

12

EXPERIENCIAS PARA TRANSFORMAR LA FARMACIA HOSPITALARIA

Ainhoa Elisa Arenaza Peña
Ignacio Blasco Mascaró
Gerardo Cajaraville Ordoñana
Candela Calle Rodríguez
Miguel Ángel Calleja Hernández
Marisa Cañadas Garre
Anna Clopés Estela
Carles Codina Jané
Olga Delgado Sánchez
Laura Delgado Téllez de Cepeda
Esperanza Estaún Díaz de Villegas
Marta Gallego Úbeda
David García Marco
José Ramón Germá Lluch
María Queralt Gorgas Torner

Fernando Gutiérrez Nicolás
Víctor Llodrá Ortolá
Núria Molist Brunet
M^a Paz Pacheco Ramos
Manel Pinteño Blanco
Guadalupe Piñeiro Corrales
José Luis Poveda Andrés
Yaiza Romero Ventosa
Marisol Samartin Ucha
Daniel Sevilla Sánchez
Federico Tutau Gómez
Silvia Valero García
Montserrat Vilanova Boltó
Ana Vivas Broseta

AUTORES

- **Arenaza Peña, Ainhoa Elisa**
Hospital Clínico Universitario
San Carlos
- **Blasco Mascaró, Ignacio**
Hospital Mateu Orfila, Mahón
- **Cajaraville Ordoñana, Gerardo**
Hospital Onkologikoa
- **Calle Rodríguez, Candela**
Institut Català d'Oncologia
Institut Català de Salut
- **Calleja Hernández, Miguel Ángel**
Hospital Universitario de Granada
- **Cañadas Garre, Marisa**
Hospital Universitario de Granada
- **Clopés Estela, Anna**
Institut Català d'Oncologia
Institut Català de Salut
- **Codina Jané, Carles**
Servicio de Farmacia. Hospital Clínic
Barcelona
- **Delgado Sánchez, Olga**
Hospital Universitario Son Espases
Palma
- **Delgado Téllez de Cepeda, Laura**
Servicio de Farmacia
Hospital Universitario del Henares
- **Estaún Díaz de Villegas, Esperanza**
Hospital Can Misses, Ibiza
Hospital de Formentera
- **Gallego Úbeda, Marta**
Servicio de Farmacia
Hospital Universitario del Henares
- **García Marco, David**
Servicio de Farmacia
H N Parapléjicos Toledo
- **Germá Lluch, José Ramón**
Institut Català d'Oncologia
- **Gorgas Torner, María Queralt**
Hospital Parc Taulí
- **Gutiérrez Nicolás, Fernando**
Hospital Universitario de Canarias
- **Llodrá Ortolá, Víctor**
Hospital de Manacor, Manacor
- **Molist Brunet, Núria**
Unidad de Geriatría de Agudos.
Consorti Hospitalari de Vic.
Hospital Sta. Creu de Vic
- **Pacheco Ramos, M^a Paz**
Hospital Clínico Universitario San Carlos
- **Pinteño Blanco, Manel**
Hospital Comarcal de Inca, Inca
- **Piñeiro Corrales, Guadalupe**
Servicio de Farmacia EOXI Vigo
- **Poveda Andrés, José Luis**
Hospital Universitario Politécnico La Fe
- **Romero Ventosa, Yaiza**
Servicio de Farmacia EOXI Vigo
- **Samartin Ucha, Marisol**
Servicio de Farmacia EOXI Vigo
- **Sevilla Sánchez, Daniel**
Servicio de Farmacia. Consorti
Hospitalari de Vic
- **Tutau Gómez, Federico**
Servicio de Farmacia
Hospital Universitario del Henares
- **Valero García, Silvia**
Hospital Universitario Politécnico La Fe
- **Vilanova Boltó, Montserrat**
Hospital Son Llätzer, Palma
- **Vivas Broseta, Ana**
Hospital Universitario Politécnico La Fe

Índice

| | |
|---|----|
| Prólogo | 5 |
| 1. Cronicidad “Más allá del hospital”. Modelo de prescripción centrada en la persona Daniel Sevilla Sánchez; Núria Molist Brunet, Carles Codina Jané | 9 |
| 2. Cronicidad “Más allá del hospital”. Modelo de atención farmacéutica integral comprometido con la Continuidad Asistencial del Paciente Crónico Marisol Samartin Ucha, Yaiza Romero Ventosa, Guadalupe Piñeiro Corrales | 15 |
| 3. El valor de la individualización de la terapia Fernando Gutiérrez Nicolás | 21 |
| 4. El valor de la individualización. Creación de la Unidad de Farmacogenética como parte de la Cartera de Servicios de la UGC de Farmacia Marisa Cañadas Garre, Miguel Ángel Calleja Hernández | 27 |
| 5. Soporte a la decisión clínica del farmacéutico: validación farmacéutica David García Marco | 33 |
| 6. Soporte a la decisión clínica del farmacéutico: validación farmacéutica Federico Tutau Gómez, Marta Gallego Úbeda, Laura Delgado Téllez de Cepeda | 39 |
| 7. Oncología: barreras de sistemas de robotización, ¿qué aporta? Sistema centralizado de preparación Gerardo Cajaraville Ordoñana | 45 |
| 8. Oncología: barreras de sistemas de robotización, ¿qué aporta? Sistema centralizado de preparación M ^a Paz Pacheco Ramos, Ainhoa Elisa Arenaza Peña | 51 |
| 9. ¿Cómo integrar bombas de administración en el circuito farmacoterapéutico? Silvia Valero García, Ana Vivas Broseta, José Luis Poveda Andrés..... | 59 |
| 10. Trazabilidad y limitaciones: Oncología María Queralt Gorgas Torner | 65 |
| 11. Esquemas de pago basados en resultados (EPR) Anna Clopés Estela, Candela Calle Rodríguez, José Ramón Germá Lluch | 71 |
| 12. Proyecto Talaiot: seguridad, calidad y seguimiento del paciente onco-hematológico en Baleares Olga Delgado Sánchez, Montserrat Vilanova Boltó, Esperanza Estaún Díaz de Villegas, Ignacio Blasco Mascaró, Victor Llodrá Ortolá, Manel Pinteño Blanco | 77 |

ISBN: 978-84-606-9798-5

Depósito Legal: M-40772-2016

Prólogo

Tras el primer análisis realizado en el tratado “10 temas candentes de la Farmacia Hospitalaria”, nos encontramos que en el Entorno Sanitario se sigue viviendo una situación de exigencia constante, lo que conlleva a implementar innovación de calidad sostenible. Es por esto que en este segundo tratado “12 experiencias de para transformar la Farmacia Hospitalaria” queremos analizar este nuevo paradigma, lo que requiere realizar cambios estructurales, buscar un nuevo enfoque y conseguir una transformación completa dirigida siempre hacia resultados en salud en los pacientes y a la prevención del uso de medicamentos.

Para conseguir este objetivo debemos realizar un cambio en la organización de los mismos, actualmente la mayoría de los Servicios de Farmacia están organizados por procesos internos del propio servicio que debemos cambiar, ya que el objetivo a conseguir debería ser una organización dirigida a cubrir las necesidades de todos los integrantes del proceso asistencial: profesionales sanitarios y pacientes, fundamentalmente. Se tiene que pasar de una organización por procesos internos de Farmacia a una organización por **Unidades Clínicas**.

Este libro nos aporta 12 experiencias de éxito, lideradas por Servicios de Farmacia de reconocido prestigio y expuestas en un formato muy atractivo y práctico, con respuestas a los interrogantes habituales que nos planteamos ante cualquier cambio o mejora: ¿Por qué lo hicimos? ¿Para qué lo hicimos? ¿Cómo lo hicimos? Pros y contras. Resultados. Reproducibilidad y aplicación a otros centros y lecciones aprendidas que nos permitirán poder adaptarlo a las necesidades de nuestros centros.

Agradezco a todos los autores su esfuerzo en la presentación y análisis de los temas abordados en este tratado, así como al Comité Editorial por el excelente trabajo en equipo realizado a la hora de seleccionar temas y autores. Agradezco especialmente al laboratorio Allergan, su apuesta por la Farmacia Hospitalaria, este proyecto es un ejemplo de iniciativa y de servicio a nuestra profesión, facilitando el desarrollo profesional de nuestros equipos y de los servicios de farmacia.

Estoy convencido de la utilidad de este manual en el proceso de mejora continua de los servicios de farmacia de todos los hospitales en temas de presente y de futuro como la cronicidad y centros sociosanitarios, medicina de precisión e individualización de la terapia, pago por resultados, validación farmacéutica, trazabilidad y robotización, entre otros temas.

No solo se trata de un cambio o mejora, se trata de una transformación o, incluso de una metamorfosis de la Farmacia Hospitalaria, como nos comenta el CEO de la American Society of Hospital Pharmacy en su artículo *The evolution and metamorphosis of the pharmacy practice model* (*Am J Health Syst Pharm* August 15, 2009;66:1437-1446). En este artículo, el Dr. Paul Abraimovich nos hace un recorrido histórico de la Farmacia Hospitalaria que comenzaba hace 40 años con actividades de distribución de medicamentos de forma mayoritaria y que ha sufrido dos grandes metamorfosis, la primera en los años 80 en USA hacia el farmacéutico clínico con actividad y contacto directo con pacientes y profesionales y una segunda en el año 2000 hacia el farmacéutico clínico especializado en áreas terapéuticas específicas. En este mismo artículo nos anticipa que la siguiente metamorfosis será en relación a la farmacia ambulatoria con una mayor conexión con atención primaria para establecer una prestación farmacéutica que garantice una mayor continuidad asistencial.

Tal y como nos decía el anterior Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y actual Presidente de la Comisión Nacional de la Especialidad, el Dr. José Luis Poveda Andrés:

“No vivimos una era de cambios, si no en un cambio de era impulsada por la revolución tecnológica, que ha cambiado nuestra forma de producir, de relacionarnos, de vivir y hasta...de amar”.

Ningún siglo, ninguna década pasada experimentó cambios tan drásticos en la estructura social y productiva, ni afectó a tantos ciudadanos en tan poco tiempo, como los acontecidos en estas últimas décadas.

En este marco, el recorrido del farmacéutico de hospital ha sido amplio, se ha involucrado en un proceso de creación de valor para la sociedad y ha tenido el reconocimiento subsidiario a un crecimiento en el número de profesionales dedicados por y para el Sistema Nacional de Salud.

Es de justicia reconocer el esfuerzo del Sistema Nacional de Salud, por dotar a los Servicios de Farmacia Hospitalaria con un mayor número de profesionales sanitarios y de mejores recursos tecnológicos.

El Dr. Poveda nos señala cuatro palancas de cambio que han sido fundamentales para el crecimiento profesional, sobre la base de la credibilidad que otorgan los resultados y la permanente generación de valor para los diferentes agentes del sistema sanitario.

Si bien, conviene señalar que el proceso de innovación no ha sido disruptivo sino que ha sido aditivo, y por tanto los grandes saltos profesionales se han producido y se han sustentado en la demostración continua del valor añadido, entre otros a: pacientes y ciudadanos, profesionales sanitarios y al Sistema Nacional de Salud en su conjunto.

La primera palanca que es necesario destacar fue el cambio en la visión del farmacéutico, desde una visión única centrada en el medicamento, a una visión triple que aborda el medicamento, el proceso farmacoterapéutico de mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos y la actividad clínica corresponsable con resto del equipo asistencial para la mejora de resultados, clínicos, humanísticos y económicos.

En este sentido, nuestros servicios de farmacia aún requieren muchos cambios para trabajar para y por el paciente en su tratamiento y no para el medicamento. Es necesario aplicar un nuevo enfoque no solo hacia la selección y posicionamiento del medicamento, necesaria y conveniente, pero insuficiente, sino que además debe ser complementada por un seguimiento efectivo del paciente y un compromiso hasta la consecución del mejor resultado en salud .

La segunda palanca ha sido el cambio del paradigma con la ampliación del 4º año de formación especializada en farmacia hospitalaria, que nos ha aproximado más al paciente y ha permitido integrarnos de forma más proactiva en los equipos asistenciales. Sin embargo, aún muchos servicios de farmacia no tienen la presencia necesaria en los servicios clínicos y en la cercanía del paciente.

La tercera palanca fundamental, es la apertura en el ámbito de actuación a pacientes que aun cuando no se encuentran hospitalizados, precisan de una atención farmacoterapéutica especializada para el manejo de diferentes patologías de máxima complejidad. Este hecho ha tenido su concreción asistencial con el desarrollo de las Unidades de Atención Farmacéutica a pacientes externos. Muchos Servicios de Farmacia siguen teniendo esta actividad como exclusiva de algunos farmacéuticos del área, cuando debería ser actividad de todos sus miembros, al igual que en otros servicios médicos.

La cuarta palanca de cambio está siendo la ampliación del ámbito de actuación de los farmacéuticos de hospital hacia los centros socio-sanitarios, cuya exigencia legal se expone en el Real Decreto 16/2012, al obligar a los centros sociosanitarios con 100 o más camas a disponer de servicios de farmacia hospitalaria. Con idéntica determinación y la orientación de ir “más allá del

hospital” surge la necesidad de dar respuesta a los nuevos retos que implica ampliar los ámbitos de actuación hacia la atención primaria, donde se puede y se debe abordar de forma colaborativa con las oficinas de farmacia los nuevos retos que suponen para el sistema de salud el manejo del paciente crónico y la necesidad de un abordaje más preventivo, predictivo, personalizado sin olvidar el enfoque poblacional.

La quinta palanca del cambio, que añadimos sobre las cuatro previas, es el nuevo enfoque de nuestra especialidad, que nos obliga a prestar atención farmacéutica a todos los pacientes independientemente del nivel asistencial en el que se encuentren y a los ciudadanos que aún no son pacientes para que no lo sean y a realizar una actividad coordinada con Atención Primaria que puede ser dinamizada por las unidades inter-niveles entre Hospital y Atención Primaria.

Cambios que son ya son pasado-presente, que nos han ayudado al crecimiento profesional y que nos influyen en el presente-futuro. Sin embargo, lo más importante no es lo hecho, sino el recorrido que nos queda por hacer en nuestra actividad profesional. Para ello, es muy importante conocer y detectar las tendencias del sistema, y las aproximaciones que desde la farmacia hospitalaria se pueden concretar para ser un factor de éxito en el futuro. ■

Dr. Miguel Ángel Calleja

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



1. Cronicidad “Más allá del hospital”

Modelo de prescripción centrada en la persona

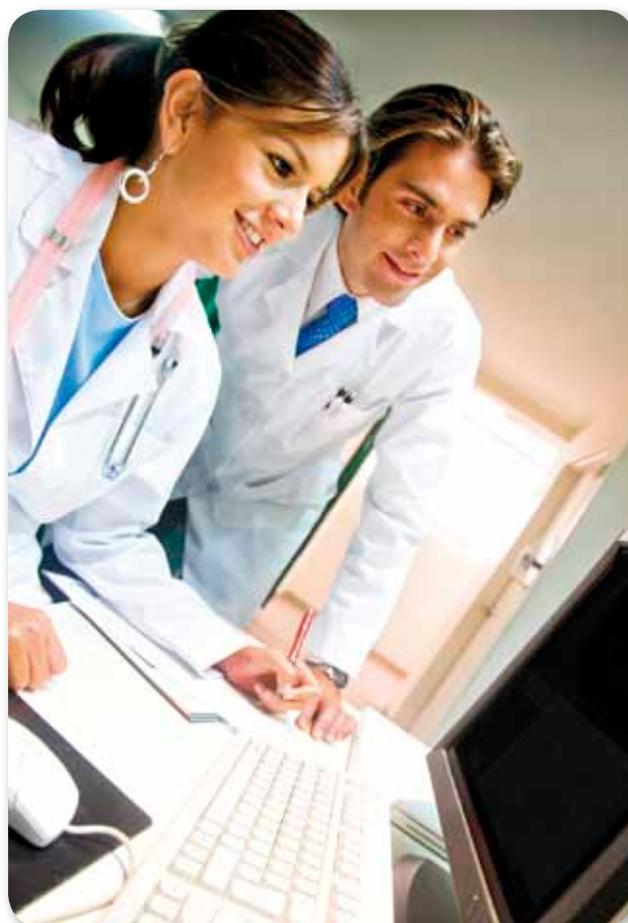
Daniel Sevilla Sánchez, Núria Molist Brunet, Carles Codina Jané

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

1. La tasa de envejecimiento y las previsiones poblaciones ponen de manifiesto que aproximadamente 1 de cada 3 personas en España tendrán más de 65 años en el 2030. Esta situación conlleva a un incremento de los pacientes crónicos con pluripatología y polifarmacia, factores de riesgo conocidos para la aparición de problemas relacionados con los medicamentos y acontecimientos adversos¹.
2. Los sistemas de salud se enfrentan a un desafío desde el punto de vista estructural y con implicaciones económicas relevantes:
 - a. Desarrollo y actualización de los planes estratégicos de cronicidad y de atención centrada en la persona, tanto a nivel estatal como autonómicos.
 - b. Evaluación de resultados mediante indicadores de salud.
 - c. Afectación transversal en diferentes ámbitos asistenciales: atención hospitalaria, intermedia y primaria. Requerimiento de conexión y territorialidad en la actividad farmacéutica.
3. La tasa de envejecimiento y las previsiones poblaciones ponen de manifiesto que aproximadamente 1 de cada 3 personas en España tendrán más de 65 años en el 2030. Esta situación conlleva a un incremento de los pacientes crónicos con pluripatología y polifarmacia, factores de riesgo conocidos para la aparición de problemas relacionados con los medicamentos y acontecimientos adversos¹.
4. Liderar la provisión de atención farmacéutica en los pacientes crónicos con pluripatología. Anteponerse a los futuros problemas.
5. Conocer cuál es la situación poblacional en un territorio delimitado en cuanto a indicadores de polifarmacia y de medicación potencialmente inapropiada.
6. Explorar las fortalezas y debilidades actuales del sistema para permitir mejorar las áreas deficientes y potenciar las más óptimas.

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

1. Conseguir beneficios en salud en los pacientes crónicos mediante la optimización de la farmacoterapia y la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos.
2. Consolidar la figura del farmacéutico especialista como referente en la optimización farmacoterapéutica en los diferentes ámbitos asistenciales formando parte de equipos multidisciplinares².
3. Creación de un modelo de prescripción cen-



¿CÓMO LO HICIMOS?

1. En 2008 se inicia un proceso de alianza externa entre dos hospitales (uno de tercer nivel que actúa como referencia y otro de segundo nivel). Esto conlleva a la unificación de la dirección del Servicio de Farmacia y con ello, algunas de las líneas de los planes estratégicos, y entre estos, el de atención farmacéutica en pacientes crónicos. En este punto se ha contado también con una alianza estratégica con el Servicio de Geriátria.

2. A partir de 2010 se consolida un farmacéutico especialista como referente a los pacientes crónicos en dos ámbitos asistenciales: Unidad de Geriátria de Agudos (UGA) y Atención Intermedia (psicogeriatría, subagudos, convalecencia, larga estancia y cuidados paliativos).

La atención farmacéutica incluye una reunión diaria del equipo de trabajo (farmacéutico, geriatras y enfermera de enlace) en la que se comentan los pacientes desde un punto de la atención centrada en la persona. En un primer paso se establecen los objetivos globales de atención sanitaria del paciente (objetivo prevención, funcionalidad o control de síntomas) en base a una valoración tanto clínica, como cognitiva, funcional y social. En un segundo paso, se establecen los objetivos terapéuticos concretos para cada patología o proceso (tanto agudo como crónico) en función de los objetivos de la atención pretendida en el primer paso. Y por último, se establece una adecuación terapéutica para cada tratamiento en base a los dos pasos previos. Es en estos dos últimos pasos donde la atención farmacéutica tiene una mayor importancia, aportando su valor añadido, con la intención final de prevenir y resolver los posibles problemas relacionados con los medicamentos.

3. En 2014 se amplía la dedicación farmacéutica para poder dar servicio asistencial en el ámbito de 2 Residencias Socio-Sanitarias. El modelo a aplicar consiste en el mismo utilizado en la UGA como en la atención intermedia.

4. A nivel interno, y desde el inicio del plan estratégico de atención a la cronicidad, ha existido la alianza interna con el servicio territorial de geriatría. A raíz de esto, se ha constituido como un grupo de trabajo coordinado con una triple vocación: asistencial, docencia e investigación.

5. A nivel institucional y organizativo, en el hospital se crea una comisión específica de atención a la cronicidad, siendo uno de los miembros constituyentes, el farmacéutico especialista.

6. Se han establecido alianzas a nivel internacional. Estas instituciones forman parte del proyecto europeo SYMPATHY (Stimulating Innovation Management of Polypharmacy and Adherence in The Elderly; www.symphaty.eu). En este proyecto intervienen 9 países diferentes (España, Portugal, Italia, Grecia, Reino Unido, Irlanda, Alemania, Polonia, Suecia) con el objetivo final de promover una estrategia que permita realizar intervenciones para la mejora de la polifarmacia y la adherencia en pacientes geriátricos.

7. En el año 2016 se constituye el grupo de trabajo INTEGRA-PCP (INTERdisciplinary GRoup for A Patient Centered Prescription). El grupo nace con el objetivo de aglutinar a los diferentes profesionales implicados anteriormente y oficializar y dar visión al trabajo asistencial, docente y de investigación mencionado anteriormente.

PROS/CONTRAS (Barreras)

PROS:

Entre los beneficios y fortalezas halladas en la puesta en marcha de una atención farmacéutica orientada al paciente crónicos podemos enumerar:

1. Creación de una línea de trabajo en un campo de amplia perspectiva de futuro como es el de la atención farmacéutica en pacientes crónicos.

2. Obtención de resultados en diferentes ámbitos asistenciales (pacientes hospitalizados, atención intermedia, y residencias sociosanitarias).
3. Extensión del modelo. Un modelo de atención farmacéutica en pacientes crónicos no solamente es de utilidad en el ámbito de hospitalización aguda, sino que lo es en todos los diferentes ámbitos, ya que los pacientes transitan por todo el sistema sanitario. Trabajar con un modelo estandarizado en uno de los ámbitos y observar los resultados, ha permitido crear la necesidad de trasladar este modelo fuera de las fronteras. Así, el trabajo de un farmacéutico especialista integrado en un equipo multidisciplinar ha generado sinergias entre ambos, y con otros servicios del hospital.

CONTRAS:

Entre las dificultades y barreras halladas en la puesta en marcha de una atención farmacéutica orientada al paciente crónico podemos enumerar:

1. Necesidad de una formación especializada. Hasta la fecha actual (1^{er} trimestre año 2016) no se encuentra recogido en el plan de formación de la especialidad FIR, una formación específica en el ámbito de la cronicidad. Si bien es de esperar que esta problemática se resuelva con el nuevo plan de formación de la especialidad que tiene que ver la luz en el año 2016, hasta el momento existe un vacío formativo. La formación por tanto no ha podido ser reglada a un programa definido.
2. Necesidad de adaptación estructural y organizativa. La figura del farmacéutico especialista como líder en la optimización farmacoterapéutica es ampliamente conocida en otros ámbitos, como los pacientes críticos de UCI, en onco-hematología o nutrición clínica, en el ámbito del paciente crónico es todavía una figura por consolidar en el ámbito de la atención de agudos (hospitalizados). Esto requiere de una adaptación estructural y organizativa para permitir desplegar la actividad profesional de los farmacéuticos especialistas, principalmente por la limitación de recursos humanos disponibles en la sanidad.
3. Limitación en la aplicación de las nuevas tecnologías (TICS). Si bien las TICS deben poder permitir un beneficio clínico en los pacientes crónicos, todavía estamos muy lejos de considerar su uso como la normalidad. Diversos motivos podrían justificarnos esta situación, como la falta de aplicaciones validadas, la no-interconexión entre sistemas informáticos, resistencia a su uso en pacientes de edad avanzada (o limitación funcional o cognitiva), etc. Por lo que esta línea de trabajo deberá ser reforzada en los próximos años.
4. Limitación de la oferta. Los farmacéuticos especialistas únicamente tienen conocimiento de los pacientes crónicos en las situaciones de problemas intercurrentes o situaciones agudas que requieren de la prestación hospitalaria o de atención intermedia. También serían conocedores de aquellos pacientes más limitados, frágiles o avanzados que ya están internados en residencias sociosanitarias. Por lo tanto, existe un gran volumen de pacientes que “se escapan” de esta prestación farmacéutica especializada. En este sentido, será de ayuda la ampliación de la especialidad hacia el campo de la atención primaria, donde residen la mayor parte de estos pacientes, y donde se podrá aplicar un programa de prescripción centrada en la persona.
5. Limitación de alianzas externas. Con la integración de la atención especializada a nivel hospitalario, intermedia, sociosanitaria y primaria, únicamente quedará un protagonista por integrar: la farmacia comunitaria. Su incorporación como un agente de salud territorial permitiría englobar toda la atención farmacéutica. Si bien actualmente no es la situación real, existen algunas experiencias que muestran la gran valía de este modelo, como es el caso del modelo escocés de atención farmacéutica comunitaria asociado a la prestación de servicios específicos.

RESULTADOS

Disponemos de diversas experiencias que muestran la integración del farmacéutico especialista dentro de un grupo multidisciplinar con el objetivo final de mejora de la calidad farmacoterapéutica y que ponen de manifiesto una situación basal que puede ser mejorable en diferentes aspectos:

1. En un estudio transversal de 6 meses de duración en que se incluyeron pacientes (n=73; edad media 86,1 años) que ingresaron en una Unidad de Geriátrica de Agudos con demencia avanzada (equivalente a GDS >6c) y con deterioro funcional (Índice de Barthel \leq 30 puntos) se observó una polifarmacia inicial de 7,27 media de fármacos/paciente. Después de aplicar un modelo de prescripción centrada en la persona, la polifarmacia disminuyó hasta 4,82 fármacos/paciente de media al alta hospitalaria. Además, se consiguió una redistribución en los objetivos terapéuticos de los fármacos. Así, los fármacos preventivos representaron el 24,8% al ingreso y pasaron a ser el 12,65% en el alta hospitalaria. Mientras, los fármacos con objetivo sintomático aumentaron del 32,2% al 40,24%, lo cual es concorde con los objetivos terapéuticos de estos pacientes³.
2. En un estudio transversal de 6 meses de duración en que se incluyeron todos los pacientes (n=309; edad media 86,7 años) que ingresaron en una Unidad de Geriátrica de Agudos se diferenciaron aquellos clasificados como “pacientes con enfermedad crónica avanzada con pronóstico de vida limitada y necesidad de cuidados paliativos” (28%) de los que no lo fueron (72%). Se demostró que los primeros tenían mayor proporción de medicación potencialmente inapropiada (47,2%) respecto a los pacientes del segundo grupo (34,7%; $p < 0,05$). Se identificaron además los potenciales acontecimientos adversos por medicamentos (AAM) en ambos grupos (sin diferencias entre ellos) observándose que se incrementaba el riesgo de presentar un AAM cuando los

pacientes tenían presente un medicamento potencialmente inapropiado⁴.

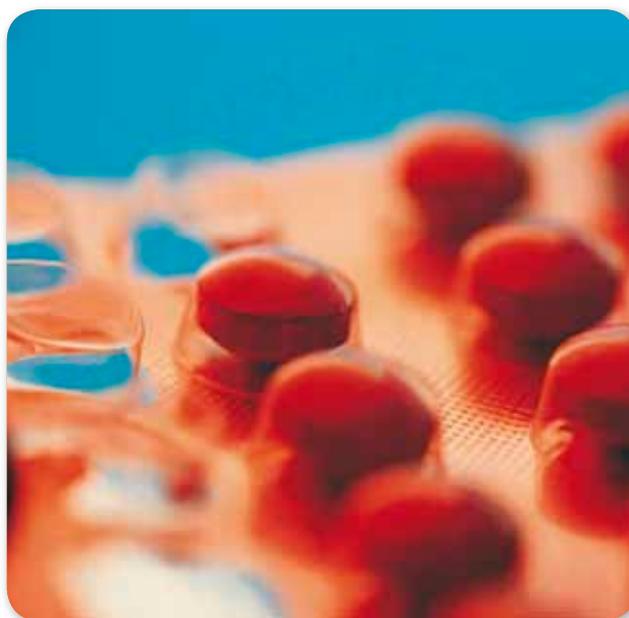
3. En el ámbito de la atención intermedia, se realizó un estudio para conocer la utilidad de los criterios STOPP-START (versión 1) en pacientes (n=134; edad media 82,02). Los pacientes presentaban una polifarmacia media de 11,38 fármacos/paciente y hasta un 76% tenían medicación potencialmente inapropiada (principalmente fármacos que afectan a las caídas y del sistema cardiovascular). No obstante solamente el 24,36% de los criterios STOPP y el 54,41% de los START se dieron como válidos. Esto da a entender que en la valoración de la farmacoterapia de los pacientes crónicos, el uso de herramientas predefinidas (como los criterios STOPP-START) tienen un potencial considerable y que pueden ser de ayuda dentro de una valoración global centrada en el paciente⁵.
4. En el ámbito de la atención en una residencia sociosanitaria, se realizó un estudio de los pacientes institucionalizados (N=110; edad media 86,4 años), de los que el 60% se clasificaron como “pacientes con enfermedad crónica avanzada con pronóstico de vida limitada y necesidad de cuidados paliativos”. La media de polifarmacia fue de 10,37 fármacos/paciente y el 56,4% presentaron polifarmacia excesiva (\geq 10 fármacos). La aplicación del modelo de prescripción centrada en el paciente permitió detectar una media de 2,98 prescripciones potencialmente inapropiadas por paciente y afectando al 96,7% de la población paliativa⁶.
5. Otro de los resultados a destacar, fuera del campo de la investigación y dentro de la docencia, como un ejemplo de la colaboración y de las alianzas externas, es la oferta de rotaciones externas a residentes en formación FIR, por un período de 1 mes. Así, entre los años 2011-2015 un total de 15 residentes han podido formalizar una estancia de formación específica en atención farmacéutica en el paciente crónico.

¿REPRODUCIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

1. Un modelo de atención farmacéutica en el paciente crónico puede ser potencialmente reproducible en todos ámbitos asistenciales tal y como nos demuestra nuestra experiencia.
2. Un aliado para su aplicación la encontramos en el Real Decreto 16/2012, que si bien está en diferentes fases de desarrollo según la comunidad autónoma que se considere, debe permitir la dotación de los recursos humanísticos suficientes como para poder afianzar una atención farmacéutica en el paciente crónico. Tal Ley pone de manifiesto que todos los centros de asistencia social que tengan 100 o más camas deberán disponer de un servicio de farmacia o bien estar asociado a uno de ellos. Esta es la puerta de entrada para poder implementar un plan estratégico que permita el desarrollo de los diferentes planes de atención centrada en la persona.

¿LECCIONES APRENDIDAS?

1. La apuesta por la atención farmacéutica en el paciente crónico genera resultados



clínicos que favorecen la atención sanitaria de los estos pacientes.

2. Se requiere de una formación especializada en el ámbito de la cronicidad y de la farmacoterapia, si bien posteriormente se puede aplicar el conocimiento en diferentes niveles asistenciales.
3. La integración del farmacéutico en un equipo multidisciplinar es uno de los pilares fundamentales para poder aplicar un modelo de prescripción centrada en la persona. ■

Lectura recomendada

1. Instituto Nacional de Estadística. Proyección de la Población de España 2014-2064. 2015.
2. Spinewine A, Swine C, Dhillon S, Lambert P, Nachega JB, Wilmotte L, et al. Effect of a collaborative approach on the quality of prescribing for geriatric inpatients: A randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc.* 2007;55:658-65.
3. Molist Brunet N, Sevilla-Sánchez D, Amblàs Novellas J, Codina Jané C, Gómez-Batiste X, McIntosh J, et al. Optimizing drug therapy in patients with advanced dementia: A patient-centered approach. *Eur Geriatr Med.* 2014;5:66-71.
4. Molist Brunet N, Espauella Panicot J, Sevilla-Sánchez D, Amblàs Novellas J, Codina Jané C, Altimiras Roset J, et al. A patient-centered prescription model assessing the appropriateness of chronic drug therapy in older patients at the end of life. *Eur Geriatr Med.* 2015;6:565-9.
5. Sevilla-Sánchez D, Espauella-Panicot J, de Andrés-Lazaro AM, Torres-Allezpuz R, Soldevila-Llagostera M, Codina-Jane C. Potentially inappropriate medication on admission to a medium-stay unit according to STOPP and START criteria. *Rev Esp Geriatr Gerontol. SEGG;* 2012;47:155-7.
6. Solà-Bonada N, Torné-Coromina A, Molist-Brunet N, Padrisa-Muntal E, Grané-Franch N, Espauella-Panicot J. Modelo de prescripción centrada en la persona aplicado a pacientes institucionalizados con enfermedad crónica avanzada. VIII Congreso Nacional de Atención Sanitaria al Paciente Crónico (III Conferencia Nacional del Paciente Activo); 7 y 8 abril, Madrid 2016.



2. Cronicidad “Más allá del hospital”

Modelo de atención farmacéutica integral comprometido con la Continuidad Asistencial del Paciente Crónico

Marisol Samartín Ucha, Yaiza Romero Ventosa, Guadalupe Piñeiro Corrales

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

La cronicidad es uno de los objetivos estratégicos del Sistema Nacional de Salud ya que se presenta como uno de los principales retos futuros de actuación y gestión sanitaria. Por otro lado, el sistema está sufriendo un cambio de organización importante hacia el desarrollo de estructuras organizativas de gestión integradas (EOXIs), donde el flujo entre atención primaria (AP) y especializada (AE) funcionen de manera coordinada. Los pacientes crónicos pluripatológicos y polimedicados deben ser una pieza angular en los planes de atención farmacéutica. Estos pacientes se están moviendo continuamente entre niveles asistenciales. En cada uno de

éstos los distintos facultativos van modificando los tratamientos y es en este flujo donde se han identificado numerosos riesgos, tanto de acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos, como de incrementos de estancia hospitalaria, reingresos o visitas a urgencias^{1,2}. La integración de la AE en los centros sociosanitarios, la incorporación de los farmacéuticos de AP en los centros de salud, el desarrollo de la actividad de conciliación al alta en el hospital y la implantación de nuevas tecnologías (historia, receta electrónica, etc.) en Galicia, ha favorecido la práctica transversal de la atención farmacéutica en nuestros pacientes.



¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

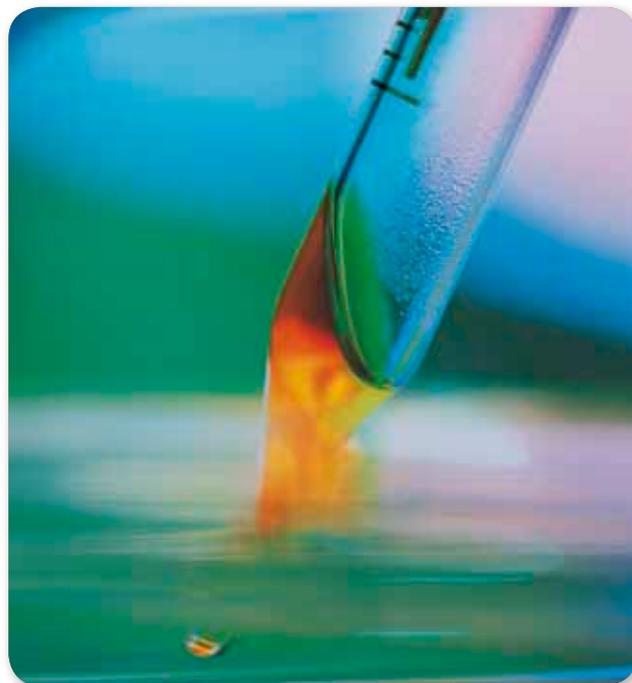
La visión de la atención farmacéutica debe cambiar y adaptarse a las nuevas necesidades poblacionales, con una organización basada en programas de actuación de seguimiento farmacoterapéutico que eviten errores de medicación, mejoren la eficiencia de los tratamientos y del soporte nutricional artificial en todos los niveles asistenciales³.

Estos modelos de atención farmacéutica presentan claros beneficios:

- Para el paciente: 1) La resolución a tiempo real y coordinada de discrepancias, previenen posibles errores de medicación que alcanzan al paciente. El impacto directo sobre el paciente es que minimizan los resultados negativos en salud. 2) Gracias a la coordinación entre los profesionales de ambos niveles asistenciales, se simplifica de cara al paciente el circuito asistencial y en consecuencia su tiempo. 3) Este programa permite mejorar la información/formación del paciente en cuanto a su farmacoterapia.
- Para el sistema: 1) Mejora continua de la calidad del sistema sanitario. 2) Ayuda a prevenir costes innecesarios directos relacionados con la medicación e indirectos relacionados con las consecuencias de estos errores (reingresos, visitas a urgencias, etc). 3) Permite optimizar los recursos sanitarios enfocados a una población cada vez más envejecida y polimedicada.

¿CÓMO LO HICIMOS?

En el año 1999 con la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica de Galicia se incorpora dentro del hospital la gestión, logística y atención farmacéutica especializada de los centros sociosanitarios de más de 50 camas. Y en el año 2011, una modificación de esta ley combina la atención farmacéutica especializada (más de 100 camas de asistidos) y primaria (menos de 100 camas de asistidos) en este ámbito^{4,5}.



Desde marzo de 1996 en la Comunidad Autónoma se dispensa la nutrición enteral desde el Servicio de Farmacia realizándose un seguimiento integral (unidad de nutrición hospitalaria) a los pacientes crónicos que necesitan esta prestación⁶.

En marzo del 2013 se creó la EOXI integrando la AE y AP, llevando la gestión y logística de medicación de los centros de salud desde el Hospital, lo que permitió crear grupos de trabajo entre los farmacéuticos de AP y de Hospital uniendo y coordinando el seguimiento farmacoterapéutico.

El Servicio Gallego de Salud presenta entre sus prioridades sanitarias el cuidado del paciente crónico lo que lleva a impulsar iniciativas como el *Programa de Polimedicados* o el *Conecta 72* (un sistema de alerta en AP para comunicar las altas de pacientes y realizar seguimiento telefónico o presencial), en el seno de los Proyectos Europeos InnoSaúde y H2050 (2011-2015) que permiten incorporar TICs a todas estas tareas de mejora⁷.

Este programa ha recibido fondos de becas, premios y proyectos europeos (INNOVASAÚDE-Fondos FEDER).

PROS/CONTRAS (Barreras)

PROS:

1. Mejora de la seguridad y eficiencia farmacéutica al conseguir un flujo de seguimiento continuo de los pacientes entre todos los niveles asistenciales especializada (hospital)-primaria (domicilio/ centros sociosanitarios).
2. Permite mejorar los circuitos de atención (sanitarios y administrativos) del paciente, lo que se refleja en la satisfacción global del usuario.
3. Amplia el desarrollo profesional del farmacéutico, que se validará tras el cambio formativo de los nuevos farmacéuticos especialistas.
4. El farmacéutico está presente en el seguimiento del tratamiento y conciliación en todos los pasos dentro del sistema sanitario.

CONTRAS:

1. El desarrollo de trabajo del modelo debe ir acompañado de un desarrollo tecnológico importante donde los sistemas de información y comunicación sean telemáticos e integrados, lo cual puede ser un inconveniente en comunidades que no dispongan de estas herramientas.
2. Aún se debe seguir trabajando para poder incorporar a la farmacia comunitaria en este modelo de atención.
3. Se debe mejorar la integración del paciente en sus planes de autocuidado para hacerlo más participe en las tomas de decisión.
4. Es necesario mejorar la formación de nuestros farmacéuticos en el ámbito de la cronicidad.
5. Este modelo de continuidad asistencial debe contar con un líder experto en la gestión económica, logística y de recursos humanos.

RESULTADOS

Se disponen de resultados favorables dentro de las actividades de continuidad asistencial:

1. Actualmente, tenemos integrados 13 centros sociosanitarios con atención farmacéutica (AP o AE) coordinada e integral sobre 1.641 residentes (150 de ellos niños discapacitados y el resto adultos con una edad media superior a los 80 años). Durante el año 2015, se realizaron 1.420 intervenciones farmacéuticas de las cuales un 80% estuvieron relacionadas con el proceso de conciliación al ingreso, al alta y en las transiciones de los pacientes al hospital. El 62,5% de los problemas detectados estuvieron relacionados con la seguridad de los tratamientos y el 15% con medicación innecesaria (criterios stop) y un 7,9% en indicaciones no tratadas u omisiones de medicación necesaria. La principal causa de los problemas relacionados con la seguridad, estuvieron derivados de una inadecuada actualización de los tratamientos y recetas en la historia electrónica del paciente, en la transición asistencial. La gestión hospitalaria de los centros sociosanitarios redujo casi un 75% el coste de medicamentos por paciente en el año 2015.
2. La unidad de nutrición (formado por dos farmacéuticos especialistas, un endocrino y personal de enfermería) realiza un seguimiento de los pacientes con nutrición domiciliar y sociosanitaria a través de una consulta monográfica diaria desde el hospital de referencia. En el año 2015, se atendieron y siguieron a 1.217 pacientes. Se realizaron 216 intervenciones de las cuales 64% estuvieron relacionadas con incompatibilidades con su medicación habitual. Concretamente, el cambio de especialidad a formulaciones no retard o jarabes, fueron las principales recomendaciones realizadas por el farmacéutico. De especial relevancia fue la prevención de un 2% de los casos de incompatibilidades en la administración de nuevos anticoagulantes orales. Esta actividad también fomentó la elaboración de una app de administración de medicamentos por sonda: MEDISONDA[®].

3. En el año 2010 se incorpora un farmacéutico especialista al equipo de urgencias y unidad de corta estancia (UCE). Un equipo multidisciplinar revisa y concilia el tratamiento de los pacientes al ingreso en esta unidad. En el año 2015, se concilió la medicación de 2.806 pacientes y se resolvieron 1.725 problemas relacionados con su medicación, evitando que se trasladasen a las unidades de hospitalización. El 67,8% estuvieron relacionados con una inadecuada conciliación de la mediación al ingreso en urgencias, mientras que el resto fueron sobre medicación aguda en el hospital. Más del 78,3% estuvieron relacionados con problemas de seguridad destacando especialmente las duplicidades (26,5%) y la sobredosificación (22,9%). Concretamente, entre los problemas detectados relacionados con la dosis excesiva se detectaron 5% de ellos relacionados con la digoxina, lo que condujo a establecer un seguimiento farmacocinético al alta coordinado con Atención Primaria.

En un estudio publicado en 2012 se estimó un ahorro de unos 60.000 euros al prevenir costes asociados al incremento de estancia si los problemas relacionados con los medicamentos (tanto relacionados con la seguridad como la indicación de los tratamientos) significativos o graves alcanzasen al paciente⁹.

4. En el año 2013, se creó un programa de continuidad asistencial orientado a la coordinación y seguimiento farmaco-terapéutico telemático entre FAP y FH e integrado en la historia electrónica, que permite co-

municar y trabajar a 22 FH del hospital y 11 FAP de centros de salud. Los resultados iniciales de este programa se consiguieron en un estudio piloto de 5 meses de duración en pacientes hospitalizados en Urgencias/UCE con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

En este estudio se incluyeron un total de 58 pacientes y se conciliaron 627 fármacos domiciliarios identificándose un total de 132 discrepancias en la farmacoterapia de los pacientes (media de 2,3 discrepancias/paciente). En el análisis estadístico se identificó que el género masculino, pacientes sin cuidador o con problemas de adherencia eran factores de riesgo en la existencia de discrepancias en la farmacoterapia de los pacientes. Más del 60% fueron discrepancias relacionadas con la seguridad, un 22,1% con la omisión de medicación necesaria y un 5,3% con medicación inadecuada. Lo que supuso una simplificación del régimen farmacoterapéutico del 7,6%, tras la intervención farmacéutica al alta hospitalaria y la coordinación con AP.

5. Este modelo de atención continuada en crónicos se incorpora a la docencia a través del programa de farmacéuticos internos residentes tanto en el área sanitaria como fuera de ella (una media de 4 residentes/año de otros centros hospitalarios de fuera de la comunidad) y en el programa de formación continuada de la Servicio Gallego de Salud (curso presencial anual en el área del paciente crónico sociosanitario). ■

Lectura recomendada

1. Coleman EA, Smith JD, Raha D, MIn S. Posthospital Medication Discrepancies Prevalence and Contributing Factors. Arch Intern Med. 2005;165(16):1842-1847.
2. Allen J, Hutchinson AM, Brown R, Livingston PM. Quality care outcomes following transitional care interventions for older people from hospital to home: a systematic review. BMC Health Serv Res. 2014; 14: 346.
3. ASHP-APhA medication management in care transitions best practices. Accessed in July 10, 2013. Disponible en: <http://www.pharmacist.com/medication-management-care-transitions-best-practices>.
4. Ley 5/1999 de ordenación farmacéutica de Galicia. Acceso en marzo 2015. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1999/06/17/pdfs/A23188-23201.pdf>

5. Ley 12/2011, de 26 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas de la Comunidad Autónoma de Galicia. Acceso marzo 2015. Disponible en: http://www.xunta.es/dog/Publicados/2011/20111230/AnuncioC3B0-261211-10396_es.html
6. Martínez Vázquez MJ, Piñeiro Corrales G, Martínez Olmos M, y Grupos Gallego de Estudio de Nutrición Enteral Domiciliaria Geriátrica. Estudio nutricional en pacientes geriátricos (mayores de 65 años) con nutrición enteral ambulatoria, correlación con patología de base, aporte nutricional y tratamiento farmacológico. *Nutr Hosp.* 2002;3:159-67.
7. InnovaSaude y Hospital2050. Acceso en: marzo 2015. Disponible en: http://www.sergas.es/Mostrar-Contidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60433
8. Servicio de Farmacia Eoxi Vigo. (2015). Medisonda (versión 1). (Aplicación móvil). Descargado de: <http://www.androidpit.es/aplicacion/org.fundacionbiomedica.medisonda>
9. Ucha-Samartín M, Pichel- Loureiro A, Vázquez-López C, Álvarez Payero M, Pérez Parente D, Martínez-López de Castro N. Impacto económico de la resolución de problemas relacionados con medicamentos en un servicio de urgencias. *Farm Hosp.* 2013; 37(1):59-64.



3. El valor de la individualización de la terapia

Fernando Gutiérrez Nicolás

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

El cuadro sintomático que se trata en cada paciente es único e individual. Además, la administración de un fármaco a un paciente no siempre tiene como respuesta la eficacia terapéutica. Esta variabilidad va a estar condicionada por distintos factores:

- Factores que dependen del paciente: la adherencia al tratamiento, la edad, la herencia genética, el sexo, el estado nutricional y la dieta. El estado fisiológico del paciente también condiciona la respuesta a los fármacos; debiendo tenerse en cuenta estados tales como la insuficiencia renal, la insuficiencia hepática, la insuficiencia cardiaca, el embarazo y la obesidad. Esta respuesta también está condicionada por ritmos circadianos y hábitos de vida como el alcohol o el tabaco. Por otro lado, los factores psicológicos y socioculturales también juegan un papel importante.
- Factores que dependen del fármaco: la formulación, la vía de administración, interacciones, variaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas.

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

La individualización terapéutica pretende ofrecer a cada paciente la máxima probabilidad de obtener una respuesta óptima a su tratamiento, lo que exige tener en cuenta múltiples factores, fundamentalmente relacionados con el paciente -como el genotipo y el fenotipo-, la propia patología y el tratamiento, con el fin de intentar alcanzar unos objetivos terapéuticos predefinidos individualizados por pacientes.

Es claro que cada paciente es diferente, por ello su tratamiento debería también ser diferente,



esto es, cada paciente necesita un tratamiento específicamente ajustado a sus características y al pronóstico de la enfermedad que le aqueja.

Si en la práctica terapéutica obviamos el principio de la individualización posológica en función de la características fisiopatológicas del paciente, provocaremos intoxicaciones o fracasos terapéuticos innecesarios.

¿CÓMO LO HICIMOS?

Los ajustes necesarios para obtener una terapia individualizada se pueden llevar a cabo trabajando desde distintas estrategias farmacológicas:

DIANAS MOLECULARES

Una diana terapéutica es una molécula que desempeña una función esencial en una enfermedad. Los fármacos antidiana están diseñados para actuar contra estas moléculas espe-

cíficas (dianas moleculares), bloqueándolas o inactivándolas, provocando así cambios en el desarrollo de dicha enfermedad.

Estos fármacos tienen un mecanismo de actuación más selectivo que el resto de terapias, lo que disminuye la aparición de efectos no deseados.

Los fármacos antitumorales más utilizados en la actualidad pueden actuar a varios niveles:

- A nivel de la membrana celular: fármacos que bloquean o modifican receptores de membrana.
- A nivel intracelular: inhibidores del ciclo celular, del proteasoma y/o de la señalización celular.
- A nivel extracelular: fármacos antiangiogénicos, que bloquean la formación de nuevos vasos sanguíneos y con fármacos que actúan sobre proteínas de la matriz extracelular.
- A nivel del sistema inmunológico: vacunas.

No todos los pacientes expresarán la diana molecular requerida para que el fármaco sea efectivo. Por ejemplo, Vemurafenib sólo es efectivo en aquellos pacientes que presenten la mutación V600E en la proteína BRAF mientras que la efectividad de Cetuximab se reduce a los pacientes que no presenten mutaciones en la proteína KRAS.

FARMACOCINÉTICA

El principal objetivo de la farmacocinética clínica es la individualización posológica y optimización de los tratamientos farmacológicos, a fin de alcanzar la máxima eficacia terapéutica con la mínima incidencia de efectos adversos. Este objetivo puede alcanzarse en diferentes momentos del tratamiento:

- Al principio, con el diseño inicial de una pauta posológica en aquellos pacientes que lo requieran. Para seleccionarlos, habrá que tener en cuenta diversos parámetros: información sobre el perfil cinético del fármaco, objetivo terapéutico perseguido, proceso patológico tratado y variables demográficas,

fisiopatológicas y clínicas del paciente. El conocimiento de la farmacocinética en distintos tipos de pacientes, es pues, un requisito importante así como la farmacocinética poblacional, que estudia la variabilidad intra e interindividual de los parámetros farmacocinéticos básicos y la influencia sobre los mismos de diversas covariables fisiopatológicas o clínicas en poblaciones definidas de pacientes.

- Durante el tratamiento se controlarán los niveles plasmáticos del fármaco y se llevará a cabo reajuste de la posología en función de los mismos, cuando sea necesario, con el objetivo de adaptar la terapia a las necesidades de cada paciente.

FARMACOGENÉTICA

La farmacogenética puede definirse como el estudio de los factores genéticos que afectan a la respuesta a un fármaco y a su posible toxicidad. La “medicina personalizada” representa un cambio conceptual en la farmacoterapia, según el cual el perfil genético de un individuo puede determinar el fármaco apropiado o la dosis del mismo que debe recibir.

Las bases genéticas de la variación interindividual en la respuesta a los fármacos se han estudiado ampliamente en los últimos 50 años. En la actualidad se reconoce que todos los genes del ser humano están sujetos a gran número de polimorfismos genéticos, los cuales pueden dar lugar a importantes cambios de funcionalidad.

Para alguna de estas variaciones genéticas existen guías de dosificación en función del genotipo del paciente (por ejemplo para el tratamiento con fármacos antidepresivos en función de CYP2D6), aunque la mayoría de variaciones descritas necesitan una mayor evidencia.

CONCILIACIÓN

La conciliación de la medicación puede definirse como la práctica desarrollada para prevenir errores de medicación en los puntos de



transición asistencial, y consiste en la identificación de discrepancias medicamentosas no intencionadas en el régimen terapéutico prescrito entre los diferentes niveles asistenciales o ámbitos de hospitalización, completando una historia farmacoterapéutica veraz y actualizada del paciente.

Las discrepancias de medicación encontradas se clasifican en distintas categorías y ello nos permite detectar omisiones de medicación, duplicidades, interacciones etc... que nos llevarán a ajustar la posología del paciente en caso de ser necesario.

El abordaje de la farmacoterapia del paciente de forma global y personalizada permite evitar errores con los medicamentos. La corrección de estos errores nos lleva a reajustar el tratamiento del paciente, contribuyendo de esta forma a individualizar la terapia.

PROS/CONTRAS (Barreras)

PROS:

DIANAS MOLECULARES. Permiten la selección protocolizada de pacientes en función de que presenten o no el marcador molecular

frente al que el fármaco actúa, de forma que estos pacientes pueden acceder directamente a la mejor terapia disponible para ellos.

FARMACOCINÉTICA. La monitorización de concentraciones de fármacos se hace necesaria en el caso de fármacos en los que exista una amplia variabilidad farmacocinética interindividual, en los que exista dificultad para reconocer los efectos tóxicos, en los que puedan aparecer efectos tóxicos a dosis terapéuticas y en aquellos con estrecho margen terapéutico.

FARMACOGENÉTICA. Permite identificar individuos con predisposición a experimentar falta de eficacia y/o reacciones adversas (lo que resulta muy interesante en las reacciones grados 3 y 4). Este conocimiento, contribuye a mejorar su tratamiento farmacoterapéutico, optimizando la efectividad y la seguridad de los fármacos.

CONCILIACIÓN DE MEDICACIÓN. La conciliación de la medicación garantiza la continuidad asistencial del paciente, comunicando los resultados obtenidos al conciliar tanto al profesional responsable de la prescripción, como profesional responsable del siguiente nivel asistencial para ese paciente como al propio paciente y a su familia.

CONTRAS (Barreras):

DIANAS MOLECULARES. Los fármacos anti-diana son fármacos muy caros. Requieren la determinación del marcador específico lo que puede ser costoso en tiempo y en recursos.

FARMACOCINÉTICA. Sólo son susceptibles de monitorización aquellos fármacos que presentan una buena correlación entre concentración sérica y efecto terapéutico. Además, se requiere de un profesional cualificado y del aparataje necesario.

FARMACOGENÉTICA. La implantación de marcadores farmacogenéticos aún encuentra resistencia en el ámbito hospitalario debido a los resultados contradictorios, en muchas ocasiones, de la utilidad de los mismos en la práctica clínica. Por otra parte, se requiere de profesionales cualificados y del aparataje apropiado. Además la promoción de realización de pruebas farmacogenéticas a nivel hospitalario es escasa.

CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN. El proceso de conciliación requiere un profesional y un tiempo para su desarrollo. La presión asistencial de la rutina diaria de un farmacéutico de hospital puede hacer que la conciliación de tratamiento en los pacientes pase a un segundo plano.

RESULTADOS

DIANAS MOLECULARES

Cada vez son más los fármacos anti-diana o anticuerpos monoclonales que tienen utilidad terapéutica. Estos fármacos han supuesto una revolución completa de la terapia ya que, al tener un mecanismo de acción más específico que la terapia convencional, son más eficaces y presentan mejor perfil de seguridad.

Por otra parte, al actuar sobre una diana molecular permiten seleccionar a los pacientes en función de la misma (presencia/ausencia, nivel de actividad, estado mutacional...), evitando costes en tiempo y recursos al excluir directamente a los pacientes no candidatos.

Algunos ejemplos de anticuerpos monoclonales y sus indicaciones en la práctica clínica.

| Anticuerpo monoclonal | Indicaciones |
|-----------------------|---|
| Abciximab | Antitrombótico en intervenciones coronarias y angioplásticas |
| Adalimumab | Enfermedad de Crohn, Artritis reumatoide, Espondilitis anquilopoyética, Psoriasis |
| Basiliximab | Prevención del rechazo agudo en trasplante de riñón. |
| Bevacizumab | Cáncer colorrectal |
| Denosumab | Osteoporosis en mujeres posmenopausicas con alto riesgo de fracturas |
| Infliximab | Enfermedad de Crohn, Artritis reumatoide, Espondilitis anquilopoyética, Psoriasis |
| Ipilimumab | Melanoma metastásico |
| Omalizumab | Asma de origen alérgico |
| Palivizumab | Profilaxis enfermedad virus sincitial respiratorio en niños |
| Ranibizumab | Degeneración macular asociada a la edad de tipo exudativo |
| Rituximab | Linfoma no Hodgkin, Leucemia linfática crónica |

FARMACOCINÉTICA

La monitorización sólo es una herramienta útil para la individualización posológica en casos concretos. Carece de sentido, por ejemplo, para fármacos con amplio margen de seguridad o en aquellos donde la eficacia clínica pueda evidenciarse mediante parámetros clínicos.

La evidencia científica acumulada hasta hoy demuestra una mayor utilidad de la monitorización farmacocinética en la prevención de los efectos adversos que en el aumento de su eficacia (por ejemplo en los casos de vancomicina, aminoglucósidos y anticoagulantes, entre otros).

Algunos ejemplos de fármacos susceptibles de monitorización son:

| Grupo terapéutico | Fármaco |
|----------------------|--|
| Antiarrítmicos | Lidocaína Procainamida Flecainida Amiodarona |
| Cardiotónicos | Digoxina |
| Aminoglicósidos | Amikacina Gentamicina Tobramicina Vancomicina |
| Otros antibióticos | Cloranfenicol |
| Antiepilépticos | Ácido Valproico Carbamazepina Etoxisimida Fenobarbital Fenitoína |
| Broncodilatadores | Teofilina |
| Antidepresivos | Amitriptilina Imipramina Nortriptilina |
| Neurolépticos | Clorpromazina Haloperidol |
| Otros antipsicóticos | Litio |
| Citotóxicos | Metotrexato |
| Inmunosupresores | Ciclosporina Tacrolimus |

FARMACOGENÉTICA

El desarrollo de la biología celular y molecular en las últimas décadas ha permitido avanzar en el conocimiento de las bases biológicas de muchas enfermedades y ha supuesto un cambio radical en el desarrollo de nuevas terapias.

A pesar de existir algunas asociaciones claras y reflejadas en las fichas técnicas de algunos medicamentos, tanto a nivel de eficacia como de toxicidad, los resultados en la mayoría de los casos no son concluyentes; a menudo son incluso contradictorios. Aun así, en muchos casos, la evaluación de marcadores genéticos en las decisiones de tratamiento ha demostrado mejorar los resultados del paciente.

Las variaciones genéticas que resultan en alteraciones de la expresión o de la actividad del producto del gen son los que en general se estudian en farmacogenética y la mayoría de los

estudios se centran en la respuesta o la toxicidad en individuos independientes en lugar de en sujetos relacionados por parentesco familiar.

Los principales ejemplos de aplicación en farmacogenética vienen reflejados en el siguiente listado.

| FÁRMACO | GEN | FENOTIPO |
|--|---------------------|----------------------------|
| Warfarina/ acenocumarol | VKORC/ CYP2C9 | Dosificación |
| Clopidogrel | CYP2C19 | Eficacia |
| Interferon pegilado | IL-28B | Eficacia |
| Abacavir | HLA-B 5701 | Toxicidad |
| Alopurinol | HLA-B 5801 | Toxicidad |
| Mercaptopurina/ Azatioprina | TPMT | Toxicidad/ Dosificación |
| Simvastatina | SLCO1B1 | Toxicidad/ Dosificación |
| Irinotecan | UGT1A1 | Toxicidad/ Dosificación |
| 5FU/Capecitabina | DPYD/ TYMJ | Toxicidad/ Dosificación |
| Metotrexato | MTHFR | Toxicidad/ Dosificación |
| Maraviroc | CCR5/ gp120 | Eficacia |
| Tamoxifeno | CYP2D6 | Eficacia/ Dosificación |
| Metoprolol | CYP2D6 | Eficacia/ Dosificación |
| Ivacaftor | CFRT | Eficacia |
| Codeína | CYP2D6 | Toxicidad/ Eficacia |
| Cetuximab | KRAS | Eficacia |
| Panitumumab | KRAS | Eficacia |
| Crizotinib | EML4-ALK | Eficacia |
| Erlotinib/ Gefitinib | EGFR | Eficacia |
| Imatinib | ABL1,BCR, FIP1L1 | Eficacia |
| Dasatinib | ABL1, BCR | Eficacia |
| Nilotinib | UGT1A1 | Toxicidad/ Eficacia |
| Trastuzumab/ Pertuzumab/ Lapatinib | HER2 | Eficacia |
| Vemurafenif | BRAF | Eficacia |

CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN

El estudio del tratamiento del paciente de forma global permite que se trate al paciente de forma integral abordando cada una de sus patologías y los fármacos prescritos para mejorarlas.

Es por ello que los pacientes polimedcados son una diana perfecta para esta forma de in-

dividualizar la terapia. De la práctica diaria en conciliación y de los estudios que se han hecho en este sentido se establecen como fármacos prioritarios al momento de la conciliación los grupos terapéuticos que se enumeran a continuación. Se establece para estos fármacos un tiempo de conciliación inferior a las 4 horas.

FÁRMACOS CON TIEMPO DE CONCILIACIÓN INFERIOR A 4 HORAS

ADOs, si dosis múltiples diarias
 Agonistas alfa adrenérgicos
 Agonistas beta adrenérgicos y
 corticosteroides inhalados
 Antiarrítmicos
 Antiepilépticos y anticonvulsivantes
 Antirretrovirales
 Azatioprina
 Betabloqueantes
 Calcio Antagonistas
 Ciclofosfamida
 IECAs o ARA-2, si dosis múltiples diarias
 Inhibidores leucotrienos
 Insulina
 Metotrexato
 Nitratos
 Terapia ocular

¿REPRODUCTIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

La validez externa en la individualización de la terapia, es decir la medida en que los resultados pueden ser generalizados es elevada. Para cada una de las herramientas descritas, existen guías y protocolos que pueden adaptarse en función de las necesidades, por lo que la aplicación de estas medidas generales no menoscaba la posibilidad de individualización.

La existencia de consenso en cuanto a la metodología hace posible la reproductibilidad de la misma, sin embargo el factor humano aporta una variabilidad que no podemos menospreciar.

¿LECCIONES APRENDIDAS?

- Cada paciente es diferente y es por este motivo necesario un tratamiento ajustado a sus características.
- Pacientes con situaciones fisiológicas especiales como insuficiencia renal, hepática, obesidad, embarazo requieren especial atención a la hora de individualizar terapias.
- Son pacientes diana para individualización de terapia niños y pacientes de edad avanzada, ya que sus funciones renal y hepática no funcionan de forma normalizada.
- Conocer todos los factores que afectan a la eficacia y seguridad de la farmacoterapia de un paciente permite un ajuste más adecuado a sus necesidades.
- La individualización de la terapia requiere la labor de un profesional especializado y tiempo para establecer las pautas necesarias. ■

4. El valor de la individualización

Creación de la Unidad de Farmacogenética como parte de la Cartera de Servicios de la UGC de Farmacia

Marisa Cañadas Garre, Miguel Ángel Calleja Hernández



¿POR QUÉ LO HICIMOS?

La variabilidad interindividual en la respuesta al tratamiento farmacoterapéutico juega un papel fundamental en el fracaso terapéutico a fármacos comercializados para diferentes patologías, con un consecuente empeoramiento de la enfermedad, que junto con el elevado coste de los mismos, conllevan a una ineficiencia en la gestión de los recursos del sistema sanitario. La atención farmacéutica hospitalaria en áreas como oncología, reumatología, digestivo, dermatología, neurología, hematología, se podría mejorar individualizando las terapias de acuerdo a las características genómicas de cada paciente. Las investigaciones en estas áreas priorizan la urgencia y necesidad de encontrar, validar e implementar biomarcadores moleculares, que guíen las decisiones terapéuticas basándose en las características genéticas de los individuos.

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

La finalidad de esta iniciativa fue establecer la Unidad de Farmacogenética del Hospital Virgen de las Nieves (HUVN), como un servicio específico de genotipado y estudios farmacogenéticos integrado en el Servicio de Farmacia, que permitiera la implantación de marcadores farmacogenéticos clínicos para mejorar la monitorización de terapias de rutina en el HUVN. El objetivo último de la Unidad de Farmacogenética es el de optimizar la farmacoterapia de los pacientes atendidos en el HUVN, utilizando la identificación de alteraciones genéticas, ya sean debidas a polimorfismos genéticos, mutaciones o variaciones estructurales, para la selección de pacientes cuyo tratamiento va a ser más efectivo, reducción de la probabilidad de efectos adversos, de manera que se mejore el índice de supervivencia de cada terapia y se reduzca el gasto farmacéutico.

¿CÓMO LO HICIMOS?

1. Cronograma (fecha de inicio y fases del proyecto)

2. Alianzas internas / externas

Fase 1A (2007): Establecimiento de la Unidad de Farmacogenética: recursos humanos, infraestructura y recursos físicos y estructurales.

El primer paso fue la instalación del laboratorio de Farmacogenética, un espacio físico específico dentro del Servicio de Farmacia, con una infraestructura básica dotada del equipamiento de un laboratorio de Biología Molecular. Se reclutó a su vez el equipo humano, compuesto por especialistas en Farmacia y Biología Molecular. Entre las funciones del equipo se encuentran el asesoramiento sobre Farmacogenética, procesado de las muestras y realización de las técnicas de genotipado, así como del análisis e interpretación de los resultados y la preparación de informes farmacogenéticos y de los documentos científicos, en colaboración con los investigadores colaboradores.

Fase 1B (2007): Establecimiento de las líneas de actuación de partida.

Para poder lograr el objetivo de aumentar la eficiencia de la farmacoterapia en el HUVN, se decidió actuar principalmente en aquellas terapias que presentan un elevado coste, cuya efectividad es variable y en las cuales existían biomarcadores farmacogenéticos con un potencial para su implantación en la clínica a nivel hospitalario. Para ello, se iniciaron varias líneas de investigación en Oncología, Reumatología, Nefrología y Toxicología, para identificar biomarcadores de efectividad a cada terapia que permitieran la individualización de la misma y la selección de pacientes respondedores a cada fármaco.

Fase 1C (2007): Establecimiento de colaboraciones internas para el uso de infraestructuras adicionales.

Uso de infraestructuras comunes en el HUVN:

- Servicio de Análisis Clínicos: Secuenciador ABI PRISM 3130xl.

- Unidad de Apoyo Científico-Técnico: Nanodrop, instalaciones para aislamiento, manipulación y almacenamiento de RNA.
- Oferta de los servicios de la Unidad.
 - Inclusión de los documentos de solicitud de pruebas farmacogenéticas en las plataformas electrónicas del hospital.
 - Incorporación del laboratorio como destino en el circuito de transporte de muestras biológicas del HUVN.
 - Incorporación de la Consulta de Farmacogenética a la plataforma de gestión de citación clínica del HUVN.
 - Incorporación del Informe Farmacogenético en las plataformas de integración de la historia clínica electrónica.

Fase 1D (2007): Establecimiento de colaboraciones externas para la realización de servicios adicionales.

Con el objetivo de dar una cobertura más amplia de los biomarcadores farmacogenéticos que podían ser analizados y de los fármacos que podían ser objeto de estudio, se eligieron varios servicios externos de genotipado múltiple mediante biochip comercial incluyendo enzimas metabolizadoras de fase I, fase II, transportadores, receptores y otras entidades moleculares que puedan causar o se han asociado con diferencias en la distribución de medicamentos, eficacia, metabolismo y toxicidad.

Fase 2 (2008): Acreditación de la Unidad de Farmacogenética.

Con el fin de garantizar la calidad de los servicios ofertados, la Unidad de Farmacogenética del HUVN se acreditó para constituirse como una plataforma asistencial y de investigación, según el Sistema de Calidad Norma UNE-EN-ISO 9001:2008.

Fase 3A (2008): Búsqueda de financiación externa: entidades públicas y privadas.

- Convocatorias públicas, nacionales y regionales

- Convocatorias de entidades privadas
- Financiación por parte de proveedores para implantación de biomarcadores

Fase 3B (2008): Grupo de usuarios internos y externos.

La Unidad de Farmacogenética ofertó el análisis de una serie de biomarcadores farmacogenéticos, junto con la recomendación Farmacogenética, para complementar el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes atendidos en el HUVN, pero además se convirtió en una plataforma de apoyo a los grupos de investigación del HUVN, y posteriormente del Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (IBS. GRANADA), además de hospitales de otras provincias, y otras instituciones, como son la Universidad de Granada, universidades europeas e iberoamericanas, con interés específico en el estudio de polimorfismos relacionados con la respuesta a diversas terapias farmacológicas.

Fase 4A (2009): Ampliación de las líneas de investigación.

A medida que las líneas originales rendían resultados en investigación (tesis, artículos científicos), se iniciaron nuevas líneas para complementar las anteriores y ampliar los servicios ofertados por la Unidad (pares fármaco/gen).

Fase 4B (2009): Traslación a la línea asistencial de biomarcadores con utilidad clínica validada.

Aquellos biomarcadores incluidos dentro de las líneas de investigación cuya utilidad clínica aún no se encuentra establecida definitivamente, pero con suficiente evidencia científica para determinar su utilización y que podían ofrecer una relación riesgo/beneficio favorable, adaptada según el escenario, se integraron como parte de la línea asistencial.

Fase 4C (2009): Instauración de actividades de formación.

La Unidad de Farmacogenética se integró como parte del HUVN en actividades formativas en varios programas de formación, universitaria y sanitaria.

PROS/CONTRAS (Barreras)

PROS:

- Atención individualizada al paciente, lo que permite mejorar su tratamiento farmacoterapéutico, optimizando la efectividad y la seguridad de los fármacos.
- El mantenimiento de una línea de investigación junto con la línea asistencial permite la posibilidad de trasladar los resultados positivos en investigación a la práctica clínica de forma rápida y segura.

CONTRAS:

- La implantación de marcadores farmacogenéticos aún encuentra resistencia en el ámbito hospitalario.
- Se necesita una constante actualización de los biomarcadores disponibles para análisis e interpretación.
- El proceso de validación de los biomarcadores es lento, lo que complica la implantación de nuevos biomarcadores.
- En algunos casos, la complejidad proviene de que la respuesta a la terapia no depende de una sola entidad molecular, lo que complica la interpretación de los resultados.
- Existe una escasa promoción de la realización de pruebas farmacogenéticas a nivel hospitalario.

RESULTADOS

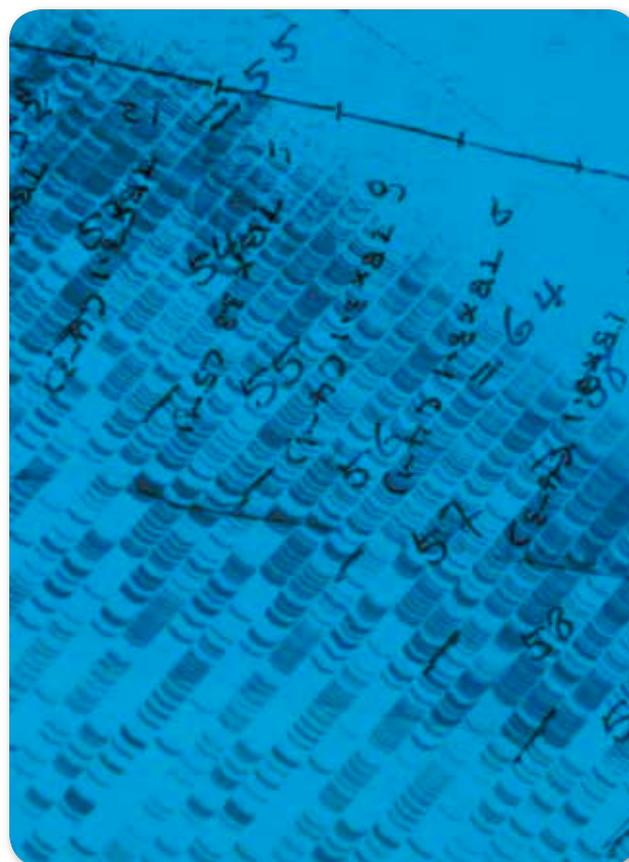
A nivel asistencial, la Unidad de Farmacogenética proporciona un servicio de análisis y recomendación farmacogenética para el HUVN y otras instituciones. Además, lleva a cabo actividades de investigación traslacional basadas en la determinación de polimorfismos y variabilidad genética interindividual de estructuras moleculares involucradas en procesos farmacodinámicos y farmacocinéticos, analizando dianas específicas de fármacos, transportadores y receptores, y asociándolos con

la respuesta a fármacos. En la actualidad, se ha conseguido implantar los siguientes servicios:

- Identificación de pacientes con déficit de DPYD para el tratamiento con 5FU/Capecitabina.
- Identificación de la influencia de marcadores farmacogenéticos en las reacciones adversas experimentadas por fármacos en pacientes polimedcados.
- Predicción de toxicidad a metotrexato en pacientes con Artritis Reumatoide.
- Predicción de anemia en pacientes con hepatitis C tratados con ribavirina.
- Selección de pacientes diagnosticados con hepatitis C para el tratamiento con triple terapia.

En lo referente a investigación, la Unidad de Farmacogenética se ha convertido en una plataforma de apoyo a los grupos de investigación del HUVN interesados en el estudio de polimorfismos relacionados con la respuesta a diversas terapias farmacológicas, como son los grupos de Reumatología, Hematología, Oncología, Medicina Nuclear y Anatomía Patológica. La UFG también da servicio a hospitales de otras provincias, como es el Hospital de Torrecárdenas, en Almería, y el de Sta Lucía, de Cartagena. Esta Unidad funciona además en estrecha colaboración con grupos de investigación de la Universidad de Granada, así como otras universidades europeas e iberoamericanas. La UFG se encuentra además a disposición de todos los grupos de Investigación pertenecientes al IBS.GRANADA (76 grupos de investigación y 873 investigadores), un instituto de investigación sanitaria acreditado por el Instituto de Salud Carlos III, incluyendo Distrito Metropolitano de Granada, de grupos de investigación de la Universidad de Granada y la Escuela Andaluza de Salud Pública. Las líneas de investigación actualmente en desarrollo son:

- Seguimiento farmacoterapéutico y estudio farmacogenético en pacientes con fibrilación auricular no valvular en Hospital Universitario Virgen de las Nieves.



- Detección de marcadores genéticos implicados en la respuesta y toxicidad al tratamiento en pacientes de cáncer de pulmón no microcítico.
- Detección de los principales polimorfismos implicados en la quimiorresistencia y toxicidad en cáncer de mama.
- Farmacogenética del cáncer de colon en pacientes tratados con esquemas de 5FU y ac monoclonales.
- Valor predictivo y pronóstico de la detección de mutaciones genéticas en sangre de pacientes diagnosticados con cáncer de pulmón no microcítico avanzado.
- Polimorfismos genéticos asociados al desarrollo de neoplasias y enfermedades autoinmunes.
- Influencia genética en la respuesta individual a terapias biológicas en pacientes con artritis reumatoide, enfermedad de Crohn psoriasis, esclerosis múltiple.

- Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en histerectomía abdominal.

Estas líneas de investigación han permitido la publicación de 6 tesis doctorales, 13 artículos científicos, 8 trabajos de fin de máster, 12 capítulos de libro y más de 40 comunicaciones a congresos.

En el área de docencia, en la Unidad de Farmacogenética han completado su formación 28 estudiantes Erasmus+, 5 estudiantes de universidades iberoamericanas, 17 estudiantes pertenecientes al programa de prácticas formativas del Grado en Farmacia, 4 estudiantes pertenecientes a programas de prácticas formativas de másteres oficiales, 25 residentes FIR/MIR y 4 alumnos de Formación Profesional. La Unidad de Farmacogenética organiza además actividades de formación especializada, con el objetivo de preparar y actualizar a los profesionales actualización en Farmacogenética aplicada a la Asistencia Sanitaria, y de este modo asentar las bases técnicas y metodológicas para el desarrollo de la Medicina Personalizada en hospitales.

¿REPRODUCIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

La validez externa de la implantación de una Unidad de Farmacogenética, es decir, la medida

en que los resultados pueden ser generalizados a diferentes sujetos, poblaciones, lugares, experimentadores, etc puede evaluarse desde dos puntos de vista:

- Reproducibilidad de las técnicas analíticas: las técnicas usadas para determinar polimorfismos genéticos presentan elevada reproducibilidad, aunque es recomendable usar sistemas de control de calidad que aseguren la reproducibilidad de los resultados.
- Reproducibilidad de los pares fármaco-gen: hay que prestar especial atención a aquellos biomarcadores que no han sido evaluados en diferentes poblaciones, así como considerar el nivel de evidencia científica que sustenta esta relación. Se recomienda seguir las pautas indicadas por consorcios internacionales para su implementación clínica.

¿LECCIONES APRENDIDAS?

- Integración de todos los profesionales implicados en la atención terapéutica de cada patología y fármaco para la elaboración del informe de recomendaciones y establecimiento del circuito de solicitud.
- Diligencia en la evaluación del test, elaboración del informe, junto con acceso y disponibilidad del mismo en las plataformas clínicas electrónicas. ■

Lectura recomendada

Nº de referencias bibliografía

1. PMID: 23941275
2. PMID: 24616301
3. PMID: 23306799

Experiencias similares notificadas en Congresos, mesas, link

1. PMID: 25712186
2. PMID: 25854543
3. PMID: 26729011



5. Soporte a la decisión clínica del farmacéutico: validación farmacéutica

David García Marco

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

La utilización de medicamentos es la terapia que emplea nuestro sistema sanitario como remedio a la mayor parte de las enfermedades. Esto nos lleva a que el paciente desea un medicamento que le resuelva su problema, y el sistema sanitario le proporciona la mayor parte de las veces una prescripción de un medicamento, pero esta dinámica a su vez nos genera los problemas asociados a la utilización masiva de medicamentos, con una necesidad de mejorar esos tratamientos o de disminuir los errores asociados a la utilización de medicamentos. Los estudios ENEAS¹ y APEAS² describen que los medicamentos causan el 37,4% de los efectos adversos en pacientes hospitalizados y el 47,8% en pacientes ambulatorios.

La situación actual de sobrecarga asistencial en la mayoría de los Servicios de Farmacia hace que cada día en pocas horas, se deban validar cientos/miles de tratamientos de pacientes ingresados, lo cual implica no detectar, posiblemente, más de la mitad de nuestras posibles intervenciones, especialmente las clínicamente relevantes.

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

La seguridad en la terapia del paciente es fundamental dentro de las competencias del farmacéutico hospitalario, y debemos identificar los errores y los problemas relacionados con los medicamentos para asegurar la efectividad, seguridad y calidad de la terapia. Por tanto, algo fundamental en nuestro trabajo de cada día es la revisión de los tratamientos de los pacientes.

Actualmente, en la mayoría de los Servicios de Farmacia la revisión de los tratamientos se hace de forma tradicional mirando pantalla por



pantalla y buscando aquellos errores que nos son más reconocibles. Todo ello en poquísimo tiempo, por ello, es difícil, dentro de nuestra revisión manual, detectar problemas de dosificación por rango de edad, por patología, interacciones relevantes, duplicidades, ...

El programa se diseñó para incrementar de forma notable la detección de errores o problemas potenciales de medicación, para optimizar el tiempo y el trabajo del farmacéutico y en definitiva para mejorar y optimizar la terapéutica de nuestros pacientes.

¿CÓMO LO HICIMOS?

• Cronograma (fecha de inicio y fases del proyecto)

Para ello, en primer lugar, se definió, hace casi 10 años, el contexto hacia donde iba a ir dirigido el proyecto, y en ese momento se decidió planificar un programa que no sólo diera cobertura a los tratamientos de hospital, sino también que se pudiera utilizar y aplicar en la terapéutica de atención primaria y Centros Socio-Sanitarios, en definitiva, en todos los ámbitos de prescripción en los que se puede encontrar un paciente.

El Programa ALTOMEDICAMENTOS® (www.altomedicamentos.es) es un proyecto virtual que se aloja en un servidor virtual y que levanta una red virtual capaz de anonimizar, navegar, analizar tratamientos en la WEB y desanonimizar en el propio ordenador del farmacéutico, todo ello por medio de una base de datos de casi 1 millón de celdas con información relevante sobre los medicamentos, que ayuda al farmacéutico en la detección de errores y mejora de los tratamientos farmacológicos. El programa ALTOMEDICAMENTOS® realiza un control de: Dosis, tanto por medicamento, como por principio activo, vía de administración y edad (niños, adultos, ancianos); Días alarmantes; Vías de administración por principio activo y por medicamento; Insuficiencia Renal (con valor de creatinina o sin ella en función sólo de la edad); Insuficiencia Hepática; Interacciones; Duplicidades; Medicamentos por vía enteral y Dosis mínima.

La base de datos del programa ALTOMEDICAMENTOS® versión 2016 contiene 946.172 celdas con información de 32.316 medicamentos:

- 545.818 celdas con información sobre las dosis elevadas en adultos, ancianos y pediatría (por tramo de edad de neonatos a 12 años) de aproximadamente 26.554 medicamentos.
- 39.912 celdas con la dosificación por cada vía de administración de los principios activos, con las dosis en diferentes unidades

de medida según sean prescritos estos principios activos, con información sobre las dosis elevadas en adultos, ancianos y pediatría (por tramo de edad de neonatos a 12 años).

- 4.209 celdas con información sobre la dosificación en insuficiencia renal de 1.181 principios activos.
- 2.374 celdas con información de los días elevados por principio activo.
- 271.252 celdas con información de los medicamentos comercializados y sus principios activos, así como las vías de administración de las especialidades farmacéuticas.
- 27.150 celdas con la información de las interacciones de los medicamentos. Clasificadas por su relevancia clínica, con unas 2.700 interacciones.
- 3.293 celdas con información sobre la dosificación de 824 principios activos en insuficiencia hepática.
- 46.684 celdas con información sobre los 5.848 medicamentos que no se pueden administrar por vía enteral, o se deben tomar precauciones, dada las características del medicamento (especialidad farmacéutica).
- 5.401 celdas con información de porque vía se pueden administrar los principios activos.
- 79 celdas de los subgrupos terapéuticos repetibles.

Uno de los aspectos novedosos del programa es que clasifica la importancia clínica de las acciones a realizar en Alerta, Revisar e Informativa.

El programa debía intentar dar cobertura a TODOS los pacientes, con lo cual se definieron dosis por cada tramo de edad en neonatos y pediatría, en adultos, en ancianos y en situaciones clínicas especiales como pacientes con insuficiencia renal y hepática, valorando hasta que punto una acción, dosis, interacción, duplicidad, ... es muy significativa

pasando a ser una alerta.

A su vez la información debería compaginar la información oficial que refleja las fichas técnicas, de la realidad de la utilización de medicamentos, que en muchos casos no se ajusta exactamente a la información oficial. La realidad basada en información científica veraz, debía de predominar sobre la oficialidad. Por ejemplo, en pediatría la información oficial muchas veces no se ajusta a la realidad, dado que depende de laboratorios quizá poco interesados en ese campo.

Utilizamos los Criterios Stopp-Start propuestos por la Sociedad Europea de Geriátrica, si bien no todas tienen la misma relevancia. En cuanto a las interacciones también seleccionamos aquellas que para nosotros tenían más relevancia clínica, de aquellas que aunque significativas pudieran tener algo menos de relevancia.

• Alianzas internas / externas

Se buscaron alianzas externas inicialmente con la SEFH, si bien no se consiguió una ayuda Institucional. Por lo que se buscaron primero aliados internos del propio hospital, nuestros compañeros médicos, que recibían de buen grado las recomendaciones del sistema automático, posteriormente, en el año 2013 de otros hospitales interesados en la validación con apoyo virtual, como fueron el Hospital 12 de Octubre, el Hospital Universitario de Alcorcón, y el Hospital Virgen del Valle de Toledo. Con ellos se realizó la primera comparativa entre el sistema tradicional y el realizado con apoyo virtual; los resultados fueron tan positivos con el sistema virtual, que nos decidimos a intentar trasladarlo en el año 2013 al resto de Servicios de Farmacia de España. No conseguimos fondos en las convocatorias de la SEFH, pero aun así decidimos realizar el programa y colgarlo de internet, esto retrasó dos años el proyecto.

Para afianzar los resultados de la página WEB altomedicamentos.es otros 4 hospi-

tales participaron en un análisis con esta nueva versión virtual. En 2015, se realizó un estudio comparativo en 8 hospitales entre la validación con y sin asistencia virtual, se analizaron 3.256 pacientes con 35.367 líneas de tratamientos. Los mismos tratamientos de los pacientes se revisaron por los dos métodos, volviendo a alcanzar resultados muy positivos.

PROS/CONTRAS (Barreras)

PROS:

La ventaja que se obtiene con la validación virtual es que se detecta más del doble de mejoras o errores de medicación que el sistema tradicional, y por otro parte se tarda la quinta parte del tiempo que el sistema tradicional, aun cuando se interviene el doble, con el tiempo asociado que eso supone.

Con el poco tiempo del que se dispone para validar un tratamiento antes de que sea administrado, y la sobrecarga asistencial que suele existir en los Servicios de Farmacia, el poder llegar a validar miles de tratamientos en pocos minutos hace muy atractivo implementar un sistema automático de apoyo a la validación.

Muchos Servicios de Farmacia están abiertos a implantar sistemas que mejoren la validación dado que es un proceso repetitivo que supone una buena parte del tiempo del farmacéutico.

La posibilidad de intercambiar ideas y formas de control entre los diferentes Servicios de Farmacia hace que sea posible llegar a realizar una validación en grupo dado que las opiniones o incluso la importancia de cada acción es compartida entre el grupo, y de esa forma todos avanzamos y se armonizan las actuaciones entre los diferentes servicios.

La información de los tratamientos en la mayoría de los hospitales ya está informatizada, por lo que solo es necesario obtener unos lista-



dos informatizados muy simples, que son fácilmente extraíbles de los diferentes programas informáticos, por lo tanto el sistema se puede incorporar rápidamente a todos los hospitales que sean capaces de sacar estos listados.

Una vez obtenida la información de las acciones a realizar se puede exportar a excell y distribuir el trabajo ente los diferentes farmacéuticos, siendo especialmente interesante en grandes hospitales.

Al igual que sucede con la validación tradicional, en la que se validan habitualmente solo los pacientes con cambios en su tratamiento, el sistema reconoce las acciones ya informadas en días previos, de forma que te permite centrarte en las nuevas acciones propuestas por el sistema.

Farmacia hospitalaria es una especialidad en pleno cambio con la ampliación al área de conocimientos de atención primaria, y con este nuevo sistema podemos llegar a controlar a los pacientes en su casa, analizando miles de pacientes fácilmente, pudiendo incluso llegar a analizar a toda la población del área sanitaria, por lo que este tipo de recursos facilitan trasladar el conocimiento de la validación hospitalaria de tratamientos a todo el área sanitaria.

CONTRAS:

Para facilitar y optimizar el tiempo de validación y revisión de la prescripción, se programó para que detectara errores o mejoras y los clasificara según su posible repercusión clínica en: alertas, revisar e informativa; esto es extremadamente complejo dado que para cada uno la importancia de una acción puede tener una relevancia o prioridad diferente, y el sistema no siempre acierta en la valoración. Tanto los algoritmos como los valores control no siempre consiguen clasificar adecuadamente la relevancia, incluso puede haber valores erróneos debidos a la propia descarga de datos de los listados o a posibles errores en el casi millón de celdas de información que contiene. Esto hace que no consiga suplantar la validación tradicional, dado que aspectos que es capaz de detectar un fármaco, no consigue ser detectados por el programa.

Por otra parte aplicar al resto de hospitales este sistema supone interpolar unos datos de control a los demás hospitales, y no siempre esto es adecuado dado que las definiciones de los maestros y sus dosis no siempre son extrapolables, dado que cada hospital configura sus medicamentos de forma no homogénea, variando en algunos casos sus unidades de

medida, de contenido de cada comprimido, o las vías de administración de los mismos.

RESULTADOS

Para medir la efectividad, se analizó en la práctica asistencial diaria, las intervenciones farmacéuticas realizadas en dos estudios, para evitar sesgos en ambos estudios, los mismos tratamientos de los mismos pacientes se revisaron por los dos métodos, primero se realizó el método tradicional y posteriormente el automatizado. El primero en 2013 con 4 hospitales (hospital de alta complejidad de más de 1000 camas, hospital general de 400 camas,

hospital geriátrico de 150 camas, hospital monográfico de 190 camas), el segundo estudio en 2015 analizó 8 hospitales (los 4 anteriores más otro hospital de más de 1000 camas, y 3 hospitales generales de tamaño intermedio).

En un primer estudio realizado en 2013, se analizaron en 8 días no continuos, 3.490 pacientes diferentes con 42.155 líneas de tratamientos farmacológicos a revisar (Tabla 1).

En un segundo estudio, realizado en 2015, se realizó otro estudio comparativo en 8 hospitales entre la validación con y sin asistencia virtual, se analizaron 3.256 pacientes con 35.367 líneas de tratamientos. Por el sistema tradicional se realizaron 314 intervenciones

Tabla 1. Porcentaje de intervenciones por posible intervención

| Intervenciones | Sistema Tradicional | | Sistema Automático | | McNemar Tests | Diferencia (IC) |
|---|---------------------|------|--------------------|------|---------------|------------------|
| | Intervenciones | % | intervenciones | % | | |
| 42155 posibles intervenciones | | | | | | |
| Totales | 238 | 0,56 | 655 | 1,55 | p = 0,0000 | 0,99 (0,87-1,11) |
| MuySignificativas | 58 | 0,14 | 229 | 0,54 | p = 0,0000 | 0,41 (0,33-0,48) |
| Significativas | 160 | 0,38 | 420 | 1,00 | p = 0,0000 | 0,62 (0,51-0,72) |
| No Significativas | 20 | 0,05 | 6 | 0,01 | p = 0,006 | 0,03 (0,01-0,06) |
| Bhapkar Test p = 0.0000, McNemar Test for directional change p = 0.0000 | | | | | | |

(0,89% intervenciones/tratamientos) vs 398 (1,13%) con el automatizado. Si se realizan ambos sistemas a la vez se actúa en el 1,54% de los tratamientos vs el 0,89% del tradicional. Con la revisión tradicional pasan desapercibidas el 42,28% de las posibles intervenciones, mientras que con la revisión automática pasan desapercibidas el 28,84%.

En resumen, en el primer estudio se pasa de 0,56% de detección con el sistema tradicional a un 1,55% con el sistema automático. En el segundo estudio se pasa de un 0,89% a un 1,13%. En el primer caso se incrementa 2,77 veces las intervenciones, y en el segundo 1,27 veces; es decir, de media se mejora 2,02 veces las intervenciones.

En relación al tiempo empleado, el sistema automático mejora casi 5 veces el tiempo necesario para realizar la validación de los tratamientos.

Desde el 15 de marzo de 2015 al 15 de marzo de 2016, se analizaron 2.494.203 tratamientos de unos 200.000 pacientes, clasificando la importancia clínica de lo encontrado en Alerta, Revisar e Informativa. En el 1,96% (48.865) de los tratamientos mostró Alerta: 0,99% relacionadas con la dosis; 0,49% con la duplicidad; 0,30% con las interacciones; 0,06% con la insuficiencia renal del paciente y el 0,12% con la insuficiencia renal ficticia en base a la edad al no disponer del valor real. Por otro lado, recomienda revisar el 13,92% (347.121) de los tratamientos siendo los más destacados: días de tratamiento 6,22%;

vía de administración 2,48%; vía no habitual de ese medicamento 2,11%; dosis 1,08% y en insuficiencia renal 0,45%, el alto porcentaje en las vías se debió al ajuste y puesta a punto inicial del programa en el hospital. Los 32 hospitales o áreas sanitarias pudieron implantar este sistema, con programas informáticos y nivel asistencial diferentes.

¿REPRODUCTIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

En relación al estudio de aplicación desde el 15 de marzo de 2015 al 15 de marzo de 2016, 31 hospitales y 1 área sanitaria utilizaron www.altomedicamentos.es

Es decir, el programa ha sido utilizado por más de 30 hospitales de 10 comunidades autónomas, por lo que es fácilmente extrapolable al resto de hospitales o áreas sanitarias españolas.

¿LECCIONES APRENDIDAS?

Los Servicios de Farmacia están suficientemente informatizados³ y están preparados para incorporarse a la cuarta revolución industrial integrando sus actividades clínicas con sistemas automatizados de apoyo a la toma de decisiones clínicas. Muchas profesiones se verán modificadas, o incluso desaparecerán

con la integración laboral de las máquinas. El que más de 40 hospitales estén intentando incorporarse a este sistema significa por una parte que mentalmente los farmacéuticos hospitalarios están abiertos a los cambios que se nos avecinan y que a su vez estos cambios van a suponer una variación importante tanto en la forma como en el contenido de la cartera de Servicios de Farmacia Hospitalaria.

En nuestro hospital estamos muy sensibilizados con los errores de medicamentos, dado que el sistema empleado para la prescripción pensamos que es muy deficiente, y en si mismo genera muchos errores. El transmitir a nuestro sistema sanitario y al resto de los hospitales esta preocupación, y el conseguirlo por medio de sistemas externos, como ALTOMEDICAMENTOS®, puede ser una opción fácil y rápida, y quizá más simple que intentar aplicar cada uno de esos cambios en los sistemas informatizados de cada una de las comunidades autónomas, dado que muchas veces son programas excesivamente cerrados y poco adaptables a cambios. Eso no implica que no se puedan aplicar con posterioridad directamente a la prescripción, pero sin olvidar la implicación de los Servicios de Farmacia.

Dado que los programas existentes en cada Servicio de Farmacia no solucionan de forma eficiente la detección de errores de medicamentos, el utilizar un sistema externo de apoyo que analiza la relevancia clínica de lo que detecta y que además es compatible y actualizable, puede cubrir nuestras necesidades de validación. ■

Lectura recomendada

1. Aranaz Andres JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 [Monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. [26/09/2015]. Disponible: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
2. Aranaz Andrés JM. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. [Monograph on Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [26/09/2015]. Disponible: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/LibroAPEAS.pdf>
3. Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles (2007). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2008. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>

6. Soporte a la decisión clínica del farmacéutico: validación farmacéutica

Federico Tutau Gómez, Marta Gallego Úbeda, Laura Delgado Téllez de Cepeda

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

La Farmacia Hospitalaria está experimentando una gran transformación, especialmente tecnológica, encaminada a garantizar la seguridad de los pacientes.

La validación farmacoterapéutica es piedra angular de nuestra profesión. Para realizarla se requiere un estudio profundo de la historia clínica del paciente. Con la progresiva implantación de las TICs, se tiene una mayor accesibilidad a las historias clínicas, lo que exige aún más responsabilidad pero nos permite, realizar un trabajo de mucha mayor calidad. Cuando se inauguró el hospital en 2008, nuestras limitaciones en cuanto a recursos humanos e infraestructura, no permitían poder llevar a cabo, además del resto de funciones del Servicio de Farmacia, la validación farmacoterapéutica de todos los pacientes.

Teníamos que arreglar esa situación...

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

Nuestro objetivo era poder hacer una validación farmacoterapéutica eficiente y de calidad en los pacientes hospitalizados y de Urgencias.

Para ello teníamos que desarrollar una nueva forma de trabajo que permitiera alcanzar un alto nivel de eficiencia en la revisión y validación farmacéutica de los tratamientos de los pacientes del hospital, al mismo tiempo que redujera notablemente el tiempo que el farmacéutico necesita para la detección y resolución de los PRMs más frecuentes e importantes.

Nos encontrábamos, por tanto, ante un punto débil en nuestro trabajo que, sin embargo lo entendimos como una gran oportunidad de innovar en nuestra profesión, ya que al apo-

yarnos en las TICs, podríamos transformar realidades que hicieran el trabajo más fácil, más eficiente y de más calidad...

¿Pero sería bueno para los pacientes?

¿CÓMO LO HICIMOS?

- **Cronograma (fecha de inicio y fases del proyecto)**
- **Alianzas internas / externas**

Teniendo en cuenta estas consideraciones es como nació en 2009 en nuestro hospital esta nueva metodología de validación farmacéutica, que en su momento denominamos "validación transversal". Se basaba en el concepto de interoperabilidad, consistente en la capacidad de integrar la información que se encuentra en diversos sistemas informáticos para poder utilizarla de una forma sencilla, sin tener que ir navegando en cada aplicación para encontrar la información que se necesite. Esta metodología, planteaba un sistema de reglas o criterios de selección de pacientes (cortes "transversales") que seleccionaban sólo aquéllos que eran candidatos a presentar un determinado PRM. Para cada posible PRM detectado proponía una recomendación que el farmacéutico valoraría. Por tanto, extraía toda la información que el farmacéutico necesitaba para valorar una intervención ante un posible PRM.

Esta metodología, por tanto, supuso un cambio en la forma de abordar la detección de PRMs, pasando de buscar los PRMs que tiene cada paciente, a buscar los pacientes que tienen algún PRM. Facilitaba además la decisión de intervenir o no sobre ese paciente, teniendo para ello disponible, de forma sencilla, todos

los elementos necesarios para ello, sin tener que realizar la búsqueda de esa información.

No tardamos en detectar que, con ese sistema no estábamos validando tratamientos completos de pacientes, sino más bien buscábamos reglas aisladas del resto del tratamiento. Por tanto a final de 2010, decidimos establecer no sólo cortes transversales en todos los pacientes buscando una determinada regla, sino que si algún paciente cumplía más de una regla, nos presentara todos los posibles PRMs en los que cada paciente podía verse implicado... A esa metodología le llamamos "validación integral", volvíamos a la validación paciente a paciente, pero con un sistema que nos presentaba sólo los pacientes candidatos a sufrir algún PRM, detectando todos los posibles PRMs en el paciente en una única pantalla. Y diseñamos el programa SÓNAR (Sistema de Optimización de la fArmacoterapia mediante señales Alertantes).

Inicialmente trabajamos en un entorno Access®, pero, con la intención de hacer crecer SÓNAR

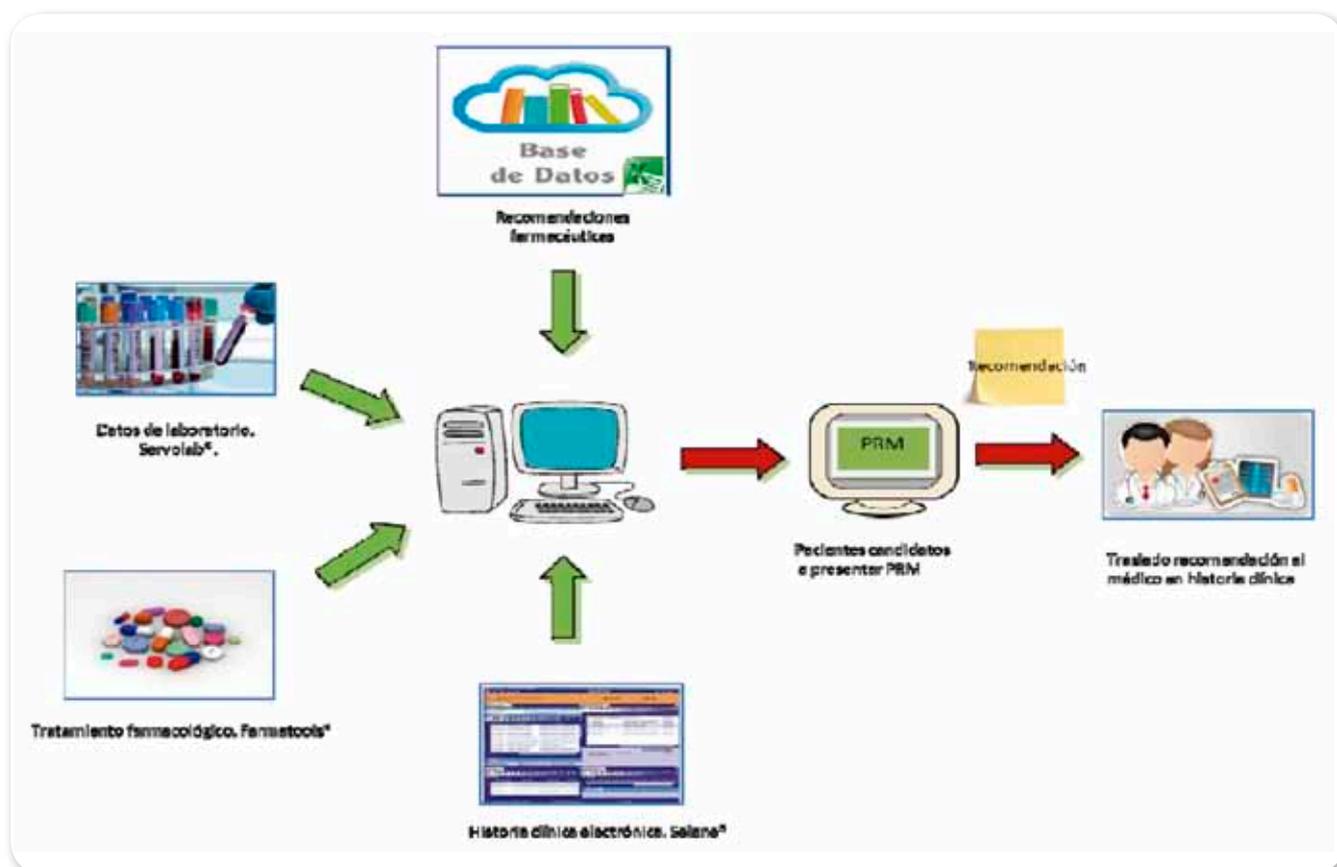
intentamos hacer un proyecto colaborativo para lo cual buscamos alianzas externas con otros hospitales, así como la ayuda de una empresa tecnológica que pudiera desarrollarlo, pero llegó la crisis y nos complicó esta opción.

Finalmente decidimos que fuera nuestro propio equipo de sistemas de información del hospital quien lo llevara a cabo, y ésta ha sido la mejor opción de todas, gracias a la cual SÓNAR sigue hoy activo, creciendo y haciendo su metodología extensible a otros servicios del Hospital (UCI, medicina preventiva, urgencias...)

¿Cómo actúa SÓNAR?

1. Integra todos los sistemas de información del hospital:

- Historia clínica electrónica: Selene®.
- Farmacoterapia del paciente: Farmatools®.
- Datos de laboratorio: Servolab®.
- Bases de datos de recomendaciones farmacéuticas.



2. Identifica automáticamente, en función de unos criterios de selección previamente definidos, de aquellos pacientes candidatos a presentar algún PRM junto con la información relevante para el caso. De tal manera, que en una pantalla aparece toda la información clínica y farmacológica relevante de ayuda a la toma de decisiones farmacoterapéuticas en el proceso de validación: datos del paciente (número de historia clínica, nombre y apellidos), servicio y unidad de hospitalización, tratamiento farmacológico, datos analíticos, fármaco y recomendación. Con toda esta información, el farmacéutico realiza las intervenciones que considere oportunas.



3. Traslada de manera sencilla las recomendaciones al médico prescriptor. La recomendación se incorpora a la historia clínica del paciente en Selene® donde podrá ser visualizada por el médico responsable del mismo.

4. Permite:

- Realizar un seguimiento de las intervenciones realizadas estableciendo una clasificación de las mismas según el grado de aceptación.
- Realizar intervenciones precoces (en urgencias), que aseguren la continuidad asistencial

- Permite optimizar los recursos humanos y la eficiencia en el proceso de detección y resolución de PRMs previamente definidos.

5. Ningún paciente candidato a tener algún PRM definido en la aplicación, quedaría sin revisar.

¿Qué reglas hemos incorporado a SÓNAR?

- Pacientes con filtrado glomerular <50ml/min/m² que estén recibiendo algún fármaco que requiere ajuste en insuficiencia renal
- Pacientes que están recibiendo algún tratamiento por sonda (recomendaciones de la administración de medicamentos por sonda).
- Pacientes con alteraciones electrolíticas (alteración del potasio, magnesio)
- Pacientes con antibióticos (duración de tratamiento)

PROS/CONTRAS (Barreras)

SÓNAR permite la identificación automática, según unos criterios de selección, de pacientes candidatos a presentar un PRM. En una pantalla aparece toda la información clínica y farmacológica relevante de ayuda a la toma de decisiones farmacoterapéuticas en el proceso de validación. Con toda esa información, el farmacéutico realiza las intervenciones farmacéuticas que considere oportunas.

PROS:

Sus principales ventajas son:

1. Las intervenciones que se han realizado con SÓNAR han logrado unos resultados positivos en la salud en los pacientes (se mantiene la eficacia y se mejora la seguridad de forma significativa).
2. SÓNAR se convierte en una herramienta de seguridad importante porque permite que ningún paciente candidato a tener algún PRM definido en la aplicación quede sin revisar.

3. SÓNAR facilita el análisis de todos los posibles PRM que cada paciente puede presentar y que estén definidos como reglas en la herramienta.
4. SÓNAR presenta en una única pantalla todos los elementos presentes en la historia clínica del paciente y en otras aplicaciones, que puedan interferir en un resultado óptimo de los fármacos prescritos. Además facilita gráficas de evolución de determinados parámetros que son muy útiles en la toma de decisiones del farmacéutico. También presenta una propuesta de recomendación según las características del paciente, que además puede ser personalizada en cada caso. Con el objetivo de que la validación farmacoterapéutica sea integral, y se pueda analizar y validar el tratamiento completo del paciente, SÓNAR presenta todos los medicamentos prescritos en cada paciente.
5. SÓNAR permite trasladar de manera sencilla a la historia clínica las recomendaciones al médico prescriptor para que quede constancia de la intervención farmacéutica en la historia clínica.
6. SÓNAR permite realizar un seguimiento de las intervenciones farmacéuticas realizadas y su clasificación según grado de aceptación.
7. SÓNAR ayuda a realizar intervenciones farmacéuticas precoces (en urgencias), que aseguren la continuidad asistencial. Esto es muy interesante, ya que cuando el paciente ingresa en planta, ya ingresa con los medicamentos ajustados en función de su situación concreta.
8. SÓNAR permite optimizar recursos humanos: validación de un gran número de pacientes en pocos minutos.
9. SÓNAR genera un importante conocimiento tanto en los farmacéuticos como en los médicos, que pueden contribuir a mejorar la prescripción y la validación farmacéutica de los tratamientos.
10. Debido a que SÓNAR presenta esta información al farmacéutico, éste puede selec-

cionarla y decidir realmente en qué casos se hace necesario realizar alguna intervención farmacéutica que deba llegar al médico, lo que contribuye a evitar el exceso de fatiga de alertas al médico.

CONTRAS:

Como principales barreras que presenta, destacaría la necesidad continua de actualización de la base de datos. Cada medicamento que se incorpore en la guía farmacoterapéutica del hospital, requiere una revisión exhaustiva de sus características que puedan afectar a las múltiples reglas definidas en SÓNAR.

RESULTADOS

La herramienta SÓNAR nos ha permitido compensar la falta de recursos humanos, incrementando la calidad en la atención farmacéutica, ya que consigue explotar de manera eficaz los diferentes sistemas informáticos del hospital aportando importantes beneficios, así como una notable reducción del tiempo dedicado a la detección de PRMs y realización de intervenciones farmacéuticas. Con SÓNAR hemos comprobado que un farmacéutico emplea un tiempo medio de 26,7 min/día para realizar este tipo de validación en todos los pacientes ingresados.

El exceso de alertas se minimiza gracias a la selección que realiza el farmacéutico. SÓNAR presenta a los pacientes candidatos y el farmacéutico valora los casos susceptibles de intervención. Este "filtro" previo evita que al médico le aparezcan alertas de una manera continua y sólo le lleguen aquellas que son relevantes.

La siguiente tabla muestra una reducción notable del número de intervenciones farmacéuticas, esto podría deberse a que, tras un año recibiendo recomendaciones, los profesionales han mejorado su conocimiento en cuanto a la utilización de fármacos en la enfermedad renal que deriva en un número menor número de intervenciones farmacéuticas en ambos periodos.

| | Periodo 1 (implantación) | Periodo 2 (1 año después de la implantación) |
|--------------------------|-----------------------------|---|
| Número de intervenciones | 229 | 96 |
| Grado de aceptación | 47,6% | 77,1% |

En cuanto al grado de aceptación de las intervenciones farmacéuticas, es lógico pensar, que en la época de implantación existiera mayor reticencia por parte del médico a la hora de aceptar las recomendaciones. A medida que la implantación y el funcionamiento de SÓNAR se fueron afianzando se generó, un mayor grado de aprendizaje así como una confianza en las recomendaciones que posiblemente justifique el elevado grado de aceptación.

La evidencia publicada sobre resultados clínicos derivados de las intervenciones farmacéuticas en pacientes con deterioro de la función renal es escasa, poco consistente y muy demandada por los autores de los estudios publicados a este nivel, por lo que finalmente, decidimos determinar si realmente toda esa facilidad que nos aportaba SÓNAR en cuanto a la realización de intervenciones farmacéuticas, tenía algún efecto en la salud de los pacientes en cuanto a eficacia y seguridad de los tratamientos. Nos centramos en pacientes con deterioro de la función renal y fármacos que requieren ajuste en insuficiencia renal.

Queríamos, por tanto, evaluar si la nueva metodología SÓNAR tenía algún impacto clínico en la salud de los pacientes con insuficiencia renal.

Para tratar de reducir la toxicidad de los fármacos en este complejo grupo de pacientes, muchas de las intervenciones farmacéuticas propuestas son ajustes de dosis, lo que podría provocar una desconfianza por parte del facultativo en cuanto a efectividad del tratamiento. Por ello, demostrar que se mantiene la efectividad de los medicamentos, al mismo tiempo que se reduce su toxicidad, aportaría un valor añadido que resulta beneficioso para el paciente y para el farmacéutico como profesional implicado en la farmacoterapia del paciente.

La siguiente tabla muestra que la toxicidad es menor en los pacientes en los que se han aceptado las intervenciones farmacéuticas, mientras que no existen diferencias significativas en cuanto a la efectividad. Por lo que, según nuestros resultados, las intervenciones farmacéuticas en pacientes con enfermedad renal contribuyen a disminuir toxicidad y al mantenimiento de la efectividad.

| | INTERVENCIONES ACEPTADAS ($\pm 3DE$) | INTERVENCIONES RECHAZADAS ($\pm 3DE$) | p |
|--------------|--|---|-------|
| EFFECTIVIDAD | 1,20 \pm 0,39 | 1,25 \pm 0,43 | n.s. |
| TOXICIDAD | 0,023 \pm 0,064 | 0,080 \pm 0,147 | 0,007 |

Subgrupos en los que se evidenció una mayor reducción de la toxicidad:

| Principio activo | Sistema | Sexo | Edad | Duración de tratamiento |
|------------------|----------------|----------|----------|-------------------------|
| Levofloxacin | Cardiovascular | Femenino | >87 años | > 10 días |

¿REPRODUCTIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

SÓNAR se ha extendido fácilmente a otros servicios, y ha revolucionado el funcionamiento de otras áreas del hospital, como p.e. en UCI, de tal forma que se ha llevado a cabo el proyecto “UCI sin paredes” que tanto éxito está teniendo a nivel internacional (integrando datos, detecta de forma precoz pacientes que están en planta de hospitalización o en urgencias y que son candidatos a UCI. Los detecta incluso antes que el propio médico responsable del paciente).

SÓNAR podría ser fácilmente exportable a otros servicios de Farmacia de hospital, aunque requeriría una integración entre los diferentes sistemas informáticos del hospital, con lo que es muy necesaria la implicación del servicio de sistemas de información del hospital.

¿LECCIONES APRENDIDAS?

La metodología de validación integral que aporta SÓNAR nos ha permitido entender que se puede hacer mucho más, y mucho mejor el trabajo, de una forma más eficiente.

Por otro lado, es necesario que el número de reglas de SÓNAR siga creciendo, cuantas más reglas incorpore mayor impacto en los pacientes tendrá, y más conocimiento generará en los profesionales, y permitirá hacer cada vez intervenciones más complejas de hacer.

Si yo no tuviera SÓNAR, y no me diera tiempo de validar todos los pacientes, al menos intentaría no olvidar que los pacientes en los que SÓNAR ha mostrado un mayor beneficio son, pacientes con levofloxacino, pacientes con afectación en el sistema cardiovascular, pacientes de sexo femenino, pacientes > 87 años y pacientes en los que se prevé una estancia más prolongada (>10 días). ■

Lectura recomendada

1. “Interoperabilidad aplicada a la atención farmacéutica al paciente con insuficiencia renal” 55 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid Octubre 2010.
2. Gallego Úbeda M. INTEROPERABILIDAD APLICADA A LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. Tesis Doctoral UCM. 2016.
3. Gallego Úbeda, M, Tutau Gómez, F, Delgado Téllez, L, Campos Fernández de Sevilla, MA. Impacto de un programa de validación transversal en atención farmacéutica al paciente con insuficiencia renal. *Aten Farm* 2011, 13(5): 257-270.
4. MA. Campos Fernández de Sevilla, F. Tutau Gómez, M. Gallego Úbeda, L. Delgado. Desarrollo de un software integrado de ayuda a la validación farmacéutica. *Farm hosp.* 2012; 36 (5): 351-355.
5. INTEROPERABILIDAD EN LA VALIDACIÓN FARMACÉUTICA. Ponencia Oral INNOVA Madrid 2014.
6. “Codisfar una herramienta colaborativa de carácter multicéntrico para una validación farmacéutica asistida y segura” .XVIII Congreso Nacional Farmacéutico. Santander. Octubre 2012.

7. Oncología: barreras de sistemas de robotización, ¿qué aporta?

Sistema centralizado de preparación

Gerardo Cajaraville Ordoñana

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

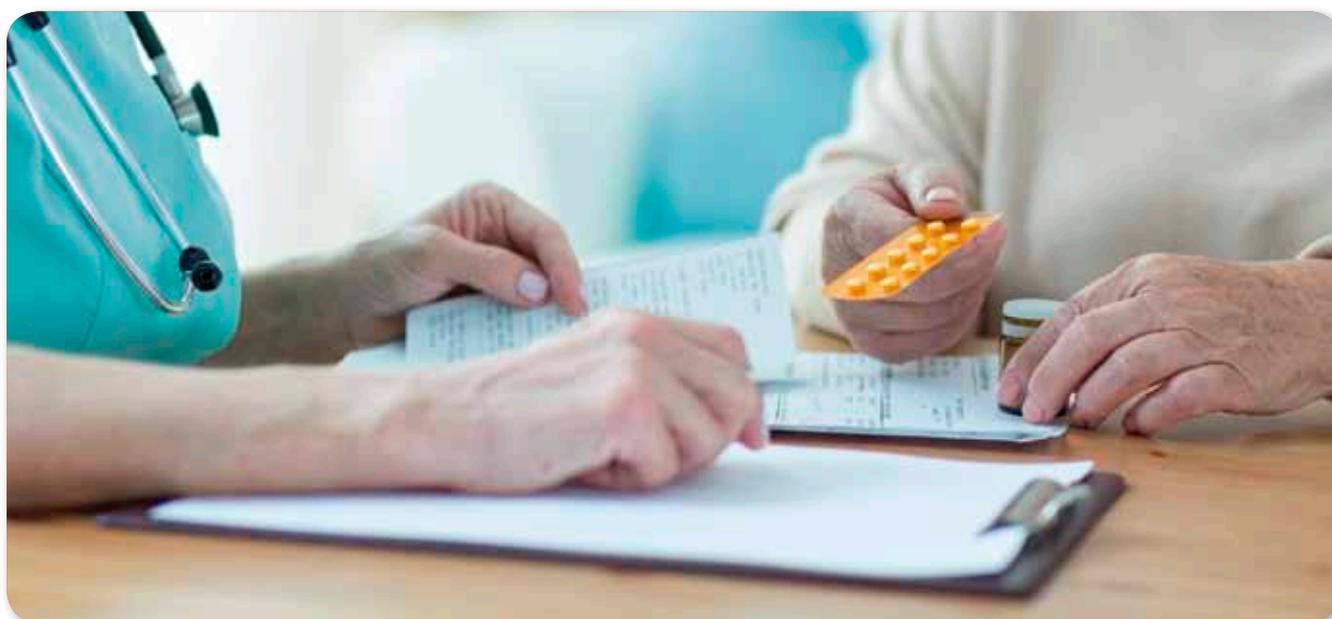
El proceso de la farmacoterapia oncológica en una prioridad estratégica de la Fundación Onkologikoa y tiene un gran desarrollo en nuestro Centro. Ya en mayo de 2000 se implantó la prescripción electrónica asistida en quimioterapia. Posteriormente se fueron incorporando en el sistema la validación farmacéutica, la preparación con identificación de producto y gravimetría de la dosis, la administración con identificación inequívoca de paciente y medicamento, y la conectividad con bombas inteligentes, hasta constituir un sistema completo "sin papeles".

Una de las etapas más difíciles de controlar es la preparación. La robotización constituye una potencial mejora. En 2009 intentamos incorporar esta tecnología coincidiendo con la renovación del Servicio de Farmacia, pero el estudio previo nos llevó a la conclusión de que la tecnología no estaba suficientemente

madura. En 2010 tuvimos la oportunidad de incorporarnos en un proyecto de I+D para desarrollar un robot de preparación y no la desaprovechamos.

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

La preparación de la quimioterapia es uno de los procesos más difíciles de controlar ya que es necesario dar respuesta simultáneamente a las necesidades de asepsia, trabajando en un entorno clasificado, minimización del riesgo ocupacional, y seguridad del paciente, asegurando la preparación de la dosis correcta del medicamento correcto. Todo ello con un sistema de registro que garantice la trazabilidad clínica. La implantación de sistemas de reconocimiento de medicamentos y gravimetría cuando la preparación es manual es compleja y está sometida al riesgo



de la variabilidad humana. La preparación robotizada ofrece una oportunidad única para alcanzar las mayores cotas en cuanto a seguridad del paciente y de los trabajadores, y trazabilidad del proceso, entendida como un sistema de registro completo y prospectivo de todas las variables de interés.

¿CÓMO LO HICIMOS?

En el año 2009 nuestro hospital fue trasladado a un nuevo edificio. Por aquel entonces, nuestro proceso “electrónico” de prescripción, validación, preparación y administración, estaba muy desarrollado con la excepción de la preparación que se realizaba de forma manual sin ningún apoyo tecnológico.

Debido a las oportunidades que brinda una situación de este tipo, contactamos con proveedores de robots de preparación de quimioterapia, con la idea de incorporar esta tecnología y culminar nuestro proceso “sin papeles”. Sin embargo, el estudio previo que llevamos a cabo nos llevó a la conclusión de que esta tecnología no estaba madura y se abandonó el proyecto.

A partir de este momento, se puso en marcha un sistema de apoyo tecnológico a la preparación manual, incorporando la identificación de medicamentos por código de barras y la gravimetría de la dosis. Se eliminó el papel y se dispusieron ordenadores de grado médico con pantallas táctiles y capacidad IP65 en la proximidad de las CBS dentro de la sala blanca. A través de este desarrollo fuimos conscientes de la dificultad de llevar a cabo una preparación correcta y acorde con todas las especificaciones. Aprendimos mucho sobre la variabilidad de las jeringas, incluso dentro de un mismo lote, sus volúmenes muertos, la inexactitud de sus escalas... Y nos dimos cuenta del desequilibrio existente entre diferentes fases del proceso. Calculamos la dosis con varios decimales pero llevamos a cabo la preparación con instrumentos cuya exactitud es mínima. Probablemente podemos acumular errores que tengan impacto clínico, ya que maneja-

mos fármacos de margen terapéutico muy estrecho, en los que una variación de dosis del 15% marca la diferencia entre toxicidad severa o aceptable.

En 2010 recibimos la visita de representantes de varias empresas de la corporación Mondragón, un importante grupo industrial del País Vasco, con experiencia en aplicación de robótica en el sector industrial. Querían abrir una nueva línea en el sector salud y más concretamente en la preparación de medicamentos. El gran interés mutuo dio lugar a que se firmara rápidamente un acuerdo de colaboración y al inicio de un proyecto de I+D que ha resultado fructífero y enriquecedor.

Se nos brindó la oportunidad de definir las especificaciones del robot sin restricciones. En intensas reuniones iniciales surgieron ideas innovadoras que constituirán auténticos retos para los ingenieros, como por ejemplo la incorporación de un sistema de auto-descontaminación y limpieza. En nuestra opinión esta característica podía suponer una gran mejora frente a las opciones existentes en el mercado en ese momento.

Dada la robusted del proyecto se pudo acceder a ayudas competitivas del departamento de industria del Gobierno Vasco, dentro del programa GAITEK, que fueron renovadas a lo largo del período de 3 años que duró el proyecto.

El primer prototipo llegó a la sala blanca de Onkologikoa en el último trimestre de 2012, tan solo 2 años después de haber iniciado el proyecto. El periodo de validación se extendió a lo largo de un año ya que fue necesario realizar múltiples controles en cuanto a exactitud, esterilidad y descontaminación química, entre otros.

A finales de 2013 estábamos en condiciones de preparar y administrar las primeras dosis a pacientes. El prototipo se consideró un éxito, que dio lugar a la creación de una nueva empresa denominada Kiro Robotics. La implicación de todo el personal del Servicio de Farmacia de Onkologikoa ha sido decisiva en el éxito del proyecto.



La validación del protocolo permitió detectar mejoras en el diseño, funcionamiento, productividad y conectividad. Se llevó a cabo un rediseño y a partir de ese momento se inició la fabricación y comercialización del modelo definitivo.

Posteriormente la empresa Grifols adquiere la mitad de Kiro Robotics y el proyecto se consolida con la experiencia y estructura que esta Compañía aporta.

En 2015, Onkologikoa y Kiro Robotics acuerdan la sustitución del prototipo por la versión comercial. Dada la experiencia adquirida, la sustitución de un robot por otro se lleva a cabo a lo largo de un fin de semana sin que apenas afecte a la producción de la Sala Blanca en la semana posterior. Aunque es una tecnología estabilizada, dadas sus características, y a través del desarrollo del software, permite incorporar nuevas capacidades y de este modo se erige en un proyecto de innovación activo y de aprendizaje continuo. El acuerdo de colaboración se extiende de manera que Onkologikoa siga siendo un polo de innovación de kiro oncology, que es el nombre definitivo del robot.

La participación en este proyecto ha tenido un alto impacto en el prestigio del Servicio de

Farmacia dentro del Hospital, y a su vez en el prestigio del Hospital en su entorno.

A lo largo de 2015, Kiro robotics se convierte en una empresa registrada en la FDA para la fabricación de un “Pharmacy Compounding Device”, cumpliendo los requerimientos de control de diseño y fabricación de dispositivos médicos según FDA 21 CFR 820. A finales de ese año se instala el primer robot en Estados Unidos, en el Lurie Children’s hospital de Chicago. También se han instalado otras unidades en nuestro país y en Francia

La incorporación de esta tecnología nos ha permitido contactar e interactuar con otros usuarios del Robot “Kiro Oncology”. Se trata de Servicios de Farmacia punteros tanto de nuestro país como de fuera de él. Esta colaboración da lugar a beneficios adicionales, más allá del intercambio de experiencia en la robotización de la preparación de la quimioterapia.

PROS/CONTRAS (Barreras)

Los puntos fuertes de la preparación robotizada en general, y de Kiro Oncology en particular, son la seguridad del paciente y la trazabilidad del proceso. La seguridad del paciente se fundamenta por una parte en la sistemática que utiliza para evitar errores en el medicamento utilizado y en la dosis preparada. Para ello cuenta con múltiples dispositivos que hacen prácticamente imposible el error: sistemas de reconocimiento de viales tanto por lectura de código de barras como por reconocimiento por imagen, gravimetrías intermedias y de producto final, múltiples sensores y controles para garantizar que el proceso se verifica sin errores, etc.

Por otra parte, estos dispositivos son ISO 5. La participación del operario es mínima durante el proceso de preparación propiamente dicho, ya que se limita a la carga de los materiales y a la descarga del producto acabado. La consecuencia de todo lo anterior es que el riesgo de contaminación de la preparación es mucho menor que en el proceso manual.

En consecuencia la aportación de mejora en la seguridad del paciente se fundamenta en ambas dimensiones: menor riesgo de errores y mejor calidad aséptica.

Otro punto en el que se considera que los robots pueden aportar beneficio es en la reducción del riesgo ocupacional. El hecho de que la preparación se lleve a cabo con el dispositivo “cerrado”, sin participación del operador, da lugar a una disminución de la exposición. También se ha evidenciado que tanto los guantes del operador como los productos acabados presentan un nivel de contaminación química menor en su superficie que cuando la preparación se lleva a cabo de forma manual. Probablemente ambos hechos están relacionados.

Sin embargo, existe cierta controversia en este aspecto, debido a que los robots no utilizan sistemas cerrados durante la preparación, sino agujas y jeringas convencionales, por lo que inevitablemente producirán mayor contaminación que la preparación manual con sistemas cerrados. El gran reto consiste en mantener controlado este nivel de contaminación, de manera que no se incremente de forma continua, así como de evitar que se extienda fuera del dispositivo. La limpieza manual de los sistemas robotizados es compleja y muy dependiente del operador. Por este motivo Kiro Oncology fue diseñado con un sistema de auto-descontaminación que se puede lanzar al finalizar cada sesión de trabajo. Las mediciones realizadas en el proceso de validación indican que este sistema es efectivo.

Cuando pensamos en la automatización de un proceso, inmediatamente nos viene a la cabeza que mejorará la productividad y que se producirá una reducción de la mano de obra que justificará la inversión económica necesaria. En el caso de la robotización de la preparación de la quimioterapia estos dos aspectos requieren clarificación.

La primera cuestión es que la capacidad horaria de producción de un robot es ligeramente menor que la de un operador experimentado, especialmente si la preparación manual se realiza sin ningún control tecnológico adicional.

También es cierto, que mientras el robot está funcionando, una vez realizada la carga, lo hace de forma autónoma, sin necesitar la presencia del operario.

En la mayoría de los hospitales la preparación se lleva a cabo mediante un sistema manual, en el que los errores, si se producen, serán indetectables a posteriori. En estas condiciones, es indispensable implantar un segundo operador para control. En muchas ocasiones, particularmente cuando los recursos son limitados o en momentos puntuales en los que son deficitarios, se trabaja sin este control adicional. Cuando calculamos las necesidades de personal, los 2 escenarios a comparar son: un operario con dedicación temporal parcial con el robot (y por tanto puede compaginarlo con otras tareas), versus 2 personas en el proceso manual.

Cuando se va a realizar la valoración de la inversión, se debe considerar cual es el escenario de comparación, así como la reducción de costes al no utilizar un sistema cerrado, lo cual se está convirtiendo en un requisito cuando el proceso es manual.

RESULTADOS

El resultado más importante de este proyecto es que la evolución del prototipo del robot diseñado ha llegado al mercado, se está implantando en diferentes Servicios de Farmacia de nuestro país y fuera de él, y ha dado lugar a la creación de una nueva empresa que en la actualidad cuenta con más de 40 trabajadores.

Para el Servicio de Farmacia de Onkologikoa ha supuesto una valiosa experiencia en el terreno de la I+D. Aunque nos considerábamos expertos en la preparación de quimioterapia debido a nuestra larga experiencia, la realidad es que todo el proceso de diseño y validación, así como con la interacción con profesionales de otros entornos nos ha permitido incorporar muchísimos más conocimientos y competencias.

Desde el punto de vista de los resultados del propio robot las dimensiones que han sido objeto de medida son las siguientes: exactitud de

la dosis, esterilidad de la preparación, contaminación química de superficies y productos finales, aceptación por parte del usuario y productividad.

La exactitud de las dosis es uno de los puntos fuertes del robot en comparación con el método manual, incluso si se realiza gravimetría. A pesar de que el robot también utiliza jeringas y esto limita su precisión, el hecho de que los brazos robotizados pueden realizar desplazamientos del émbolo muy precisos y de que se realicen pesadas intermedias y cálculos de volúmenes muertos, permite al robot obtener muy buenos resultados. Aunque tanto a nivel industrial como en las propias unidades de preparación se acepta el $\pm 5\%$ como rango de aceptabilidad, el robot es capaz de moverse en valores menores en el 100% de los casos. Y lo que es más relevante, la dosis real cargada puede ser conocida y trazada.

Otro punto fuerte es la esterilidad de los productos finales. El sistema de descontaminación del robot realiza su último lavado con una solución antiséptica de alto nivel garantizando un estado óptimo antes del inicio de la sesión de preparación. Por otra parte, el procedimiento de carga está adaptado para respetar las normas de buena manufactura. Por estos 2 motivos, así como por el hecho de que la preparación no se realiza con participación de ningún ser humano, la probabilidad de contaminación es sensiblemente menor que en el proceso manual. Ello ha quedado demostrado en las innumerables pruebas realizadas tanto en el proceso con cultivo de media fill test, como en los productos finales.

Uno de los puntos más investigados en kiro oncology es la presencia de contaminación química y la capacidad de eliminarla. Se han obtenido datos tanto tras contaminaciones controladas como en condiciones habituales de trabajo. Algunos estudios han sido multicéntricos. En resumen podemos concluir que la preparación da lugar a contaminación, tal y como cabía esperar, especialmente teniendo en cuenta que no se utilizan sistemas cerrados, pero que el sistema automático de descontaminación mantiene esta contaminación en ni-

veles aceptables. La contaminación en áreas externas y producto final es mínima.

La aceptación de la nueva tecnología por parte del usuario ha sido también muy satisfactoria. Los factores más valorados son la protección frente a errores en preparación, la reducción de la exposición a los citostáticos y de los trastornos musculoesqueléticos provocados por la manipulación continuada de jeringas de gran volumen.

La medida de la productividad es uno de los principales retos de esta tecnología. Como ya se ha señalado, el nº de unidades preparadas por hora no es un buen indicador. En nuestra opinión, es preferible medir la capacidad de producción en un turno de trabajo de un operador (que además puede realizar otras actividades). Realizando la comparación a través de esta variable, los datos de productividad pueden mejorar ostensiblemente. No obstante, para que esto sea posible es necesario transformar la dinámica de trabajo habitual, típicamente en picos, en algo mucho más continuo y estable en el tiempo. En nuestro caso este cambio ha supuesto un importante reto y ha dado lugar a un cambio organizativo considerable.

Está pendiente la realización de un estudio de coste efectividad en el que se considere la inversión necesaria, el mantenimiento, la diferencia de recursos humanos empleados y la reducción del gasto en sistemas cerrados.

¿REPRODUCTIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

Dado que el proyecto ha culminado con la llegada al mercado de un robot de preparación de quimioterapia cuyo software es capaz de integrarse con cualquier otro que exista en el hospital, se puede considerar que la reproductibilidad y validez externa son máximas. El único matiz que conviene tener en cuenta es que como todas las tecnologías sanitarias avanzadas, solo es posible obtener el rendimiento esperado si existe liderazgo y compromiso en el entorno en el que se va a implantar.

¿LECCIONES APRENDIDAS?

Aunque pueda sonar a tópico, hay 2 elementos que han condicionado totalmente el éxito del proyecto: la seriedad, compromiso y profesionalidad del partner y la implicación de todos los miembros del equipo del hospital. Hemos tenido experiencias previas en las que otros proyectos de I+D fracasaron por uno de los 2 motivos citados.

Otro aspecto a resaltar es que a medida que fuimos concretando el diseño y obteniendo resultados a lo largo del desarrollo y validación, decidimos compartirlo con profesionales de prestigio de diferentes entornos, particularmente con otros farmacéuticos europeos y americanos. Los inconvenientes y/o debilidades planteados a través de estas interacciones supusieron inicialmente un aparente contratiempo, aunque en realidad motivaron un importante desafío para solucionarlos, y en última instancia han sido una de las claves del éxito final.

Lectura recomendada

1. M J Tamés, G Cajaraville , L Goldberg. The validation of an automated self-cleaning process in a new robot for the preparation of cytotoxic drugs. Gerpac. Junio 2014.
2. N Creus, M. C López, M Oliveras, G Cajaraville, N Telleria. Cytotoxic contamination level follow-up during implantation of an automated compounding system. Gerpac. Junio 2015
3. W Churchill. Automating the IV compounding process. <http://www.pppmag.com/digitalmag2/Main.php?MagNo=157&PageNo=6#page/6>. Consultado el 28 de marzo de 2016.
4. M. Paz Pacheco, A E Arenaza, A Santiago, C Bilbao, M D Zamora y M L Arias. Implantación de un robot para la elaboración de antineoplásicos. Farm Hosp. 2015;39(3):137-146
5. P Sessink, GM Leclercq, DM Wouters, L Halbardier, Ch Hammad and N Kassoul. Environmental contamination, product contamination and workers exposure using a robotic system for antineoplastic drug preparation. Journal of Oncology Pharmacy Practice. 0(0) 1-10.2014

8. Oncología: barreras de sistemas de robotización, ¿qué aporta?

Sistema centralizado de preparación

M^a Paz Pacheco Ramos, Ainhoa Elisa Arenaza Peña

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

Los errores de medicación suponen un gran problema a nivel hospitalario por ser una de las principales causas de aparición de eventos adversos, que aumentan la morbilidad y los costes sanitarios. En el caso de los fármacos antineoplásicos, los errores pueden provocar un incremento en la toxicidad (con posible desenlace fatal) o una disminución del efecto antitumoral. En el circuito oncológico, existen varios puntos críticos donde se puede generar un error, en los que se hace necesario seguir líneas estratégicas de **seguridad**.

La decisión de adquirir el robot APOTECA[®] Chemo para automatizar la elaboración de citostáticos se enmarca en un contexto global de apuesta por una mejora en **calidad** y **seguridad**. Por otro lado se trata del primer Hospital en España que va a disponer de elaboración con alta tecnología, lo que supone un gran reto, al que el equipo se enfrenta con ilusión.

Resulta muy atractiva la idea de poder disponer de información detallada de cada preparación (trazabilidad).

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

El objetivo que se persigue en este proyecto de automatización es incrementar la **seguridad** tanto del paciente como del trabajador en el circuito oncológico:

- **Seguridad** del paciente: La robotización forma parte de un gran proyecto que comienza por informatizar el circuito de prescripción electrónica, pudiendo realizar prescripción



médica y validación farmacéutica en la misma plataforma. Gracias al robot, logramos aportar **calidad**, precisión y **seguridad** en la fase de elaboración. La preparación de quimioterapias en el robot proporciona “error cero” en cuanto a dosificación se refiere. La robotización se convierte en línea estratégica para lograr **seguridad**, información completa y fiabilidad en los tratamientos.

- **Seguridad** de los trabajadores: La automatización de la elaboración con el robot evita el contacto directo del personal con los fármacos. La zona de trabajo se encuentra cerrada e integra la gestión de residuos en el mismo proceso.

¿CÓMO LO HICIMOS?

- Cronograma:

- Inicio: El proyecto se inició en 2011 con la informatización de la prescripción. Previamente, se consiguió un consenso en los protocolos de tratamiento con el servicio de Oncología Médica y se parametrizó la herramienta de prescripción. Posteriormente, ya en un contexto de prescripción electrónica asistida, se adquirió el robot, que llegaba al Servicio de Farmacia en Junio 2012, como sistema automatizado para la preparación de antineoplásicos, tras estudiar los mecanismos de **seguridad** que podría aportar en el proceso farmacoterapéutico: reconocimiento fotográfico, identificación por código de barras y controles gravimétricos.
- Fases:
 - *Periodo de pruebas* (9 meses): durante este periodo se realizó la instalación del robot y configuración técnica del equipo. El robot requirió configuración y puesta a punto referente a la propia máquina (tensión, compatibilidad electromagnética, cabinas de **seguridad**, emisiones, filtros HEPA y requisitos de limpieza). La filtración del aire para la preparación se certificó conforme a la norma EN ISO14644-1 (test de cuenta de partículas). Al tratarse de una experiencia pionera en España, fue necesario realizar la validación de los principios activos empleados habitualmente en nuestro país para los ciclos de quimioterapia. La validación consiste en la parametrización de las características físico-químicas y otros aspectos de los fármacos (dosis, volumen, concentración, densidad, peso, formato de la etiqueta para reconocimiento fotográfico, medidas de anchura y altura para posicionamiento del vial en las distintas áreas del robot y exactitud del manejo por parte del brazo robótico). Durante el proceso de puesta a punto, se observó que algunos formatos de vial presentaban menos inconvenientes y eran más adecuados y manejables, así como la comodidad de trabajar con las

presentaciones de mayor volumen, para dosificar a mayor velocidad. Otro aspecto relevante fue la parametrización del material fungible necesario para la elaboración:

- Jeringas de 5 mL, 20 mL y 60 mL, pinzas para sujeción de bolsas e infusores, agujas y contenedores de residuos.
- Cloruro sódico 0,9% de 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, Glucosa 5% 250 mL e infusores de 10 mL/h; 5 mL/h; 2 mL/h; 1,5 mL/h.

Se impartieron cursos de formación, al personal de farmacia y de enfermería. La enfermería tuvo un papel fundamental en la implantación del robot, ya que fue el personal responsable de su manejo rutinario.

Por otro lado, se realizó la integración informática entre el programa de prescripción electrónica y el software del robot.

Por defecto, el robot fue configurado para identificar como preparaciones no válidas aquéllas que se hallaran fuera del rango $\pm 10\%$, que las rechaza directamente como "preparación fallida". No obstante, se decidió ser más restrictivos y disminuir el margen de error estableciendo una tolerancia de $\pm 4\%$. Para definir este margen, se realizó un estudio piloto con 25 preparaciones, elaboradas manualmente en cabina de seguridad biológica y pesadas al inicio y al final de la preparación en la misma balanza del robot. Sólo 3 de las 25 preparaciones realizadas, sobrepasaron el margen de error $\pm 4\%$. Si la preparación presentaba un error mayor de -4% se corregía de forma manual añadiendo el volumen correspondiente a la diferencia de dosis que fuera necesaria. Si el error era por exceso, dichas preparaciones se desechaban.

- *Periodo de utilización* (desde Marzo 2013 hasta la actualidad): durante este periodo, ya se puede trabajar con inte-

gración informática, que permite reunir en una misma plataforma la prescripción, validación y envío de información al robot para la elaboración de quimioterapias. También se siguen validando más principios activos, siendo actualmente 34 los aptos para ser preparados en el robot, correspondientes a 47 presentaciones comerciales.

- Alianzas:

• Internas:

- Resulta imprescindible la colaboración total del Servicio de Farmacia. El proyecto exige un cambio de mentalidad en la forma de trabajar (tanto de los farmacéuticos como de enfermería).
- Hubo que realizar obras (20 días) para adaptar el espacio físico a la presencia del robot. Durante el periodo de obras no se podía paralizar la asistencia a los pacientes oncológicos, de forma que se llevaron a cabo negociaciones con el Servicio de Medicina Nuclear, que cedió sus cabinas de **seguridad** biológica, para la elaboración de los citostáticos. También cedió un despacho para ubicación de farmacéuticos durante dicho periodo.
- Las obras en la zona de elaboración de mezclas también afectaron a la sala donde se encontraban las cabinas de **seguridad** con flujo laminar horizontal (para preparación de nutrición parenteral, anticuerpos monoclonales, fórmulas magistrales estériles, etc.) Para resolver este problema, la Fundación de Investigación Biomédica permitió al Servicio Farmacia el uso de cabinas de **seguridad** con flujo laminar horizontal situadas en diferente ubicación del Hospital.

El personal de Farmacia encargado de la validación y elaboración de mezclas intravenosas se trasladó durante el periodo de obras a las citadas ubicaciones.

- Las nutriciones parenterales se adquirieron, durante dicho periodo, a una empresa externa, a modo de "catering".

• Externas:

- Se realizó un acuerdo con la empresa distribuidora del robot en España, por el cual un técnico designado de dicha empresa se encargaría de la configuración del equipo, la formación específica del personal de Farmacia (farmacéuticos y enfermería) y el posterior mantenimiento.
- Se designó un farmacéutico como responsable del proyecto, que recibió una formación más específica, en el Servicio de Farmacia y en una rotación realizada en Italia. En aquel país el farmacéutico recibió formación, tanto en el Hospital donde se desarrolló por primera vez el proyecto de robotización como en la empresa creadora del robot.

De forma paralela, el Servicio de Farmacia dispone de 2 cabinas de **seguridad** biológica donde se sigue trabajando de forma manual por el equipo de enfermería.

PROS/CONTRAS (Barreras)

Barreras: la principal dificultad fue lograr cambiar radicalmente la sistemática y mentalidad de trabajo de un gran equipo. Los cambios afectaron a la organización en:

- Consultas y Hospital de Día de Oncología (médicos y enfermería): se implantó previamente la prescripción electrónica asistida, que supuso un gran esfuerzo de aprendizaje por parte de los médicos del Servicio de Oncología Médica, ya que antes de este proyecto, la prescripción de los ciclos de quimioterapia se realizaba manualmente. Se formó también al personal de enfermería del Hospital de Día Oncológico para un uso óptimo de la herramienta de prescripción (en este caso, a modo de consulta de históricos de tratamiento) y para una óptima gestión

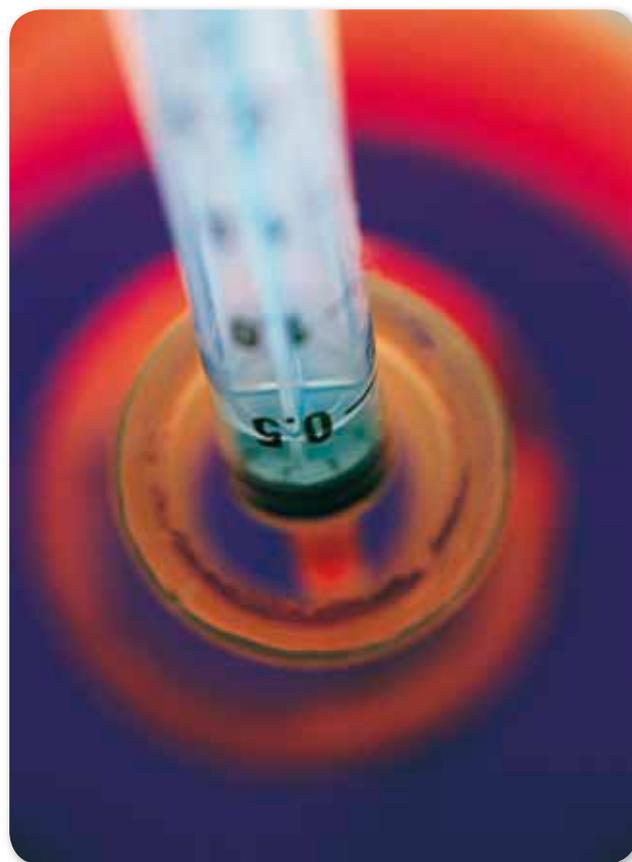
de los tiempos de solicitud de tratamiento y citas a pacientes.

- Farmacéuticos responsables de la validación de citostáticos: se realizó una formación específica en el aplicativo que controla el robot (APOTECA Manager) y en la nueva forma de trabajar, tras la integración informática.
- Personal de enfermería del Servicio de Farmacia: es donde tuvo lugar el mayor cambio de mentalidad. Se realizó un gran esfuerzo en cuanto a formación técnica por lo diferente que resulta el trabajo en el robot, respecto al trabajo anterior, en la cabina de **seguridad** biológica.
- Técnico y farmacéutico responsables de liderar el proyecto: se enfrentaron a múltiples barreras en cuanto a configuración, compleja integración informática, validación de principios activos, formación específica del personal y gestión emocional de amistades y enemistades que el proyecto de automatización despertaba en los componentes del equipo.

PROS:

El robot aporta **seguridad**, tanto para el paciente como para el trabajador. El equipo de enfermería trabaja con un sistema cerrado y sin contacto con los residuos. Este modo de “trabajo seguro”, que puede considerarse razonable y evidente conocida la toxicidad que conlleva el contacto con citostáticos, supone, sin embargo, un concepto innovador y revolucionario en este área.

En cuanto al paciente, se logra siempre una adecuada dosificación y se evita toxicidad o ineficacia por errores en la precisión en la elaboración de la quimioterapia. Aunque es cierto y demostrado que los errores de dosificación en la elaboración manual de citostáticos ocurren con una frecuencia mínima, la preocupación deriva de que se trata de fármacos tan tóxicos, que un error puede causar un daño irreversible o ser letal para el paciente. Por tanto, el hecho de eliminar por completo el posible riesgo en dosificación mediante la auto-



matización, supone un importante logro y una gran satisfacción.

Por otro lado, se dispone de trazabilidad en todo el proceso, información de gran valor que certifica la **seguridad** de todo el proceso individualizado.

CONTRAS:

El robot presenta limitaciones. Debido a los múltiples controles de **calidad** que realiza automáticamente, perdemos velocidad en la elaboración de las preparaciones, con respecto a la elaboración en cabinas de **seguridad** biológica. Es decir, el robot ralentiza la llegada de las quimioterapias al Hospital de Día, comparado con la forma previa de trabajo. El robot organiza su esquema de trabajo tratando de economizar el cómputo total diario (tanto de fármacos como de fungible), pero se puede mejorar el rendimiento. Un ejemplo es identificar los fármacos con difícil reconstitución y realizar esta tarea con anterioridad, dentro de un período de estabilidad aceptable, para que, cuando el robot vaya a elaborar la pre-

paración, trabaje ya con viales reconstituidos. La labor del farmacéutico es optimizar dicho esquema para no ralentizar la llegada de las preparaciones al Hospital de Día Oncológico. Por otro lado, si se agrupan preparaciones del mismo fármaco se mejora la velocidad de producción y se reduce el volumen de los antineoplásicos que se desecha. Pero esto resulta muy complicado en un hospital de elevada carga y trabajo a demanda. No obstante, trabajamos en la forma de establecer programaciones y citas de forma agrupada.

RESULTADOS

El sistema se compone del robot en sí y de un ordenador externo provisto del aplicativo software APOTECA Manager. El robot dispone de:

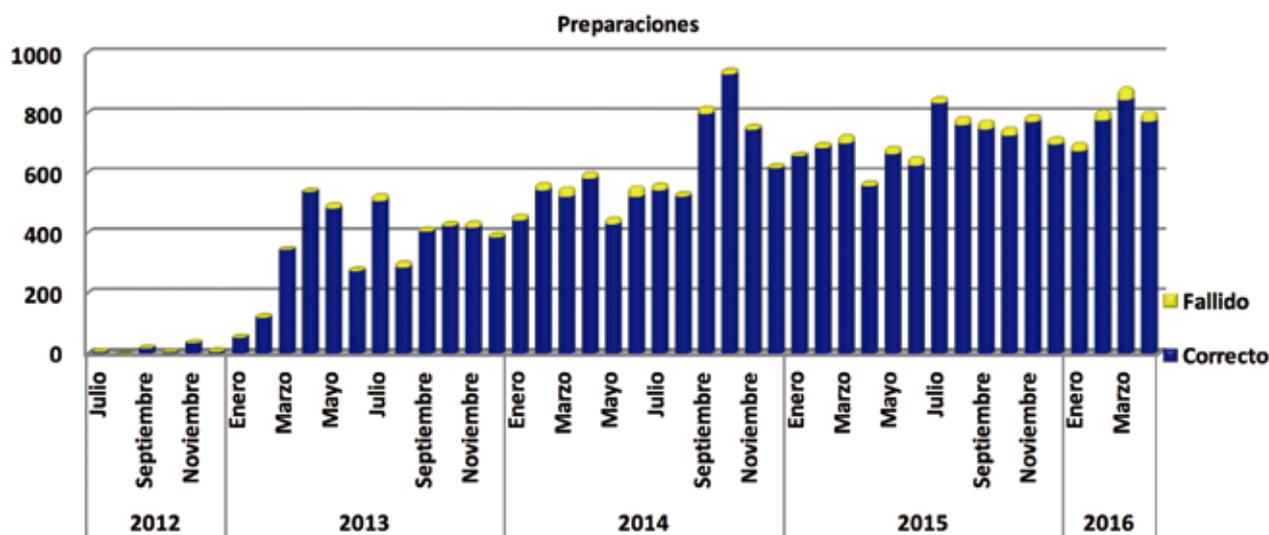
1. Zona de carga/descarga: abertura a través de la que se accede a un carrusel automático y giratorio en el que se carga o descarga el material correspondiente a las preparaciones. Las operaciones de carga y descarga se dirigen mediante un display que muestra las imágenes del material en cuestión e indica la posición precisa.
2. Lector manual de código de barras.
3. Zona de depósito: contiene, además del carrusel, un lector de código de barras fijo integrado en la pared. Permite identificar de modo inequívoco el contenedor final donde va cada preparación. Realiza una lectura tanto en el momento de la carga de material como en la descarga.
4. Carrusel: formado por 9 sectores. En cada uno de los sectores puede alojar 3 jeringas (5 mL, 20 mL, 50 mL), una aguja con capuchón, una bolsa de suero o infusor y 3 viales. En todas las posiciones existen detectores de presencia.
5. Sistema de reconocimiento: formado por una telecámara lineal, un sistema de iluminación y un plato giratorio, que permite identificar las etiquetas de los viales, antes de que pasen a la zona de preparación.
6. Zona de elaboración: alberga el brazo robótico, los lugares de aparcamiento de viales, el dosificador, la bomba de succión, la balanza de precisión y el agitador para reconstitución de fármacos en polvo liofilizado. En esta zona se prepara la quimioterapia, realizando acciones de dosificación, reconstitución, aspiración, inyección o entrega. Terminada la preparación, el robot la sitúa en el carrusel para su descarga.
7. Brazo robótico: se trata de un robot antropomorfo a 6 ejes provisto de una pinza eléctrica a movimientos paralelos.
8. Dosificador: ejecuta las operaciones de aspiración e inyección de fármaco o solución empleando jeringas de 5 mL, 20 mL o 50 mL.
9. Zona de residuos: contiene el sistema cerrado para la gestión automática del contenedor de residuos, que es rígido, extraíble y provisto de tapa a cierre hermético.
10. Sistema de tratamiento del aire: dispone de un filtro principal HEPA H14 (parte inferior de la zona de preparación), además de otros 4 filtros y un sexto para el tratamiento del aire dirigido a la zona de descarga.

El robot es dirigido a través de APOTECA Manager, cuya responsabilidad recae en los farmacéuticos responsables de la validación, con uso restringido mediante usuario y contraseña personalizados por profesional. Aunque el sistema permite gestionar las solicitudes de preparación de manera manual por paciente, se realizó su integración con el sistema informático de prescripción electrónica, con el envío automático de toda la información necesaria para realizar la preparación (datos del paciente, fecha de elaboración y de administración, dosis de fármaco y suero, ubicación del hospital donde se va a administrar y estabilidad).

El aplicativo permite establecer un orden de prioridad en la elaboración de las preparaciones, que resulta interesante para optimizar el trabajo del robot, cuando se solicitan de forma sucesiva preparaciones de igual principio activo, con ahorro de material fungible y mayor velocidad del circuito. La información

necesaria para la preparación se visualiza en un equipo informático adjunto al robot. Desde esta pantalla se dirige todo el trabajo para que enfermería acondicione los diferentes materiales necesarios según preparación. Cuando el robot tiene nuevas tareas que realizar, se visualiza en la pantalla una “lista de carga” de fármacos y fungibles.

Desde su puesta en marcha, se han realizado más de 23.000 preparaciones en el robot, que corresponden al 60% del global de antineoplásicos elaborados, de 34 principios activos diferentes, una media de 500 preparaciones mensuales.



Se identificaron y evitaron errores de dosificación en el 1,25% (n=289) de las preparaciones, que no alcanzaron al paciente al ser identificadas por el robot como preparaciones con desviación negativa (superior a -4%) y ser corregidas manualmente.

El tiempo medio en realizar una preparación fue de aproximadamente 5 minutos. Se observaron diferentes tiempos de elaboración intergrupos:

- Presentaciones en polvo liofilizado a reconstituir.
- Preparaciones con dosis de gran volumen, ya que el dosificador del robot está diseñado para jeringas con capacidad máxima

de 50 mL. Si el volumen que se precisa de fármaco es mayor de 50 mL habrá que dosificar repetidas veces con las respectivas pesadas.

- Infusores: el volumen de suero salino fisiológico (SSF) que hay que añadir a los infusores supera los 200 mL, lo que supone un mínimo de 4 inyecciones de suero más la dosis del fármaco, con las respectivas pesadas.

APOTECA Manager proporciona información sobre el control gravimétrico con la precisión de las dosis preparadas. Dicha información se obtiene en tiempo real en el momento de la preparación y los datos quedan archivados para su posterior explotación.

¿REPRODUCTIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

El hecho de vivir una experiencia pionera en nuestro país ha supuesto mayor trabajo en cuanto a configuración del equipo, validación de principios activos e integración informática, pero actualmente es exportable a cualquier hospital que quiera trabajar con el mismo robot. La configuración de los principios activos sólo puede realizarse conforme a lo estipulado en ficha técnica del fármaco, de forma que, una vez diseñados los ficheros de cada producto, son reproducibles en cualquier otro equipo.

El aplicativo desde el cual se maneja el robot admite integración informática con diferentes programas de prescripción electrónica.

La empresa creadora del robot organiza reuniones internacionales, convocando a usuarios de diferentes países para puesta en común de nuevas ideas de mejora para ir avanzando en este proyecto innovador.

Existen experiencias internacionales de elaboración de mezclas con el mismo robot y experiencias nacionales con otro robot desarrollado recientemente.

Lectura recomendada

1. Farm Hosp. 2015;39(3):137-146
2. Am J Health-Syst Pharm. 2015; 72:1036-45
3. Am J Health-Syst Pharm. 2014; 71:579-85
4. Int J PharmCompound. 2014;18:270-5
5. Am J Health-Syst Pharm. 2013; 70:2030-37

¿LECCIONES APRENDIDAS?

La experiencia de instalación y puesta en marcha del robot ha supuesto para el servicio un gran aprendizaje:

- Coordinación de equipos: los responsables y protagonistas de que la experiencia de robotización haya resultado satisfactoria son todos los profesionales que intervienen en el circuito oncológico (médicos, farmacéuticos y enfermería), haciendo una mención especial al personal de enfermería del Servicio de Farmacia.
- Filosofía de **seguridad** y **calidad**: el nivel de exigencia cuando se emprende un proyecto de estas dimensiones aumenta con creces. La configuración del equipo y la integración informática han sido realizadas con estricto rigor para alcanzar el éxito que supone eliminar el riesgo de error en dosificación.
- Actualización de pensamiento: la implantación de alta tecnología en la rutina de trabajo supone una evolución en la forma de pensar, ya que dicha tecnología reporta beneficio en **calidad** y **seguridad**, pero también requiere “superespecialización” y aprendizaje.



9. ¿Cómo integrar bombas de administración en el circuito farmacoterapéutico?

Silvia Valero García, Ana Vivas Broseta, José Luis Poveda Andrés

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

El uso de bombas inteligentes conjuntamente con el diseño e implementación de Oncosafety RC® en el Hospital de Día Oncohematológico de adultos (HdD) se engloba dentro de las acciones y líneas de actuación del mapa estratégico del Departamento de Salud al que pertenece el Hospital Universitario y Politécnico La Fe (HUP La Fe). Para conseguir aquellos resultados definidos como estratégicos, debe garantizarse que los servicios de salud satisfagan las necesidades y expectativas de la población, así como la sostenibilidad económica del sistema. Dentro de los procesos internos que permiten obtener los resultados mencionados, se incluye el de “Garantizar la fiabilidad de la atención”, y concretamente el de “Potenciar la seguridad clínica”. Para ello, entre los recursos que se indican en dicho mapa estratégico, se encuentra el de “Impulsar el uso y seguridad de las TIC”, dentro del cual se encuentra esta iniciativa.

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

Dentro del circuito farmacoterapéutico del medicamento, la fase de administración es la que registra una mayor incidencia de errores, situándose entre el 49 y el 81%¹, y es en esta fase donde se producen efectos adversos graves que pueden ser mortales. Los errores de medicación en quimioterapia pueden causar efectos adversos graves por administrar una dosis diferente a la apropiada, en una fecha, por una vía y/o con una técnica de administración incorrecta, incluyendo el vehículo, la duración, la velocidad, la concentración, la compatibilidad y estabilidad en solución, el orden o la propia técnica de administración².

El uso de bombas inteligentes ha demostrado numerosos beneficios: permiten interceptar



errores potenciales, reducen los errores de medicación y mejoran la práctica asistencial³. Además, es una práctica recomendada para conseguir una correcta y segura administración de fármacos⁴.

¿CÓMO LO HICIMOS?

- **Cronograma (fecha de inicio y fases del proyecto)**
- **Alianzas internas / externas**

La implantación del uso de bombas inteligentes en HdD para la administración de quimioterapia y tratamientos de soporte fue una estrategia integrada que pretendía impulsar el uso y seguridad de las TICs en este servicio. Esta estrategia global implicaba, entre otras acciones complementarias, la implementación de la prescripción electrónica asistida y el uso de bombas inteligentes de segunda generación para la administración de los tratamientos prescritos.

Estas bombas estarían integradas con otros sistemas de gestión clínica como los lectores de

código de barras, la historia clínica electrónica y el sistema de prescripción electrónica. De esta forma, la información viajaría de manera bidireccional, aumentando la seguridad del circuito, ya que la capacidad de disminuir errores de medicación y la capacidad de extracción de información del mismo es mayor, lo que revierte en un aumento en la eficiencia del sistema^{5,6}.

El cronograma de implementación del sistema se desarrolló tal y como se expone a continuación:

1. 2009:
 - a. Inicio de prescripción electrónica asistida para HdD con el programa Farmis-Oncofarm®.
 - b. Prueba, por parte del personal de enfermería de HdD, de sistemas cerrados para administración y de bombas de administración. Estas pruebas se realizaron para establecer qué líneas de sistemas cerrados de goteros se comprarían de manera centralizada a través de Servicios Centrales. Cuatro enfermeras de HdD probaron 5 sistemas cerrados para administración y 5 bombas asociadas.
2. 2011:
 - a. Traslado a las nuevas instalaciones del HUP La Fe.
 - b. Nueva prueba de 3 sistemas cerrados de goteros para la administración y sus respectivas bombas de administración. Las veinte enfermeras de HDA probaron los sistemas y las bombas durante 5 días laborables con pacientes reales, acordando los sistemas que más se adaptaban a las necesidades asistenciales de la administración de citostáticos en el HdD.
3. 2012-2013:
 - a. Compra centralizada de los sistemas cerrados para la administración y bombas de administración inteligentes.
 - b. Diseño de las bibliotecas de fármacos: definidas de manera consensuada entre el per-

sonal de HdD y el Servicio de Farmacia.

- c. Implementación de las bombas inteligentes en HdD.
 - d. Inicio del diseño de Oncosafety RC® de manera colaborativa entre la Supervisora de HdD, el área de quimioterapia de adultos del Servicio de Farmacia y la empresa instaladora de las bombas inteligentes. Oncosafety® es el programa informático que permite la conexión y gestión de información entre los diferentes sistemas de gestión clínica: las bombas inteligentes, los dispositivos “personal digital assistant” o PDA, los lectores de código de barras y el programa de prescripción electrónica asistida Farmis-Oncofarm®.
4. 2014:
 - a. Conectividad de Oncosafety RC® con las PDAs, los lectores de código de barras y Farmis-Oncofarm® vía wifi.
 - b. Diseño de un estudio observacional pre-post implantación de las bombas inteligentes y de Oncosafety® para valorar el impacto en resultados en salud.

Para llevar a cabo el proyecto e impulsar el mismo, se desarrollaron una serie de alianzas internas y externas que favorecieron su puesta en marcha y éxito.

• Alianzas internas:

Como principales alianzas internas, cabe destacar que la iniciativa de implementación de las bombas inteligentes comenzó con una solicitud de la entonces Supervisora de HdD. Este hecho facilitó sobremanera la colaboración entre el personal de enfermería del HdD, principal usuario de las bombas inteligentes, y los responsables del área de quimioterapia de adultos del Servicio de Farmacia del HUP La Fe. Esta alianza resultó imprescindible para la implementación de las bibliotecas de fármacos necesarias para el correcto funcionamiento de las bombas. La creación de las bibliotecas se coordinó desde HdD y fue gestionada por la empresa desarrolladora de Oncosafety RC® con el visto bueno de los farmacéuticos del área de quimioterapia del Servicio de

Farmacia. Así mismo, esta alianza facilitó el desarrollo del checklist que permite el registro de problemas relacionados con la medicación y de reacciones adversas en Oncosafety RC®, a pie de cama del paciente.

A esto hay que añadir que, salvo contadas excepciones derivadas de problemas técnicos iniciales, no se produjo rechazo por parte del personal ante la instalación de esta TIC.

Así mismo, resultó imprescindible el apoyo de la Dirección de Enfermería al proyecto, sin el cual no se hubieran conseguido los avances necesarios en los tiempos estipulados.

• Alianzas externas:

Como principales alianzas externas, destacar aquella instaurada con los dos principales proveedores externos de TICs que estaban implicados en el proyecto: la empresa desarrolladora de Oncosafety RC® y la empresa desarrolladora de Farmis-Oncofarm®. Ambas se implicaron de manera activa en el desarrollo del software y de las modificaciones del ya existente, que resultaban imprescindibles para la correcta conectividad entre los diferentes sistemas implicados. Sin esta colaboración a cinco bandas entre dichos proveedores, personal Enfermero de HdD y Farmacéuticos e Informáticos, hubiera resultado imposible llevar a cabo el proyecto.

PROS/CONTRAS (Barreras)

PROS:

El uso de bombas inteligentes de segunda generación permite:

- Aumentar la seguridad del paciente:
 - Facilita el cumplimiento de recomendaciones sobre correcta administración de fármacos antineoplásicos.
 - Permite la trazabilidad detallada del proceso de administración de antineoplásicos.
 - Disminuye la variabilidad intra-enfermera, aumentando la confianza del paciente en el sistema.

- Registra datos de Ensayo Clínico, necesarios para cumplir con las guías de buena práctica clínica.
- Permite la objetivación, análisis y mejora continua para la prevención de reacciones adversas a medicamentos y la detección precoz de factores causales.
- Aumenta la seguridad de enfermería de HdD:
 - Disminuye la variabilidad inter-enfermera para enfermeras con diferentes expertías en HdD y TIC.
 - Registra la adherencia personal al esquema terapéutico, permitiendo la autoevaluación y la autoformación.
 - Permite el control de la administración de manera periférica, desde el ordenador de control de enfermería.
- Mejora la gestión de HdD:
 - Permite la optimización de los puestos (sillones, boxes) de HdD, de la carga de trabajo, de los pactos de dispensación de fármacos y de las visitas médicas.
 - Permite la evaluación, mejora y formación continua del personal.
- Mejora el conocimiento real de lo que ocurre en HDA por parte del Servicio de Farmacia, facilitando la toma de decisiones.
- Mejora la práctica asistencial mediante:
 - La simplificación de circuitos.
 - El registro y obtención de datos objetivos.
 - Mejora el grado de satisfacción del personal sanitario.

CONTRAS:

- Puede disminuirse el uso del dispositivo por un exceso de alertas asociadas.
- No se eliminan errores no interceptables por el uso de bombas inteligentes, como los errores de etiquetado de la medicación.
- Las bombas no son aptas para la administración de determinados fármacos (velocidad infusión cambiante, bolus, etc).



- La adherencia del personal de enfermería no siempre es buena debido a numerosos motivos:
 - Carga adicional de trabajo que supone la tecnología en las fases iniciales de implementación.
 - Aumento en la complejidad de las tareas.
 - Reticencia de determinados profesionales a cambiar sus hábitos de trabajo.
- Se desarrolla una mayor dependencia de la tecnología para el desarrollo de actividades asistenciales diarias. En caso de fallos técnicos, se inhabilita la posibilidad de utilización del dispositivo.
- Se requiere una formación específica para el manejo de los dispositivos.

RESULTADOS

Se desarrolló un estudio observacional pre-post implantación de las bombas inteligentes y OnSafety® para evaluar si la implementación de los dispositivos y del programa de control de los mismos redundaba en una mejora de la seguridad en la administración de tratamientos en HDA.

En el HdD, antes de la implementación de las bombas inteligentes y de OnSafety RC®, las Enfermeras registraban de manera sistemática y voluntaria cualquier incidencia relacionada con la

administración que se produjera en el transcurso de la misma. Este registro se producía en un modelo impreso predefinido y consensuado con el Servicio de Farmacia que, una vez cumplimentado, se facilitaba a los farmacéuticos responsables del área de quimioterapia de adultos. A su vez, los farmacéuticos registraban el incidente notificado en el programa de prescripción electrónica Farmis-Oncofarm®, lo que permitía llevar a cabo un seguimiento de los problemas relacionados con la medicación (PRM) y de los pacientes afectados.

El estudio diseñado comparaba el número de PRM relacionados con la infusión y la administración de tratamientos en HdD y el número de pacientes afectados que se habían producido antes y después de la implementación de las bombas inteligentes y su software. Para esto, se analizaron los PRM notificados en un periodo de seis meses (diciembre de 2012 a mayo de 2013) antes de la implantación de la TIC, y de los PRM notificados durante diez meses después de dicha implantación (noviembre de 2014 a septiembre de 2015).

En el primer periodo estudiado, antes de la implementación de las bombas inteligentes, en HdD se administró medicación a 1.496 pacientes, lo que supuso la elaboración y dispensación por parte del Servicio de Farmacia de 23.321 mezclas. La administración de 123 (0,52% del total de mezclas) de estas mezclas se relacionó con un PRM, afectando a un total de 108 (6,73% del total) pacientes.

Los fármacos administrados y la frecuencia con la que generaron un PRM fueron: oxaliplatino (29%), rituximab (16%), docetaxel (15%), paclitaxel (15%), carboplatino (7%), gemcitabina (5%), cisplatino (4%), doxorubicina liposomal (2%), fármacos de ensayo clínico (2%), trastuzumab (2%), bendamustina (1%), irinotecan (1%) y vinflunina (1%).

En el segundo periodo, cinco meses después de la implementación de OnSafety RC® y las bombas inteligentes, en HdD se administró medicación a 1.533 pacientes, para los que el Servicio de Farmacia preparó y acondicionó 20.366 mezclas de quimioterapia. De estas

mezclas, sólo la administración de 76 (0,37% del total de mezclas) de ellas produjo algún PRM, viéndose afectados 64 pacientes (4,01% del total de pacientes).

Los fármacos administrados durante el segundo periodo y la frecuencia con la que generaron un PRM fueron: oxaliplatino (21%), rituximab (20%), paclitaxel (12%), cisplatino (8%), carboplatino (5%), docetaxel (5%), doxorubicina (5%), fármacos de ensayo (5%), etopósido (5%), fosaprepitant (4%), irinotecan (3%), vinflunina (3%), bleomicina (2%), gemcitabina (1%) y vincristina (1%).

La implementación de las bombas inteligentes supuso una reducción del 29,25% en el número de PRM asociados a la administración en HdD. Este hecho supuso una reducción de un 42,17% en el número de pacientes afectados por alguna reacción infusional o PRM administrada en HdD. El estudio demuestra la mejora en términos de seguridad para el paciente que supone la implementación de las bombas inteligentes.

¿REPRODUCTIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

La reproducibilidad externa del proceso de implementación de bombas inteligentes en HdD desarrollada en este capítulo radica en la capacidad de colaboración entre los profesionales

enfermeros de HdD y del Servicio de Farmacia. Esta colaboración resulta imprescindible para mejorar los procesos asistenciales implicados y aumentar la seguridad del paciente que recibe medicación en HdD. Así mismo, resulta imprescindible para la correcta implementación de las bibliotecas de fármacos que se necesitan para poner en marcha esta tecnología.

Además, la disponibilidad sistemas informáticos que sean capaces de comunicarse entre sí y cederse la información necesaria, es fundamental para el correcto funcionamiento de los dispositivos, y por lo tanto, para el éxito del proyecto.

¿LECCIONES APRENDIDAS?

De esta experiencia, las principales lecciones aprendidas son:

La implantación de nuevas tecnologías resulta más fácil si los principales usuarios de las mismas son conocedores de las ventajas y mejoras que ofrecen. Este aspecto mejora la disposición de los profesionales ante los cambios que se producen en las rutinas de trabajo y en los procedimientos.

La colaboración con las empresas proveedoras de los dispositivos resulta imprescindible para el correcto desarrollo de las acciones de mejora que se observan y detectan durante el proceso de implantación. ■

Lectura recomendada

1. Intravenous drugs infusion safety through smart pumps. Gómez-Baraza C, Agustín-Fernández MJ, Palomo-Jiménez PI, Real-Campaña JM, Abad-Sazatornil R. FarmHosp. 2014 Jul 1;38(4):276-82.
2. Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia. GEDEFO. Feb 2001. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/Web_Doc_Con_errores.pdf
3. Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: a systematic review. Ohashi KI et al. DrugSaf. 2014 Dec;37(12):1011-20.
4. Practical aspects of medication safety. Hug B. Praxis. 2013 May 8;102(10):591-6.
5. Advancing medication infusion safety through the clinical integration of technology. Gerhart D Jr, O'Shea K, Muller S. HospPract (1995). 2013 Oct-Nov;41(4):7-14.
6. Bombas de infusión inteligentes: luces y sombras de una tecnología en desarrollo. Manrique-Rodríguez S, Fernández-Llamazares CM, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Sáez M. Med Clin (Barc). 2011; 137(8): 361-365.



10. Trazabilidad y limitaciones: Oncología

María Queralt Gorgas Torner

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

Los pacientes oncohematológicos constituyen una población vulnerable a los errores de medicación por la elevada toxicidad y estrecho margen terapéutico de los tratamientos antineoplásicos. Esto justifica el esfuerzo de las instituciones y profesionales por mejorar la seguridad del paciente a lo largo del proceso terapéutico desde la prescripción hasta la administración del tratamiento, implementando medidas que permitan prevenir o minimizar la aparición de errores de medicación¹.

El Grupo Español de Farmacia Oncológica (GEDEFO) en 2001² y la American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society (ASCO/ONS) en 2009³ publicaron documentos de consenso con una serie de recomendaciones a seguir para prevenir estos errores. La utilización de la prescripción médica informatizada con posterior validación farmacéutica reducen parte de los errores, pero aún existen dos puntos críticos de riesgo: la preparación y la administración al paciente. Los sistemas de trazabilidad y control de calidad se recomiendan como métodos que permiten asegurar la concordancia entre la prescripción realizada y el producto elaborado y administrado al paciente⁴.

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

El objetivo es garantizar la seguridad del paciente desde la preparación a la administración de la quimioterapia mediante un sistema informatizado de trazabilidad integral (LUG technology) integrado con el sistema de prescripción y validación farmacéutica que permita asegurar que el medicamento prescrito corresponde con el administrado al paciente y con un registro de los puntos críticos del proceso, que integre los siguientes controles:

- Alerta de dosis máxima prescrita por ciclo y dosis máxima acumulada de los medicamentos citotóxicos prescritos para un paciente
- Control de elaboración cuantitativo gravimétrico para garantizar la exactitud de las dosis preparadas
- Control de elaboración cualitativo que garantice la ausencia de contaminación cruzada en la preparación
- Sistema seguro de optimización en la reutilización de remanentes de fármaco, manteniendo la trazabilidad y control de sus estabildades
- Control de la administración mediante la identificación y el registro del paciente y su medicación por código de barras/data matrix (CB) asegurando el cumplimiento del horario previsto, la secuencia establecida y la duración indicada en los protocolos de oncohematología.



¿CÓMO LO HICIMOS?

Fase de preparación

La instalación se llevó a cabo de forma gradual a lo largo de 6 meses en el Servicio de Farmacia (SF) y en 2 meses en Hospital de día de Onco-Hematología (HDOH).

El sistema consiste en un aplicativo informático capaz de unificar e integrar todos los procesos de la cadena farmacoterapéutica bajo una misma interfaz electrónica, permitiendo disponer de toda la documentación de los controles de calidad tecnológicos y de las actuaciones clínicas realizadas en el paciente haciendo posible la trazabilidad del proceso.

Se crearon almacenes específicos y un archivo maestro con información farmacéutica de 314 fármacos oncológicos (densidad, reconstitución, dilución final para el control gravimétrico, dosis y dosis máxima acumulada, estabilidad y caducidad de soluciones reconstituidas y producto final).

En el área de preparación se adecuaron las cabinas de flujo laminar vertical (CFLV) con pantallas, un sistema de reconocimiento de voz, lectores de CB, balanzas e impresora para etiquetas. Además se adecuó una zona para el sistema de control de calidad con terminal PC, lector de CB, balanza e impresora.

En HDOH se implementó la identificación del tratamiento mediante CB unívoco destinado a su lectura en el momento de la administración. Se instalaron, un lector de CB de tratamientos y 4 PDAs conectadas por red inalámbrica (Wifi) para lectura de: usuarios, tratamientos, sillones e identificación de pacientes.

Se dotaron con identificaciones de localización los distintos puntos de administración de medicación (camas, sillones) y las bombas de infusión. Se asignaron 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 y de su tratamiento.

Servicio de farmacia

Previo al inicio de todo el circuito, en la recepción de medicamentos, estos se integran al sistema mediante la lectura de CB con registro de lotes y caducidades o lectura de data matrix.

El proceso se inicia con la prescripción médica y la validación por el farmacéutico. La información generada se traduce posteriormente en instrucciones concretas, en la pantalla de las cabinas de flujo laminar, para la preparación de la dosis por parte de los técnicos de farmacia, guiadas por un sistema interactivo de voz.

El técnico se identifica iniciando la elaboración del tratamiento individualizado. Mediante el sistema de voz selecciona el medicamento y/o fluido y confirma lotes y caducidades. Realiza y registra el control gravimétrico/pesada de la dosis preparada de cada producto y del producto final y se genera la etiqueta correspondiente para su administración, que incluye CB, hora de preparación, volumen total de la dilución, velocidad de administración y estabilidad de la preparación.

Durante el proceso el sistema optimiza la gestión de restos de viales y gestión de almacenes. El tratamiento completo pasa a control de calidad para el cálculo de las posibles desviaciones. Se generan etiquetas de todas las preparaciones y del tratamiento completo, y éste es embolsado para su transporte al HDOH. Todo el proceso queda registrado y documentado.

Hospital de día

El proceso en hospital de día se inicia mediante la edición de una tarjeta identificativa del paciente con sus datos demográficos y un CB en el que está identificado el paciente y su tratamiento. El personal de enfermería recepciona la medicación procedente del SF identificada con el CB correspondiente de los tratamientos prescritos y preparados.

El sistema da las instrucciones para la preparación en el propio hospital de día de los tra-

tamientos antieméticos/adyuvantes y líquidos para hidratación según la orden médica, que no requieren preparación específica en farmacia, y genera el etiquetado correspondiente.

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

Se procede a la lectura del código del primer tratamiento en la secuencia y se inicia la administración de los antieméticos/adyuvantes seguida de la del primer fármaco según orden del esquema. En cada ocasión, al finalizar la administración de un medicamento, se vuelve a leer el CB del mismo. En la pantalla de la PDA se informa del siguiente fármaco a administrar, que se confirma mediante lectura de CB.

Cuando se finaliza la administración mediante lectura del CB del último fármaco administrado

se cierra el proceso, y el sistema libera el sillón/box y el equipo de administración (bomba de infusión) para su utilización por pacientes sucesivos.

Se realiza una vigilancia detallada mediante trazabilidad activa del proceso completo, de modo que si el sistema detecta un error en cualquier paso, por discordancia en la lectura de CB que indique confusión en el fármaco a administrar, entre pacientes o en la secuencia de administración, se genera una alerta que no permite continuar con la administración de la medicación.

En caso de cualquier incidencia (ej. alergias, extravasaciones etc.) el profesional de enfermería puede detener la administración y el proceso desde la pantalla de la PDA, seleccionando el tratamiento/paciente y el citotóxico que ha producido la incidencia. Asimismo el sistema permite notificar las incidencias ocurridas durante la administración (extravasación, reacción alérgica, fiebre, hipertensión, disnea, dolor torácico, otros). Desde el hospital de día y de farmacia se puede consultar en cada momento la situación de cada preparación de medicamentos⁵.



PROS/CONTRAS (Barreras)

PROS:

La implantación de un sistema de trazabilidad integral desde la prescripción a la administración permite la reducción de los errores en un proceso en que la complejidad y la intervención de múltiples profesionales condiciona una vulnerabilidad elevada, tanto más cuanto mayor es la presión asistencial y cuyas consecuencias clínicas son siempre potencialmente graves.

La posibilidad de alertar y detener el proceso automáticamente en caso de discordancia entre las actividades y sucesivas lecturas, según la pauta prescrita y validada, facilita la labor de los profesionales encargados de la preparación y administración de los medicamentos, y reduce significativamente el potencial de errores con consecuencias clínicas (trazabilidad activa). Por otra parte, el hecho de que todo el proceso iniciado con la prescripción quede registrado y documentado de manera integrada, permite trazar detalladamente el lote de medicación por paciente, de cara a la aplicación de medidas de seguridad ante alertas del fabricante o de las autoridades sanitarias (trazabilidad pasiva).

Asimismo facilita la logística al permitir la trazabilidad de los fármacos sin necesidad de reetiquetarlos y optimiza la gestión de almacenes, lotes, caducidades y restos de producto.

En todo el proceso el sistema registra todas las acciones realizadas y mensualmente se generan los informes y las estadísticas de: número de tratamientos elaborados, tiempos de elaboración y de administración, tiempo de exposición del personal técnico, número de tratamientos antieméticos/adyuvantes realizados, número de tratamientos de ensayos clínicos preparados, número de preparaciones retenidas (liberadas y rechazadas), controles de calidad de todo el proceso e incidencias de administración.

CONTRAS:

Los principales inconvenientes del sistema son la ausencia de un sistema de trazabilidad

estándar en las presentaciones comerciales de medicamentos y fluidos. En la mayoría de los casos solo se dispone del código EAN13 en el envase secundario que no lleva lote ni caducidad y que no es el envase que se introduce en la cabina. Existen diferentes sistemas para la implementación de la trazabilidad en las fases de preparación y administración de medicamentos basados en la lectura de un código de barras, ya sea mediante el reetiquetado de todas las unidades con código de barras EAN128 o datamatrix con lote y caducidad, o con código de radiofrecuencia RFID o mediante la lectura del código EAN13 del envase exterior del medicamento. En los dos primeros casos el reetiquetado exige un control posterior para evitar errores y la lectura del código EAN13 del envase secundario no permite trazabilidad completa ya que no incorpora lote y caducidad⁶. Otros sistemas son la identificación por ubicación o la robotización.

En nuestro caso se ha diseñado el proceso para evitar el reetiquetado mediante la utilización de un sistema de voz y lectura del código del envase primario. Ello obliga a introducir de forma manual el lote y la caducidad en el sistema informático para poder tener la trazabilidad y a utilizar un sistema de lectura con voz para la identificación del mismo en el momento de la preparación.

Este sistema supone un cambio cultural en el sistema de trabajo tanto en la preparación como en la administración ya que la preparación de los tratamientos es algo más lenta, sobretodo al inicio, requiere un tiempo el acostumbrarse a trabajar con el sistema de reconocimiento de voz y en HDOH supone un cambio el sistematizar la administración sin posibilidad de saltarse ningún paso. No obstante con el tiempo el proceso se agiliza consiguiendo los mismos tiempos de preparación y administración pero sobretodo con mayor seguridad.

RESULTADOS

Durante el año 2015 se elaboraron 23.217 preparaciones de medicamentos citotóxicos, de las cuales un 3,7% fueron ensayos clínicos. El tiempo medio empleado por preparación fue de 3,12 (1,7-7,13) minutos. En HDOH se prepararon un total de 11.956 tratamientos antieméticos/adyuvantes.

El control de calidad gravimétrico motivó la retención de 880 (3,8%) de las preparaciones por estar fuera del margen tolerado, de éstas se descartaron y volvieron preparar un 13,5%. El resto se liberaron según el protocolo establecido. La mayoría de errores cuantitativos están relacionados principalmente con la técnica (selección de jeringas de capacidad y precisión no adecuadas para el volumen de fármaco prescrito o errores cuantitativos en especial con los taxanos por la elevada viscosidad o los volúmenes pequeños porque en el mercado no hay jeringas de precisión adecuada).

El número de errores interceptados en la preparación fue de 22, de ellos 2 (0,01%) fueron medicamentos equivocados, 22 (0,10%) de lote equivocado y uno (0,001%) de duplicidad de preparado.

En la administración el número de errores interceptados fue de 13, siendo 2 (0,01%) debidos a antiemético equivocado, 4 (0,02%) paciente equivocado y 7 (0,03%) de orden de administración equivocado.

La preparación individualizada de la medicación guiada por el sistema interactivo de voz e integrando controles gravimétricos ha reducido los errores de cálculo y de procedimiento en la preparación de los citostáticos. Así mismo el etiquetado unívoco de la medicación y los controles mediante CB de la medicación, personal sanitario, ubicación, paciente y bomba de administración ha reducido los errores de administración de quimioterápicos en HDOH.

La integración del sistema de prescripción, validación, preparación y administración permite detectar y interceptar errores que de otra manera podían haber llegado al paciente.

¿REPRODUCTIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

Este sistema es aplicable no solo a las preparaciones oncohematológicas sino también a todas las preparaciones realizadas en el servicio de farmacia. En nuestro caso el sistema está en proceso de implantación en farmacotecnia para la preparación de fórmulas magistrales y normalizadas tanto estériles como no estériles y en la elaboración de nutrición parenteral.

Por otra parte, el hecho de que la implementación se haya realizado de manera sencilla, empleando sistemas de interface simple e intuitiva y de fácil aprendizaje por el usuario permite la ampliación de este sistema a otras áreas de actividad clínica donde puede mejorar la calidad de la asistencia y garantizar la seguridad de los pacientes en otros ámbitos médicos de reconocida complejidad terapéutica, como otros hospitales de día, pediatría o las unidades de cuidados intensivos



¿LECCIONES APRENDIDAS?

El sistema de trazabilidad integral permite un elevado grado 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.

Es necesaria la creación de un equipo multidisciplinar para la fase de implantación y

seguimiento posterior de todo el proceso ya que el análisis de las pautas y los resultados de los controles de calidad junto a la determinación de las actuaciones a seguir en cada una de las fases permite simplificar y mejorar un proceso terapéutico complejo y vulnerable a errores de consecuencias clínicas potencialmente graves.

Este sistema puede aplicarse en el futuro a otras áreas de actividad clínica de reconocida complejidad terapéutica. ■

Lectura recomendada

1. 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
2. Grupo Español para el desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO). Prevención de errores de medicación en quimioterapia. 2001.
3. Jacobson JO, Polovich M, McNiff KK, et al. American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy administration Safety Standards. *J Clin Oncol.* 2009;27:5469-75.
4. Hernandez Griso M, Porta B, Climente M, Moya A, Guglieri B, Gómez-Alvarez S. Implementación de un sistema de trazabilidad y control de calidad tecnológico en la preparación de antineoplásicos parenterales. *El Farmacéutico Hospitales* 2014;204:4-14.
5. 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.
6. Recomendaciones de la Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC) para la Trazabilidad en el Sector de Salud. Manual de implantación del sistema GS1. <http://www.aecoc.es>. Consultado 23 de junio de 2016.

11. Esquemas de pago basados en resultados (EPR)

Anna Clopés Estela, Candela Calle Rodríguez, José Ramón Germá Lluch

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

La incorporación de innovaciones terapéuticas debe cumplir un triple objetivo de forma equilibrada: la garantía de acceso de los pacientes a soluciones innovadoras efectivas, la sostenibilidad económica del sistema y la compensación del esfuerzo innovador (Espin J, 2010). La innovación terapéutica conlleva, a menudo, incertidumbres asociadas que dificultan establecer su valor terapéutico en condiciones de práctica real y, consecuentemente, la definición de su precio y financiación (Carlson J, 2010; Newman P, 2011). Estas incertidumbres derivan del marco de evidencia disponible a la hora de valorar una innovación, limitado al entorno del ensayo clínico y difícil de extrapolar los resultados a la práctica clínica real. Estas incertidumbres se pueden clasificar en:

- a) Incertidumbres en la efectividad y seguridad del medicamento, relacionada principalmente con la utilización en práctica clínica y población que puede y suele ser diferente de la definida en el ensayo clínico.
- b) Incertidumbres respecto a la eficacia comparada con otras alternativas.
- c) Incertidumbre sobre el impacto económico real del medicamento, debido principalmente a las dificultades en las estimaciones de prevalencia e incidencia y/o por el uso en poblaciones con criterios diferentes del ensayo clínico o de ficha técnica.
- d) Incertidumbre en la relación coste - efectividad, tanto relacionada a la incertidumbre en



la efectividad como en los costes directos, y sobre todo, indirectos.

En presencia de incertidumbres, frente a los esquemas de pago fijo tradicionales, se plantean como alternativas, esquemas basados en incentivos, en general denominados Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) o Esquemas de Pago por Resultado (EPR), que vinculan de forma dinámica el precio de la innovación a sus condiciones de uso y/o a los resultados obtenidos en la práctica real (Segú, 2015).

En España, las decisiones de incorporación de innovaciones terapéuticas a la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la determinación de su precio y condiciones de acceso y financiación, son una competencia directa del Estado (ley 29/2006 de 25 de julio). No obstante, los entornos territoriales descentralizados del SNS tienen la responsabilidad de su gestión y financiación, así como la de desarrollar medidas para garantizar un acceso equitativo y eficiente a las mismas (Segú, 2014).

El Instituto Catalán de Oncología (ICO) es una empresa pública que coordina y presta atención oncológica al 45% de la población adulta de Cataluña, a través de una organización multicéntrica con actividad en 4 centros de referencia y la coordinación en red con 20 hospitales comarcales de media complejidad. Los medicamentos tienen en la actualidad un papel fundamental en la asistencia sanitaria, y especialmente en el campo de la oncología. La provisión de asistencia de calidad a enfermos oncológicos y la toma de decisiones sobre medicamentos está actualmente sometida a una serie de factores, como el incremental desarrollo de fármacos nuevos y nuevas dianas terapéuticas, el incremento en la utilización de fármacos, literatura contradictoria en sus resultados, el incremento en la factura por medicamentos y el incremento de las expectativas de los pacientes. Por ello en el ICO ha apostado el impulso de la evaluación de resultados de los nuevos fármacos y junto con ello, por el desarrollo de nuevas fórmulas de acceso.

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

En este escenario indicado, el equilibrio entre sostenibilidad e innovación se puede plantear complicado. Unas de las herramientas que a nivel internacional han estado diseñadas y evaluadas han estado los EPR. El objetivo de un EPR es co-responsabilizar a la industria en la sostenibilidad del sistema sanitario y en la evaluación de resultados en salud. Es decir, avanzar en descifrar la incertidumbre, con mayor conocimiento de efectividad, seguridad y coste-efectividad de los medicamentos en la práctica asistencial, orientando y facilitado por la gestión clínica, para dar soluciones terapéuticas a los pacientes basándonos en los resultados clínicos obtenidos.

Los acuerdos permiten monitorizar y garantizar que los pacientes del ICO reciben el tratamiento adecuado a la vez que se optimizan los recursos disponibles.

¿CÓMO LO HICIMOS?

Dentro de los procesos estratégicos del ICO, se establece la definición e impulso de una política de medicamentos basada en el uso racional. La ejecución de esta política se realiza a través de la elaboración de directrices en base a criterios de evidencia y eficiencia, principalmente a través de la Comisión Farmacoterapéutica, y del diseño de guías de práctica clínica (ICO-Praxis), la implementación de estas directrices, la orientación a resultados y el trabajo en red y colaborativo.

Los pilares sobre los que se realizan estos objetivos son la participación de los profesionales y las unidades de farmacia, junto con la definición de un código de relación con la industria farmacéutica y tecnológica (CIRIFT).

Desde hace unos años el ICO junto con CatSalut está innovando en nuevas formas de gestión, ampliando las alianzas no sólo a otros proveedores sanitarios, sino invitando a la industria farmacéutica, hacia un modelo de colaboración público-privada y de co-responsabilización en los resultados en salud y en la

sostenibilidad. Para ello se ha de realizar un cambio cultural y eliminar las barreras internas que pueden tener las empresas farmacéuticas, pero también las que pueden tener los agentes del sistema sanitario. Desde el ICO se está trabajando el cambio cultural interno, con elementos que incluyen la indicada política del medicamento, y externo a través de cambios en la forma de interaccionar con la industria farmacéutica.

La implementación de esta relación entre el desarrollo de una política del medicamento en el ICO y el desarrollo de EPR se plasma en:

- La Comisión Farmacoterapéutica tiene dentro de sus funciones hacer propuestas de medicamentos candidatos y de, ante un EPR definido, analizar sus criterios y aprobarlos.
- Los Grupos de trabajo de las ICOPraxis definen los criterios de pacientes elegibles para el EPR y las variables de resultados a incluir y también pueden proponer fármacos candidatos.

Los elementos claves de la implementación de las decisiones, y en concreto de las decisiones con EPR, son la participación de los profesionales en el diseño y ejecución, el liderazgo de los servicios de farmacia y los sistemas de prescripción orientados a resultados. Se debe considerar que en el ICO se ha desarrollado un sistema de gestión del tratamiento oncológico (ESPOQ) que incorpora herramientas de ayuda a la prescripción, que incluyen las ICOPraxis, y herramientas de seguimiento de resultados, con formularios dinámicos ligados a fármaco y guía. Actualmente este sistema está presente en 10 centros de la red hospitalaria del ICO.

En la definición de la variable es especialmente importante considerar que sea con un objetivo claro, medible, objetivo, pragmático y relevante en la clínica. Si se utilizan variables surrogadas, deben correlacionarse con variable final (respuesta vs SG) y debe ser siempre metodología basada en la práctica clínica habitual y no generar nuevas estructuras o necesidades.

Para facilitar la comunicación entre los agentes y facilitar la resolución de discrepancias,

se crean comisiones de seguimiento conjunta entre el ICO y la industria farmacéutica. En las reuniones y en cualquier información compartida, se debe cumplir la Ley de Protección de datos. Los EPR y en concreto las comisiones de seguimiento demuestran claramente el importante cambio de roles de los profesionales, y en concreto de los profesionales de la industria farmacéutica.

Las fases de desarrollo hasta día de hoy del proceso de implementación de EPRs en el ICO han sido las siguientes:

1. El Servicio Catalán de la Salud (Catalut) en su Plan de Salud 2011 - 2015 (CatSalut 2010), establece como uno de sus objetivos estratégicos en el ámbito de la Atención Farmacéutica el desarrollo de nuevos esquemas de contratación de la atención sanitaria que incorporen el pago de algunos medicamentos en base a resultados clínicos.
2. También en la primavera del 2010, a partir de la necesidad de establecimientos de planes de sostenibilidad en las instituciones sanitarias catalanas, en el ICO se realizó un plan de acción con la participación de los profesionales, y en el ámbito del medicamento se incluyó como medida el inicio de una prueba piloto de esquema de pago por resultados. Este plan de acción fue aprobado por la Comisión farmacoterapéutica y posteriormente por el propio Comité de Dirección de la institución. Paralelamente dentro del trabajo del grupo de desarrollo de la ICOPraxis, surgió la propuesta por parte de los profesionales de iniciar esta prueba piloto.
3. Alienadas todas las iniciativas (CatSalut, institución y profesionales), se iniciaron las negociaciones entre ICO y el proveedor de un fármaco concreto, que concluyeron a principios de 2011 con revisión y aprobación de la propuesta de EPR por la Comisión farmacoterapéutica del ICO y con en la firma del acuerdo a tres bandas: ICO, CatSalut e industria farmacéutica.
4. Desde esa firma e implementación del primer acuerdo, se ha establecido una dinámica en

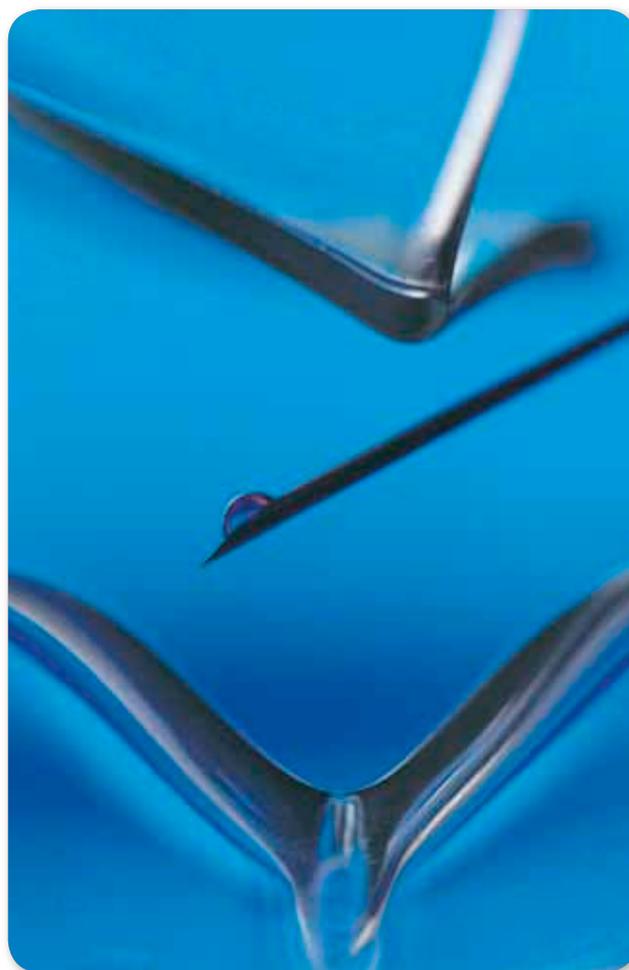
el ICO de incluir los EPR en las discusiones de la comisión farmacoterapéutica, en la mentalidad de sus profesionales y de sus directivos y en la relación con la industria farmacéutica, que ha llevado hasta el día de hoy a la firma de 12 acuerdos en 6 patologías oncológicas y hasta 2015 la inclusión del seguimiento de resultados en 425 pacientes.

PROS/CONTRAS (Barreras)

PROS:

El máximo objetivo y valor aportado por la incorporación de los EPR en la dinámica de trabajo de una institución como el ICO es la orientación a resultados de manera alineada entre los profesionales, directivos de la institución y la industria farmacéutica. Si desglosamos estos objetivos e incorporamos otros beneficios aportados, podríamos indicar:

- Permite reducir la incertidumbre inherente a la incorporación de nuevos fármacos al sistema de salud, repartiendo los riesgos asociados a ello entre el financiador sanitario y el proveedor.
- Permite el acceso a fármaco de la población diana y evita la prescripción de medicamentos en indicaciones fuera de ficha técnica.
- Se consiguen los resultados clínicos globales en la población tratada con el fármaco.
- Satisface a los clínicos, ya que ven reducida su incertidumbre.
- Limita el impacto presupuestario si no hay el beneficio en salud definido.
- Posibilita exportar y compartir los resultados obtenidos de manera robusta en la práctica asistencial fuera del ensayo clínico.
- Incita a la industria farmacéutica a la búsqueda de los mejores fármacos para obtener a la vez el equilibrio entre la calidad y el beneficio económico.
- Crea lazos de confianza entre el mundo académico y asistencial y la industria farmacéutica.



CONTRAS (Barreras):

- Su puesta en marcha requiere la existencia de potentes sistemas de información que permitan realizar un seguimiento fiable de la efectividad del tratamiento, lo cual puede resultar complejo y costoso según que patología. En un informe realizado por *Cancer Network Pharmacist Forum*. Nov 2009 avisaron que los esquemas de ARC que hasta aquel momento se habían puesto en marcha en Reino Unido eran demasiados complejos y con variables no recogidas en las prácticas asistenciales. Por ello, los EPR pueden llevar consigo elevados costes de implementación, seguimiento y monitorización, con la consiguiente carga burocrática que puede dificultar un proceso de mejora terapéutica, hecho descrito por los centros sanitarios del Reino Unido. En el ICO esta barrera se

ha podido superar gracias a disponer y desarrollar la herramienta ESPOQ.

- Conllevan una importante carga burocrática y significativos costes administrativos y financieros. Además, las negociaciones que hay que realizar consumen mucho tiempo.
- Elevada complejidad, en función de las características de la tecnología objeto del contrato, especialmente cuando los resultados pactados son inciertos y los indicadores para su medición están poco definidos. Particularmente, los acuerdos de garantía de resultados pueden resultar muy costosos y complejos de aplicar, tanto para el financiador como para la compañía farmacéutica.
- Si no hay suficiente confianza entre el pagador y la compañía farmacéutica, será difícil conseguir que el acuerdo funcione bien, y pueden surgir conflictos de interés entre ellos.
- Su utilización no es aconsejable en aquellos tratamientos cuyos efectos sólo se pueden observar a largo plazo, para los que no existen medidas de respuesta específicas, objetivas y relevantes, o para los que no es posible disponer de un grupo de control.

RESULTADOS

Como se ha indicado anteriormente, la implementación de esta estrategia de EPRs en el ICO ha llevado hasta el día de hoy a la firma de 12 acuerdos en 6 patologías oncológicas y hasta 2015 la inclusión del seguimiento de resultados en 425 pacientes.

Recientemente se ha publicado la evaluación del primer acuerdo firmado (Clópez, 2016). Las principales conclusiones son que los resultados clínicos bajo el EPR han conseguido igualar los resultados del ensayo clínico pivotal, el análisis del retorno económico ha supuesto el 4,15% del coste del tratamiento. Pero la conclusión más importante deriva de los intangibles, ya que la estrategia ha permitido alinear a profesionales, financiadores y

proveedor hacia resultados, orientado al uso protocolizado, según los criterios establecidos en el acuerdo, que son los basados en la evidencia. En definitiva, el impacto potencial del EPR desde la perspectiva de acotar las condiciones de utilización de la terapéutica, pueden tener una relevancia económica mucho mayor que el propio retorno de los fracasos. Es razonable pensar que alinear a todos los agentes (fabricante, pagador y profesionales) en la misma dirección de uso y vinculación a resultados, incorpora incentivos a la optimización de la terapia y a su aplicación eficiente.

Al ICO y al CatSalut les ha permitido potenciar su política de gestión del medicamento orientada a resultados y participada por los profesionales, afianzando el cambio de relación con la industria farmacéutica orientado a la corresponsabilización sobre los resultados a la vez que ha facilitado que en Cataluña se haya desarrollado una dinámica estandarizada de implementación de EPRs.

¿REPRODUCTIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

En nuestro entorno, es necesario llevar a cabo EPR con resultado en salud y publicar los resultados puesto que la mayoría de las publicaciones internacionales presentan los datos de forma agregada y muchas de ellas poseen acuerdos de confidencialidad sobre los EPR, el resultado en salud y el reembolso obtenido. Se debe considerar que nuestro sistema de salud es muy diferente al de estos países.

En la situación actual, la búsqueda de nuevas herramientas de eficiencia para mantener la equidad y universalidad de la sanidad pública, parecen de obligado cumplimiento, es por ello, que la principal motivación para este trabajo es la búsqueda de herramientas y la aplicabilidad de las mismas de una manera sencilla en la práctica diaria de nuestra actividad laboral dentro de nuestras instituciones.

¿LECCIONES APRENDIDAS?

El ICO identifica beneficios tangibles e intangibles con la aplicación de EPRs, que incluye en alinear adecuadamente los intereses de todas las partes, lo que le ha permitido incorporar en condiciones aceptables una innovación para sus pacientes. Los profesionales a su vez visualizan adecuadamente estos mecanismos ya que se les ha dado una participación importante a la hora de definir las características clínicas del uso y les permite acceder a la utilización del produc-

to de forma por todos considerada adecuada. Tanto la institución como los profesionales, reconocen que el beneficio de la experiencia no es únicamente la potencial ganancia en eficiencia, sino las externalidades que derivan del uso más adecuado posible del medicamento en aquellos pacientes que más se pueden beneficiar de él junto con la orientación de la financiación al resultado. En definitiva, junto con permitir el difícil equilibrio innovación-sostenibilidad, los EPRs nos permiten ayudar a las instituciones a orientarnos hacia los resultados en salud. ■

Lectura recomendada

BIBLIOGRAFÍA GENERADA CON EL PROYECTO

1. Clopes A, Gasol M, Cajal R, Segú L, Crespo R, Mora R, Simon S, Cordero L, Calle C, Gilabert A, Germà JR. Financial consequences of a payment-by results scheme in Catalonia: gefitinib in advanced EGFR-mutation positive non-small-cell lung cancer. *J Medical Economics* 2016; Aug 3:1-7. [Epub ahead of print]
2. Calle C, Clopés A, Salazar R, Rodríguez A, Nadal M, Germà JR, Crespo R. Nous reptes i noves oportunitats de gestió dels medicaments a l'Institut Català d'Oncologia (ICO): la cerca de la col.laboració pública-privada en l'entorn del medicament. *Annals de Medicina* 2014; 97: 10-13.
3. Segú Tolsa JL, Puig-Junoy J, Espinosa Tomé C coordinadores. Guía para la Definición de Criterios de Aplicación de Esquemas de Pago basados en Resultados (EPR) en el Ámbito Farmacoterapéutico (Acuerdos de Riesgo Compartido). Versión 1.0. Barcelona: Generalitat de Catalunya, Departament de Salut, Servei Català de la Salut (CatSalut); 2015.

OTRA BIBLIOGRAFÍA DE INTERÉS

1. Espín J, Oliva, J., & Rodríguez-Barrios, J. M. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: Los acuerdos de riesgo compartido. *Gaceta Sanitaria*. 2010; 24(6): 491-7.
2. Carlson J, Sullivan S, Garrison L, et al. Linking payment of health outcomes: a taxonomy and examination of performance bases reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy* 2010, 96: 179-190.
3. Newman PJ, Chambers JD, Simon F, et al. Risk sharing arrangements that link payment for drugs to health outcomes are proving hard to implement. *Health Affairs* 2011, 30 (12): 2329 - 2337.

12. Proyecto Talaiot: seguridad, calidad y seguimiento del paciente onco-hematológico en Baleares

Olga Delgado Sánchez, Montserrat Vilanova Boltó, Esperanza Estaún Díaz de Villegas, Ignacio Blasco Mascaró, Victor Llodrá Ortolá, Manel Pinteño Blanco

¿POR QUÉ LO HICIMOS?

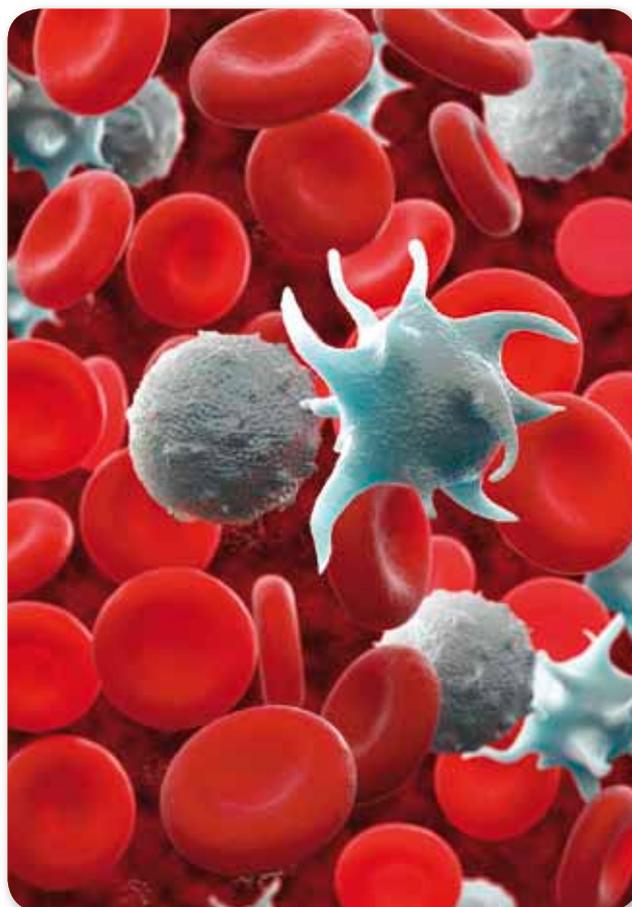
El Proyecto Talaiot se diseñó porque los sistemas de prescripción, seguridad y seguimiento de la terapia antineoplásica eran diferentes en cada Servicio de Farmacia y no se podía garantizar de forma homogénea la calidad del proceso en los 7 hospitales públicos del Servicio de Salud de las Islas Baleares, entendiendo que un mismo Sistema de Salud no debe ofrecer a los pacientes diferencias en los criterios de calidad o seguridad en un proceso en función de donde reciba asistencia.

¿PARA QUÉ LO HICIMOS?

El Proyecto Talaiot tiene la finalidad de homogeneizar y unificar los sistemas de seguridad y calidad en los procesos relacionados con la utilización de medicamentos antineoplásicos en los pacientes onco-hematológicos en los hospitales públicos del Servicio Balear de la Salud, abarcando todas las fases del proceso, que incluyen: protocolización, prescripción, validación, preparación, trazabilidad, administración, conexión a bombas de administración, seguimiento y valoración de resultados de la terapia antineoplásica.

¿CÓMO LO HICIMOS?

El proyecto se concibió desde el principio como un proyecto I+D que se realizaría con la colaboración y participación de fondos público-privado, de forma que la gestión económica del proyecto se realiza a través de la Fundación de Investigación de les Illes



Balears, FISIB, para gestionar los fondos destinados al proyecto y por un Convenio de Colaboración del Servicio de Salud con la FISIB.

La asistencia sanitaria especializada en Baleares se da en 7 hospitales públicos:

Uno de tercer nivel (Hospital Universitari Son Espases), uno de segundo nivel (Hospital Son Llàtzer) y 5 hospitales de tercer nivel (Hospital Can Misses de Ibiza y Hospital de Formentera, Hospital Comarcal de Manacor, Hospital Mateu Orfila de Menorca y Hospital Comarcal de Inca).

El proyecto no pretendía ajustarse a un cronograma temporal concreto, pues su implantación estaba supeditada a la concesión de fondos para llevarlo a cabo, realizándose en fases, según el presupuesto disponible.

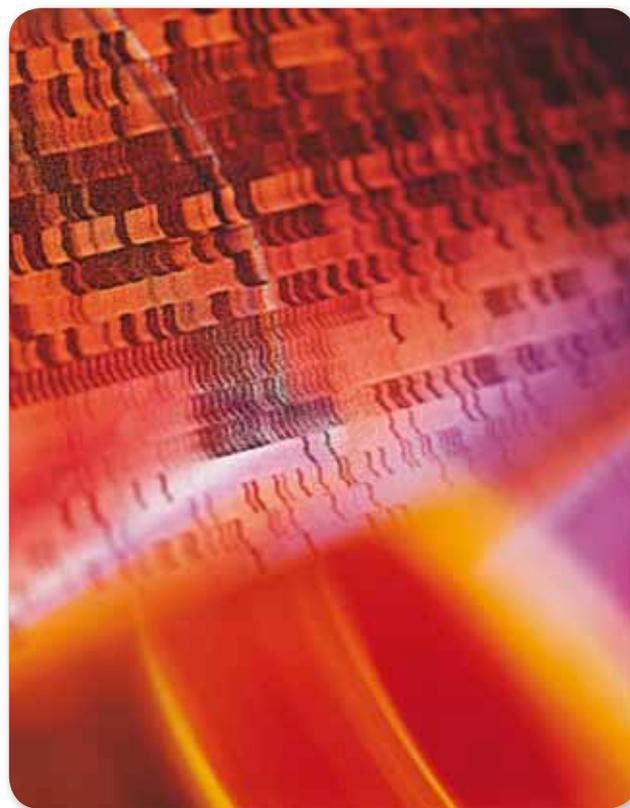
- Cronograma (fecha de inicio y fases del proyecto)

El proyecto se inicia en el año 2014 con la difusión y defensa del proyecto en la propia organización sanitaria pública a tres niveles: político, tecnológico y de investigación, con el fin de conseguir los acuerdos y confianza necesarios para la autorización y cobertura legal y tecnológica del proyecto. El 17 de septiembre de 2014 se firmó el Convenio de colaboración entre el Servicio de Salud y FISIB, que hacía posible la implantación del proyecto Talaiot.

Posteriormente se realizaron las gestiones para conseguir fondos para el proyecto a través de la colaboración de industria farmacéutica que, mediante distintos acuerdos, convenios, becas de desarrollo o programas de formación, permitieran generar fondos para la implantación.

Finalmente se inicia el desarrollo propio del proyecto, que comienza pasando el aplicativo informático que será común a todos los hospitales al Servicio de Salud, para posteriormente, proceder a la incorporación de los distintos hospitales mediante la migración de cada hospital a la central de datos compartida. El abordaje del proyecto implica las siguientes fases:

1. Implantación de un programa de prescripción electrónica común en todos los pacientes onco-hematológicos, independientemente de dónde sea atendido, con un catálogo único de medicamentos y con protocolos unificados y consensuados para todos los hospitales públicos de Baleares mediante el programa Farmis_Oncofarm®.
2. Garantizar la trazabilidad en la preparación de medicamentos citostáticos con control de código de barras y/o data matrix para la seguridad cualitativa de los medicamentos



preparados y de pesada para control gravimétrico cuantitativo en todos los medicamentos y hospitales.

3. Implantación del control de la administración de medicamentos citostáticos con identificación del paciente y del tratamiento prescrito por tarjeta electrónica sanitaria del paciente o código de pulsera, mediante el módulo SAVE.
4. Integraciones del programa Farmis_Oncofarm® con los datos de Admisión, Gestión y Laboratorio de todos los hospitales.
5. Integración del programa Farmis_Oncofarm® con las bombas de administración de Braun Medical de Hospital de Día, por el aplicativo Onco-Safety.
6. Disponibilidad de datos y parametrización para la obtención de resultados en salud: eficacia, seguridad y calidad, que permitan establecer la base para un Modelo Personalizado de Reembolso (MPR) o pago por resultados, mediante la parametrización necesaria para conocer los Resultados en Salud en la terapia Onco-Hematológica.

- Alianzas internas / externas

Han sido muchas las alianzas que han sido necesarias, que siempre han sido enriquecedoras para este proyecto, siendo obligado mencionar y agradecer las aportaciones siguientes:

- Administración pública: necesaria para dar cobertura legal y logística al proyecto.
- Oficina Técnica de Información y Comunicación: son aliados indispensables para llevar a cabo el proyecto en sus área tecnológica. Ampliaron el proyecto aportando la necesidad de crear una base única de datos, común a todos los hospitales, lo que nos ha dado la oportunidad de unificar en la realidad los protocolos con los que trabajamos todos los hospitales públicos de Baleares.
- Fundación de Investigación de las Islas Baleares, que mediante la firma de un convenio de investigación, nos ha permitido la gestión de los fondos destinados al proyecto, en el marco de cumplimiento de la legalidad vigente, y permitiendo una gestión de los *over-heads* más favorable en general, por tratarse de un proyecto institucional.
- La empresa informática Médica Farmacéutica IMF que entendió el proyecto, y lo priorizó, y atendió en todo momento las exigencias y expectativas de los usuarios, dando respuesta en tiempo y forma.
- Industria Farmacéutica: que nos han indicado en qué forma se podría acceder a fondos y colaboraciones disponibles y que han mostrado la forma de hacerlo, y han permitido poder llevar a cabo el proyecto. El acto de escuchar las necesidades de los usuarios y atenderlas, al margen de los planes propios de desarrollo, y con independencia de la relación como cliente, ha hecho posible la implantación.

que, a iniciativa propia, han dado el paso de trabajar conjuntamente, de aunar esfuerzos, y de dar una calidad asistencial a los pacientes de forma cada vez más homogénea y segura.

No cabe duda de que trabajar en alianza con otros servicios siempre supone renuncias personales, en aras de un crecimiento conjunto. En ningún momento se ve como una limitación, sino como un proyecto de desarrollo mutuo.

La comunicación con la administración pública del Servicio de Salud ha sido tratada con especial atención, para transmitir de forma adecuada la finalidad y bondad del proyecto desde el punto de vista asistencial, y para establecer la confianza en que se pudiera ejecutar un proyecto sin coste para los hospitales y con garantías de seguridad jurídica en la gestión de los fondos privados.

Una vez se tuvo la aprobación política y administrativa, fue más sencillo explicar el proyecto a los responsables de los sistemas informáticos, que entendieron rápidamente las ventajas que ofrecía el proyecto, se alineaba con los intereses corporativos, por lo que fácilmente tuvimos su complicidad y compromiso, aunque en algunos casos, fue necesario compaginar los proyectos propios en desarrollo con lo que demandaba el proyecto Talaiot.

La situación de los hospitales no es la misma en cuanto a dotación de recursos y situación de partida, controlar los intereses propios de cada hospital, para luchar por los intereses generales, requiere una forma de trabajar diferente, y un marco de confianza entre los servicios, basado en la comunicación y atención a los aspectos diferenciales de cada hospital.

No ha sido limitante el aspecto económico, pero sí el ejecutivo, en cuanto a plazos de tiempo de implantación, mantener el ritmo de cronograma y las necesidades materiales y docentes de cada hospital.

PROS/CONTRAS

La grandeza del proyecto es que se trata de un proyecto colaborativo de 7 hospitales

RESULTADOS

En el momento de escribir este informe se ha unificado el programa en 4 hospitales, estando pendiente de completar la implantación total a lo largo del año 2016. Se han unificado los protocolos terapéuticos en los hospitales, lo que ha supuesto la revisión y consenso de todas las pautas terapéuticas entre diferentes equipos asistenciales.

El módulo de trazabilidad total se ha implantado en 2 hospitales y está pendiente de implantación inmediata en 2 para el año 2016, y los demás en 2017.

Durante el desarrollo del proyecto, se ha implantado un módulo de Modelo Personalizado de Reembolos (MPR) ligado a la prescripción y seguimiento de paciente en onco-hematología, de forma que a lo largo del proceso se van registrando datos que permitan conocer los resultados en salud, de seguridad y económicos y de calidad de todo el proceso. Este módulo permite establecer las bases para el seguimiento de resultados basados en la parametrización de 4 categorías de variables: datos del paciente, datos de la patología, datos del tratamiento y datos de resultados.

Además, se ha conectado el programa a las bombas de administración de Hospital de Día, de forma que, no sólo no sea necesaria la programación manual de la bombas, sino que recibe la información directamente del programa de prescripción/validación de la terapia antineoplásica, evitando la intervención personal. Por otra parte, las bombas establecen un diálogo a la inversa, alimentando el programa con la dosis que realmente se ha administrado al paciente, y no de la teórica que se han prescrito. Este procedimiento ha exigido que los protocolos terapéuticos estén definidos, no como protocolos para la prescripción médica, sino que tengan las secuencias precisas para que sean protocolos preparados para la administración, e incluya volúmenes de lavado intermedios de la quimioterapia, soluciones de hidratación, etc.

¿REPRODUCTIBILIDAD / VALIDEZ EXTERNA?

El Proyecto Talaiot es reproducible en cualquier región o comunidad autónoma que lo requiera, tanto en su totalidad como de forma parcial en cada módulo, pudiendo implementar las áreas de Resultados en Salud, exclusivamente, o bien los módulos de prescripción, preparación y administración de tratamientos onco-hematológico de forma seleccionada. Se puede implantar de forma parcial o total, con total flexibilidad.

La monitorización de los resultados que se deseen seguir también es modulable, pudiendo ser resultados de calidad, seguridad, eficiencia o clínicos, y se pueden parametrizar en función de cada patología, de cada medicamento, o de cada acuerdo de pago por resultados que se precise.

¿LECCIONES APRENDIDAS?

Es necesario adaptar y actualizar los sistemas de gestión de los procesos para beneficiarnos de las ventajas que ofrece la disponibilidad tecnológica actual.

Pensamos que es imprescindible establecer alianzas entre los hospitales para ser más eficientes y trabajar con más calidad, evitando duplicar procesos en cada hospital y generando un cuerpo crítico que, si se gestiona con generosidad, mejora los procesos y los engrandece.

Es posible llevar a cabo proyectos con colaboración pública-privada, de forma beneficiosa para ambas partes.

Es necesario sentar las herramientas sólidas que permitan conocer los resultados de las intervenciones terapéuticas que realizamos y la eficiencia de las mismas.

La innovación y la investigación es y será la única forma de creer en los sistemas sanitarios públicos. ■

Lectura recomendada

No conocemos experiencias concretas de integración publicadas, si bien los módulos descritos están implantados en hospitales diversos con esta u otra aplicación similar. El aspecto distintivo del Proyecto es la integración de hospitales diversos, la cobertura total del proceso, la financiación público-privada y la base para valorar los resultados en salud.

Con la colaboración de



Este documento ha sido financiado por Allergan.
Las conclusiones, interpretaciones y opiniones expresadas en este documento
son exclusivas de los autores del mismo.
Allergan no es responsable de los contenidos de este material.