

# Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

Vol. 12, núm. 4 · octubre – desembre 2014



Butlletí de  
Prevenció d'Errors  
de Medicació  
de Catalunya

- Sistema de traçabilitat integral d'administració de citotòxics.

## Sistema de traçabilitat integral d'administració de citotòxics ■

**M. Queralt Gorgas Torner, M. Carmen Frías López i Víctor de Pedro Ambrosio.** Servei de Farmàcia.  
Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell.

**Josefa Ramírez Vaca i Mercè Mesalles Sin.** Unitat  
d'Infermeria. Hospital de Dia d'Oncohematologia.  
Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell.

### ■ Introducció

Els avenços clínics en oncologia i hematologia s'han traduït en un augment exponencial en el volum de pacients que reben tractaments oncohematològics. L'hospital de dia d'oncohematologia (HDOH) permet l'administració de tractaments complexos que eviten les hospitalitzacions, milloren la qualitat de vida dels pacients, agiliten el procés assistencial i permeten la prestació de salut a les grans poblacions.

L'augment de l'activitat assistencial en els HDOH predisposa a una vulnerabilitat especial a errors en el procés terapèutic. També, la creixent incorporació de novetats terapèutiques implica un canvi continu en les pràctiques clíniques, farmacèutiques i d'infermeria, fet que origina que augmentin les situacions que poden causar errors en la preparació i l'administració de citostàtics.

El procés d'atenció als pacients oncohematològics en règim d'hospital de dia integra la programació de l'admissió, la prescripció i validació farmacèutica, l'ingrés, l'elaboració de dosis de tractaments que cal administrar, la dispensació a hospital de dia, l'administració de medicació i el seu seguiment hospitalari, l'alta del pacient i el seu seguiment ambulatori posterior.

Els tractaments quimioteràpics són sovint medicaments de marge terapèutic estret i amb una toxicitat elevada. En conseqüència, els errors en el procés terapèutic són potencialment greus i poden

afectar la prescripció,<sup>1</sup> la preparació<sup>2</sup> o l'administració dels fàrmacs<sup>3</sup> i ocasionar lesions o fins i tot la mort en casos extrems.<sup>4</sup>

Garantir la seguretat del pacient en tot el procés terapèutic ha estat i és una preocupació a l'àrea oncohematològica. El procés d'administració es considera un aspecte especialment sensible,<sup>5</sup> sobretot des de la publicació a la premsa general d'errors per sobredosi de citotòxics amb conseqüències fatals,<sup>6, 7</sup> i de la comunicació en la literatura mèdica d'estudis observacionals successius que confirmen la dimensió epidemiològica, clínica i econòmica del problema.<sup>8, 9, 10, 11, 12, 13</sup>

L'any 2008 les organitzacions nord-americanes Societat Nord-americana d'Oncologia Clínica (ASCO) i Societat d'Infermeres d'Oncologia (ONS) van reunir metges, farmacèutics, infermers, treballadors socials i responsables de l'administració sanitària per arribar a un acord en un conjunt de mesures de seguretat estàndard i per minimitzar el risc d'errors a l'HDOH d'adults.<sup>14</sup> Segons el procés terapèutic aquestes recomanacions s'agrupen en: a) relacionades amb la dotació de personal, b) relacionades amb la planificació de la quimioteràpia i prescripció, c) relatives a la preparació de medicaments, d) relatives a l'administració (administració de quimioteràpia, educació i consentiment del pacient) i e) relacionades amb el seguiment posterior i l'avaluació.

Pel que fa al procés d'administració, una de les mesures proposades com a més eficaç és l'ús de la lectura del codi de barres (CB) en el seguiment de la traçabilitat de la medicació. Com a eina de verificació en l'àmbit clínic, el CB es pot aplicar a la comprovació de la concordança entre la identitat del

pacient, els medicaments prescrits pel metge, la dosi preparada, l'equip d'administració i el temps i la via d'administració correctes.<sup>15</sup> Aquesta tecnologia aplicada al control de la dispensació ha demostrat una gran eficàcia en la reducció d'errors. Així doncs, s'ha descrit una reducció del 85% dels errors de dosificació després d'introduir la lectura del CB al procés de verificació intern en un servei de farmàcia d'hospital de 735 llits (d'un 0,2% a un 0,07% de les dosis dispensades).<sup>16,17</sup> Aplicant la lectura del CB al procés d'administració s'ha observat una reducció del 41% de la taxa d'errors en aquest procés (d'un 11,5% a un 6,8%) i una reducció del 50,8% en la taxa d'efectes adversos potencials dels errors (del 3,1% a l'1,6%).<sup>18</sup> Malgrat la claredat d'aquests resultats, les estimacions recents mostren que només del 2% al 6% dels hospitals dels EUA estan utilitzant el sistema de lectura del CB per reduir errors d'administració de medicació.<sup>19</sup>

Alguns hospitals espanyols han implementat diferents sistemes de traçabilitat en les fases de preparació<sup>20, 21</sup> i també en la fase d'administració.<sup>22</sup> Tots es basen en la lectura del CB: en algun servei de farmàcia es reetiqueten els vials dels fàrmacs amb un CB,<sup>23</sup> en altres es llegeix el CB EAN-13 que porta l'envàs exterior de la medicació<sup>21</sup> i, en algun altre hospital, la traçabilitat ha arribat fins a la fase d'administració en què el pacient i els usuaris s'identifiquen amb empremta digital i la medicació amb CB mitjançant la utilització d'ordinadors portàtils.<sup>24</sup>

A la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell recentment s'ha implementat un sistema de traçabilitat integral que implica tant el procés de prescripció com el de preparació de citotòxics, amb la incorporació del sistema ISISH (integració de

sistemes d'identificació i seguretat hospitalària), un sistema innovador de qualitat de les preparacions basat en controls gravimètrics seqüencials d'aquestes. Les comprovacions programades i la generació de registres informàtics auditables permeten reduir la vulnerabilitat a errors i garantir la seguretat del pacient en tot moment. Així mateix, facilita la logística en permetre llegir el CB dels medicaments sense reetiquetar i optimitza la gestió de magatzems, lots, dates de caducitat i restes de producte.<sup>25</sup>

Com a ampliació d'aquest procés a fases posteriors de la pràctica assistencial s'ha implantat un sistema de qualitat que implica també el procés d'administració dels citostàtics en l'HDOH de la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell i que, com a novetat, s'integra amb els processos previs en un sistema de seguretat integral amb traçabilitat completa.

El procés consisteix a establir un sistema de traçabilitat que segueixi la trajectòria d'un esquema quimioteràpic des de la prescripció, validació i preparació fins a l'administració al pacient, tot amb un CB que relaciona l'esquema de tractament, la preparació i l'administració i la concordança entre la prescripció i l'administració.

El sistema ens proporciona un control de qualitat que no permet cap error en tot el procés ja que, si es produís, seria interceptat pel sistema, que impediria que el procés continués.

En aquest context descriurem la implementació del mòdul d'administració en l'HDOH.

## ■ Sistema integral de traçabilitat d'administració de citotòxics

L'objectiu és implementar un sistema de traçabilitat integral perquè el puguin aplicar tant els equips mèdics i d'infermeria de l'HDOH com els farmacèutics i tècnics del Servei de Farmàcia per tal de garantir la seguretat del pacient i la qualitat de les prestacions sanitàries atesa la complexitat del circuit en un entorn d'activitat assistencial intensa.

Abans del desenvolupament i la implementació del mòdul del sistema de traçabilitat en l'administració de citostàtics en l'HDOH, l'any 2013 es va implantar en el Servei de Farmàcia el sistema de traçabilitat en l'entorn de preparació i dispensació de tractaments quimioteràpics.

Aquest sistema consisteix en una aplicació informàtica amb diferents interfícies destinades a incorporar i subministrar informació individual per a cada pas del procés del tractament oncològic. El sistema comunica diverses fonts d'informació: les bases de dades administratives per obtenir informació sobre la programació i la identificació del pacient, així com per gestionar la facturació de la medicació per episodi i pacient; el programa de prescripció mèdica informatitzada (PPMI) per rebre la informació dels productes i les dosis que cal preparar per a cada pacient i establir-ne el calendari; i el sistema de compra i gestió d'estocs de farmàcia per garantir en tot moment una disponibilitat adequada dels medicaments i la informació sobre la seva data de caducitat.

Els productes estan ubicats en llocs diferents (p. ex., àrea de preparació, nevera, àrea de precabines, etc.) i es disposa d'un arxiu mestre amb informació farmacèutica de 314 fàrmacs quimioteràpics que

inclou dades destinades al control de qualitat mitjançant control gravimètric, com ara la densitat de la medicació, instruccions de reconstituïció i diluïció final, així com la dosi del citostàtic i la dosi màxima acumulada recomanada i les vies d'administració, estabilitat i caducitat de les solucions reconstituïdes i del producte final. En l'àrea de preparacions del Servei de Farmàcia es van adequar les instal·lacions al sistema de control interactiu: es va dotar les cabines de flux laminar vertical d'un sistema de reconeixement de veu, lectors de codis de barres/matriu de dades (*data matrix*), balances i impressores per a les etiquetes.

## ■ Administració a l'HDOH

Es va implementar la identificació del tractament mitjançant CB unívoc destinat a la seva lectura a l'HDOH (Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell) en la fase final de preparació de medicació.

Per a la seva implementació es va requerir la instal·lació d'un terminal informàtic connectat, amb el programa de PPMI, al sistema ISISH i a la història clínica informatitzada. Es van dotar amb identificacions de localització els diferents punts d'administració de medicació (llits o butaques, segons correspongui) i els equips d'administració (bombes d'infusió), es van assignar també codis identificatius a cadascun dels professionals d'infermeria implicats en el procés d'administració i es van preparar els sistemes necessaris per generar CB identificatius del pacient.

Així mateix, es va instal·lar un sistema sense fil, d'accés controlat i protegit, per permetre la connexió en xarxa d'una sèrie de dispositius de lectura de CB acoblats a dispositius PDA

(organitzadors personals) assignats al personal d'infermeria i destinats a l'entrada de dades, així com a la lectura de CB de la medicació preparada al Servei de Farmàcia i a la identificació de personal d'infermeria, pacient, ubicació i equip d'administració a peu de llit o butaca.

## ■ Descripció del procés aplicat



Figura 1. Etapes del procés de preparació.

## Preparació i dispensació

El procés s'inicia amb la prescripció mèdica; aquesta és validada pel farmacèutic. Posteriorment, la informació es tradueix en instruccions concretes, mitjançant un sistema interactiu de veu, que guien els tècnics de farmàcia en el procés de preparació de la dosi del medicament.

Durant tota la preparació es realitzen controls de qualitat gravimètrics, mitjançant pesades dels productes en cada pas de la preparació i càlcul de les possibles desviacions respecte dels pesos calculats per als components emprats, la qual cosa evita errors de preparació. El procés de preparació integra les instruccions seqüencials de preparació, els controls volumètrics i gravimètrics de qualitat, i

l'elaboració automàtica d'etiquetatge individualitzat amb CB per garantir la traçabilitat de la dispensació.

El tractament complet passa a control de qualitat, genera etiquetes de totes les preparacions i del tractament complet, i es posa en bosses de transport que seran enviades a l'HDOH. Tot el procés queda enregistrat i documentat.

### **Administració**

A l'HDOH el procés s'inicia mitjançant l'edició d'una etiqueta identificativa del pacient que s'incorpora a una targeta en la qual hi ha les seves dades demogràfiques i un CB en què està identificat el tractament per garantir la concordança entre el pacient i el tractament prescrit per l'oncòleg o l'hematòleg. Aquesta targeta és personal i intransferible i el pacient l'ha de portar durant l'administració de tots els cicles de l'esquema terapèutic prescrit. En cas de pèrdua, es pot generar una altra targeta.

Es rep la medicació procedent del Servei de Farmàcia identificada amb el CB corresponent als tractaments prescrits i preparats; aquests codis es registren mitjançant lectura del CB, prèvia identificació del professional d'infermeria mitjançant lectura del seu CB identificatiu. D'aquesta manera, en el terminal informàtic de l'HDOH es verifica la correspondència del tractament del pacient amb l'ordre mèdica electrònica.

El sistema dóna les instruccions per a la preparació, en el mateix HDOH, dels tractaments antiemètics/adjuvants i líquids per a hidratació segons l'ordre mèdica que no requereixen preparació específica en el Servei de Farmàcia i genera l'etiquetatge corresponent.

En el punt d'administració l'infermer s'identifica amb el seu codi emprant el lector acoblat al PDA, llegeix també el codi identificatiu del pacient i el codi que n'identifica la ubicació, així com el codi d'identificació de l'equip o la bomba de perfusió. En el sistema s'indica el tractament i la seqüència d'administració dels diferents medicaments segons l'esquema de citotòxics prescrit.



**Figura 2. PDA, identificació d'infermer, malalt, box, medicació i bomba de perfusió**

Es llegeix el codi de l'esquema terapèutic del malalt i s'inicia l'administració dels antiemètics/adjuvants seguida de la del primer fàrmac segons l'ordre de l'esquema. En cada ocasió, en finalitzar l'administració d'un medicament, se'n torna a llegir el CB. A la pantalla del PDA s'informa del fàrmac que cal administrar a continuació, que es confirma mitjançant lectura de CB. Quan es finalitza l'administració mitjançant lectura del CB de l'últim fàrmac es tanca el procés i el sistema allibera la butaca/box i l'equip d'administració (bomba d'infusió) perquè sigui utilitzat pels pacients següents (figura 3).



**Figura 3. Procés de traçabilitat: lectura de CB de l'infermer que administra la medicació, del box, el pacient, el tractament i la bomba de perfusió**

Es realitza una vigilància detallada mitjançant traçabilitat activa del procés complet, de manera que, si el sistema detecta un error en qualsevol pas per discordança en la lectura del CB que indiqui confusió en el fàrmac que cal administrar, entre pacients o en la seqüència d'administració, es genera una alerta que no permet continuar amb l'administració de la medicació.

En cas de qualsevol incidència (p. ex., al·lèrgies, extravasacions, etc.) el professional d'infermeria pot aturar l'administració del medicament i el procés des de la pantalla del PDA mitjançant la selecció de l'opció "tractament/pacient" i del citotòxic que ha produït la incidència. Així mateix, el sistema permet notificar les incidències esdevingudes durant l'administració del medicament (extravasació, reacció al·lèrgica, febre, hipertensió, dispnea, dolor toràcic i altres).

Des de l'HDOH i el Servei de Farmàcia es pot consultar la situació de cada preparació de medicaments en cada moment (figura 4).

Figura 4. Seguiment de l'administració de les preparacions de citostàtics

Finalment, tot el procés iniciat amb la prescripció queda registrat i documentat de manera integrada i es pot traçar el lot de medicació per pacient de cara

a l'aplicació de mesures de seguretat davant d'alertes del fabricant o de les autoritats sanitàries (traçabilitat passiva). Així mateix facilita la logística atès que el sistema permet llegir el CB dels fàrmacs sense reetiquetar i optimitza la gestió de magatzems, lots, caducitats i restes de producte.

El procés s'ha integrat en l'entorn d'acreditació ISO del Servei de Farmàcia de l'HDOH fet que, a la vegada, ha generat una sèrie d'indicadors de qualitat de l'activitat assistencial.

L'esquema d'integració d'informació i processos es mostra a la figura 5.

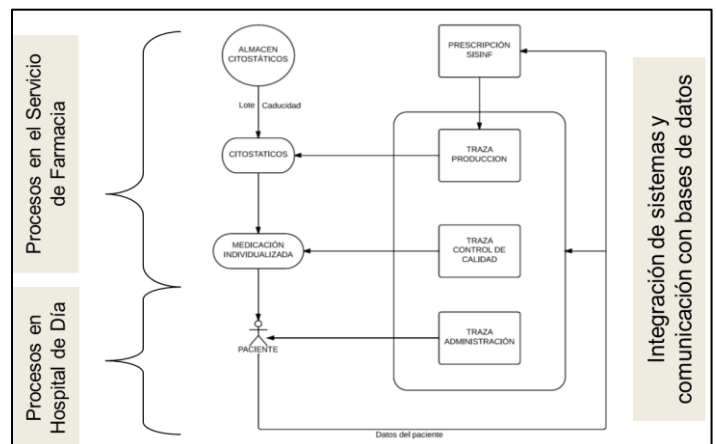


Figura 5. Integració d'informació i processos

## Resultats assistencials

Actualment, el 91,67% dels tractaments administrats es controlen des de l'inici fins al final mitjançant el sistema de traçabilitat integral.

L'activitat del sistema de traçabilitat integral (ISISH) des del període del 19 de febrer de 2013 al 30 d'abril 2014 ha estat:

Nre. de tractaments administrats	6.686
Nre. de preparacions administrades(citotòxics)	22.598
Nre. de preparacions d'antiemètics i adjuvants	12.784

## Informes de traçabilitat

PREPARACIÓ	Percentatge d'errors
Medicaments erronis interceptats en preparació	0,013%
Lot equivocat	0.5%
Preparacions detectades amb pes incorrecte	4,7%
Preparacions rebutjades en el control de pes	0,4%

ADMINISTRACIÓ	Percentatge d'errors
Pacient equivocat	0,027%
Antiemètic equivocat	0,04%
Ordre d'administració equivocada	0,11%

## ■ Conclusions

1. El sistema de traçabilitat integral permet un grau elevat de seguiment i control del procés terapèutic i millora les garanties de seguretat del pacient i la qualitat de les prestacions sanitàries, mitjançant una traçabilitat activa, que alerta d'errors en temps real, i una traçabilitat passiva, que permet implementar eficaçment mesures de seguretat indicades per tercers.
2. L'anàlisi de les pautes i la predeterminació dels diferents passos que cal seguir en cadascuna de les fases redueix el potencial d'error humà en un procés complex i vulnerable a errors de conseqüències clíniques potencialment greus.
3. El sistema disposa d'elements d'ús simple i intuïtiu, fet que permet que els usuaris en puguin aprendre el funcionament fàcilment.
4. Aquest sistema és aplicable en el futur a altres àrees (altres hospitals de dia, nutrició parenteral,

formulació magistral) d'activitat clínica de complexitat terapèutica reconeguda.

## **Declaració de conflicte d'interessos**

*Els autors signants de l'article declaren que no hi ha cap conflicte d'interès relacionat amb la seva publicació.*

## ■ Referències bibliogràfiques

1. Jurek T, Rorat M, Dys P, Swiatek B . Fatal cisplatin overdose in the treatment of mediastinal lymphoma with the ESHAP regimen - analysis of the causes of the adverse drug event. *Onkologie* 2013;36(1-2):49-52.
2. White R, Cassano-Piché A, Fields A et al. Intravenous chemotherapy preparation errors: patient safety risks identified in a pan-Canadian exploratory study. *J Oncol Pharm Pract.* 2014;20(1):40-6.
3. Bauters T, De Porre J, Janssens N. Prevention of wrong route errors in a pediatric hemato-oncology ward. *Pharm World Sci* 2009;31(5):522-4.
4. Bauters T, De Porre J, Janssens N. Prevention of wrong route errors in a pediatric hemato-oncology ward. *Pharm World Sci* 2009;31(5):522-4.
5. Kullberg A, Larsen J, Sharp L.'Why is there another person's name on my infusion bag?' Patient safety in chemotherapy care - a review of the literature. *Eur J Oncol Nurs.* 2013 Apr;17(2):228-35.
6. Kolata G. Cancer Drug Overdoses: Rare but Deadly. *The New York Times*, March 24, 1995.
7. Tavernise S. Overdose Deaths Continue to Climb. *The New York Times*, February 19, 2013.
8. Watts RG, Parsons K. Chemotherapy medication errors in a pediatric cancer treatment center: prospective characterization of error types and frequency and development of a quality improvement initiative to lower the error rate. *Pediatr Blood Cancer* 2013;60(8):1320-4.
9. Aita M, Belvedere O, De Carlo E, et al. Chemotherapy prescribing errors: an observational study on the role of

information technology and computerized physician order entry systems. *BMC Health Serv Res* 2013;13:522.

10. Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, et al. Medication errors among young adults and children with cancer in the outpatient setting. *J Clin Oncol* 2009;27:891-6.

11. Gandhi TK, Bartel SB, Shulman LN, et al. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting. *Cancer* 2005;104:2477-83.

12. Leon Villar J, Aranda García A, Tobaruela Soto M, Iranzo Fernández MD. Errores asociados con la prescripción, validación, preparación y administración de medicamentos citostáticos. *Farm Hosp*. 2008; 32 (3):163-9.

13. Ranchon F, Salles G, Späth HM et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs. *BMC Cancer*. 2011 Nov 8;11:478.

14. Jacobson JO, Polovich M, McNiff KK, et al. American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards. *Oncol Nurs Forum* 2009;36(6):651-8.

15. ASHP. Statement on bar-code enabled medication administration technology. *Am J Health Syst Pharm*. 2009;66(6):588-90.

16. Poon EG, Cina JL, Churchill WW, et al. Effect of Bar-code Technology on the Incidence of Medication Dispensing Errors and Potential Adverse Drug Events in a Hospital Pharmacy. *AMIA Annu Symp Proc*. 2005; 2005:1085.

17. Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM, et al. Medication dispensing errors and potencial adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann Intern Med*. 2006;145(6):426-34.

18. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med* 2010;362 (18):1698-707.

19. Patient Safety and Quality Healthcare, Improving Medication Safety with a Wireless, Mobile Barcode System in Community Hospita, I May/June 2005.

Pérez Ricart A, Mestre Galofré L, Farriols Danés A, Carreras Soler MJ, Renedo Miró B, Martínez Cutillas J. Servicio de Farmacia Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, Control de producción cualitativo-cuantitativo y trazabilidad en la preparación de citostáticos. 58º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital. Málaga, Octubre 2013.

20. Farriols A, Carreras MJ. Seguretat en el procés de preparació de citostàtics: traçabilitat i control. *Butlletí de prevenció d'errors de medicació de Catalunya* 2013; 11(3). Consultat el 29/05/2014 a: [http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/Medicaments/Professionals/6\\_Recursos/Butlletins/Butlleti\\_Errors\\_Medicacio/Documents/Arxiu/BEM\\_v11\\_n3.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/Medicaments/Professionals/6_Recursos/Butlletins/Butlleti_Errors_Medicacio/Documents/Arxiu/BEM_v11_n3.pdf)

21. Anónimo. Noticias del Hospital Universitario La Paz, 15/02/2010. La Paz implanta código de barras y mejora la administración de los fármacos oncológicos. Consultat el 29/05/2014 a: [http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142581621979&language=es&pageid=1142683383647&pagename=HospitalLaPaz%2FCM\\_Actualidad\\_FA%2FHPAZ\\_actualidad](http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142581621979&language=es&pageid=1142683383647&pagename=HospitalLaPaz%2FCM_Actualidad_FA%2FHPAZ_actualidad)).

22. Creus N. Trazabilidad y control de calidad de la preparación y administración de quimioterapia, 55 Congreso Nacional de la Sociedad Española Farmacia Hospitalaria. Octubre 2010.

23. Cajaraville G. Proceso del uso de Medicamentos citostáticos. I Curso de Nuevas Tecnologías aplicadas al Servicio de Farmacia. Módulo 3. Mayo 2011.

24. De Pedro Ambrosio V, Frías López MC. Seguridad desde la recepción a la administración de citotóxicos y ensayos clínicos mediante un sistema de trazabilidad integral automatizado. Hospital Parc Taulí, Sabadell. 58º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital. Málaga, Octubre 2013.



©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

**Directora:** Roser Vallès

**Comitè Editorial:** Tomàs Casasín, Gloria Cereza, Laura Diego, Maria José Gaspar, Carmen Lacasa, Marta Massanés, Glòria Oliva, Manel Rabanal i Laia Robert.

**Conflicte d'interès.** Els membres del Comitè Editorial declaren no tenir cap conflicte d'interès que pugui influir en les valoracions objectives i científiques del contingut d'aquest butlletí.

**Subscripcions.** Podeu formalitzar la vostra subscripció al butlletí a través de l'adreça de correu electrònic [errorsmedicacio@gencat.cat](mailto:errorsmedicacio@gencat.cat) indicant el vostre nom i l'adreça de correu electrònic on el voleu rebre.

**ISSN** 2013-3065

[www.errorsmedicacio.org](http://www.errorsmedicacio.org) <http://medicaments.gencat.cat>