis tras su administración².

Los factores de riesgo asociados a la aparición de episodios trombóticos incluyen edad avanzada, deshidratación, síndromes de hiperviscosidad, hiperlipidemia, trastornos cardiovasculares, episodios trombóticos previos, pacientes inmovilizados, así como altas dosis de IgIV en un corto periodo de tiempo².

Se realiza una búsqueda bibliográfica en Pubmed encontrando varios artículos que hacen referencia a complicaciones tromboembólicas tras la administración de IgIV. Varios estudios concluyen que la mayoría de los pacientes a los que se administra IgIV no sufren efectos adversos graves; sin embargo en los pacientes con factores de riesgo, existe una elevada incidencia de episodios cardiovasculares que pueden poner en peligro su vida³⁻⁶.

Estos 2 casos fueron notificados a farmacovigilancia inmediatamente. Durante el segundo y tercer trimestre de 2010 se ha producido un aumento de notificaciones de acontecimientos tromboembólicos en diferentes países europeos resultando en la retirada de todos los lotes de una de las marcas comerciales de IgIV. Las causas a las que puede deberse

el incremento de estas reacciones adversas se están estudiando.

Bibliografía

1. Ficha técnica Octagamocta Octapharma. Agencia Española del Medicamento [consultado Nov 2010]. Disponible en: <http://www.agedmed.es>
2. Uptodate Criterio de búsqueda: intravenous immunoglobulins [consultado Nov 2010]. Disponible en: <http://www.uptodate.com>
3. Wittstock M, Benecke R, Zettl UK. Therapy with intravenous immunoglobulins: complications and side-effects. Eur Neurol. 2003;50:172-5.
4. Milani C, Dalia SM, Colvin GA. Thromboembolic complications of intravenous immunoglobulins (IVIG) in an immunocompromised patient with Chronic Lymphocytic Leukemia: a case report. Cases J. 2009;2:9078.
5. Katz U, Achiron A, Sherer Y, Shoenfeld Y. Safety of intravenous immunoglobulin (IVIG) therapy. Autoimmun Rev. 2007;6:257-9.
6. Tufán F, Kamali S, Erer B, Gul A, Inanc M, Ocal L, et al. Safety of high-dose intravenous immunoglobulin in systemic autoimmune diseases. Clin Rheumatol. 2007;26:1913-5.

M. Gómez Pérez*, M. Hernández Segurado,
M. Bonilla Porras
y J. Bécares Martínez

*Servicio de Farmacia, Fundación Jiménez Díaz,
Madrid, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mhernandezs@fjd.es (M. Gómez Pérez).

doi:10.1016/j.farma.2011.06.014

Procedimiento de calidad del suministro de oxígeno medicinal en un sector sanitario

Quality procedure of medicinal oxygen supply and distribution in a health area

Sr. Director:

Una de las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria (SFH) se relaciona con la gestión de los gases medicinales para uso humano utilizados en los centros sanitarios¹⁻³. Como toda actuación profesional en nuestro ámbito de trabajo, debe estar enfocada hacia la mejora de la calidad. La gestión de la calidad aplicada al sector sanitario ha permitido la evaluación continua de los procesos desarrollados⁴. Para la acreditación de la calidad existen diferentes herramientas, entre las cuales la International Organization for Standardization (ISO) 9001:2008 es un modelo que permite desarrollar los Sistemas Integrales de Gestión de la Calidad (SIGC).

El SFH de nuestro hospital tiene un SIGC acreditado y certificado desde el año 2000 por AENOR. Dispone de un

manual de calidad en el que se describen detalladamente todas las actividades, procedimientos, instrucciones, descripciones de puestos de trabajo y anexos correspondientes al ámbito de actividad del servicio; de este modo, los profesionales implicados conocen sus funciones y tareas, y se garantiza el cumplimiento de los requisitos de la norma de calidad implantada. Entre los procedimientos, se dispone del que describe el aprovisionamiento y la gestión de los medicamentos destinados a los botiquines de las estructuras básicas de salud (EBS) de atención primaria (AP) del sector del cual nuestro hospital es el de referencia.

Desde el año 2007, nuestro SFH realiza tanto la adquisición de los gases medicinales, como de otros gases destinados a usos no médicos dentro del recinto hospitalario. Posteriormente, en el año 2008, se transfirió el suministro del oxígeno medicinal destinado al tratamiento de pacientes ambulatorios en las EBS, desde los servicios centrales de la Gerencia de AP del Área de Salud a los SFH de los hospitales de referencia de cada uno de los sectores sanitarios que componen el área. Esto motivó la introducción del suministro de oxígeno medicinal en el citado procedimiento de calidad de gestión de stocks de medicamentos de las EBS, concretándose en primer lugar, los siguientes puntos:

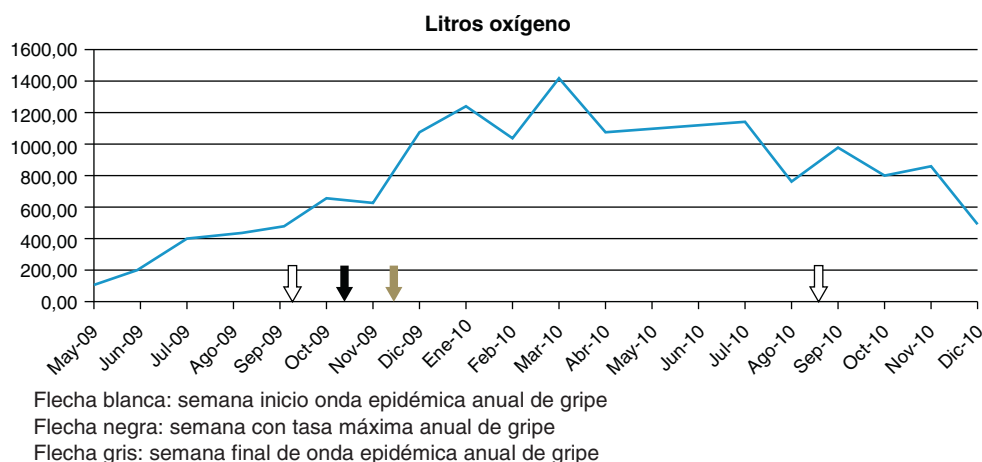


Figura 1

- Ampliación del suministro y establecimiento de calendario de reparto a EBS.
- Información a personal de AP del cambio en el circuito de suministro y establecimiento del responsable de contacto en cada EBS.
- Supervisión de incidencias en primeros pedidos.

A continuación, se desarrolló específicamente el apartado para el suministro de oxígeno medicinal a las EBS dentro del citado procedimiento de calidad y la información necesaria que debe conocer el personal de las EBS para la gestión del oxígeno medicinal en sus centros, se difundió en el documento normativo correspondiente: calendario de reparto de botellas, teléfonos/fax para solicitar pedidos urgentes por rotura de stock en el centro y gestión de albaranes (el personal de la EBS, tras la recepción en el centro de las botellas de oxígeno medicinal, debe dar la conformidad sellando los albaranes extendidos por el suministrador y debe hacerlos llegar a la Administración del SFH para su gestión).

En el año 2009 se asumió también el suministro de los medicamentos del botiquín de un centro sociosanitario de titularidad pública ubicado en nuestro sector, incluyéndose en el procedimiento de calidad, el suministro del oxígeno medicinal destinado al tratamiento de los residentes de este centro que así lo precisen.

En resumen, nuestro procedimiento contempla el suministro de oxígeno medicinal utilizado en las EBS y en los centros sociosanitarios a los que nos autoriza expresamente el servicio de salud; sin embargo, no contempla el suministro de concentradores de oxígeno ni el suministro del oxígeno medicinal prescrito por los especialistas de nuestro hospital para el tratamiento domiciliario de pacientes ambulatorios.

En la **figura 1** se muestra la evolución del consumo en litros de oxígeno correspondiente a las EBS y al centro sociosanitario en el periodo de mayo de 2009 hasta diciembre de 2010. En este periodo se observa un aumento del consumo a partir de las tasas máximas de gripe anuales; en meses posteriores no se observó un marcado descenso en el consumo (como esperábamos), quizás debido a otros procesos

respiratorios y al aumento de población estival en nuestro sector.

Respecto al establecimiento de indicadores, se realizó una consulta bibliográfica para la implementación y pilotaje de indicadores de actividad (litros de oxígeno distribuidos/mes; número de pedidos/mes; número pedidos urgentes/total pedidos mes), de calidad (número incidencias relacionadas con la gestión del oxígeno en las EBS/mes) y de estándares⁵⁻⁸. La información necesaria para el cálculo de los indicadores se registró en una hoja de Microsoft Office ExcelTM. En la actualidad solo se monitorizan 2 indicadores de calidad: incidencias mayores (alteraciones en el suministro de oxígeno medicinal que pueden implicar problemas en el tratamiento de pacientes como, por ejemplo, roturas de stock de botellas en el centro; alarmas de baja presión en línea de las centrales de gases medicinales; rotura de manómetro) e incidencias menores (por ejemplo, anclaje inadecuado de botellas; retraso en reparto, pero que no causa falta de existencias en el centro); los estándares máximos deseables serían de 0 y 2, respectivamente. Para el periodo de pilotaje de estos indicadores realizado desde junio de 2009 hasta diciembre de 2010, se han detectado 2 incidencias mayores y 3 menores, lo que ha llevado a detectar puntos débiles y a resolver las no conformidades. No hemos encontrado disponible bibliografía referida a valores de indicadores de un SIGC en el ámbito del suministro de oxígeno medicinal a unidades de hospitalización o a centros de AP, por lo que no podemos establecer un análisis comparativo con otros centros. Como perspectiva de futuro, se están valorando los indicadores de actividad más idóneos.

En resumen, el establecimiento de un procedimiento de calidad al suministro de oxígeno medicinal permite conocer cómo se desarrolla la actividad, detectar incidencias e implementar las medidas necesarias para alcanzar la óptima prestación del servicio. Además, en la gestión de gases medicinales se pone de manifiesto la importancia que tiene la existencia de un buen canal de comunicación entre la EBS (el cliente), el SFH (el proveedor del servicio) y el servicio de mantenimiento correspondiente, pieza clave para la resolución de los problemas técnicos.

Bibliografía

1. Real Decreto 1800/2003, de 26 de Diciembre, por el que se regulan los gases medicinales. BOE núm. 11, de 13 de Enero de 2004; 1081-4.
2. Domínguez-Gil Hurlé A. Gases medicinales, nuevos medicamentos. *Farm Hosp.* 2005;29:300-2.
3. Moya Gómez P, Cía Lecumberri JJ. Gestión de gases medicinales por un Servicio de Farmacia. *Farm Hosp.* 2008;32:255-6.
4. Govindarajan R. La excelencia en el sector sanitario con ISO9001. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana; 2007.
5. Quintero Pichardo E, dir. Gestión de gases medicinales. Servicios de Farmacia Hospitalaria. Manual de procedimientos. Fundación Andaluza de Farmacia Hospitalaria; 2006.
6. Farjas Abadía P, Mosquera Portals MV, coord. Casás Martínez A coaut. Procedimento de xestión de gases medicinais no medio sanitario. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, Subdirección Xeral de Farmacia e PS, Servizo Galego de Saúde; 2007.
7. Procedimiento de gestión de gases medicinales. Barcelona: Col·legi de Farmacèutics de la Província de Barcelona; 2005.
8. Conselleria de Sanitat. Criterios de calidad para la acreditación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Valencia: Generalitat Valenciana; 2005.

A.A. Iglesias-Iglesias^{a,*}, M. Rovira-Vila^b, M.A. Morey Riera^a y V. Llodrá Ortolá^a

^a *Servicio de Farmacia, Hospital de Manacor, Manacor, España*

^b *Gerencia de Atención Primaria, Palma de Mallorca, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: anaaurelia183@hotmail.com (A.A. Iglesias-Iglesias).

doi:10.1016/j.farma.2011.06.017

Tratamiento antiangiogénico de degeneración macular asociada a la edad en pacientes con riesgo cerebrovascular previo

Antiangiogenic treatment in age-related macular degeneration in patients with a history of cerebrovascular risk

Sr. Director:

En los últimos años han surgido enfoques terapéuticos para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). El bloqueo del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) con el fin de inhibir la formación de nuevos vasos sanguíneos en la membrana neovascular subretiniana que caracterizan a esta enfermedad es el principal de ellos. A este nivel se utilizan fármacos antiangiogénicos como ranibizumab y bevacizumab. De estas 2 moléculas solo ranibizumab cuenta con la indicación autorizada para el tratamiento de la DMAE. A pesar de haber demostrado eficacia en el tratamiento de dicha enfermedad, estos fármacos no están exentos de reacciones adversas.

Caso clínico

Se expone el caso de un paciente de 81 años de edad, ex fumador, diagnosticado de hipertensión arterial (HTA) en tratamiento con doxazosina. Sin diabetes mellitus (DM), ni dislipidemias. Había sido intervenido de cataratas y se le diagnosticó DMAE comenzándose tratamiento antiangiogénico con ranibizumab.

Un mes después del diagnóstico, el paciente acude a urgencias con un cuadro de disnea y palpitaciones. El paciente dice presentar en los 2 últimos años un empeoramiento de la situación funcional con aumento de la

disnea que limita la deambulacion. No obstante, el paciente refiere que esta disnea ha sido mayor en los últimos 2 meses con ortopnea y disnea paroxística nocturna. El resto de su situación clínica al ingreso es: presión arterial de 120/70 mmHg, frecuencia cardiaca de 64 lat./min, saturación basal de oxígeno del 95%. Circulatoriamente no presenta anormalidades, la auscultación cardiaca es normal, y presenta un edema en el tobillo sin signos de trombosis venosa profunda.

El paciente es ingresado en el servicio de medicina interna diagnosticado de cardiopatía probablemente secundaria a la HTA para descartar hipertensión pulmonar. Con insuficiencia cardiaca congestiva recientemente diagnosticada y con sintomatología y criterios clínicos de bronquitis crónica.

Se inicia tratamiento diurético, anticoagulación oral con acenocumarol asociado con enoxaparina en dosis terapéuticas.

El mismo día del ingreso al paciente se le administra la segunda dosis de ranibizumab por el servicio de oftalmología para el tratamiento de la DMAE. A los 3 días del ingreso y de la administración del ranibizumab presenta de manera repentina un cuadro de hemiplejía, hemihipoestesia, afasia global y hemianopsia homónima derecha. Se activa el código ictus que, posteriormente, tras la valoración neurológica no se realiza fibrinólisis. Se diagnostica de accidente cerebrovascular agudo (ACVA) de etiología cardioembólica probable. Se realiza perfil lipídico y estudio radiológico y se descarta estenosis carotídea significativa.

La situación neurológica del paciente mejora levemente en los días sucesivos y le es dada el alta en situación de dependencia para actividades básicas de la vida diaria.

Dada la relación de ACVA con la administración de fármacos antiangiogénicos se realizan diferentes algoritmos de causalidad y en todos de ellos se describe la relación como posible. Se comunica al Sistema Nacional de Farmacovigilancia mediante el sistema de tarjeta amarilla.