



INTERNATIONAL
SOCIETY
FOR INFECTIOUS
DISEASES

GUÍA PARA EL CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD

La farmacia

Autores

K.B Lee, Pharm.D

Patricia P Fulco, Pharm.D

Editor del capítulo

Michelle Doll, MD, MPH

En idioma español

Samuel Ponce de León-Rosales, MD, MSc

Índice

Cuestiones clave

Hechos conocidos

Problemas controversiales

Práctica sugerida

Práctica sugerida en entornos de escasos recursos

Resumen

Referencias

Última revisión del capítulo: febrero de 2018

CUESTIONES CLAVE

La farmacia desempeña un papel fundamental en la prevención de infecciones y en la seguridad en el hospital.

HECHOS CONOCIDOS

- Las infecciones ocurren cuando las formulaciones farmacológicas están contaminadas con microbios. Esto puede ocurrir durante la fabricación, o cuando los medicamentos se preparan, manipulan o almacenan de manera inadecuada, o cuando caducan.
- La contaminación puede ocurrir dentro de la farmacia o en otras áreas del hospital cuando los trabajadores de la salud finalizan la preparación de los medicamentos y los administran.
- La contaminación de los medicamentos y de las soluciones se produce a través de 3 vías:
 1. Contacto directo.
 2. Uso de ingredientes contaminados.
 3. Contaminación aérea.
- La contaminación de los líquidos intravenosos es particularmente problemática debido a la posibilidad de causar enfermedades graves.
- La prescripción inadecuada de antimicrobianos es una causa importante de resistencia a los medicamentos. Los farmacéuticos deben participar en un programa de optimización de antimicrobianos (PROA) (en coordinación con un médico especialista en enfermedades infecciosas y un microbiólogo) para optimizar el uso de antimicrobianos en el entorno de atención médica. El objetivo de un PROA es optimizar los resultados clínicos y minimizar las consecuencias no deseadas del uso de antimicrobianos (por ejemplo, minimizar las toxicidades, minimizar las reacciones adversas a los medicamentos, prevenir la

aparición de resistencia y prevenir la selección de organismos patógenos como *Clostridium difficile*). Los PROA son rentables y han demostrado una disminución del uso subóptimo de antimicrobianos.

- La optimización de la dosificación de antimicrobianos para las características individualizadas del paciente (organismo, parámetros farmacocinéticos / farmacodinámicos y alteraciones renales/hepáticas) es una función adicional que cumple el farmacéutico clínico.
- Actualmente, muchas farmacias controlan las concentraciones de antimicrobianos (p. ej., vancomicina) para garantizar una farmacoterapia óptima para la correcta indicación en enfermedades infecciosas y para ajustar la dosis de acuerdo con los algoritmos establecidos.
- Los farmacéuticos a menudo dispensan medicamentos a los pacientes cuando son dados de alta. La educación del paciente puede garantizar que los antimicrobianos se usen adecuadamente después del alta.

Problemas controversiales

- Aunque las agencias regulatorias nacionales y los comités hospitalarios han establecido estándares para las prácticas asépticas dentro de la farmacia, el grado de confirmación de la asepsia es controvertido. ¿Todos los productos preparados en la farmacia deben analizarse cultivando muestras? ¿Deberían analizarse los productos obtenidos de un proveedor externo? Debido a la aparición de grandes compañías que suministran soluciones intravenosas a varios hospitales, las infecciones causadas por una contaminación de bajo nivel pueden diseminarse en una gran cantidad de hospitales. Un hospital individual puede presentar solamente una infección relacionada con un medicamento administrado mediante infusión o inyección, que normalmente no desencadenaría una investigación dentro del hospital. Aunque controvertido, se podría desarrollar un sistema nacional de vigilancia para monitorear los aislados del torrente sanguíneo y, potencialmente, servir como un medio para rastrear el origen de estas infecciones dispersas.

- Se ha demostrado que el uso racional de los antimicrobianos reduce la aparición de patógenos resistentes. La farmacia, que trabaja como miembro de un comité de PROA (programa de optimización de antimicrobianos), debe desempeñar un papel clave en el desarrollo de pautas institucionales para el uso racional de los antimicrobianos, para prevenir la resistencia a los medicamentos, minimizar los eventos adversos de los medicamentos, mejorar los resultados en los pacientes y prevenir las infecciones adquiridas en el hospital. Existe controversia sobre la cantidad de autonomía que debe otorgarse a cada proveedor individual. En algunos casos, se permite un tratamiento breve mientras están listos los resultados de laboratorio. En otros casos, los medicamentos se entregan solo en caso de indicaciones altamente seleccionadas. La controversia generalmente surge cuando se percibe que las políticas perjudican la capacidad de un prescriptor para tratar a un paciente de manera efectiva, o cuando se percibe que las restricciones se deben a las finanzas y no a preocupaciones relacionadas con la salud.
- Recientemente, en los Estados Unidos, la Comisión Conjunta (para la acreditación y certificación de las organizaciones de salud) ha establecido un estándar para que las instituciones establezcan un PROA. Además, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés) han propuesto que las instituciones establezcan un PROA como condición de participación. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) han publicado elementos básicos junto con una lista de verificación para guiar el establecimiento de un programa sólido. Muchas instituciones no tienen la mano de obra o la prioridad financiera para desarrollar un PROA sólido, y tienen que utilizar al personal disponible para realizar tareas del PROA. En entornos de recursos limitados, los datos de susceptibilidad a menudo no están disponibles y hay poca o ninguna restricción sobre los agentes antimicrobianos.

PRÁCTICA SUGERIDA

- La farmacia debe implementar y seguir los procedimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos, Capítulo 797, para evitar que los productos estériles preparados (PEP) desarrollen lo siguiente:
 1. Contaminación microbiana.
 2. Exposición a un exceso de endotoxinas bacterianas.
 3. Variabilidad de la concentración deseada de los ingredientes correctos.
 4. Contaminantes químicos y físicos no deseados.
 5. Ingredientes de calidad inadecuada.
- Los empleados deben ser entrenados en técnicas asépticas antes de preparar o administrar medicamentos.
- Limitar las actividades de los miembros del personal que muestran síntomas de infección.
- Los viales de dosis única deben usarse en el lapso de entre una y seis horas, respectivamente, si se preparan fuera o dentro de una mesa de trabajo con flujo laminar de aire (ambiente ISO Clase 5). Los viales de dosis múltiples se pueden desechar después de 28 días desde el uso inicial. Todos los viales deben estar etiquetados con fechas de caducidad (fecha u hora después de la cual un PEP no puede ser almacenado o transportado, calculadas a partir de la fecha o la hora de preparación)
- Para los productos reconstituidos, solo se deben usar diluyentes estériles. Se debe tener mucho cuidado de no introducir contaminantes del exterior de los contenedores hacia el interior. Si se va a inyectar líquido a través de una membrana de vial, se debe desinfectar la membrana antes de puncionarla.

- Las jeringas que se usan para inyectar medicamentos o líquidos en el recipiente deben ser estériles y, preferiblemente, de un solo uso y desechables.
- Recomendar el etiquetado, el fechado y el almacenamiento adecuados de los productos estériles.
- Se debe diseñar un sistema de rastreo en caso de que se notifique la retirada del producto. El sistema de rastreo debe permitir la identificación de los pacientes que recibieron medicamentos potencialmente contaminados.
- Las áreas de la farmacia deben mantenerse limpias. No deben consumirse alimentos en áreas donde se manipulan PEP (productos estériles preparados). Las salas limpias, donde se preparan los PEP, deben estar libres de polvo visible, y el acceso debe ser limitado. Se deben mantener políticas detalladas para las actividades permitidas en la sala limpia.
- El personal que prepara los medicamentos estériles debe usar ropa limpia, bata y guantes, además de completar los procedimientos de evaluación anuales para garantizar una técnica aséptica adecuada. Las manos deben lavarse antes y después de preparar los PEP. Los empleados no deben preparar productos estériles si tienen erupciones cutáneas, quemaduras solares, úlceras bucales, cortaduras de piel, conjuntivitis o infecciones respiratorias. Al preparar soluciones estériles o potencialmente tóxicas, como quimioterapias, se recomienda encarecidamente utilizar mesas de trabajo con flujo laminar de aire (entorno ISO Clase 5)
- La farmacia debe asegurarse de que los medicamentos se manipulen y almacenen adecuadamente en toda la institución. Los medicamentos deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Todos los PEP deben tener una fecha de caducidad impresa en el exterior del recipiente. Deben verificarse periódicamente las condiciones ambientales, incluyendo el registro diario de la temperatura

de los refrigeradores y la competencia de las mesas de trabajo con flujo laminar de aire.

- Establecer estrategias de PROA para minimizar el desarrollo de cepas resistentes de microorganismos, así como para optimizar los resultados terapéuticos en pacientes individuales. Las dos estrategias principales son la **restricción / preautorización del formulario** y la **auditoría prospectiva** con intervención y retroalimentación. Los médicos o departamentos individuales deben participar en el desarrollo e implementación de las políticas que los afectan. El PROA debe desarrollar pautas para los síndromes infecciosos según los patrones de susceptibilidad de la institución y el formulario antimicrobiano.
- La farmacia debe educar a los proveedores para ayudar a minimizar los efectos secundarios de los medicamentos, y evitar las interacciones farmacológicas.
- El comité de control de infecciones debe incluir representantes de la farmacia.
- Un farmacéutico de PROA, idealmente, tendría una formación especializada en enfermedades infecciosas, o una certificación en optimización antimicrobiana.

PRÁCTICA SUGERIDA EN ENTORNOS DE ESCASOS RECURSOS

- Farmacia: hay una escasez de literatura publicada que analice el papel óptimo del hospital en la prevención de infecciones en los países de ingresos bajos y medios (PIBM). A la luz de esto, existe un creciente interés en capacitar a los farmacéuticos para practicar la farmacia en este entorno. La Asociación de Farmacéuticos del Commonwealth (CPA - <http://commonwealthpharmacy.org>) y el Tropical Health Education Trust (THET - <https://www.thet.org>) han unido esfuerzos para alentar a los farmacéuticos a compartir sus habilidades en los PIBM.

- Es crucial invertir en la capacidad del laboratorio para analizar la resistencia a los antibióticos, y debe ser una prioridad a nivel nacional.
- Los antibióticos no deben dispensarse sin receta médica.
- El acceso a nuevos antibióticos debería estar restringido, y su uso idealmente se debería basar en las pruebas de susceptibilidad.
- PROA: en instituciones con recursos limitados, pueden implementarse varias intervenciones posibles. Estas incluyen, pero no se limitan a: cambiar a los pacientes de vía IV a vía oral (y, por lo tanto, facilitar el alta), la sustitución terapéutica, la compra por lotes de antimicrobianos IV para disminuir el desperdicio, y la restricción del formulario.

RESUMEN

La farmacia desempeña varias funciones en la prevención de infecciones y en la seguridad. La farmacia debe asegurarse de que los medicamentos y las soluciones no estén contaminados. Las políticas deben abordar la capacitación y la evaluación anual del desempeño de los empleados, y deben revisarse anualmente para garantizar que reflejen las mejores prácticas vigentes. Los empleados con infecciones respiratorias, gastrointestinales o cutáneas agudas no deben estar autorizados a manipular medicamentos. Para promover el uso racional de los antimicrobianos, los farmacéuticos deben trabajar en estrecha colaboración con los comités y médicos del hospital, fomentar la colaboración multidisciplinaria dentro del sistema de salud y evaluar el cumplimiento de las políticas. Es cada vez más urgente que se inicie un PROA (programa de optimización de antimicrobianos) en el ámbito de la atención médica para aprobar los mandatos de la Comisión Conjunta. Es importante destacar que los farmacéuticos a menudo tienen la oportunidad de aconsejar a los pacientes sobre la adherencia a los medicamentos, el almacenamiento y manipulación adecuados de los medicamentos/dispositivos, y la eliminación de residuos médicos. En todas estas áreas, la farmacia puede tener un gran impacto en el éxito de un programa de control de infecciones.

REFERENCIAS

1. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Infection Control. *Am J Health-Syst Pharm* 1998; 55(16):1724–6.
2. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Antimicrobial Stewardship and Infection Prevention and Control. *Am J Health-Syst Pharm* 2010; 67(7):575-7.
3. Barlam RF, Cosgrove SE, Abbo LM, et al. Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Disease Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. *Clin Infect Dis* 2016; 62(10):e51–77. doi: 10.1093/cid/ciw118.
4. Chiller TM, Roy M, Nguyen D, et al. Clinical Findings for Fungal Infections Caused by Methylprednisolone Injections. *N Engl J Med* 2013; 369(17):1610-9. doi: 10.1056/NEJMoa1304879.
5. Climo MW, Israel DS, Wong ES, et al. Hospital-Wide Restriction of Clindamycin: Effect on the Incidence of *Clostridium difficile*-Associated Diarrhea and Cost. *Ann Int Med* 1998; 128(12 Pt 1):989–95.
6. Dellit TH, Owens RC, McGowan JE Jr, et al. Infectious Diseases Society of America and the Society of Healthcare Epidemiology of America Guidelines for Developing an Institutional Program to Enhance Antimicrobial Stewardship. *Clin Infect Dis* 2007; 44(2):159-77.
7. Goff DA, Bauer KA, Reed EE, et al. Is the Low Hanging Fruit Worth Picking for Antimicrobial Stewardship Programs? *Clin Infect Dis* 2012; 55(4):587-92. doi: 10.1093/cid/cis494.
8. Joint Commission. Aprobado: New Antimicrobial Stewardship Standard. *Jt Comm Perspect* 2016; 36(7): 1, 3-4, 8.

9. Kastango ES. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). Blueprint for Implementing USP Chapter 797 for Compounding Sterile Preparations. *Am J Health-Syst Pharm* 2005; 62(12):1271-88.
10. Mattner F, Gastmeier P. Bacterial Contamination of Multiple-Dose Vials: a Prevalence Study. *Am J Infect Control* 2004; 32(1):12-6.
11. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP National Survey of Pharmacy Practice in Hospital Settings: Monitoring and Patient Education – 2015. *Am J Health-Syst Pharm* 2016; 73(17): 1307-30.
12. Rybak M, Lomaestro B, Rotschafer JC, et al. Therapeutic Monitoring of Vancomycin in Adult Patients: a Consensus Review of the American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, and the Society of Infectious Diseases Pharmacists. *Am J Health-Syst Pharm* 2009; 66(1):82–98. doi: 10.2146/ajhp080434.
13. Schwartzberg E, Rubinovich S, Hassin D, et al. Developing and Implementing a Model for Changing Physicians’ Prescribing Habits – the Role of Clinical Pharmacy in Leading the Change. *J Clin Pharm Ther* 2006; 31(2):179–85.
14. Smith F. Private Local Pharmacies in Low and Middle Income Countries: a Review of Interventions to Enhance Their Role in Public Health. *Trop Med Int Health*. 2009; 14(3): 362-72. doi: 10.1111/j.1365-3156.2009.02232.x.
15. Smith RM, Schaefer MK, Kainer MA, et al. Fungal Infections Associated with Contaminated Methylprednisolone Injections. *N Engl J Med* 2013; 369(17):1598-609. doi: 10.1056/NEJMoa1213978.
16. United States Pharmacopeia, Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations, 2012. Chapter 797. 1-38.

17. Centers for Disease Control and Prevention. Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs; disponible en <https://www.cdc.gov/getsmart/healthcare/implementation/core-elements.html> (consultado el 11/10/17).