



COMISIÓN SEGURIDAD NEONATAL- SEGURNEO-SEN

NOTA INFORMATIVA

La preparación y administración de medicamentos se considera uno de los momentos de mayor riesgo de eventos adversos en las unidades neonatales. Desde esta Comisión de Seguridad de la Sociedad Española de Neonatología se quiere comunicar una complicación excepcional, probablemente infravalorada, en relación con el proceso de carga de medicación, que creemos debe ser tenida en cuenta en nuestras unidades.

En el proceso de preparación de un fármaco, tras insertar una aguja biselada a través del tapón de goma del vial, puede ocurrir un fenómeno que se describe en la bibliografía como “*coring*” y que hasta ahora no ha sido descrito en neonatos. Consiste en la aparición dentro del vial, o de la jeringa ya cargada, de pequeños fragmentos de la goma del tapón, que en estudios experimentales en adultos solo se detectarían visualmente en la mitad de los casos. Estos fragmentos pueden administrarse inadvertidamente al paciente, habiéndose comunicado casos de granulomas pulmonares, embolización en microcirculación cerebral y muerte. El *coring* se considera también un factor favorecedor de alergia al látex. Esta complicación se describe en relación con el ángulo de inclinación de la punción del tapón y sobre todo con el grosor de las agujas empleadas para la carga de la medicación.

Recientemente este evento adverso ha sido detectado en un servicio de neonatología español al efectuar la carga de cinco viales de gentamicina de un mismo lote. El incidente no tuvo repercusión para el paciente, ya que no se administró la medicación. Para la carga del fármaco se empleó una aguja 19G. El laboratorio fabricante, tras analizar los viales, concluye en su informe que “...la aguja empleada 19G no es la correcta. Usar



COMISIÓN SEGURIDAD NEONATAL- SEGURNEO-SEN

una aguja mayor de la adecuada supone riesgo de cortar el tapón y que se desprendan fragmentos que caigan en el vial". Esta advertencia del tamaño adecuado de aguja no figura en ficha técnica del preparado. En el mismo informe se recomienda pinchar el tapón con aguja más fina (21G).

Actualmente en muchas Unidades Neonatales españolas se utilizan agujas de 19G o incluso más gruesas (18G) para la preparación de diversas medicaciones. Además de plantearse otras medidas preventivas (inspección visual del fármaco a cargar, empleo de filtros, ángulo de punción de la aguja de 45° a 60° en lugar del más habitual de 90°) **desde esta Comisión se recomienda el uso de agujas más finas (21G) para la preparación y carga de fármacos.** Creemos que este es el método más sencillo, accesible y eficaz para minimizar el fenómeno de *coring*.

Por otro lado se recuerda que en la ficha técnica del surfactante *Curosurf*[®], se indica que para la carga del mismo se recomienda **retirar completamente el tapón de goma del vial.** Con ello se optimiza la cantidad extraída y se evita la carga y posterior administración no intencionada de micropartículas de goma. El procedimiento habitual de pinchar el vial a través de la goma y cargar la medicación con aguja no debería ser empleado.

Madrid, 6 de junio de 2017

BIBLIOGRAFÍA

Campagna R et al. *Occurrence of coring after needle insertion through a rubber stopper: study with prednisolone acetate.* Eur Radiol. 2013; 23(2):424-7.

Gragasin FS et al. *The incidence of propofol vial coring with blunt needle use is reduced with angled puncture compared with perpendicular puncture.* Anesth Analg. 2015; 120(4):954-5.

Roth JV. *How to enter a medication vial without coring.* Anesth Analg. 2007; 104(6):1615

Wani T et al. *The incidence of coring with blunt versus sharp needles.* J Clin Anesth 2014; 26(2):152-4

Ficha técnica Curosulf. Disponible en https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/59600/FT_59600.pdf.