

Boletín de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña

Vol.. 12, nº. 4 · octubre - diciembre 2014



Boletín de
Prevención de Errores
de Medicación
de Cataluña

- Sistema de trazabilidad integral de administración de citotóxicos.

Sistema de trazabilidad integral de administración de citotóxicos ■

M. Queralt Gorgas Torner, M. Carmen Frías López y Víctor de Pedro Ambrosio. Servicio de Farmacia. Corporación Sanitaria Parc Taulí de Sabadell.

Josefa Ramírez Vaca y Mercè Mesalles Sin. Unidad de Enfermería. Hospital de Día de Oncohematología. Corporación Sanitaria Parc Taulí de Sabadell.

■ Introducción

Los avances clínicos en oncología y hematología se han traducido en un aumento exponencial en el volumen de pacientes que reciben tratamientos oncohematológicos. El hospital de día de oncohematología (HDOH) permite la administración de tratamientos complejos que evitan las hospitalizaciones, mejoran la calidad de vida de los pacientes, agilizan el proceso asistencial y permiten la prestación de salud a las grandes poblaciones.

El aumento de la actividad asistencial en los HDOH predispone a una vulnerabilidad especial a errores en el proceso terapéutico. También, la creciente incorporación de novedades terapéuticas implica un cambio continuo en las prácticas clínicas, farmacéuticas y de enfermería, hecho que origina que aumenten las situaciones que pueden causar errores en la preparación y la administración de citostáticos.

El proceso de atención a los pacientes oncohematológicos en régimen de hospital de día integra la programación de la admisión, la prescripción y validación farmacéutica, el ingreso, la elaboración de dosis de tratamientos a administrar, la dispensación en hospital de día, la administración de medicación y su seguimiento hospitalario, el alta del paciente y su seguimiento ambulatorio posterior.

Los tratamientos quimioterápicos son a menudo medicamentos de margen terapéutico estrecho y con una toxicidad elevada. En consecuencia, los

errores en el proceso terapéutico son potencialmente graves y pueden afectar a la prescripción,¹ la preparación² o la administración de los fármacos³ y ocasionar lesiones o incluso la muerte en casos extremos.⁴

Garantizar la seguridad del paciente en todo el proceso terapéutico ha sido y es una preocupación en el área oncohematológica. El proceso de administración se considera un aspecto especialmente sensible,⁵ sobre todo desde la publicación en la prensa general de errores por sobredosis de citotóxicos con consecuencias fatales,^{6,7} y de la comunicación en la literatura médica de estudios observacionales sucesivos que confirman la dimensión epidemiológica, clínica y económica del problema.^{8, 9, 10, 11, 12, 13}

El año 2008 las organizaciones norteamericanas Sociedad Norteamericana de Oncología Clínica (ASCO) y Sociedad de Enfermeras de Oncología (ONS) reunieron médicos, farmacéuticos, enfermeros, trabajadores sociales y responsables de la administración sanitaria para llegar a un acuerdo en un conjunto de medidas de seguridad estándar y para minimizar el riesgo de errores en el HDOH de adultos.¹⁴ Según el proceso terapéutico estas recomendaciones se agrupan en: a) relacionadas con la dotación de personal, b) relacionadas con la planificación de la quimioterapia y prescripción, c) relativas a la preparación de medicamentos, d) relativas a la administración (administración de quimioterapia, educación y consentimiento del paciente) y e) relacionadas con el seguimiento posterior y la evaluación.

Con respecto al proceso de administración, una de las medidas propuestas como más eficaz es el uso de

la lectura del código de barras (CB) en el seguimiento de la trazabilidad de la medicación. Como herramienta de verificación en el ámbito clínico, el CB se puede aplicar a la comprobación de la concordancia entre la identidad del paciente, los medicamentos prescritos por el médico, la dosis preparada, el equipo de administración y el tiempo y la vía de administración correctos.¹⁵ Esta tecnología aplicada al control de la dispensación ha demostrado una gran eficacia en la reducción de errores. Así pues, se ha descrito una reducción del 85% de los errores de dosificación después de introducir la lectura del CB al proceso de verificación interno en un servicio de farmacia de hospital de 735 camas (de un 0,2% a un 0,07% de las dosis dispensadas).^{16,17} Aplicando la lectura del CB al proceso de administración se ha observado una reducción del 41% de la tasa de errores en este proceso (de un 11,5% a un 6,8%) y una reducción del 50,8% en la tasa de efectos adversos potenciales de los errores (del 3,1% al 1,6%).¹⁸ A pesar de la claridad de estos resultados, las estimaciones recientes muestran que sólo del 2% al 6% de los hospitales de los EE.UU. están utilizando el sistema de lectura del CB para reducir errores de administración de medicación.¹⁹

Algunos hospitales españoles han implementado diferentes sistemas de trazabilidad en las fases de preparación^{20,21} y también en la fase de administración.²² Todos se basan en la lectura del CB: en algún servicio de farmacia se reetiquetan los viales de los fármacos con un CB,²³ en otros se lee el CB EAN-13 que lleva el envase exterior de la medicación²¹ y, en algún otro hospital, la trazabilidad ha llegado hasta la fase de administración en que el paciente y los usuarios se identifican con huella

digital y la medicación con CB mediante la utilización de ordenadores portátiles.²⁴

En la Corporación Sanitaria Parc Taulí de Sabadell recientemente se ha implementado un sistema de trazabilidad integral que implica tanto el proceso de prescripción como el de preparación de citotóxicos, con la incorporación del sistema ISISH (integración de sistemas de identificación y seguridad hospitalaria), un sistema innovador de calidad de las preparaciones basado en controles gravimétricos secuenciales de éstas. Las comprobaciones programadas y la generación de registros informáticos auditables permiten reducir la vulnerabilidad a errores y garantizar la seguridad del paciente en todo momento. Asimismo, facilita la logística al permitir leer el CB de los medicamentos sin reetiquetar y optimiza la gestión de almacenes, lotes, fechas de caducidad y restos de producto.²⁵

Como ampliación de 'este proceso a fases posteriores de la práctica asistencial se ha implantado un sistema de calidad que implica también el proceso de administración de los citostáticos en el HDOH de la Corporación Sanitaria Parc Taulí de Sabadell y que, como novedad, se integra con los procesos previos en un sistema de seguridad integral con trazabilidad completa.

El proceso consiste en establecer un sistema de trazabilidad que siga la trayectoria de un esquema quimioterápico desde la prescripción, validación y preparación hasta la administración al paciente, todo con un CB que relaciona el esquema de tratamiento, la preparación y la administración y la concordancia entre la prescripción y la administración.

El sistema nos proporciona un control de calidad que no permite ningún error en todo el proceso ya que, si se produjera, sería interceptado por el sistema, que impediría que el proceso continuara.

En este contexto describiremos la implementación del módulo de administración en el HDOH.

■ Sistema integral de trazabilidad de administración de citotóxicos

El objetivo es implementar un sistema de trazabilidad integral para que lo puedan aplicar tanto los equipos médicos y de enfermería del HDOH como los farmacéuticos y técnicos del Servicio de Farmacia con el fin de garantizar la seguridad del paciente y la calidad de las prestaciones sanitarias teniendo en cuenta la complejidad del circuito en un entorno de actividad asistencial intensa.

Antes del desarrollo y la implementación del módulo del sistema de trazabilidad en la administración de citostáticos en el HDOH, el año 2013 se implantó en el Servicio de Farmacia el sistema de trazabilidad en el entorno de preparación y dispensación de tratamientos quimioterápicos.

Este sistema consiste en una aplicación informática con diferentes interfaces destinadas a incorporar y suministrar información individual para cada paso del proceso del tratamiento oncológico. El sistema comunica diversas fuentes de información: las bases de datos administrativas para obtener información sobre la programación y la identificación del paciente, así como para gestionar la facturación de la medicación por episodio y paciente; el programa de prescripción médica informatizada (PPMI) para recibir la información de los productos y las dosis

que hay que preparar para cada paciente y establecer el calendario; y el sistema de compra y gestión de *stocks* de farmacia para garantizar en todo momento una disponibilidad adecuada de los medicamentos y la información sobre su fecha de caducidad.

Los productos están ubicados en sitios diferentes (p. ej., área de preparación, nevera, área de precabinas, etc.) y se dispone de un archivo maestro con información farmacéutica de 314 fármacos quimioterápicos que incluye datos destinados al control de calidad mediante control gravimétrico, como la densidad de la medicación, instrucciones de reconstitución y dilución final, así como la dosis del citostático y la dosis máxima acumulada recomendada y las vías de administración, estabilidad y caducidad de las soluciones reconstituidas y del producto final. En el área de preparaciones del Servicio de Farmacia se adecuaron las instalaciones al sistema de control interactivo: se dotó las cabinas de flujo laminar vertical de un sistema de reconocimiento de voz, lectores de códigos de barras/matriz de datos (*data matrix*), balanzas e impresoras para las etiquetas.

■ Administración en el HDOH

Se implementó la identificación del tratamiento mediante CB unívoco destinado a su lectura en el HDOH (Corporación Sanitaria Parc Taulí de Sabadell) en la fase final de preparación de medicación.

Para su implementación se requirió la instalación de un terminal informático conectado, con el programa de PPMI, al sistema ISISH y a la historia clínica informatizada. Se dotaron con identificaciones de localización los diferentes puntos de administración

de medicación (camas o butacas, según corresponda) y los equipos de administración (bombas de infusión), se asignaron también códigos identificativos a cada uno de los profesionales de enfermería implicados en el proceso de administración y se prepararon los sistemas necesarios para generar CB identificativos del paciente.

Asimismo, se instaló un sistema sin hilo, de acceso controlado y protegido, para permitir la conexión en red de una serie de dispositivos de lectura de CB acoplados a dispositivos PDA (organizadores personales) asignados al personal de enfermería y destinados a la entrada de datos, así como a la lectura de CB de la medicación preparada en el Servicio de Farmacia y a la identificación de personal de enfermería, paciente, ubicación y equipo de administración a pie de cama o butaca.

■ Descripción del proceso aplicado



Figura 1. Etapas del proceso de preparación

Preparación y dispensación

El proceso se inicia con la prescripción médica; ésta es validada por el farmacéutico. Posteriormente, la información se traduce en instrucciones concretas, mediante un sistema interactivo de voz, que guían a los técnicos de farmacia en el proceso de preparación de la dosis del medicamento.

Durante toda la preparación se realizan controles de calidad gravimétricos, mediante pesadas de los productos en cada paso de la preparación y cálculo de las posibles desviaciones respecto de los pesos calculados para los componentes utilizados, lo cual evita errores de preparación. El proceso de preparación integra las instrucciones secuenciales de preparación, los controles volumétricos y gravimétricos de calidad, y la elaboración automática de etiquetado individualizado con CB para garantizar la trazabilidad de la dispensación.

El tratamiento completo pasa a control de calidad, genera etiquetas de todas las preparaciones y del tratamiento completo, y se pone en bolsas de transporte que serán enviadas al HDOH. Todo el proceso queda registrado y documentado.

Administración

En el HDOH el proceso se inicia mediante la edición de una etiqueta identificativa del paciente que se incorpora a una tarjeta en la cual están sus datos demográficos y un CB en que está identificado el tratamiento para garantizar la concordancia entre el paciente y el tratamiento prescrito por el oncólogo o el hematólogo. Esta tarjeta es personal e intransferible y el paciente la tiene que llevar durante la administración de todos los ciclos del esquema terapéutico prescrito. En caso de pérdida, se puede generar otra tarjeta.

Se recibe la medicación procedente del Servicio de Farmacia identificada con el CB correspondiente a los tratamientos prescritos y preparados; estos

códigos se registran mediante lectura del CB, previa identificación del profesional de enfermería mediante lectura de su CB identificativo. De esta manera, en el terminal informático del HDOH se verifica la correspondencia del tratamiento del paciente con la orden médica electrónica.

El sistema da las instrucciones para la preparación, en el mismo HDOH, de los tratamientos antieméticos/adyuvantes y líquidos para hidratación según la orden médica que no requieren preparación específica en el Servicio de Farmacia y genera el etiquetado correspondiente.

En el punto de administración el enfermero se identifica con su código utilizando el lector acoplado al PDA, lee también el código identificativo del paciente y el código que identifica la ubicación, así como el código de identificación del equipo o la bomba de perfusión. En el sistema se indica el tratamiento y la secuencia de administración de los diferentes medicamentos según el esquema de citotóxicos prescrito.



Figura 2. PDA, identificación de enfermero, enfermo, cubículo, medicación y bomba de perfusión

Se lee el código del esquema terapéutico del enfermo y se inicia la administración de los antieméticos/adyuvantes seguida de la del primer fármaco según el orden del esquema. En cada ocasión, al finalizar la administración de un medicamento, se vuelve a leer el CB. En la pantalla del PDA se informa del fármaco que hay que administrar a continuación, que se confirma mediante lectura de CB. Cuando se finaliza la administración mediante lectura del CB del último

Figura 5. Integración de información y procesos

■ Resultados asistenciales

Actualmente, el 91,67% de los tratamientos administrados se controlan desde el inicio hasta el final mediante el sistema de trazabilidad integral.

La actividad del sistema de trazabilidad integral (ISISH) desde el periodo del 19 de febrero de 2013 al 30 de abril 2014 ha sido:

Núm. de tratamientos administrados	6.686
Núm. de preparaciones administradas (citotóxicos)	22.598
Núm. de preparaciones de antieméticos y adyuvantes	12.784

■ Informes de trazabilidad

PREPARACIÓN	Porcentaje de errores
Medicamentos erróneos interceptados en preparación	0,013%
Lote equivocado	0.5%
Preparaciones detectadas con peso incorrecto	4,7%
Preparaciones rechazadas en el control de peso	0,4%

ADMINISTRACIÓN	Porcentaje de errores
Paciente equivocado	0,027%
Antiemético equivocado	0,04%
Orden de administración equivocada	0,11%

■ Conclusiones

1. El sistema de trazabilidad integral permite un grado elevado de seguimiento y control del

proceso terapéutico y mejora las garantías de seguridad del paciente y la calidad de las prestaciones sanitarias, mediante una trazabilidad activa, que alerta de errores en tiempo real, y una trazabilidad pasiva, que permite implementar eficazmente medidas de seguridad indicadas por terceros.

2. El análisis de las pautas y la predeterminación de los diferentes pasos que hay que seguir en cada una de las fases reduce el potencial de error humano en un proceso complejo y vulnerable a errores de consecuencias clínicas potencialmente graves.
3. El sistema dispone de elementos de uso simple e intuitivo, hecho que permite que los usuarios puedan aprender su funcionamiento fácilmente.
4. Este sistema es aplicable en el futuro en otras áreas (otros hospitales de día, nutrición parenteral, formulación magistral) de actividad clínica de complejidad terapéutica reconocida.

■ Declaración de conflicto de intereses

Los autores firmantes del artículo declaran que no hay ningún conflicto de interés relacionado con su publicación.

■ Referencias bibliográficas

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, Irazo 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 potential 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 Hospital, 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 en: 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 en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142581621979&langu>

age=es&pageid=1142683383647&pagename=HospitalLaPaz%2F
CM_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

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

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.

Suscripciones. Pueden formalizar su suscripción al boletín a través de la dirección de correo electrónico errorsmedicacio@gencat.cat indicando su nombre y dirección de correo electrónico donde desee recibirlo.

ISSN 2013-3065

www.errorsmedicacio.org <http://medicaments.gencat.cat>