

VI CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"Impacto Positivo de la Seguridad del Paciente en la Atención Sanitaria al Ciudadano"

PAPEL DE LA ENFERMERA ESPECIALISTA EN SALUD MENTAL EN LA FARMACOVIGILANCIA

Autor principal CARMEN AYALA LEBRON

CoAutor 1 DOLORES CRISTINA GARCÍA SUÁREZ

CoAutor 2

Área Temática La Seguridad del Paciente en el área de Enfermería en Salud Mental

Palabras clave Monitorización litio intoxicación carbamazepina

» **RESUMEN. Se recomienda utilizar estructura IMRAD (Introduction, Methods and Materials, Results, and Discussion — introducción, materiales y métodos, resultados y discusión)**

La seguridad en el uso de los medicamentos incluye la detección de las reacciones adversas, de los errores de medicación, intoxicación y control del rango terapéutico. Como objetivo, examinar la metodología del trabajo enfermero con respecto a la farmacovigilancia en pacientes de salud mental, aumentando la seguridad del paciente. El estudio se llevará a cabo en el Equipo de Salud Mental de Zafra, perteneciente al Servicio Extremeño de Salud. Se observa que el 74,75 % de la muestra se encuentra dentro del rango terapéutico. Para el resto de la muestra enfermería realiza un papel primordial detectando casos con riesgo de intoxicación (4,04 %) y prevención de recaídas (21,21%). Una adecuada monitorización de control farmacológico podría disminuir los errores de medicación y/o riesgo de intoxicación.

» **ANTECEDENTES / OBJETIVOS. Se identifica los antecedentes del tema, relevancia del mismo, referencias actualizadas, experiencias válidas fundamentadas, que centre el trabajo, justifique su interés, enuncie las hipótesis y/o los objetivos del trabajo.**

La seguridad en el uso de los medicamentos incluye aspectos conocidos y en muchas ocasiones interrelacionados: la detección de las reacciones adversas, de los errores de medicación, intoxicación y control del rango terapéutico.

En estos campos enfermería tiene un rol esencial, detectando los errores de medicación que pueden causar daño al paciente.

La farmacovigilancia se define según la Organización Mundial de la Salud como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Es importante mantener un sistema de detección precoz asociado con la administración de un medicamento con un estrecho rango terapéutico y así poder actuar eficazmente sobre situaciones de riesgo.

El rango terapéutico es un concepto empleado en farmacología que incluye las dosis comprendidas entre el nivel mínimo eficaz y el nivel máximo admisible, es decir, los medicamentos con estrecho margen terapéutico son medicamentos con pequeñas diferencias entre las dosis terapéuticas y tóxicas.

De acuerdo a recopilación de antecedentes científicos, se ha obtenido el siguiente listado provisorio de moléculas que presentan estrecho margen terapéutico:

1. Acenocumarol
2. Ácido valproico
3. Carbamazepina
4. Carbonato de litio
5. Ciclosporina
6. Digoxina
7. Fenitoína
8. Levotiroxina
9. Micofenolato Mofetilo
10. Quinina
11. Tacrolimús
12. Teofilina
13. Warfarina

En este estudio hemos seleccionado 3 fármacos utilizados en problemas de salud mental.

El ácido valproico, carbamazepina y carbonato de litio son medicamentos frecuentemente utilizados en el tratamiento del Trastorno Bipolar. Esta patología está incluida dentro del programa de Trastorno Mental Grave (TMG), que podemos definir como aquel trastorno mental de duración prolongada y que conlleva un grado variable de discapacidad y disfunción social.

Por lo anteriormente descrito, este tipo de pacientes requiere de un constante seguimiento y monitorización necesarios para aumentar la seguridad del paciente que son llevados a cabo por la enfermera especialista en salud mental.

Objetivo general:

Examinar la metodología del trabajo enfermero con respecto a la farmacovigilancia en pacientes de salud mental, aumentando la seguridad del paciente.

Objetivos específicos:

Identificar aquellos pacientes del área de salud de Zafra que tienen riesgo de intoxicación medicamentosa incidiendo en la seguridad del paciente.

Detectar los errores en la toma de los fármacos con estrecho rango terapéutico de los pacientes del área de salud de Zafra.

Mejorar la seguridad del paciente evitando pruebas innecesarias.

Promover la investigación enfermera en relación con la farmacovigilancia.

Determinar la periodicidad de la monitorización de las concentraciones séricas y plasmáticas de los fármacos con estrecho rango terapéutico.

Disminuir el gasto sanitario en relación a pruebas analíticas evitables.

» **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA- MATERIAL Y MÉTODO. Debe estar claro y conciso. Definición necesidades o problemas. Población identificada. Contexto de recogida información. Método de selección. Definición tipo de estudio. Detalle del análisis.**

Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en el Equipo de Salud Mental (ESM) de Zafra, perteneciente al Servicio Extremeño de Salud (SES).

Diseño metodológico

Se tratará de un estudio descriptivo, observacional, transversal y retrospectivo.

Población

Pacientes atendidos en el ESM de Zafra anteriormente nombrado, que se encuentren incluidos en el programa de TMG que cumplan los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

Estar diagnosticado de Trastorno Mental Grave.

Estar en tratamiento con alguno de estos medicamentos.

Pacientes que acuden a la realización del control analítico.

Criterios de exclusión

Aquellas personas que no cumplan los criterios de inclusión.

Muestra

La muestra esta formada por las personas seleccionados según los criterios de inclusión/exclusión, de la cartera de clientes de este equipo.

La muestra obtenida son 99 pacientes, de los cuales 43 tienen prescrito Litio en su tratamiento, 45 Ácido Valproico y 11 Carbamazepina.

RECOGIDA DE DATOS

Cada paciente tras ser valorado por el psiquiatra habiéndose diagnosticado de TMG y tener prescrito alguno de estos medicamentos, es derivado a la consulta de la enfermera especialista en salud mental para inclusión en el programa TMG y de control farmacológico.

La enfermera crea una base de datos en la que consta la identificación del paciente, el tipo de tratamiento, las concentraciones séricas y plasmáticas del fármaco correspondiente, fecha de determinación de las concentraciones y fecha del siguiente control analítico.

Cada tres meses la enfermera especialista de salud mental envía el formulario de analítica de control para este tratamiento al domicilio del paciente.

Para la realización de este estudio y para llevar a cabo un protocolo de actuación en relación a la monitorización de medicamentos de estrecho rango terapéutico, nos ayudamos de las fichas técnicas de cada fármaco.

En las fichas técnicas de la Agencia Española del medicamento se recoge la siguiente información respecto a la monitorización:

ÁCIDO VALPROICO:

Debido a que no se ha establecido una correlación satisfactoria entre la dosis diaria, la concentración sérica y el efecto terapéutico, por lo que la dosis óptima debe determinarse básicamente con arreglo a la respuesta clínica. Cuando no se consigue un control suficiente de las crisis o se sospecha la presencia de efectos adversos, además de la monitorización clínica puede considerarse la determinación de las concentraciones plasmáticas de ácido valproico. El rango de eficacia comunicado fluctúa habitualmente entre 50 - 125 ug/ml (300 - 752 umol/l).

CARBAMACEPINA:

Es fundamental antes de iniciar el tratamiento con carbamazepina, examinar el cuadro hemático y la función hepática. Después realizar análisis hemáticos, primero semanalmente durante el primer mes y luego mensualmente, especialmente en aquéllos que reciban dosis muy altas y finalmente, vigilar la función hepática. Si el paciente muestra reacciones cutáneas alérgicas, deterioro hepático, cómputo bajo de leucocitos o plaquetas, deberá monitorizarse estrechamente y si existiera cualquier evidencia de depresión de la médula ósea, interrumpir el tratamiento. Cuando éste se interrumpe bruscamente, la transición a otros medicamentos debe hacerse con diazepam. Aunque las correlaciones entre dosis y niveles plasmáticos de carbamazepina y entre niveles plasmáticos y eficacia clínica o tolerabilidad son más bien débiles, puede ser útil monitorizar los niveles plasmáticos en los siguientes casos: aumento brusco de la frecuencia de las crisis/verificación del cumplimiento de la medicación por el paciente; durante el embarazo, en el tratamiento de niños y adolescentes, cuando se sospeche de trastornos de absorción, en caso de sospecha de toxicidad al tomar más de un medicamento.

LITIO:

La dosis varía de un paciente a otro y se ajustará en función de la respuesta del paciente y de los valores de litemia. Las dosis habituales están entre 1 y 4 comprimidos al día, lo que proporciona unas litemias entre 0,7 y 1,2 mEq/l. La litemia mínima eficaz recomendada oscila de 0,5 a 0,8 mEq/l. La litemia no debe sobrepasar los 2 mEq/l.

Los niveles séricos de litio se determinarán 1 o 2 veces por semana al inicio del tratamiento hasta que se establezca el estado clínico del paciente y las concentraciones séricas de litio. Posteriormente, en ausencia de complicaciones, las litemias se determinarán cada 1-2 meses. La muestra de sangre para la determinación de la litemia se realizará inmediatamente antes de administrar la siguiente dosis, habitualmente 12 horas después de la última toma, en función de la pauta posológica establecida.

Los niveles séricos de litio entre 1,5-2,5 mEq/L pueden indicar intoxicación leve a moderada. Las concentraciones séricas entre 2,5-3,5 mEq/L suelen indicar una intoxicación grave, mientras que las concentraciones superiores a 3,5 mEq/L a menudo indican una intoxicación potencialmente letal.

» **RESULTADOS Y DISCUSIÓN. Descripción resultados en función objetivos. Análisis coherente. Debe contrastar los objetivos iniciales del estudio con los datos obtenidos, establece las limitaciones, las conclusiones emergen de la discusión y dan respuesta a los objetivos del estudio.**

RESULTADOS

PACIENTES EN PROGRAMA DE CONTROL FARMACOLÓGICO:

43% Carbonato de Litio

11% Carbamazepina

45% Ácido valproico

LITIO

< 0,6 mEq/L: 23%

0'6 - 1,2 mEq/L: 75%

> 1'2 mEq/L: 2%

ÁCIDO VALPROICO

< 50 mcg/ml: 22%

50 - 100 mcg/ml: 71%

> 100 mcg/ml: 7%

CARBAMAZEPINA

< 4 mcg/ml: 9%

4 - 12 mcg/ml: 91%
> 12 mcg/ml: 0%

Se observa que el 74,75 % de la muestra se encuentra dentro del rango terapéutico.

Para el resto de la muestra enfermería realiza un papel primordial detectando casos con riesgo de intoxicación (4,04 %) y prevención de recaídas (21,21%).

En ambos casos la enfermera especialista contacta con el paciente y realiza una gestión compartida de casos junto con el psiquiatra. Registrando estos datos en la historia clínica.

DISCUSIÓN

En salud mental es frecuente que se dé la circunstancia de que el fármaco se prescribe para una enfermedad cuya indicación no está reconocida en la ficha técnica o que se utilice a dosis por encima de las recomendadas. También es frecuente la dosificación según precise en las Unidades de Hospitalización Breve así como la asociación de fármacos de la misma familia. Se verifican frecuentes fallos en la monitorización de efectos secundarios, tanto a nivel ambulatorio como hospitalario. Los problemas en el seguimiento de la medicación antipsicótica es la causa de reclamación más frecuente en relación con los tratamientos en salud mental.

Como hemos podido ver en las fichas técnicas de la Agencia Española del medicamento, en relación a la determinación de las concentraciones séricas y plasmáticas como método de evaluación normalizado, a excepción del carbonato de litio, no hay establecida la periodicidad del control de dicha determinación. Podemos añadir a esta falta de información de la periodicidad, la falta de definición de un límite para sobredosificación/intoxicación en el ácido valproico y carbamazepina.

Esto genera un debate respecto a la medición de los tiempos necesarios para monitorización de pacientes que se encuentran dentro del rango terapéutico en la administración de ácido valproico y carbamazepina.

Es importante que en la cartera de servicios de atención primaria se incluya la protocolización del seguimiento de los pacientes con trastornos mentales graves crónicos (TMG), de manera que se facilite la monitorización de los medicamentos.

Teniendo en cuenta que actualmente en la práctica clínica en los ESM se realiza la monitorización de forma trimestral para los tres fármacos estudiados (a excepción de los pacientes que se encuentran fuera del rango terapéutico), nos planteamos que esta cuestión puede generar gastos económicos innecesarios que se podrían evitar si estuviera establecido el tiempo exacto necesario para la monitorización regular de estos dos fármacos, ayudando a evitar molestias innecesarias en el paciente mejorando su seguridad.

Por lo dicho hasta ahora, son muchas y diversas las oportunidades de mejora que permitirían disminuir los errores de monitorización en salud mental, pero dos actuaciones parecen primordiales:

1. Mejorar la monitorización de los pacientes a los que se prescriben psicofármacos, tanto desde atención primaria como especializada.
2. Protocolizar la periodicidad de monitorización de los medicamentos con estrecho rango terapéutico.

CONCLUSIONES:

Los incidentes en los que está involucrada la medicación en el ámbito de la salud mental son frecuentes y especialmente importantes por los riesgos propios de los psicofármacos.

La medicación prescrita para el tratamiento de la enfermedad mental es un factor sustancial en el número de muertes por intoxicación medicamentosa. Sería importante la definición en la ficha técnica de una cifra límite por la cual el medicamento provoca intoxicación.

Los pacientes con enfermedad mental no suelen tener un adecuado seguimiento de los efectos adversos de los medicamentos y con frecuencia se producen interacciones farmacológicas no controladas. Es necesario mejorar la monitorización de los pacientes a los que se prescriben psicofármacos.

Una adecuada monitorización de control farmacológico podría disminuir los errores de medicación y/o riesgo de intoxicación.

Es necesario involucrar a los profesionales en el uso de guías de práctica clínica que mejoren la capacidad de intervención y seguimiento, especialmente de los antipsicóticos, como puede ser la Guía de Práctica Clínica sobre la Esquizofrenia y el Trastorno Psicótico.

» APORTACIÓN DEL TRABAJO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

Una adecuada monitorización de control farmacológico podría disminuir los errores de medicación y/o riesgo de intoxicación mejorando la seguridad del paciente.

» PROPUESTAS DE LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN.

Encontramos falta de información respecto a la periodicidad de monitorización de los fármacos de estrecho rango terapéutico y falta de definición de un límite para sobredosificación/intoxicación.

» BIBLIOGRAFÍA.

- BLIX, Hege S.; VIKTIL, Kirsten K.; MOGER, Tron A. y REIKVAM, Aasmund. Drugs with narrow therapeutic index as indicators in the risk management of hospitalised patients. *Pharmacy Practice (Internet)* [online]. 2010, vol.8, n.1, pp. 50-55. ISSN 1886-3655.
- Agencia Nacional de medicamentos subdepartamento de biofarmacia y bioequivalencia. Criterios para la evaluación de estudios de bioequivalencia de productos que contienen fármacos de alta variabilidad o fármacos de estrecho margen terapéutico. Instituto de Salud Pública. Gobierno de Chile; [citado 27 ene 2014].
- Elvira Peña, Leopoldo; Seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios en salud mental. Junta de Extremadura, Consejería de Sanidad y Dependencia, Servicio Extremeño de Salud. Cuaderno técnico de Salud Mental; 2011. I.S.B.N.: 978-84-96958-80-7
- Programa de Trastornos Mentales Graves. Junta de Extremadura, Consejería de Sanidad y Dependencia, Servicio Extremeño de Salud. Cuaderno técnico de Salud Mental; 2007.
- AEMPS: Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios [Internet]. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España. [última revisión Marzo 20015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/portada/home.htm>