

001-20/CNFV/DFV/DNFD

27 de enero del 2020.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LICENCIADA ELVIA LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EXTRAVASACIÓN EN RECIEN NACIDOS: CASOS CAPTADOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Descripción de casos de sospecha de reacción adversa de extravasación recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ocurrido en Panamá

A través del formulario de reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos de ciudadanos y pacientes, el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el mes de diciembre del 2019, recibe reportes de sospecha de reacción adversa de neonatos y lactantes, en la cual se notifica a la dextrosa 10% vía intravenosa como fármaco sospechoso de todos los casos; y cuya reacción adversa común reportada fue la extravasación con consecuencias tales como: pápulas, área necrótica, flictenas, quemadura química.

Debido a lo citado anteriormente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia desea informar lo siguiente:

Generalidades de extravasación¹

La **extravasación** es la salida de líquido intravenoso hacia el espacio perivascular, motivada por factores propios del vaso o accidentales derivados del desplazamiento de la cánula fuera del lugar de venopunción. La frecuencia de esta complicación en adultos oscila entre 3% y 5%, pero en niños el rango se amplía entre 11% y 58%.

Los pacientes más afectados generalmente se encuentran en unidades de neonatología, unidades de cuidados intensivos, oncología, inconscientes o con lesiones que impiden el aviso al personal de enfermería, permitiendo la instauración de la lesión por el tiempo transcurrido entre el momento de la extravasación y el retiro del agente causal o la cánula del vaso afectado. Por los sitios de preferencia de las venopunciones son más frecuentes en el miembro superior especialmente en la fosa antecubital y en el dorso de la mano.

Clínica¹

En las primeras horas se presenta dolor y eritema de la zona afectada hasta cuando se produce el daño celular tornándose los tejidos comprometidos pálidos y tumefactos, pudiéndose presentar en algunas ocasiones vesículas dérmicas o flictenas, hasta cuando se delimita la lesión. Teniendo en cuenta lo anterior se pueden presentar tres fases:

- a) Necrosis tisular
- b) Escara
- c) Ulceración

El daño tisular inicial es principalmente debido a la compresión mecánica que ejercen los líquidos extravasados contra la pared celular, al igual que de la hipoxia presente en la zona afectada, del tipo de líquido extravasado y en algunos casos de la infección bacteriana secundaria.

Este tipo de lesiones pueden presentarse como eritema transitorio o producir lesiones tisulares severas que pueden llegar a la amputación del miembro afectado como única alternativa de tratamiento. El dolor local de intensidad progresiva indica una extravasación masiva, llegando a compromiso arterial y síndromes compartimentales con necrosis rápidas progresivas.



001/CNFV/DFV/DNFD
 27 de enero del 2020.
 Página 2/4

Factores de riesgo a extravasación ^{2,4}

La extravasación es una complicación asociada a la administración de la terapia intravenosa.

El daño producido por la extravasación va a depender de: distintos factores de riesgo intrínsecos al agente, al paciente y al procedimiento; de las medidas de prevención tomadas y del manejo de la misma una vez producida.

En cuanto a los factores de riesgo, podemos distinguir:

1. **Factores dependientes del agente relacionado:** alta osmolaridad, pH extremo ácido o básico, actividad vasoconstrictora o bien, que el diluyente del fármaco presente propiedad de hiperosmolaridad.
2. **Factores relacionados con el paciente:**
 - Edad extrema, **pacientes muy jóvenes** o edad muy avanzada.
 - Presencia de enfermedad vascular periférica o presión venosa elevada.
 - Circulación anormal en la extremidad a inyectar.
 - Antecedentes o radiación en el sitio de inyección.
 - Pacientes en coma, bajo anestesia general o que han recibido técnicas de reanimación cardíaca.
3. **Factores relacionados con el procedimiento:**
 - sitio de inyección
 - tipo de cánula o aguja
 - uso de bombas de infusión
 - concentración de agentes vesicantes y electrolitos
 - duración de la infusión
 - cantidad del agente extravasado
 - duración de la exposición tisular

Fármacos no citostáticos capaces de producir lesiones tras su extravasación³

ANTIMICROBIANOS		
Penicilina Vancomicina Aciclovir Ganciclovir Cloranfenicol	Cefotaxima Amikacina Flucloxacilina Tetraciclina Oxacilina	Gentamicina Metronidazol Anfotericina B
SOLUCIONES CONCENTRADAS DE ELECTROLITOS		
Cloruro de calcio Gluconato de calcio 10%	Cloruro de potasio 7,45% Bicarbonato de sodio 4,2% y 8,4%	Cloruro de sodio 10%
AGENTES HIPEROSMOLARES		
Nutrición parenteral total Dextrosa ≥ 10% Manitol ≥15%	Fenitoína Intralípid 10%	Acetazolamida Arginina
VASOCONSTRICTORES		
Dobutamina Dopamina Adrenalina	Noradrenalina Vasopresina Metoxemina	Azul de metileno
OTROS		
Contraste radiológico Prometazina Diazepam Inmunoglobulinas humanas Propofol	Digoxina Urea Clordiazepóxido Aminofilina	Amiodarona Tiopental sódico Valproato sódico Heroína

Manejo inmediato - Extravasación de drogas no peligrosas

El manejo inicial de una lesión por extravasación depende de la clasificación de la etapa de la lesión. Todas las lesiones por extravasación requieren una notificación inmediata al equipo, la enfermera a cargo, la documentación en las notas clínicas del paciente y la finalización de los informes.



001/CNFV/DFV/DNFD
 27 de enero del 2020.
 Página 3/4

Tabla de estatificación de las lesiones por extravasación⁵

Las lesiones por extravasación se organizan de acuerdo con la presentación del sitio del dispositivo y el área circundante. El tratamiento inicial de primeros auxilios, el manejo continuo, la notificación y la documentación de las lesiones por extravasación son diferentes para cada etapa.

Evaluación del sitio	NIVEL 1	ETAPA 2	ETAPA 3	ETAPA 4 EMERGENCIA MÉDICA
Hinchazón	Ninguna	Ligero / leve	Hinchazón moderada arriba y/o debajo del sitio de inserción	Hinchazón severa arriba y abajo el sitio de inserción
Fuga	Sí/No	Sí/No	Sí	Sí
Abrasador	No	No	Potencial	Si
Área endurecida	No	Posibilidad	Si	Si
Color de piel	No destacable, puede tener decoloración en el sitio de canulación.	Blanqueamiento leve / leve, enrojecimiento puede tener decoloración en sitio de canulación.	Blanqueamiento de la piel, enrojecimiento y / o decoloración que puede ser morada o negro.	Blanqueamiento de la piel, enrojecimiento y / o decoloración que puede ser morada o negro.
Temperatura del sitio	Caliente	Caliente	Frío al tacto	Frío al tacto o frío
Integridad de la piel	Intacto	Intacto	Alterado	Alterado
Pulso palpable	Bueno	Bueno	Bueno o débil	Débil o ausente
Recarga capilar	1-2 segundos distales al sitio	1-2 segundos distales al sitio	2-3 segundos distales al sitio	>4 segundos distales al sitio
Rubor	Con dificultad	Con dificultad	Incapaz de enjuagar	Incapaz de enjuagar
Dolor en el sitio	Sí	Sí	Sí	El grado de extravasación puede significar que hay una sensación alterada en la extremidad que no produce dolor en el sitio

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios en base a los reportes de sospechas de reacción adversa recibidos relacionados a reacciones adversas de extravasación lo siguiente:

- ✚ Es importante recordar que al iniciar una terapia con cualquier tipo de medicamento, los pacientes están propensos a presentar en algún momento una reacción adversa a este, puesto que se conoce que no hay medicamento 100% seguro y la idiosincrasia de cada paciente puede marcar la diferencia. Por lo cual, se debe vigilar inicialmente, durante y al terminar un tratamiento con un medicamento.
- ✚ Se debe tomar en cuenta los fármacos concomitantes con que se va a iniciar la terapia puesto que las posibles interacciones medicamentosas pueden manifestarse en cualquier momento e incluso disminuir la eficacia de uno de los dos medicamentos.
- ✚ No se debe alarmar a los familiares del paciente, pero es muy importante que el médico prescriptor le hable no solo de las bondades del medicamento; sino también de los posibles eventos adversos que puede presentar, para que cuando ocurra esto no se alarme.
- ✚ Para evitar que ocurra una extravasación, se deben tomar las siguientes medidas preventivas: conocimiento de los fármacos con capacidad irritante o vesicante, informar al paciente evitando alarmarle, elección correcta del material adecuado para la

081/CNFV/DFV/DNFD
27 de enero del 2020.
Página 4/4

administración, seleccionar el lugar de punción (evitar extremidades inferiores, venas de la muñeca y dorso de la mano, vasos de pequeño diámetro, inflamados o esclerosados y zonas en las que se puedan afectar estructuras más especializadas), asegurar la permeabilidad de la vía con suero fisiológico antes de iniciar la perfusión del fármaco, seguir las recomendaciones del prospecto respecto a las mezclas y concentraciones, comprobar el retorno venoso mediante aspiración, evitar infusiones prolongadas y de elevada concentración en vasos periféricos, evitar emplear siempre el mismo lugar de inyección, advertir al paciente que avise rápidamente si tiene sensación de pinchazo o quemazón, comprobar periódicamente la zona de punción y el trayecto venoso, reconocimiento e identificación de una extravasación, conocimiento del tratamiento adecuado.⁶

- ✿ Es posible evitar lesiones mayores en casos de extravasación de diferentes sustancias y líquidos endovenosos con preparación del personal médico y de enfermería, protocolos bien establecidos para cada servicio y sobretodo conociendo las diferentes modalidades de tratamiento existentes.¹

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes Bibliográficas:

- 1) Nieto, L. 2001. Lesiones por Extravasación. Revista Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva. Vol.7: N° 3
- 2) Complicaciones más frecuentes de la administración intravenosa de fármacos: flebitis y extravasación [en línea] < <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130862102758518>> [Consulta:27-12-2019]
- 3) Álvarez, J. 2015. Extravasaciones, un problema real. En línea<<https://www.berri.es/pdf/EXTRAVASACIONES%E2%80%9A%20Un%20problema%20real/9788461707935>> [Consultado: 27/12/2019]
- 4) M. R. Garrigues, C. G. Gómez. Servicio de Farmacia Hospitalaria Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Guía de Manejo en la Extravasación de Medicamentos no Citostáticos. [en línea] < http://www.chospab.es/area_medica/farmacia_hospitalaria/documentos/guia_extravasacion.pdf > [consultado: 27/12/2019].
- 5) IV Extravasation Management- Practice Guideline [en línea] < <http://www.schn.health.nsw.gov.au/policies/pdf/2016-9057.pdf> > [Consultado:27-12-2019]

SL-----Última Línea-----