

Ref.: UCD115/16
PMN/EDP/JRS/MAG/mms

Santiago, 01 de Junio de 2016

NOTA INFORMATIVA DE VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

Consideraciones sobre la presencia de partículas en productos inyectables

La presencia de partículas en productos inyectables es un tema de frecuente preocupación. De acuerdo con la Food and Drug Administration (FDA), casi una cuarta parte de todos los retiros del mercado de medicamentos inyectables entre los años 2008 y 2012 fue debido a esta causa, los cuales podrían posiblemente haberse evitado con un mejor sistema de inspección visual¹. Por otra parte, es común que exista contaminación con partículas de vidrio del contenido de algunos tipos de ampollas en el momento de su apertura y luego estos fragmentos de vidrio podrían ser inyectados a los pacientes a través de las diferentes vías de administración parenteral². Un estudio determinó que se podía obtener una tasa de 0,22 partículas por ampolla luego de su apertura y vaciado, índice que puede aumentar de acuerdo al tamaño de la ampolla³. La farmacopea de los Estados Unidos establece que el contenido de las partículas en las inyecciones e infusiones parenterales consiste en partículas móviles, no disueltas, diferentes a burbujas, que están presentes de manera no intencionada en las soluciones. Según este mismo documento, cualquier producto inyectable debe estar esencialmente libre de partículas visibles⁴⁻⁵.

Estudios en animales han demostrado que la infusión de micropartículas de vidrio puede producir silicosis pulmonar y fibrosis nodular del hígado, del bazo y del intestino delgado. Además, existen antecedentes que indican que, en seres humanos, la administración intravenosa de partículas de vidrio puede conducir a complicaciones como trombos pulmonares y microembolias, flebitis por infusión, inflamación y formación de granulomas en órganos altamente irrigados como los riñones y el hígado⁵.

En el intento de evitar la administración de micropartículas de vidrio a los pacientes, se han propuesto diversas estrategias; algunos autores han estudiado el uso de filtros en las agujas o el uso de agujas de un menor calibre en la extracción del medicamento, sin embargo, para algunos de ellos, estas medidas no han demostrado ninguna protección, encareciendo significativamente el producto final³, mientras que otros consideran que son medidas recomendables a adoptar⁵.

La industria farmacéutica ha incorporado sistemas para facilitar la apertura de las ampollas de vidrio, con la intención de disminuir los incidentes perforo-cortantes y la contaminación de su contenido. Entre ellos se destacan el "anillo de ruptura" (VIBRAC) y el "OPC" (One Point Cut o Único Punto de Abertura); el primero implica la incorporación de un anillo de tinta después del proceso de curación/templado en la fabricación de la ampolla, que produce una penetración parcial en el vidrio, lo que conlleva a una cierta fragilidad en el área de apertura. El segundo consiste en una pequeña incisión en la región del estrangulamiento de la ampolla, pudiendo incluir un punto con tinta que se ubica a unos milímetros por encima de la incisión, de modo de orientar la posición correcta de apertura de la ampolla. No obstante, incluso con estos mecanismos, todavía ocurren accidentes, que se producen, la mayor parte de las veces, debido a fallos en el entrenamiento del personal de salud y a la falta de información de la técnica correcta en los folletos de los medicamentos³.

A pesar de los instrumentos y técnicas disponibles hasta el momento, los expertos estiman que se requiere de nuevas innovaciones tecnológicas en este campo que permitan asegurar la ausencia de partículas en la administración parenteral de los medicamentos. Entre tanto, el Instituto de Salud Pública ha estimado adecuado entregar las siguientes recomendaciones:

1.- Inspeccione visualmente todo medicamento inyectable antes de abrir la ampolla; si observa alguna partícula que parezca no ser una burbuja de aire, y que no desaparece luego de una suave agitación y unos instantes de reposo, no abra la ampolla y denuncie la situación al Instituto de Salud Pública como un problema de calidad, por las vías que éste tiene dispuestas para ello en su página web.

2.- En caso de no observar ninguna partícula tras la inspección visual, proceda a abrir la ampolla inclinándola al menos en un ángulo de 45°; puede hacer esta operación con guantes o cubriendo la ampolla con un apósito limpio.

3.- Extraiga el contenido de la ampolla lentamente con la aguja más delgada de la que pueda disponer y que le resulte cómoda para realizar el procedimiento. La mayoría de las ampollas cuentan con un pequeño exceso de volumen por lo que puede dejar un pequeño remanente en el fondo de la ampolla.

4.- Respete todas las medidas habituales que buscan asegurar que la administración del medicamento sea segura, en particular las indicaciones dadas por el fabricante, de acuerdo a las características del producto (solvente para reconstitución, volumen, velocidad de administración, temperatura, asepsia de la zona de inyección, etc.) y del paciente.

Reporte al Instituto de Salud Pública cualquier sospecha de reacción adversa que pudiera deberse a un medicamento inyectable, señalando, en caso de que así se creyera, que existen antecedentes de presencia de partículas en la solución administrada al paciente.



Referencias:

- 1.- Gmp-complianceorg. [En línea]. Disponible en: http://www.gmp-compliance.org/pa4.cgi?src=eca_new_news_print_data.htm. (Consultado 15/09/2015).
- 2.- Carraretto, A.R, Freitas-Curi, E, de Almeida, C.E.D, Monteiro-Abatti, R.E. Ampollas de Vidrio: Riesgos y Beneficios. Rev Bras Anesthesiol. 2011; 61(4): 280-84.
- 3.- Lye, S. T, Hwang, N. C. Glass particle contamination: is it here to stay?. Anaesthesia. 2003; 58(1): 93-94.
- 4.- United States Pharmacopeial. Chapter 788. Particulate Matter In Injections. Disponible en http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisionGeneralChapter788.pdf.
- 5.- Preston, S.T, Hegadoren, K. Glass contamination in parenterally administered medication. J Adv Nurs. 2004; 48(3): 266-70.