

Seguridad del Paciente Oncológico. Desarrollos Estratégicos.

Izquierdo E, Panza S, Diaz V, Alturria M.

Servicios de Farmacia y Sistemas, Sanatorio Güemes, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Resumen

Los errores en el tratamiento quimioterápico pueden tener consecuencias graves para los pacientes debido al estrecho margen terapéutico de los antineoplásicos; la mayor parte de los errores de medicación están sujetos al error humano.

El objetivo de este trabajo es describir las estrategias utilizadas por el Sanatorio Güemes para mejorar la seguridad en el tratamiento de pacientes oncológicos sobre la base de desarrollos de recursos electrónicos y estandarización de procedimientos.

La implementación de estas estrategias representó una disminución en la probabilidad de error con un cambio en el estándar de calidad y seguridad de atención al paciente, logrando además optimización de recursos y tiempos.

Palabras Clave: Oncología; software; seguridad del paciente; farmacia oncológica; error de medicación.

Introducción

Los fármacos antineoplásicos tienen un estrecho margen terapéutico, errores menores pueden causar un daño irreparable.

Se entiende por error de medicación en quimioterapia cualquier error potencial o real, en el que la quimioterapia se prescribe, transcribe, prepara, dispensa o administra a una dosis diferente a la apropiada para ese paciente, en una fecha incorrecta, por una vía inapropiada y/o con una técnica de administración no adecuada, incluyendo el vehículo, la duración, la velocidad, la concentración, la compatibilidad y la estabilidad en solución, el orden de administración o la propia técnica de administración. [1]

Se debe reconocer sin lugar a duda que la mayor parte de los errores de medicación están sujetos al error humano, y en la medida que se asuman para todos los procesos de la cadena terapéutica (desde la indicación, prescripción, preparación, dispensación y administración de los tratamientos) éstos se harán más evidentes, y por ende más prevenibles.

El desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación (TIC), aporta herramientas de valor incalculable a la seguridad de los procesos fármaco-terapéuticos fundamentalmente a través de sistemas de soporte a las decisiones.

La incidencia de eventos adversos oscila entre 3 y 16% en todas las administraciones hospitalarias (Von Laue *et al.* 2003a), todas las clases de drogas son susceptibles de error, la quimioterapia representa un grupo en el cual se debe prestar especial atención debido a que son drogas que poseen estrecho rango terapéutico, son tóxicas aún a dosis terapéuticas, los regímenes quimioterápicos son altamente complejos y los pacientes con cáncer son una población vulnerable con muy baja tolerancia (Muller 2003). [2]

Se ha reportado el efecto positivo de acciones sobre la seguridad del paciente, por ejemplo, Womers *et al.* reportó en 2002 que la tasa de error en quimioterapia pasó de 6.2/1.000 dosis de quimioterapia administrada a 1.0/1.000 dosis luego de la instalación de sistemas multidisciplinarios para la seguridad.

Se demostró que la prescripción electrónica y la estandarización de protocolos quimioterápicos han sido particularmente efectivos en reducir errores (Kloth 2002; Dinning *et al.* 2005; Sano *et al.* 2005).

Elementos del Trabajo y metodología

Para la realización de este trabajo se revisaron todas las etapas implicadas en el circuito quimioterápico, desde la prescripción médica hasta la administración.

A continuación se demuestra cuales son los desarrollos generados en cada una de las etapas y se describen los mecanismos para la minimización de errores.

1. Etapa de indicación y prescripción médica.
2. Etapa de asignación de turnos para el “Hospital de día Oncológico” (HDO).
3. Etapa de validación farmacéutica.
4. Etapa de administración.

1. Etapa de indicación y prescripción médica:

La indicación médica es un punto crítico en cuanto a seguridad, en esta instancia el médico decide cual es el esquema terapéutico que se aplicará, en que dosis, el solvente de dilución así como el tiempo y la vía de administración. Esta indicación médica debe ser interpretada y ejecutada por varios integrantes del equipo de salud hasta llegar a la etapa final de la aplicación de la formulación en el paciente. Una mala interpretación, por ejemplo, por dificultad en la legibilidad de la escritura, o confusión en el nombre de la droga pueden llevar a graves errores.

En esta instancia, la tecnología que debería utilizarse para soportar la toma de decisiones médicas es la prescripción electrónica.

La institución posee historia clínica electrónica en las áreas involucradas, sin embargo, el módulo de prescripción electrónica se encuentra aún en etapa de desarrollo. En este contexto se decide intervenir en seguridad mediante una intervención que sea aplicable en lo inmediato pero con vistas a la implementación futura definitiva en forma electrónica. La intervención para la minimización de errores se realizó mediante la estandarización de esquemas fármaco-terapéuticos en forma de formularios preimpresos, que fueron generados originalmente en formato digital previendo su futura implementación en la prescripción electrónica.

Actualmente se encuentran estandarizados y protocolizados 70 esquemas terapéuticos, cada esquema posee la información sobre los controles previos a la administración, indicación de premedicación, posmedicación y bloque de quimioterapia propiamente dicha. Se logra así dar soporte a la decisión del médico en los aspectos ya estandarizados (tipo de solvente, tiempo de infusión, etc) y se disminuye al mínimo la información que debe escribir de puño y letra (peso, altura, superficie corporal y dosis), hasta tanto se desarrolle la vía electrónica.

2. Etapa de asignación de turnos para el “Hospital de día Oncológico” (HDO):

La asignación electrónica de turnos para la aplicación de la quimioterapia en el HDO se hace a través de un módulo que fue especialmente diseñado.

Cada turno se otorga teniendo en cuenta los siguientes parámetros: la duración del esquema terapéutico a aplicar, la disponibilidad de sillones y la estabilidad de las drogas involucradas en dicho esquema. Este último punto de control se ejecuta automáticamente, al vincular el esquema terapéutico para el cual se está reservando el

turno con una tabla desarrollada por el Servicio de Farmacia en la que se contempla la estabilidad química de las formulaciones a preparar; si se escoge un esquema conteniendo alguna droga de baja estabilidad química, el sistema automáticamente restringe ciertas franjas horarias de manera tal de garantizar que el tiempo a transcurrir desde que se prepara la formulación en el área de fraccionamientos de citostáticos hasta que llega al paciente no excede al tiempo de vida útil de la formulación.

Este módulo electrónico no solo asiste en la gestión eficiente y segura de los turnos, si no que también es una herramienta de vinculación interdisciplinaria.

Para ser explícito esto último se debe tener en cuenta que para llegar a concretar la aplicación de la medicación propiamente dicha en el paciente debieron haberse sucedido una serie de controles previos del tipo administrativo, médico y técnico farmacéutico.

Auditoria médica, mediante la introducción de un tilde de chequeo confirma que existe conformidad en cuanto a la documentación presentada. Los médicos clínicos del HDO, introducen una tilde de chequeo como confirmación de que el paciente se encuentra en condiciones clínicas de realizar el tratamiento; Farmacia, de la misma manera introduce la confirmación de que la medicación ha llegado en tiempo y forma y se encuentra en condiciones de realizar la formulación.

Cada servicio puede únicamente modificar su propio campo pero puede visualizar el estado global del turno asignado, de esta manera se coordinan las acciones. La falta de confirmación de alguno de los campos es motivo de cancelación del turno.

La implementación de esta estrategia permite la optimización de tiempos y de recursos, logrando comunicación eficiente y trabajo multidisciplinar coordinado.

3. Etapa de validación farmacéutica:

El proceso fármaco terapéutico supone un complejo conjunto de decisiones y acciones cuyo objetivo es alcanzar la máxima calidad asistencial con la máxima seguridad.

Para ejecutarlas en forma eficiente y segura, se desarrolló un software que asiste en el proceso de preparación de las mezclas de citostáticos.

En forma conjunta entre el Servicio de Farmacia y el de Sistemas, se llevaron a cabo las etapas de análisis, diseño e implementación del proyecto.

El desarrollo del presente proyecto, desde el punto de vista técnico, involucra la utilización de un motor de bases de datos relacional orientado a objetos, denominado INTERSYSTEMS CACHE, destinado al resguardo de toda la información que los procesos involucrados generan, en la codificación de la aplicación se optó por el lenguaje de programación VISUAL FOXPRO.

Una de las tablas principales que gestiona el sistema, es la denominada “Base de Conocimiento”, la cual constituye el archivo principal, contenedor de la descripción, lógica de trabajo y puntos de verificación de los insumos/principios activos utilizados en toda la aplicación.

El desarrollo se basa en tres pilares fundamentales:

- a. Ingreso de medicación y gestión de stock.
- b. Carga y validación de la indicación médica.
- c. Generación de etiqueta y hoja de trabajo.

a. Ingreso de medicación y gestión de stock:

En nuestro país, el tratamiento quimioterápico debe ser provisto por la cobertura social de cada paciente; de este hecho se desprende que el Servicio de Farmacia recibe medicamentos de terceros.

Este software de validación farmacéutica se diseñó para ser a la vez una herramienta para la gestión de stock de medicamentos que no son propiedad de la institución.

La carga de la medicación es realizada por el personal administrativo del sector farmacia, quienes mediante el sistema asignan la droga a nombre del paciente. Los datos del paciente son obtenidos del padrón general del Sanatorio, lo que permite identificarlo en forma inequívoca, ya sea por nombre, DNI, historia clínica o número de afiliado.

Debido a que el desarrollo contempla la posibilidad de elaborar la preparación de las mezclas endovenosas para pacientes externos a la institución, el módulo permite ingresar al circuito, pacientes que no se encuentren registrados en el Sanatorio, mediante una alternativa de pre-registración, que no impacta en las bases maestras de la institución.

Los datos a ingresar son: tipo y cantidad de ampollas, lote, vencimiento, y laboratorio productor. De esta manera se realiza el primer control automático, ya que se impide la carga de productos caducados y se resguarda el dato para lograr trazabilidad interna. El ingreso es identificado por un número de partida.

La confirmación da por resultado la emisión de un comprobante de recepción.

Para la gestión de stock se desarrolló un módulo de “auditoria de medicamentos citostáticos” que permite poder observar en forma ágil la existencia de medicamentos citostáticos siendo el mismo consultado por paciente, partida, principio activo, etc., permitiendo además visualizar en forma opcional las partidas saldadas.

Este módulo contempla el detalle de los movimientos registrados en cada partida, es decir que se puede conocer el historial de cada insumo desde el momento de su carga hasta cualquier evento ocurrido con él, como ser generación de una mezcla endovenosa, descarte, dispensación, etc..

b. Carga y validación de la indicación médica:

Según lo desarrollado en el punto 1 (Etapas de indicación y prescripción médica) el Sanatorio no cuenta aún con prescripción electrónica, por lo cual, la indicación de los tratamientos oncológicos llega a farmacia mediante los formularios estandarizados impresos.

La instancia de carga de la indicación médica al software de validación farmacéutica es un momento donde se generan gran parte de los controles automáticos que hacen a la validación. De esta manera, en caso de detectar algún parámetro fuera de lo establecido se está a tiempo de que los profesionales farmacéuticos contacten al médico oncólogo para revisar la indicación.

Instancias de validación:

Verificación de la superficie corporal:

La indicación médica, debe contemplar obligatoriamente información sobre la estructura corporal del paciente, en cuanto a peso, altura y superficie corporal.

El cálculo de superficie corporal se realiza en base a fórmulas matemáticas. En oncología existe la particularidad de que cada especialidad posee su propia

fórmula. Es así como existe una fórmula preferida por el grupo de oncólogos de tumores sólidos, otra para los profesionales que hacen Onco-hematología y se diferencian también entre adultos y niños.

El sistema incorpora en su programación los algoritmos de cálculos de superficie corporal (vinculados con el tipo de oncología de que se trate), de esta manera, al momento de la carga se verifica que el cálculo realizado por el médico en la indicación sea correcto. Esto es fundamental para la seguridad del tratamiento ya que un pequeño error en el cálculo de superficie corporal conlleva a error en la dosis de droga a administrar, y por lo tanto implica un alto riesgo para el paciente.

Verificación de dosis máxima:

En función del principio activo y la dosis establecida por el médico, el sistema realiza el cálculo de dosis máxima teórica teniendo en cuenta la variable de superficie corporal o kilogramo de peso (según la droga), sexo y edad del paciente. De esta manera si la dosis indicada por el médico es superior a la dosis máxima teórica para esa superficie corporal / peso, edad y sexo, se genera una alarma que informa de esta irregularidad.

Verificación de concentración máxima:

Teniendo en cuenta la vía de administración, los miligramos de droga indicados y el volumen final de la preparación, el sistema realiza el cálculo de concentración de la preparación y lo compara contra el valor de concentración máxima teórica para esa vía de administración obtenido de la base de conocimiento. Si la concentración de la mezcla es superior a la concentración máxima teórica, se genera una alerta.

Verificación de compatibilidad de solventes:

La base de conocimiento contiene un campo con la información de los solventes compatibles; de este modo al momento de la carga únicamente se puede elegir un solvente correcto. Se asegura la imposibilidad de preparación de fórmulas químicamente no estables.

Control de vía de administración:

Solamente existe la posibilidad de cargar vías de administración permitidas para el principio activo a preparar. El tipo de vía de administración saldrá impreso en la etiqueta que acompaña a la formulación final, de esta manera se disminuye el riesgo de que la enfermera lo administre por una vía inadecuada.

El módulo de carga de esquema terapéutico permite la identificación del paciente en forma inequívoca utilizando la misma lógica de búsqueda descripta anteriormente.

Una vez seleccionado el paciente, automáticamente el modulo refleja los datos filiatorios como edad, sexo, obra social y número de afiliado contenidos en la base general de la institución, de esta forma se evitan los errores de transcripción.

Mediante una lista desplegable se debe registrar la ubicación del paciente (hospital de día, internación o paciente externo), este dato luego formará parte de la etiqueta que acompaña a la mezcla intravenosa sumando un punto en la seguridad de la dirección correcta del preparado hacia el sector donde se encuentra ubicado el paciente.

Este módulo de carga y validación de la indicación médica fue desarrollado íntegramente previendo la futura vigencia de la prescripción electrónica. Los controles anteriormente descritos se ejecutarán en el momento en que el oncólogo esté generando el dato.

Como valor agregado este módulo conforma la agenda de aplicaciones para cada paciente mediante la asignación de fecha y hora de administración de la mezcla a preparar. También permite visualizar el historial de aplicaciones del paciente y desde lo farmacéutico se utiliza para verificar que las dosis sucesivas se correspondan con la estrategia de tratamiento.

c. Generación de etiquetas, hoja de trabajo e informes para enfermería:

A nivel de Software se puede decir que éste es el proceso final de validación farmacéutica, (el proceso que continúa con la verificación física del preparado y su método de preparación no se incluyen en este trabajo).

El resultado final es la emisión de los siguientes instrumentos:

- Etiquetas que acompañan a la formulación.
- Hojas de trabajo.
- Hojas de informes a enfermería.

Para obtener el resultado final se deben seguir varios pasos consecutivos:

- Identificación del paciente: una vez identificado el paciente el sistema refleja la información contenida en la planilla de tratamiento previamente cargada.
- El farmacéutico debe dejar registrado mediante un tilde, que el médico clínico de HDO ha verificado que el paciente se encuentra apto para recibir la medicación.
- En esta instancia el sistema automáticamente verifica que exista cantidad suficiente de droga para preparar la formulación.

Es imposible seguir con el proceso si estos puntos no se han completado.

- Elección de principios activos de la formulación: el sistema refleja cuales son todas las partidas vigentes para ese paciente. El farmacéutico selecciona las presentaciones y cantidades a utilizar.
- Vencimiento de la formulación: a partir de la información cargada en la base de conocimiento el sistema muestra todos los datos existentes de estabilidad para la droga en preparación. El farmacéutico debe seleccionar el que corresponde para su formulación según el solvente, envase y condiciones de almacenamiento.
- Preparación de la formulación: este es el punto crítico donde se genera en forma electrónica la mezcla de drogas que luego se realizará en forma física en la campana de seguridad biológica. Se pone en juego un proceso complejo donde se genera: un número de preparado llamado POF con el cual se registra el movimiento, da de baja del stock los miligramos utilizados, verifica si se produjo algún remanente de droga para descartar; de existir, consulta si el farmacéutico desea registrar el descarte o proceder a guardarlo.
Pone en juego la arquitectura de elaboración de la etiqueta que va a ser posteriormente adherida a la formulación. Se incluyen los datos fundamentales para garantizar el destino, el resguardo y manipulación de la misma.

4. Etapa de administración:

Una de las acciones conocidas como eficaces para cubrir el posible error de administración de una medicación a un paciente incorrecto es la de verificación de la coincidencia entre paciente y preparado por código de barra. Este mecanismo no se ha puesto en marcha aún, pero el software contempla en su estructura la inclusión de éste mecanismo a futuro.

Resultados

Mediante la implementación de procesos interdisciplinarios coordinados, se puede llegar a obtener el nivel máximo de seguridad y aumentar tanto la calidad asistencial como los buenos resultados en el paciente. [3]

Si las prescripciones de quimioterapia no son verificadas durante cada tratamiento, los errores pueden ser repetidos durante administraciones subsecuentes de quimioterapia y continuar sin detectarse durante todos los ciclos de un tratamiento completo.

Discusión

Si bien el porcentaje de errores en los tratamientos oncológicos suelen ser bajos, por tratarse de agentes antineoplásicos, sustancias altamente tóxicas y con estrecho margen terapéutico, un mínimo error puede tener consecuencias graves sobre los pacientes.

Una de las problemáticas más frecuentes detectadas es la omisión de datos vinculados al paciente y al tratamiento en cuestión, hecho que también se demuestra en el trabajo de Aguiñezabal y Arredondo y col.. [4]

De lo descrito anteriormente varios autores han concluido sobre la importancia de implementar la prescripción electrónica como una de las herramientas para la disminución de errores.

Cabe destacar la importancia del trabajo y la comunicación interdisciplinaria para mejorar la calidad de atención de los pacientes y evitar la aparición de acontecimientos adversos. [5]

Los acontecimientos expuestos en toda la literatura y trabajos científicos nos afirman que los procedimientos desarrollados por nuestra institución se encuentran dentro del camino correcto.

Conclusiones

La implementación de estas estrategias representó una disminución en la probabilidad de error con un cambio en el estándar de calidad y seguridad de atención al paciente, logrando además optimización de recursos y tiempos.

Agradecimientos

A los equipos de trabajo de ambos servicios, Dirección Médica y Administrativa y en especial a las residentes del Servicio de Farmacia Aixa Costa y Mariana Fidalgo Alvite.

Datos de contacto: Estela Izquierdo. Sanatorio Güemes. Federico Acuña de Figueroa 1240 (1180) Capital Federal. eizquierdo@silver-cross.com.ar

Referencias

- [1] Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia. Grupo español para el desarrollo de la farmacia oncológica. Febrero 2001
- [2] Medication errors in chemotherapy: incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature SCHWAPPACH D.L.B. & WERNLI M. (2010) *European Journal of Cancer Care* **19**, 285-292.
- [3] Seguridad del paciente oncológico, visión interdisciplinar. Introducción Dr. D N Vitor Jimenez Torrez
- [4] Detección de errores en la prescripción de quimioterapia. Aguirrezábal Arredondo, A., Alvarez Lavín, M., Elguézabal Ortúzar, I., Escobar Martínez, A., Goikolea Ugarte, F.J., Vicellaciriza, M.L., Yurrebajo Ibarreche, M.J. 2003, Vol. 27, N° 4
- [5] Errores de prescripción en citostáticos: análisis de sus causas y propuestas para prevenirlos. M.P. Goyache Goñi, M.j. Vicario Zubizarreta, M. P. Garcia Rodríguez, S. Cortijo Cascajares, M. J. Estaban Gómez, A. Herreros de Tejada. 2004, Vol. 28 , N° 5, pag. 361-370