

Sumari

- Tractament d'infecció probable en un nounat exposat a un cas de tuberculosi pulmonar
- Cas clínic: PROPRANOLOL, no és el mateix prescriure en ml que en mg

Tractament d'infecció probable en un nounat exposat a un cas de tuberculosi pulmonar □

Albert Despuig Busquet¹, Eva Donate Montoya¹, Laura Clotet Romero¹, Eva Borràs López^{1,2,3}, Maria Rosa Sala Farré¹.

1. Servei de Vigilància Epidemiològica del Vallès Occidental i Vallès Oriental. Servei Regional de Barcelona. Agència de Salut Pública de Catalunya, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.
2. Departament de Medicina. Facultat de Medicina i Ciències de la Salut. Universitat de Barcelona.
3. CIBER Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP). Madrid, Espanya.

□ □ □

□ Introducció

La tuberculosi (TB) és un problema de salut pública mundial que afecta milions de persones. Els infants són la població més vulnerable i la que presenta formes clíniques més greus. En nadons que són contactes d'una persona amb TB activa, cal descartar la infecció tuberculosa latent (ITL) mitjançant la prova de la tuberculina (PT). Durant els primers sis mesos de vida, un resultat negatiu de la PT pot ser fals degut a la immaduresa del sistema immunitari¹. En conseqüència, caldria fer tractament d'infecció probable (TIP) fins als sis mesos de vida, moment en

què es repetiria la PT² i es podria tenir la certesa que un resultat de PT negatiu indica que no hi ha ITL. Els errors dels pares, mares i cuidadors en la medicació dels infants són freqüents; per aquest motiu, cal informar correctament, supervisar i fer escolta activa als dubtes que els puguin sorgir durant el tractament³.

□ Presentació del cas clínic

Nadó d'un mes que, en el moment de néixer, va tenir contacte amb un tiet que posteriorment va ser diagnosticat de TB pulmonar bacil·lífera. Malgrat que el contacte va ser de curta durada, es va realitzar l'estudi de contactes tant a la mare com al nadó seguint les indicacions del protocol d'estudis de contactes dels serveis de vigilància epidemiològica de la Generalitat de Catalunya¹.

La mare va presentar una PT positiva, fet que indica que tenia una ITL que es podria atribuir tant a l'exposició recent com a una ITL prèvia. Se li va indicar iniciar tractament d'infecció latent (TITL) per tal de prevenir el risc de progressió a malaltia activa.

Quan es va avaluar el contacte del nadó amb el cas, la mare va explicar que la relació amb el malalt havia sigut en un espai obert i que va sostenir en braços el nadó, tot i que poca estona. Aquesta persona estava en etapa transmissible de la TB en aquell moment. Aquest tipus de contacte es considera de baix risc, pel poc temps que dura, però no a pediatria, ja que no és assumible el risc que pot comportar que un

nadó desenvolupi TB, que probablement podria presentar manifestacions greus com meningitis tuberculosa o malaltia tuberculosa disseminada, amb el mal pronòstic que tenen, tant vital com de possibles seqüeles⁴. Tenint en compte tot això, es va demanar una avaluació clínica del nadó, que per la seva edat es va fer a pediatria hospitalària.

Les actuacions van ser:

- **05/07/2023:** primera visita a pediatria. Nadó que té dos mesos de vida. A l'exploració física no es detecta cap alteració. Pes: 5,07 kg (p69). La radiografia de tòrax està dins de la normalitat. Es punxa una PT, que llegida a les 48 h dona un resultat negatiu, i es programa un QuantiFERON®.
- **13/07/2023:** es valoren les dues proves de detecció d'ITL (PT i QuantiFERON), i s'informa la família que totes dues són negatives, i que segons els protocols, cal repetir les proves als sis mesos d'edat i pautar durant aquest temps un tractament d'infecció probable (TIP) amb isoniazida².

La pauta establerta per al TIP és la isoniazida a 10 mg/kg/dia. No hi ha cap laboratori que comercialitzi aquest antibiòtic en format xarop. Per aquest motiu, es prescriu en una fórmula magistral (FM). Aquesta FM permet calcular la dosi adequada per a cada infant, amb una administració còmoda, ajustada al pes i amb un gust agradable. La recepta generada és una FM d'isoniazida de 10 mg/ml en solució oral. Es pauten 5 ml/24 h. En el curs consta que es demana una visita de control i reajustament de medicació al cap d'un mes.

- **01/08/2023:** segons refereixen els pares a la visita de control hospitalari del 03/10/2023, van trucar al CAP per sol·licitar renovació de la recepta i se'ls va dir que calia pesar el nadó, però finalment no la van aconseguir. Es desconeix quin professional va atendre la trucada i per què no es va fer finalment la recepta, ja que no hi ha registre de la visita telefònica a la història clínica (HC).

- **22/08/2023:** la família no acudeix a la visita amb pediatria hospitalària per al seguiment del TIP i no respon a les trucades telefòniques. La pediatra demana que es reprogrami la visita.
- **18/09/2023:** la família porta el nadó a la revisió del programa del nen sa dels quatre mesos d'edat. Consta visita amb la infermera i la pediatra d'atenció primària. Emplenen les variables corresponents a la revisió i administren les vacunes corresponents. Pes: 6,38 kg (p50). No fan seguiment del TIP.
- **27/09/2023:** el nadó és visitat d'urgència per la seva pediatra del CAP per un quadre respiratori agut. No es registra a l'avaluació l'antecedent de contacte amb un cas de TB ni la indicació del TIP.
- **03/10/2023:** la família acudeix a l'hospital per al control del TIP als cinc mesos d'edat del nadó (dos mesos més tard del que es va preveure inicialment). Pes: 6,42 kg (p33). Els pares indiquen que va prendre tractament amb isoniazida només durant un mes per problemes per aconseguir la recepta. Clínicament, el nadó segueix asimptomàtic i, com que només faltava un mes per repetir la PT dels sis mesos d'edat, s'acorda no reiniciar el TIP i programar PT i QuantiFERON® per assegurar la negativitat.
- **08/11/2023:** es realitza la revisió dels sis mesos del programa del nen sa al CAP. Pes: 7,14 kg (p50).
- **13/11/2023:** es fa PT al CAP, que resulta negativa.
- **28/11/2023, 02/01/2024 i 14/02/2024:** La pediatra truca a la mare tres vegades per demanar que acudeixin a l'hospital per tal de fer el QuantiFERON®. No s'arriba a punxar perquè la família no es presenta a fer-se la prova a cap de les visites programades. Davant la no assistència de la família a l'última visita, s'assumeix que amb PT negativa, als sis mesos de vida del nadó, s'ha descartat la ITL pel contacte amb el cas de TB del tiet i no es programen més seguiments.

□ Anàlisi. Detecció d'errors

Durant la gestió d'aquest cas s'han comès diversos errors.

El **primer** error és la manca d'instruccions clares, directes i per escrit sobre la necessitat de fer el control del pes del nadó abans de renovar la recepta. Els nadons poden arribar a duplicar el pes durant els primers sis mesos de vida, per això requereixen ajustos periòdics de la dosi en consonància amb el pes.

No reajustar la medicació segons el pes fa que s'administri el fàrmac per sota de la concentració necessària per arribar a la dosi terapèutica.

El **segon** error és l'incompliment, produït per altres errors en cadena a diferents nivells:

➤ Per part del sistema sanitari:

- Programació de la primera visita de seguiment més enllà del temps de durada del primer tractament prescrit. Es va programar la visita al cap de cinc setmanes des de l'inici del tractament. La quantitat de xarop prescrit era suficient només per a quatre setmanes i la data de caducitat d'una FM d'isoniazida en solució oral és de 30 dies.
- Possiblement, la família no va entendre correctament la informació sobre la prescripció. És imprescindible confirmar que la família ha

entès la importància de l'anticipació per evitar aturades de tractament, i explicar que cal demanar les receptes noves uns dies abans que acabi el xarop, ja que una nova elaboració requereix un temps de preparació³.

- La pediatra d'atenció primària no va fer el seguiment del TIP quan va tenir l'oportunitat.
- La pediatra d'atenció primària no va considerar l'antecedent del contacte de tuberculosi, malgrat que constava a la seva HC. Això va comportar la pèrdua de la perspectiva clínica global, fet que podria haver afectat la salut i el pronòstic del pacient.
- Hi ha una suposada trucada dels pares al CAP que va ser atesa per algun sanitari i que no està registrada a la HC del pacient com a visita telefònica.

➤ Per part de la família:

- No acudir a les visites de control i proves en múltiples ocasions.
- Aturar la medicació sense indicació mèdica.
- No comentar a la pediatra d'atenció primària la situació en les visites de control del programa del nen sa.

Aquesta situació fa reflexionar i analitzar les possibles **mesures correctores** (taula 1).

Taula 1. Anàlisi dels errors i propostes de millora

Error detectat	Procés afectat	Mesura correctora / Solució
Dosificació / Volum	Administració de la dosi correcta	Ajustar sempre la concentració de xarop al pes del nadó. Annex 1
No donar informació per escrit	Informació a la família	Informació de pauta per escrit. Annexos 2 i 3
Primera visita de control hospitalari al cap de cinc setmanes de l'inici del tractament, malgrat que la pediatra la demana al cap d'un mes	Seguiment clínic del tractament	Ser estricte amb la citació de contactes vulnerables segons les indicacions dels professionals que els atenen.
Família no acudeix a visita i no s'hi pot contactar	Seguiment clínic del nadó	Coordinació automàtica entre diferents nivells assistencials i socials: pediatra o infermera d'atenció primària del nadó, treballadors socials o agents de Salut Creació d'alertes sanitàries dels programes assistencials
Trucada telefònica per demanar la recepta	Continuïtat assistencial	Registre de les visites telefòniques a HCC Afavorir les visites presencials urgents Ús d'alertes sanitàries dels programes assistencials
Visita al CAP per un quadre respiratori agut	Detecció d'incompliment Continuïtat assistencial	Llegir HC de les persones ateses que tenen processos aguts. Perspectiva clínica
Visita hospitalària al cap de cinc mesos de l'inici del tractament	Es detecta que la família no va entendre la pauta prescrita i va fer només un mes de tractament.	Donar les pautes per escrit quan són FM. (Adjuntem informació del xarop isoniazida per entregar a la família.)

□ Conclusió

El conjunt de situacions descrites en aquest cas clínic, que podrien haver comportat un risc per al nadó, mostren diferents errors relacionats amb la continuïtat assistencial que posen de manifest la necessitat de coordinació en tots els nivells assistencials amb l'objectiu d'evitar errors de medicació, sobretot en aquells programes assistencials especials. Sovint, accions simples com donar als usuaris la informació per escrit poden contribuir de manera significativa a la disminució dels errors de medicació.

En aquest cas que versa sobre la TB, la discontinuïtat o no rebre una dosi correctament adaptada al pes exposa el pacient al fracàs terapèutic, de manera que incrementa el risc d'emmalaltir¹. En aquest cas, podem considerar que els errors de medicació i els errors assistencials comesos van afavorir l'incompliment del TIP. Tenint en compte que es tracta d'un tractament per reduir la infecció probable de TB, aquests errors podrien haver comportat conseqüències greus per a la salut del nadó i per a la salut de la comunitat.

□ Referències bibliogràfiques

¹Barrabeig-Fabregat I, Clotet L, Godoy-Garcia P, Mercè R, Orcau-Palau A, Parrón-Bernabé I, et al. Recomanacions per a la realització d'estudis de contactes de malalts amb tuberculosi a Catalunya. Barcelona: Secretaria de Salut Pública; 2016. Disponible a:

<https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/3371>

²Rodríguez-Molino P, Santiago García B, José Mellado Peña M. Tuberculosis pediàtrica y tuberculosis congénita. Soc Española Infectología Pediatr [Internet]. 2023;(1):369–86. Disponible a: www.aeped.es/protocolos/

³Lopez-Pineda A, Gonzalez de Dios J, Guilabert Mora M, Mira-Perceval Juan G, Mira Solves JJ. A systematic review on pediatric medication errors by parents or caregivers at home. Expert Opin Drug Saf [Internet]. 2022;21(1):95–105. Disponible a: <https://doi.org/10.1080/14740338.2021.1950138>

⁴Altet-Gómez N, Asensio O, Domínguez-Benítez JA, Follià-Alsina N, Font R, López-Espinilla M, et al. Recomanacions per a la prevenció i el control de la tuberculosi pediàtrica a Catalunya. Barcelona: Agència de Salut Pública de Catalunya; 2015. Disponible a: <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/1519>

□ Annex 1. Prescripció de fórmula magistral (FM)

Per elaborar la FM, el que cal escriure a la recepta és: isoniazida 10 mg/ml xarop 250 ml FM.

La prescripció de la pauta es fa en mil·lilitres i es calcula la dosi segons el pes del nadó i la concentració del xarop receptat. Es dona en una única presa diària.

□ Annex 2. Informació del xarop d'isoniazida per a les famílies

Indicació: Tractament d'infecció latent de tuberculosi

Presentació: Xarop de 10 mg d'isoniazida en 1 ml.

Posologia: 10 mg/kg/dia

Conservació: A la NEVERA (temperatura 2-8 °C) i protegit de la llum.

Caducitat: MÀXIM 30 dies.

Com s'ha de prendre?:

S'ha d'administrar durant les preses de llet, aprofitant que el nadó té gana.

Cal agitar bé el flascó abans d'administrar el medicament.

Si s'oblida una dosi:

S'ha de prendre la dosi oblidada al més aviat possible.

No s'ha de prendre una dosi extra ni una dosi doble si no és per indicació del pediatre/a.

Altres medicaments:

No s'ha d'iniciar cap altre medicament o preparat amb plantes medicinals sense consultar amb el pediatre a o el farmacèutic/a: hi podria haver interaccions amb la isoniazida.

Efectes adversos:

Nàusees, vòmits, diarrees, dolor d'estómac.

Rarament: agitació, insomni, alteracions de l'equilibri, convulsions, febre, erupció cutània.

En cas d'aparició d'efectes adversos, poseu-vos en contacte amb el vostre pediatre/a.

Contraindicacions:

Hipersensibilitat a la isoniazida o a qualsevol dels components de la fórmula.

Aquest medicament conté sorbitol, per la qual cosa està contraindicat en pacients amb intolerància hereditària a la fructosa.

Malaltia hepàtica aguda o antecedents de dany hepàtic.

RECORDEU:

- **INFORMEU** el/la pediatre/a de qualsevol símptoma com fatiga, debilitat, nàusees, vòmits, orina fosca, color groguenc dels ulls o qualsevol cremor, formigueig o adormiment en les extremitats.
- **CONSERVEU** el xarop a la NEVERA.
- La **CADUCITAT** màxima és de 30 dies des de la seva elaboració.
- **NO INTERROMPEU NI DEIXEU** el tractament.

- **AVISEU** la farmàcia uns dies abans per poder preparar un nou envàs de xarop.
- És **IMPREScindible** seguir els controls mèdics i analítics programats.

Annex 3. Informació de la pauta i controls a seguir per la família

Xarop pautat: ISONIAZIDA 10 mg/ml, solució oral

Dosi prescrita:

Mil·lilitres a administrar:

Carregueu a la xeringa la dosi necessària.

Controls necessaris:

Reajustar segons el pes

Pes	Pauta amb xarop de 10 mg/ml
3-4 kg	3-4 ml
4-5 kg	4-5 ml
5-6 kg	5-6 ml
6-7 kg	6-7 ml
7-8 kg	7-8 ml

Cas clínic: PROPRANOLOL, no és el mateix prescriure en ml que en mg

Constanza Salazar Valdebenito¹, Núria Bartrolí Bergadà¹

1. Farmacèutiques de l'Hospital Sant Joan de Déu



Cas clínic

Lactant d'1 mes de vida i 3,8 Kg que va ingressar al Servei de Pediatria d'un hospital terciari amb diagnòstic d'hemangiomes múltiples. Durant l'ingrés, des del Servei de Dermatologia, se li va prescriure, en el programa de prescripció electrònica hospitalària, el tractament de primera línia amb propranolol 3,75 mg/ml solució oral, la marca comercial del qual és Hemangiol®, dosificat segons indica la fitxa tècnica a 0,6 mg/kg cada 12 h, és a dir, 2,3 mg cada 12 h, que equival a 0,6 mL cada 12 h.

En el moment de l'alta hospitalària se li va prescriure, per error, en el sistema integral de recepta electrònica (SIRE), Hemangiol® 2,3 mL cada 12 h en lloc de 2,3 mg cada 12 h, que quadruplicava la dosi indicada a la pacient. L'error de medicació va ser detectat per la farmacèutica referent de l'hospitalització pediàtrica en el moment de realitzar la conciliació de la medicació a l'alta de la pacient i va ser corregit a l'instant.

Anàlisi

Si bé l'error de prescripció es va produir, aquest no va arribar a la pacient ja que va ser detectat gràcies al programa de conciliació de la medicació a l'alta hospitalària, i va ser classificat com un error de gravetat tipus B.

Com a possibles causes de l'error cal tenir en compte la coexistència de múltiples sistemes electrònics de prescripció com els utilitzats durant l'hospitalització i en el moment de fer la recepta electrònica a l'alta (SIRE), ja que en haver de prescriure la medicació a dues plataformes diferents s'incrementa la probabilitat d'error. Així mateix, planificar una dosi en mil·lilitres pot ser una causa important d'error de

medicació, ja que poden coexistir diferents concentracions comercialitzades o de formulació magistral d'un mateix principi actiu.

D'altra banda, és molt important tenir en compte que el propranolol és una medicació d'alt risc per tractar-se d'un beta-blocador adrenèrgic, amb un perfil de toxicitat important a nivell cardíac, metabòlic, respiratori i del sistema nerviós central, per la qual cosa s'hauria de tenir encara més precaució a l'hora de prescriure'l.

Accions

Després de detectar l'error, la farmacèutica el va notificar al prescriptor i aquest el va corregir en la prescripció del SIRE abans de l'alta hospitalària de la pacient. Alhora, se li va recalcar la importància de comprovar la prescripció mèdica realitzada, i de confirmar que el medicament, la dosi, la via d'administració i la freqüència siguin les correctes.

Gràcies al programa de conciliació de la medicació es poden detectar errors de prescripció en les diferents transicions assistencials i, així, evitar que aquests puguin arribar al pacient.

Dins del circuit de conciliació de la medicació a l'alta, la farmacèutica prepara per al pacient o el seu cuidador un pla terapèutic en el qual s'indiquen les dosis, els horaris i els consells d'administració i conservació dels medicaments. En el cas concret de la nostra pacient es va utilitzar aquesta eina per formar els seus cuidadors en l'ús segur del propranolol.

Respecte als sistemes electrònics de prescripció, aquests haurien de disposar de sistemes de prescripció estandarditzats de manera que obliguin el prescriptor a prescriure la dosi en unitats de mesura, com són: mil·ligrams, micrograms, mil·liequivalents o mil·limols. De la mateixa manera, hauria de ser capaç de calcular la dosi prescrita i informar-la en mil·lilitres en la gràfica d'administració.

En pediatria, el sistema de prescripció també hauria de poder reflectir la dosi prescrita en les diferents

unitats de mesura per quilo de pes, per tenir encara més seguretat quant a la dosi que s'està prescrivint.

Finalment, com que en aquest cas es tracta d'una medicació d'alt risc, en un entorn ideal, el sistema

hauria d'obligar a una doble revisió en el moment de la prescripció i que aquesta es faci en rangs posològics segurs i definits.

Crèdits

© 2025. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Clara Pareja Rossell

Comité editorial: Mercè Barau, Eva Borrás, Ferran Bossacoma, Glòria Cereza, Cecilia Fernández, Alba García, Anna M. Jambrina, Marta Leston, Laura Navarro i Juanjo Zamora.

Conflicte d'interès: Els membres del comité editorial declaren que no hi ha cap conflicte d'interès relacionat amb els continguts d'aquesta publicació.

Subscripcions i baixes: si voleu rebre aquest butlletí caldrà que ens feu arribar una petició per correu electrònic a l'adreça electrònica errorsmedicacio@gencat.cat indicant el vostre nom i l'adreça de correu electrònic on voleu rebre el butlletí.

ISSN 2013-3065.

<https://portal.issn.org/resource/ISSN/2013-3065>

SNiSP Cat

Sistema de Notificació d'Incidents
de Seguretat dels Pacients
de Catalunya

Butlletí de
**Prevenició d'Errors
de Medicació**

de Catalunya

Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya