

Sumario

- Tratamiento de la infección probable en un recién nacido expuesto a un caso de tuberculosis pulmonar
- Caso clínico: PROPRANOLOL, no es lo mismo prescribir en ml que en mg

Tratamiento de la infección probable en un recién nacido expuesto a un caso de tuberculosis pulmonar

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

1. Servicio de Vigilancia Epidemiológica del Vallès Occidental y Vallès Oriental. Servicio Regional de Barcelona. Agencia de Salud Pública de Cataluña, Departamento de Salud, Generalitat de Cataluña.
2. Departamento de Medicina. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad de Barcelona.
3. CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Madrid, España.

  

Introducción

La tuberculosis (TB) constituye un problema de salud pública a nivel mundial que afecta a millones de personas. Los niños representan la población más vulnerable y la que presenta formas clínicas más graves. En bebés que han estado en contacto con una persona con TB activa, es necesario descartar la infección tuberculosa latente (ITL) mediante la prueba de la tuberculina (PT). Durante los primeros seis meses de vida, un resultado negativo en la PT

puede ser falso debido a la inmadurez del sistema inmunitario¹. Por tanto, se debería iniciar un tratamiento de infección probable (TIP) hasta alcanzar los seis meses de edad. En ese momento, se debería repetir la PT², para poder confirmar, con mayor fiabilidad, que un resultado negativo indica la ausencia de ITL. Los errores de los padres, madres y cuidadores en la medicación de los niños son frecuentes; por este motivo, es necesario informar correctamente, supervisar y solventar las dudas que puedan surgir durante el tratamiento³.

Presentación del caso clínico

Bebé de un mes que, en el momento del nacimiento, estuvo en contacto con un tío que fue posteriormente diagnosticado de TB pulmonar bacilífera. A pesar de que el contacto fue de corta duración, se llevó a cabo el estudio de contactos tanto a la madre como al bebé, siguiendo las indicaciones del protocolo de estudios de contactos de los servicios de vigilancia epidemiológica de la Generalitat de Catalunya¹.

La madre presentó una PT positiva, lo que indica que tenía una ITL, atribuible tanto a una exposición reciente como a una ITL previa. Se le indicó iniciar tratamiento de la infección tuberculosa latente (TITL) con el fin de prevenir el riesgo de progresión a enfermedad activa.

Cuando se evaluó el contacto del bebé con el caso, la madre contó que la relación con el enfermo se había

producido en un espacio abierto y que sostuvo en brazos al bebé, aunque poco rato. Esa persona estaba en fase transmisible de la TB en ese momento. Este tipo de contacto se considera de bajo riesgo, debido a su corta duración; sin embargo, en el ámbito pediátrico no puede asumirse dicho riesgo, ya que puede comportar que un bebé desarrolle TB, que probablemente podría presentar manifestaciones graves como meningitis tuberculosa o una enfermedad tuberculosa diseminada, con el mal pronóstico tanto vital como en cuanto a posibles secuelas⁴. Teniendo en cuenta todo esto, se solicitó una evaluación clínica del bebé, que, debido a su edad, fue realizada en el servicio de pediatría hospitalaria.

Las actuaciones fueron:

- **05/07/2023:** primera visita en pediatría. Bebé de dos meses de vida. En la exploración física no se detecta ninguna alteración. Peso: 5,07 kg (p69). La radiografía de tórax se encuentra dentro de la normalidad. Se pincha una PT, que leída a las 48h da un resultado negativo, y se programa una QuantiFERON®.
- **13/07/2023:** se valoran los resultados de las dos pruebas de detección de ITL (PT y QuantiFERON), y se informa a la familia de que ambas son negativas, y que según los protocolos, es necesario repetir las pruebas a los seis meses de edad y, hasta entonces, pautar un tratamiento de infección probable (TIP) con isoniazida².

La pauta establecida para el TIP es la isoniazida a 10mg/kg/día. No hay ningún laboratorio que comercialice este antibiótico en formato jarabe. Por ese motivo, se prescribe en una fórmula magistral (FM). Esta FM permite calcular la dosis adecuada para cada niño, con una administración cómoda, ajustada al peso y con un sabor agradable. La receta generada es una FM de isoniazida de 10mg/ml en solución oral. Se pautan 5 ml/24 h. En el curso clínico consta que se solicita una visita de control y reajuste de medicación al cabo de un mes.

- **01/08/2023:** según refieren los padres en la visita de control hospitalario del 03/10/2023, llamaron al CAP para solicitar la renovación de la receta y se les indicó que era necesario pesar al bebé, pero finalmente no lograron obtener la receta. Se desconoce qué profesional atendió la llamada ni por qué no se gestionó finalmente la receta, ya que no hay registro de la visita telefónica en la historia clínica (HC).
- **22/08/2023:** la familia no acude a la visita programada en pediatría hospitalaria para el seguimiento del TIP y no responde a las llamadas telefónicas. La pediatra solicita que se re programe la visita.
- **18/09/2023:** la familia lleva al lactante a la revisión del programa del niño sano a los cuatro meses de edad. Consta visita con la enfermera y la pediatra de atención primaria. Se completan las variables correspondientes a la revisión y se administran las vacunas indicadas. Peso: 6,38 kg (p50). No se realiza seguimiento del TIP.
- **27/09/2023:** el bebé es atendido de urgencia por su pediatra del CAP por un cuadro respiratorio agudo. En la evaluación no se registra el antecedente de contacto con un caso de tuberculosis ni la indicación del TIP.
- **03/10/2023:** la familia acude al hospital para el control del TIP a los cinco meses de edad del bebé (dos meses más tarde de lo previsto inicialmente). Peso: 6,42 kg (p33). Los padres indican que recibió tratamiento con isoniazida únicamente durante un mes, debido a las dificultades para obtener la receta. Clínicamente, el bebé sigue asintomático y, al faltar solo un mes para repetir la PT de los seis meses de edad, se acuerda no reiniciar el TIP y programar PT y QuantiFERON® para confirmar la negatividad.
- **08/11/2023:** se realiza la revisión de los seis meses del programa del niño sano en el CAP. Peso: 7,14 kg (p50).
- **13/11/2023:** se realiza PT en el CAP, con resultado negativo.

- **28/11/2023, 02/01/2024 y 14/02/2024:** La pediatra llama a la madre tres veces para pedir que acudan al hospital a realizar la QuantiFERON®. La prueba no llega a realizarse, ya que la familia no se presenta en ninguna de las citas programadas. Ante la incomparecencia de la familia a la última visita, se asume que, con el resultado negativo de la PT, a los seis meses de vida del bebé, se ha descartado la ITL por el contacto con el caso de TB del tío y no se programan más seguimientos.

□ **Análisis. Detección de errores**

Durante la gestión de este caso se han cometido varios errores.

El primer error es la falta de instrucciones claras, directas y por escrito sobre la necesidad de realizar el control del peso del bebé antes de renovar la receta. Los bebés pueden llegar a duplicar el peso durante los primeros seis meses de vida, por lo que requieren ajustes periódicos de la dosis en consonancia con el peso.

No reajustar la medicación según el peso conlleva la administración del fármaco en una concentración inferior a la necesaria para alcanzar la dosis terapéutica.

El segundo error es el incumplimiento del tratamiento, derivado de una cadena de errores en distintos niveles:

➤ **Por parte del sistema de salud:**

- La programación de la primera visita de seguimiento se realizó más allá del período de duración del primer tratamiento prescrito. Se programó la visita semanas después del inicio del tratamiento. La cantidad de jarabe prescrito solo era suficiente para cuatro semanas, y la

fecha de caducidad de una fórmula magistral (FM) de isoniazida en solución oral es de 30 días.

- Posiblemente, la familia no entendió correctamente la información sobre la prescripción. Es fundamental confirmar que la familia ha entendido la importancia de anticiparse para evitar interrupciones en el tratamiento, así como explicar que deben solicitar nuevas recetas varios días antes de que se agote el jarabe, dado que la elaboración de una nueva FM requiere un tiempo de preparación³.
- La pediatra de atención primaria no realizó el seguimiento del TIP cuando tuvo la oportunidad.
- La pediatra de atención primaria no consideró el antecedente del contacto con tuberculosis, aunque constaba en su HC. Esto conllevó la pérdida de la perspectiva clínica global, lo que podría haber afectado a la salud y al pronóstico del paciente.
- Existe una supuesta llamada de los padres al CAP que fue atendida por algún sanitario y que no está registrada en la HC del paciente como visita telefónica.

➤ **Por parte de la familia:**

- No acudir a las visitas de control y pruebas en múltiples ocasiones.
- Detener la medicación sin indicación médica.
- No comentarle a la pediatra de atención primaria la situación en las visitas de control del programa del niño sano.

Esta situación hace reflexionar y analizar las posibles medidas correctoras (tabla 1).

Tabla 1. Análisis de los errores y propuestas de mejora

Errores detectados	Proceso afectado	Medida correctora / Solución
Dosificación / Volumen	Administración de la dosis correcta	Ajustar siempre la concentración de jarabe al peso del bebé. Anexo 1
No dar información por escrito	Información a la familia	Información de la pauta por escrito. Anexos 2 y 3
Primera visita de control hospitalario realizada cinco semanas después del inicio del tratamiento, a pesar de que la pediatra la pide al cabo de un mes	Seguimiento clínico del tratamiento	Ser estricto con la programación de citas para contactos vulnerables, conforme a las indicaciones de los profesionales responsables.
La familia no acude a la visita y no se logra contactar	Seguimiento clínico del bebé	Coordinación automática entre los diferentes niveles asistenciales y sociales: pediatra o enfermera de atención primaria del bebé, trabajadores sociales o agentes de salud Activar alertas sanitarias en los programas asistenciales Registro de las visitas telefónicas en la HC Promover las visitas presenciales urgentes Uso de alertas sanitarias de los programas asistenciales
Llamada telefónica para solicitar la receta	Continuidad asistencial	
Visita al CAP por un cuadro respiratorio agudo	Detección de incumplimiento Continuidad asistencial	Leer el HC de las personas atendidas que tienen procesos agudos. Perspectiva clínica
Visita hospitalaria cinco meses después del inicio del tratamiento	Se detecta que la familia no comprendió la pauta prescrita y administró el tratamiento solo durante un mes.	Dar las pautas por escrito cuando son FM (adjuntamos información del jarabe isoniazida para entregar a la familia).

□ Conclusión

El conjunto de situaciones descritas en este caso clínico, que podrían haber supuesto un riesgo para el bebé, pone de manifiesto diversos errores relacionados con la continuidad asistencial, y resalta la necesidad de una coordinación efectiva entre todos los niveles asistenciales, especialmente en el marco de programas asistenciales especiales, con el objetivo de evitar errores de medicación. Con frecuencia, acciones simples, como entregar la información por escrito a los usuarios, pueden contribuir de forma significativa a reducir los errores en la administración de medicamentos.

En este caso centrado en la TB, la discontinuidad en el tratamiento o la administración de una dosis no ajustada al peso expone al paciente al fracaso terapéutico, lo que incrementa el riesgo de desarrollar la enfermedad¹. En este caso, podemos considerar que los errores de medicación y los errores asistenciales cometidos propiciaron el incumplimiento del TIP. Dado que se trata de un tratamiento dirigido a reducir la infección probable de TB, estos errores podrían haber tenido graves consecuencias para la salud del bebé y para la salud de la comunidad.

□ Referencias bibliográficas

- ¹Barrabeig-Fabregat I, Clotet L, Godoy-García 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 en: <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/3371>
- ²Rodríguez-Molino P, Santiago García B, José Mellado Peña M. Tuberculosis pediátrica y tuberculosis congénita. Soc Española Infectología Pediatr [Internet]. 2023;(1):369–86. Disponible en: 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 en: <https://doi.org/10.1080/14740338.2021.1950138>
- ⁴Altet-Gómez N, Asensio O, Domínguez-Benítez JA, Follia-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 en: <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/1519>

□ Anexo 1. Prescripción de fórmula magistral (FM)

Para elaborar la FM, la receta debe indicar:
isoniazida 10 mg/ml jarabe 250 ml FM.

La prescripción de la pauta se realiza en mililitros y se calcula la dosis según el peso del bebé y la concentración del jarabe recetado. Se administra en una única toma diaria.

□ Anexo 2. Información sobre el jarabe de isoniazida para las familias

Indicación: Tratamiento de la infección latente de tuberculosis.

Presentación: Jarabe de 10 mg de isoniazida en 1 ml.

Dosificación: 10 mg/kg/día.

Conservación: En NEVERA (temperatura 2-8°C) y protegido de la luz.

Caducidad: MÁXIMO 30 días.

¿Cómo se debe tomar?:

Administrar junto con las tomas de leche, aprovechando el momento en que el bebé tiene hambre.

Es necesario agitar bien el frasco antes de administrar el medicamento.

Si se olvida una dosis:

Se debe tomar la dosis olvidada lo antes posible.

No debe tomarse una dosis extra ni una dosis doble si no es por indicación del pediatra/a.

Otros medicamentos:

No debe iniciarse ningún otro medicamento o preparado con plantas medicinales sin consultar con el pediatra o el farmacéutico/a: podría haber interacciones con la isoniazida.

Efectos adversos:

Náuseas, vómitos, diarreas, dolor de estómago.

Raramente: agitación, insomnio, alteraciones del equilibrio, convulsiones, fiebre, erupción cutánea.

En caso de aparición de efectos adversos, contacte con su pediatra.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la isoniazida o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Este medicamento contiene sorbitol, por lo que está contraindicado en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Enfermedad hepática aguda o antecedentes de daño hepático.

RECUERDE:

- **INFORME** a su pediatra de cualquier síntoma como fatiga, debilidad, náuseas, vómitos, orina oscura, color amarillento de los ojos o cualquier sensación de ardor, hormigueo o entumecimiento en las extremidades.
- **CONSERVE** el jarabe en la NEVERA.
- La **CADUCIDAD** máxima es de 30 días desde su elaboración.
- **NO INTERRUMPA NI SUSPENDA** el tratamiento.
- **AVISE** a la farmacia unos días antes para preparar un nuevo envase de jarabe.
- Es **IMPRESINDIBLE** seguir los controles médicos y analíticos programados.

□ Anexo 3. Información sobre la pauta y controles a seguir por la familia

Jarabe pautado: ISONIAZIDA 10 mg/ml, solución oral

Dosis prescrita:

Mililitros que administrar:

Cargue en la jeringa la dosis necesaria

Controles necesarios:

Reajustar según el peso

Peso	Pauta con jarabe 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

Caso clínico: PROPRANOLOL, no es lo mismo prescribir en ml que en mg

Constanza Salazar Valdebenito¹, Núria Bartrolí Bergadà¹

1. Farmacéuticas del Hospital Sant Joan de Déu

□ □ □

□ Caso clínico

Lactante de 1 mes de vida y 3,8 kilos que ingresó en el Servicio de Pediatría de un hospital terciario con diagnóstico de hemangiomas múltiples. Durante el ingreso, desde el Servicio de Dermatología, se le prescribió, en el programa de prescripción electrónica hospitalaria, el tratamiento de primera línea con propranolol 3,75 mg/mL solución oral, cuya marca comercial es Hemangiol®, dosificado según indica la ficha técnica a 0,6 mg/kg cada 12 h, es decir, 2,3 mg cada 12 h, que equivale a 0,6 mL cada 12 h.

En el momento del alta hospitalaria se le prescribió, por error y en el sistema integral de receta electrónica (SIRE), Hemangiol® 2,3 mL cada 12 h en lugar de 2,3 mg cada 12 h, cuadruplicándose la dosis indicada para la paciente. El error de medicación fue detectado por la farmacéutica referente de la hospitalización pediátrica en el momento de la realizar la conciliación de la medicación al alta de la paciente y fue corregido al instante.

□ Análisis

Si bien el error de prescripción se produjo, este no llegó a la paciente ya que fue detectado gracias al programa de conciliación de la medicación al alta hospitalaria, y fue clasificado como un error de gravedad tipo B.

Como posibles causas del error hay que tener en cuenta la coexistencia de múltiples sistemas electrónicos de prescripción como los utilizados durante la hospitalización y en el momento de hacer la receta electrónica al alta (SIRE), ya que al tener que prescribir la medicación en dos plataformas

diferentes se incrementa la probabilidad de error. Asimismo, pautar una dosis en mililitros puede ser una causa importante de error de medicación, ya que pueden coexistir diferentes concentraciones comercializadas o de formulación magistral de un mismo principio activo.

Por otro lado, es muy importante tener en cuenta que el propranolol es una medicación de alto riesgo por tratarse de un beta-bloqueante adrenérgico, con un perfil de toxicidad importante a nivel cardíaco, metabólico, respiratorio y del sistema nervioso central, por lo que se debería tener aún más precaución a la hora de prescribirlo.

□ Acciones

Tras detectar el error, la farmacéutica lo notificó al prescriptor y este lo corrigió en la prescripción del SIRE antes del alta hospitalaria de la paciente. Al mismo tiempo, se le recalcó la importancia de comprobar la prescripción médica realizada, confirmando que el medicamento, la dosis, la vía de administración y la frecuencia sean las correctas.

Gracias al programa de conciliación de la medicación se pueden detectar errores de prescripción en las diferentes transiciones asistenciales y, así, evitar que estos puedan llegar al paciente.

Dentro del circuito de conciliación de la medicación al alta, la farmacéutica prepara para el paciente o su cuidador un plan terapéutico en el que se indican los medicamentos, las dosis, los horarios y los consejos de administración y conservación de los mismos. En el caso concreto de nuestra paciente se utilizó esta herramienta para formar a sus cuidadores en el uso seguro del propranolol.

Respecto a los sistemas electrónicos de prescripción, estos deberían disponer de sistemas de prescripción estandarizados de modo que obliguen al prescriptor a prescribir la dosis en unidades de medida, tales como miligramos, microgramos, miliequivalentes o milimoles. Del mismo modo, debería ser capaz de calcular la dosis prescrita e informarla en mililitros en la gráfica de administración.

En pediatría, el sistema de prescripción debería también poder reflejar la dosis prescrita en las diferentes unidades de medida por kilo de peso, para tener aún más seguridad en cuanto a la dosis que se está prescribiendo.

Finalmente, por tratarse, en este caso, de una medicación de alto riesgo, en un entorno ideal, el sistema debería obligar a una doble revisión en el momento de su prescripción y que esta se realice en rangos posológicos seguros y definidos.

Créditos

© 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 y Juanjo Zamora.

Conflicto de interés: Los miembros del comité editorial declaran no tener ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de este boletín.

Subscripciones y bajas: Si queréis recibir este boletín hará falta que nos hacéis llegar una petición por correo electrónico a la dirección electrónica errorsmedicació@gencat.cat indicando vuestro nombre y la dirección de correo electrónico donde queréis recibir el boletín.

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
**Prevenió d'Errors
de Medicació**
de Catalunya

Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya