

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA**



TESIS DOCTORAL

**Modelo de excelencia en la atención farmacéutica al paciente
oncohematológico en el ámbito hospitalario**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

María Belén Marzal Alfaro

Directores

**Irene Iglesias Peinado
Vicente Damián Escudero Villaplana
Carmen Guadalupe Rodríguez González**

**Madrid
Ed. electrónica 2019**

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA



TESIS DOCTORAL

**MODELO DE EXCELENCIA EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL
PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR

MARÍA BELÉN MARZAL ALFARO

DIRECTORES:

Irene Iglesias Peinado

Vicente Damián Escudero Vilaplana

Carmen Guadalupe Rodríguez González

MADRID, 2019



MODELO DE EXCELENCIA EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

Memoria que presenta María Belén Marzal Alfaro
para aspirar al Grado de Doctor en Farmacia

Esta Tesis Doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Dra. Dña. Irene Iglesias Peinado

Dr. D. Vicente Damián Escudero Vilaplana

Dra. Dña. Carmen Guadalupe Rodríguez González

María Belén Marzal Alfaro

Aspirante al Grado de Doctor

Dra. Irene Iglesias Peinado, Profesora Titular del Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid

Dr. Vicente Damián Escudero Vilaplana, Farmacéutico Adjunto del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Dra. Carmen Guadalupe Rodríguez González, Farmacéutica Adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

CERTIFICAN

Que el presente trabajo titulado: **“Modelo de excelencia en la atención farmacéutica al paciente oncohematológico en el ámbito hospitalario”** y llevado a cabo por la Licenciada en Farmacia **Dña. María Belén Marzal Alfaro** ha sido realizado bajo nuestra dirección y asesoramiento.

Creemos que el mencionado trabajo reúne las características necesarias para ser defendido ante un tribunal para la obtención del grado de Doctor.

Y para que conste donde proceda, firmamos el presente certificado en Madrid, a _ de enero de 2018.

Dra. Dña. Irene Iglesias Peinado

Dr. D. Vicente Damián Escudero Vilaplana

Dra. Dña. Carmen Guadalupe Rodríguez González

A Daniel, Eva y Celia

A mis padres y hermanos

AGRADECIMIENTOS

La consecución de este proyecto supone un paso muy importante en mi vida profesional, por lo que no tengo más que palabras de agradecimiento hacia todas las personas que me han ayudado, tanto a nivel profesional como personal.

En primer lugar, me gustaría agradecer a la Dra. María Sanjurjo que me haya brindado la magnífica oportunidad de trabajar en “su equipazo” y desarrollar este proyecto. Es todo un lujo poder aprender de ella, de su entusiasmo y amor a nuestra profesión y de su valentía, fortaleza y optimismo.

A la Dra. Ana Herranz, a la que admiro profundamente, por haber sido el impulso para desarrollar este trabajo, por sus ideas siempre inspiradoras, por apostar por mí y enseñarme que no hay nada imposible.

Al Dr. Vicente Escudero por su gran ayuda en el día a día y por su generosidad en enseñarme y transmitirme su pasión por la investigación.

A la Dra. Carmen Rodríguez por abrirme las puertas de su conocimiento y experiencia y por su dedicación inagotable en mejorar este trabajo.

A la Dra. Irene Iglesias, por su compromiso con este proyecto y por hacer fácil lo que en primera instancia vemos difícil.

A todos mis compañeros y amigos del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, por su ánimo en todo momento, por su generosidad y trabajo en equipo, indispensables para que este proyecto llegara a buen puerto. A mis compañeros de la UFOH: Jose Luis, Eva, Marinor, Vicente, Roberto, Paula y Lucía, por compartir buenos y malos momentos cada día y ser fuente inagotable de ideas. Gracias a Ana y Sara, mis confidentes y amigas, por vuestro entusiasmo y optimismo contagiosos y porque me hacéis mejor persona. Gracias al personal de enfermería que se embarcó en el proyecto con alegría y dedicación.

A la Dra. Calvo y el Dr. Osorio, pilares fundamentales de este trabajo, por su generosa colaboración.

A José María Bellón, por sus consejos en el análisis estadístico.

A mis amigos, por su amistad incondicional, por haber sabido disculpar mis ausencias con una palabra de ánimo.

A Daniel, por ser un compañero indispensable en la vida y haber intensificado sus labores de padre durante estos largos meses de trabajo, soportando con amor y cordura mi cansancio y mal humor. Gracias por apoyarme incondicionalmente en todos los proyectos en los que me he embarcado, incluido éste, formando así parte de todos mis éxitos.

A Eva y Celia, el mayor tesoro de mi vida, por ser la dosis de ilusión, energía y felicidad imprescindible en esta etapa, a pesar de no entenderla.

A mis queridos padres, por su consejos, dedicación y amor. Por enseñarme a ver siempre lo bueno de la vida y por haberme inculcado el valor de la constancia en el trabajo. Ellos han sido y son mi ejemplo a seguir. A mis hermanos, Marina, Maripaz y Andrés, por estar siempre a mi lado a pesar de las distancias y por seguir esforzándose en mantener unida esta gran familia.

A todos ellos, muchas gracias.

ÍNDICE

ÍNDICE	1
A. ÍNDICE DE ABREVIATURAS	5
B. ÍNDICE DE TABLAS	7
C. ÍNDICE DE FIGURAS	9
D. ÍNDICE DE GRÁFICOS	11
E. ÍNDICE DE ANEXOS	13
F. RESUMEN	15
1 INTRODUCCIÓN	27
1.1 EL CÁNCER Y EL PACIENTE ONCOLÓGICO	29
1.1.1 Epidemiología del Cáncer en España	29
1.1.2 Complejidad de los tratamientos oncológicos	32
1.1.3 Las necesidades actuales del paciente oncohematológico	34
1.1.4 Investigación en Oncología	35
1.2 LA FARMACIA HOSPITALARIA EN LA ATENCIÓN AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO	36
1.2.1 La Farmacia Hospitalaria: su misión, valor y actividad	36
1.2.2 Por qué es necesario un cambio en el Modelo de Atención al paciente Oncohematológico	38
1.2.2.1 Creciente demanda de atención por los pacientes oncohematológicos	39
1.2.2.2 Necesidad de mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos antineoplásicos	40
1.2.2.3 Necesidad de incrementar la eficiencia	44
1.2.3 El Modelo futuro de la Atención al paciente oncohematológico	45
2 JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	59
2.1 JUSTIFICACIÓN	61
2.2 OBJETIVOS	61
2.2.1 Objetivo general	61
2.2.2 Objetivos específicos	61
3 MATERIAL Y MÉTODO	63
3.1 ÁMBITO	65
3.1.1 El SFH en la atención al paciente oncohematológico	66
3.1.1.1 Evaluación e Información de medicamentos	67
3.1.1.2 Asistencia a la prescripción	67
3.1.1.3 Elaboración y dispensación de mezclas parenterales de fármacos antineoplásicos	68
3.1.1.4 Atención Farmacéutica y Seguimiento Farmacoterapéutico	69
3.1.1.5 Investigación, desarrollo e innovación	69
3.1.2 Recursos humanos para la atención al paciente oncohematológico	70
3.2 DISEÑO DEL ESTUDIO	70
3.3 ETAPAS DEL ESTUDIO	71

3.3.1	Constitución de un equipo multidisciplinar	71
3.3.2	Análisis del Modelo de Atención actual.....	71
3.3.2.1	Análisis de los resultados de indicadores clave relacionados con la atención al paciente oncohematológico.....	72
3.3.2.2	Estudio de las Intervenciones Farmacéuticas realizadas en la atención al paciente oncohematológico antes del diseño del nuevo Modelo.....	72
3.3.2.3	Estudio de observación de la elaboración de medicamentos antineoplásicos	74
3.3.2.4	Desarrollo del Análisis Modal de Fallos y Efectos.....	77
3.3.2.5	Análisis DAFO	78
3.3.3	Diseño e implantación del Modelo de Excelencia en la Atención al Paciente Oncohematológico	79
3.3.4	Validación del Modelo de Excelencia en la Atención.....	79
3.3.4.1	Análisis de los resultados de indicadores clave.....	79
3.3.4.2	Estudio de las Intervenciones Farmacéuticas realizadas en la atención al paciente oncohematológico tras la implantación del nuevo Modelo.....	79
3.3.4.3	Estudio de observación de la elaboración de medicamentos antineoplásicos tras la implantación del nuevo Modelo.....	79
3.3.4.4	Estudio farmacoeconómico de rentabilidad de la tecnología.....	80
3.3.4.5	Desarrollo del AMFE	81
3.3.4.6	Desarrollo del estudio de satisfacción de pacientes y personal sanitario con el nuevo Modelo.	81
3.4	DURACIÓN Y CRONOGRAMA	82
3.5	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y SU MEDIDA	84
3.5.1	Estudio descriptivo de los resultados de indicadores clave relacionados con la atención al paciente oncohematológico	84
3.5.2	Estudio descriptivo de las intervenciones farmacéuticas pre y post-implantación del Modelo ...	86
3.5.3	Estudio prospectivo de observación disfrazada de la elaboración pre y post-implantación del Modelo	87
3.5.4	AMFE pre y post-implantación del Modelo.....	88
3.5.5	Análisis DAFO	89
3.5.6	Estudio descriptivo de la satisfacción de los pacientes y del personal del SFH con el nuevo Modelo	89
3.6	FUENTES DE INFORMACIÓN	97
3.7	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	98
3.7.1	Determinación del tamaño muestral.....	98
3.7.2	Análisis de los datos.....	98
4	RESULTADOS	101
4.1	ANÁLISIS DEL MODELO TRADICIONAL DE ATENCIÓN AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO	103

4.1.1	Indicadores clave: fase pre-implantación del modelo	103
4.1.2	Análisis de las intervenciones farmacéuticas: fase pre-implantación del modelo	110
4.1.2.1	Tipos de Intervenciones Farmacéuticas.....	110
4.1.2.2	Gravedad potencial de los errores detectados	112
4.1.2.3	Ejemplos de tipos de errores detectados	113
4.1.3	Estudio de observación de la elaboración: fase pre-implantación del modelo.....	114
4.1.3.1	Prevalencia de errores en la elaboración de medicamentos antineoplásicos	114
4.1.3.2	Gravedad potencial del error	116
4.1.3.3	Probabilidad del error de causar un evento adverso al paciente.....	117
4.1.4	Análisis modal de fallos y efectos del proceso de elaboración: fase pre-implantación del modelo..	118
4.1.5	Análisis DAFO	123
4.2	DISEÑO E IMPLANTACIÓN DEL MODELO DE ATENCIÓN DE EXCELENCIA	128
4.2.1	Nuevo abordaje en la atención farmacéutica al paciente oncohematológico	128
4.2.1.1	Reorganización funcional del personal farmacéutico por patologías oncohematológicas	128
4.2.1.2	Superespecialización del farmacéutico especialista en Oncología	132
4.2.1.3	Integración del Farmacéutico en el Equipo Multidisciplinar	135
4.2.1.4	Integración de la Actividad Investigadora en la Asistencia	140
4.2.2	Optimización de la elaboración de fármacos antineoplásicos	142
4.2.2.1	Selección e implantación de un sistema de control de calidad de la elaboración.....	142
4.2.2.2	Implantación del Sistema Phocus Rx®	146
4.3	VALIDACIÓN DEL NUEVO MODELO DE ATENCIÓN AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO	148
4.3.1	Indicadores clave: fase post-implantación del modelo.....	148
4.3.2	Estudio intervenciones farmacéuticas: fase post-implantación del modelo.....	153
4.3.2.1	Tipos de Intervenciones Farmacéuticas.....	153
4.3.2.2	Gravedad potencial de los errores detectados	157
4.3.2.3	Ejemplos de tipos de errores detectados	158
4.3.3	Estudio de observación de la elaboración: fase post-implantación del modelo	160
4.3.3.1	Prevalencia de errores en la elaboración de medicamentos antineoplásicos	160
4.3.3.2	Gravedad potencial del error	164
4.3.3.3	Probabilidad del error de causar un evento adverso al paciente.....	166
4.3.3.4	Concordancia entre evaluadores para asignación de la gravedad	168
4.3.3.5	Concordancia entre evaluadores para asignación de la PAE.....	169
4.3.3.6	Estudio farmacoeconómico de rentabilidad de la tecnología.....	170
4.3.4	Análisis modal de fallos y efectos del proceso de elaboración: fase post-implantación del modelo	171
4.3.5	Estudio de satisfacción de pacientes y profesionales sanitarios con el nuevo modelo	183

4.3.5.1	Satisfacción de los pacientes oncohematológicos con la atención recibida	183
4.3.5.2	Satisfacción de enfermeras de Hospital de Día de Oncología	184
5	DISCUSIÓN	189
5.1	DISEÑO DEL MODELO	192
5.1.1	Reorganización funcional del personal farmacéutico por patologías oncohematológicas	192
5.1.2	Superespecialización del farmacéutico oncológico	192
5.1.3	Integración del Farmacéutico en el Equipo Multidisciplinar	194
5.1.4	Integración de la Actividad Investigadora en la Asistencia	195
5.1.5	Optimización de la elaboración de fármacos antineoplásicos: Phocus Rx®	196
5.2	VALIDACIÓN DEL MODELO	198
5.2.1	Indicadores clave	198
5.2.1.1	Actividad	198
5.2.1.2	Seguridad de la farmacoterapia	200
5.2.1.3	Indicadores farmacoeconómicos	201
5.2.1.4	Investigación	202
5.2.2	Estudio de Intervenciones Farmacéuticas.....	202
5.2.3	Estudio de Observación de la Elaboración	204
5.2.3.1	Características del estudio de observación.....	204
5.2.3.2	Prevalencia de errores en la elaboración de medicamentos antineoplásicos	204
5.2.3.3	Gravedad potencial de los errores de elaboración.....	206
5.2.3.4	Probabilidad del error de causar un daño al paciente.....	208
5.2.3.5	Estudio farmacoeconómico de rentabilidad de la tecnología.....	209
5.2.4	Análisis Modal de Fallos y Efectos	211
5.2.4.1	Análisis de la Preparación de los productos de partida.....	212
5.2.4.2	Análisis de la Elaboración del medicamento en la Cabina de Seguridad Biológica	212
5.2.4.3	Análisis del Control de Calidad y dispensación.....	213
5.2.4.4	Acciones de mejora futuras	214
5.2.5	Estudio de Satisfacción	216
5.2.5.1	Satisfacción de pacientes oncohematológicos.....	216
5.2.5.2	Satisfacción de profesionales sanitarios del Hospital de Día de Oncología	217
5.2.5.3	Satisfacción de profesionales sanitarios del Servicio de Farmacia	217
5.3	LIMITACIONES.....	218
6	CONCLUSIONES	221
7	ANEXOS	225
8	BIBLIOGRAFÍA	243

A. ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AF: Atención Farmacéutica

AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos

ANEOS: Antineoplásicos Orales

ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química

CB: Código de Barras

DAFO: Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Oportunidades

EAM: Evento adverso asociado al uso de los medicamentos

EC: Ensayo Clínico

eMAR: Registro electrónico de la administración de medicamentos

FOH: Farmacéutico Oncohematológico

GEDEFO: Grupo Español de Farmacia Oncológica

HDO: Hospital de Día de Oncología

HGUGM: Hospital General Universitario Gregorio Marañón

IF: Intervención Farmacéutica

ISMP: Instituto para el uso Seguro de los Medicamentos

NCC MERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

NPR: Número de Prioridad del Riesgo

PAE: Probabilidad de causar daño a un paciente

PEA: Prescripción Electrónica Asistida

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SERMAS: Servicio Madrileño de Salud

SFH: Servicio de Farmacia Hospitalaria

SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico

UFOH: Unidad de Farmacia Oncohematológica

B. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cartera de Servicios del Servicio de Farmacia Hospitalaria del HGUGM	38
Tabla 2. Resultados de los estudios sobre la incidencia de errores de medicación en el uso de medicamentos antineoplásicos.....	41
Tabla 3. Factores que justifican el alto riesgo de errores de medicación en el uso de medicamentos antineoplásicos.....	43
Tabla 4. Recomendaciones para reducir los errores de medicación en quimioterapia.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 5. Tipos de errores de medicación	73
Tabla 6. Descripción de la gravedad potencial de los errores.....	74
Tabla 7. Clasificación de los errores de elaboración y equivalencia con el tipo de error según la clasificación Ruiz-Jarabo	76
Tabla 8. Encuesta de satisfacción con la Atención Farmacéutica recibida dirigida a pacientes oncohematológicos	90
Tabla 9. Encuesta de satisfacción con la integración de un FOH en el equipo y su traslado al Hospital de Día de Oncología dirigida al personal de enfermería de HDO.....	91
Tabla 10. Encuesta de satisfacción con la implementación del sistema de control de calidad dirigida al personal de enfermería de la Unidad de Elaboración de medicamentos antineoplásicos.....	93
Tabla 11. Encuesta de satisfacción con la implementación del sistema de control de calidad dirigida al personal farmacéutico del SFH que trabaja con medicamentos antineoplásicos.....	95
Tabla 12. Fuentes de información utilizadas para la obtención de los datos	97
Tabla 13. Valores de referencia para el índice de Kappa.....	99
Tabla 14. Resultados de los indicadores clave de atención al paciente oncohematológico: fase pre-implantación del Modelo	103
Tabla 15. Ejemplos de errores de medicación detectados en la fase pre-implantación y asignación de su gravedad potencial	113
Tabla 16. Características del estudio observacional: fase pre-implantación del Modelo.....	114
Tabla 17. Prevalencia de los errores de elaboración: fase pre-implantación del Modelo.....	115
Tabla 18. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de elaboración: fase pre-implantación del Modelo ...	119
Tabla 19. Análisis DAFO en relación con la atención al paciente oncohematológico.....	124
Tabla 20. Organización de los Servicios de Oncología Médica y Hematología Clínica.....	129
Tabla 21. Consumo de medicamentos en función de los tipos de tumores	130
Tabla 22. Reorganización del personal Farmacéutico	131
Tabla 23. Cursos, congresos y revistas de interés para los farmacéuticos de la UFOH definidos en el plan de formación continuada.....	134
Tabla 24. Requerimientos técnicos del sistema de control de calidad de la elaboración de medicamentos antineoplásicos.....	142

Tabla 25. Comparación de los aspectos revisados en el control de calidad manual y con el sistema Phocus Rx [®]	144
Tabla 26. Resultados de los indicadores clave de atención al paciente oncohematológico: fase post- implantación del Modelo	148
Tabla 27. Comparación de las tasas de intervención entre los periodos pre y post-implantación	154
Tabla 28. Comparación de las tasas de intervención por ámbito asistencial entre los periodos pre y post- implantación.....	154
Tabla 29. Comparación de los tipos de intervenciones farmacéuticas realizadas entre los periodos pre y post- implantación.....	156
Tabla 30. Tasa de errores detectados en cada categoría de gravedad en los dos periodos de estudio.....	157
Tabla 31. Tasa de errores detectados por grupos de categorías de gravedad en los dos periodos de estudio..	158
Tabla 32. Ejemplos de errores de medicación detectados en la fase post-implantación y asignación de su gravedad potencial	158
Tabla 33. Características de los estudios observacionales: análisis comparativo pre-post implantación del Modelo.....	160
Tabla 34. Comparación de las tasas de error de elaboración entre los periodos pre y post-implantación	161
Tabla 35. Comparación de los tipos de errores entre los periodos pre y post-implantación	162
Tabla 36. Comparación de las causas de los errores entre los periodos pre y post-implantación.....	163
Tabla 37. Comparación de los errores según la fase del proceso de elaboración entre los periodos pre y post- implantación.....	163
Tabla 38. Tasa de errores por cada categoría de gravedad en los periodos pre y post-implantación	165
Tabla 39. Tasa de errores por grupos de categorías de gravedad en los periodos pre y post-implantación.....	166
Tabla 40. Asignación de la gravedad de los errores por FOH y clínicos en la fase post-implantación.....	166
Tabla 41. Tasa de errores por cada categoría de PAE en los periodos pre y post-implantación.....	168
Tabla 42. Tasa de errores por grupos de categorías de PAE en los periodos pre y post-implantación	168
Tabla 43. Asignación de la PAE de los errores por FOH y clínicos en la fase post-implantación	168
Tabla 44. Concordancia entre evaluadores en la asignación de la gravedad potencial de los errores de elaboración.....	169
Tabla 45. Concordancia entre evaluadores en la asignación de la PAE de los errores de elaboración	169
Tabla 46. Análisis de la rentabilidad del proceso con el nuevo sistema de control de calidad en un año.....	170
Tabla 47. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de elaboración: fase post-implantación del Modelo..	172
Tabla 48. Acciones de mejora detectadas para cada modo de fallo en la fase post y prioridad de las mismas .	181
Tabla 49. Respuestas a las preguntas de la encuesta de satisfacción de profesionales sanitarios del Servicio de Farmacia.....	186

C. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Incidencia estimada de los tumores más frecuentes en España en el año 2015.	30
Figura 2. Mortalidad por tumores más frecuentes en España en el año 2014.	31
Figura 3. Incidencia mortalidad y prevalencia a los 5 años de los tumores más frecuentes en el año 2012.....	32
Figura 4. Organigrama del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.....	66
Figura 5. Mapa de procesos del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.....	67
Figura 6. Fases del Proceso de Elaboración	76
Figura 7. Cronograma de trabajo	83
Figura 8. Ventajas del Sistema Phocus Rx [®] de control de calidad.....	146

D. ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Evolución del volumen de pacientes atendidos por los Servicios de Oncología y Hematología del HGUGM	39
Gráfico 2. Evolución del volumen de pacientes oncohematológicos atendidos por el Servicio de Farmacia Hospitalaria del HGUGM	40
Gráfico 3. Gasto farmacéutico público en recetas del SNS y hospitalario sin Hepatitis C (millones €).....	44
Gráfico 4 .Distribución de las intervenciones por ámbito asistencial en la fase pre-implantación.....	111
Gráfico 5. Distribución de las intervenciones por tipo de fármaco implicado en la fase pre-implantación: grupo farmacológico ATC y fármacos de alto riesgo.....	111
Gráfico 6. Tipos de intervenciones farmacéuticas realizadas en la fase pre-implantación	112
Gráfico 7. Asignación de la gravedad potencial de los errores en la fase pre-implantación.....	112
Gráfico 8. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso entre los FOH en la fase pre-implantación	116
Gráfico 9. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso entre los CLÍNICOS en la fase pre-implantación.....	116
Gráfico 10. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso GLOBAL en la fase pre-implantación....	117
Gráfico 11. PAE de los errores asignada por consenso entre los FOH en la fase pre-implantación	117
Gráfico 12. PAE de los errores asignada por consenso entre los CLÍNICOS en la fase pre-implantación	117
Gráfico 13. PAE de los errores asignada por consenso GLOBAL en la fase pre-implantación.....	118
Gráfico 14. Número de pacientes atendidos en 2015 por la UFOH en patologías oncológicas y hematológicas	129
Gráfico 15. Distribución de los diferentes tipos de patologías oncohematológicas por farmacéutico	131
Gráfico 16. Distribución de las intervenciones por tipo de fármaco implicado en la fase post-implantación: grupo farmacológico ATC y fármacos de alto riesgo.....	155
Gráfico 17. Tipos de intervenciones farmacéuticas realizadas en la fase post-implantación	155
Gráfico 18. Asignación de la gravedad potencial de los errores en la fase post-implantación	157
Gráfico 19. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso entre los FOH en la fase post-implantación	164
Gráfico 20. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso entre los CLÍNICOS en la fase post-implantación.....	164
Gráfico 21. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso GLOBAL en la fase post-implantación ..	165
Gráfico 23. PAE de los errores asignada por consenso entre los CLÍNICOS en la fase post-implantación.....	167
Gráfico 22. PAE de los errores asignada por consenso entre los FOH en la fase post-implantación	167
Gráfico 24. PAE de los errores asignada por consenso GLOBAL en la fase post-implantación	167
Gráfico 25. Análisis Modal de Fallos y Efectos: análisis comparativo pre-post para cada modo de fallo en la elaboración de preparaciones	179
Gráfico 26. Análisis Modal de Fallos y Efectos: análisis comparativo pre-post del índice de criticidad por subproceso y global	180

Gráfico 27. Encuesta de satisfacción con la implementación del nuevo modelo dirigida a pacientes oncohematológicos.....	183
Gráfico 28. Resultados relacionados con la Atención Farmacéutica de la encuesta de satisfacción a pacientes externos (Año 2014 y 2017)	183
Gráfico 29. Importancia de las actividades del farmacéutico en relación con la seguridad de los medicamentos en HDO.....	184
Gráfico 30. Utilidad del farmacéutico en Hospital de Día de Oncología para el funcionamiento de la Unidad y los procesos.....	185
Gráfico 31. Atención recibida por parte del farmacéutico en Hospital de Día de Oncología.....	185

E. ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1 Objetivos fundamentales y estrategias clave del plan estratégico del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón 2017-2010.....	227
ANEXO 2 Modelo estandarizado de Consulta de Atención Farmacéutica para visitas de inicio y seguimiento..	236
ANEXO 3 Protocolos de tratamiento por patologías realizados por la UFOH.	230
ANEXO 4 Actividad realizada por los farmacéuticos oncohematológicos en el marco de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.	232
ANEXO 5 Actividad de Investigación desarrollada por la UFOH en la implantación del Modelo de Atención de excelencia	236
ANEXO 6 Flujo de Trabajo con Phocus Rx.....	242

F. RESUMEN

MODELO DE EXCELENCIA EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

INTRODUCCIÓN

La atención clínica integral al paciente oncohematológico (OH) representa uno de los retos del actual sistema sanitario, debido al creciente número de pacientes y su complejidad, el incremento del arsenal terapéutico que requiere la individualización de la terapia y la necesidad de múltiples especialistas para ofrecer al paciente unos cuidados continuos desde un abordaje multidisciplinar.

Sin embargo, los farmacéuticos oncohematológicos (FOH) centran casi exclusivamente su actividad en la revisión de los tratamientos farmacológicos y su elaboración. Este modelo no permite atender de forma directa al paciente OH, en ocasiones pluripatológico y polimedicado, con toxicidades acumuladas y necesidad de manejo de efectos adversos e interacciones.

Los FOH deben promover un cambio en su modelo de atención, que se ajuste a las siguientes necesidades:

1. La creciente demanda de atención farmacéutica (AF) especializada por los pacientes OH

El número de pacientes atendidos en las instituciones sanitarias se incrementa cada año. Pero además aumentan los pacientes con tratamientos antineoplásicos orales, lo que supone un nuevo escenario de tratamiento y seguimiento para profesionales y pacientes.

2. La necesidad de mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos antineoplásicos

Varios estudios demuestran que los errores de medicación en los pacientes OH son frecuentes y producen daños significativos, debido al estrecho índice terapéutico de los fármacos antineoplásicos y al crítico estado funcional de estos pacientes. La frecuencia estimada de estos errores es del 2 al 5% de las prescripciones y son más frecuentes en la fase de prescripción, seguido de la elaboración-dispensación y administración. La ocurrencia de estos errores se puede justificar por la complejidad del uso de antineoplásicos en cuanto a su dosificación, elaboración y administración por parte de los profesionales sanitarios o el paciente.

3. La necesidad de incrementar la eficiencia de los tratamientos

En el ámbito hospitalario, el gasto farmacéutico de los pacientes ambulatorios y externos continúa creciendo y el grupo de fármacos oncológicos es el que mayor gasto supone. El alto precio de las innovaciones terapéuticas, la combinación de fármacos, la mayor duración de los tratamientos y la posibilidad de que los pacientes reciban un mayor número de líneas de tratamiento contribuyen a un mayor aumento de los costes.

OBJETIVOSObjetivo general:

Diseñar y validar un Modelo de Excelencia en la Atención Farmacéutica al paciente oncohematológico para su aplicación en los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH).

Objetivos específicos:

1. Analizar el modelo de gestión actual de nuestro SFH.
2. Diseñar un modelo de excelencia para su posterior implantación en dicho SFH.
3. Validar el modelo mediante la evaluación de su impacto en:
 - Los resultados de indicadores clave relacionados con la actividad de la Unidad de Farmacia Oncohematológica, la selección e información de medicamentos antineoplásicos, la seguridad de la farmacoterapia y la contribución a la investigación.
 - Las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas durante la validación de las prescripciones y el seguimiento farmacoterapéutico (SFT) al paciente.
 - La seguridad de la elaboración de antineoplásicos, la prevalencia de errores y el análisis de la criticidad de los modos de fallo del proceso.
 - La calidad percibida por los pacientes y profesionales sanitarios.

MATERIAL Y MÉTODOS

Ámbito: Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM), Madrid (España).

El SFH del HGUGM es una referencia nacional en la promoción de prácticas seguras en el uso del medicamento, incluyendo la implantación de tecnologías sanitarias.

El papel del FOH consiste en la evaluación y selección de los medicamentos, la validación de las prescripciones (que se realizan en un programa de prescripción electrónica asistida-PEA), la elaboración y dispensación de medicamentos antineoplásicos, la AF y SFT, así como la investigación y la innovación.

El control de calidad instaurado en la elaboración de medicamentos antineoplásicos es un control visual de los productos de partida y del producto terminado, una vez se ha realizado la mezcla parenteral.

Diseño:

Se realizaron un total de 6 estudios para diseñar y validar el modelo de excelencia:

1. Estudio descriptivo (diseño pre-post) de los resultados de indicadores clave relacionados con la atención al paciente OH.
2. Estudio descriptivo (diseño pre-post) de las IF realizadas durante la validación farmacéutica y el SFT.
3. Estudio observacional prospectivo (diseño pre-post) para cuantificar y evaluar los errores detectados en la elaboración de medicamentos antineoplásicos en condiciones de práctica habitual.
4. Análisis modal de fallos y efectos (AMFE) (diseño pre-post) para cuantificar la criticidad de los potenciales modos de fallo en el proceso de elaboración de medicamentos antineoplásicos.
5. Análisis DAFO para identificar las Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades del SFH en relación con la atención al paciente e identificar acciones de mejora.
6. Estudio descriptivo de la satisfacción de los pacientes y de los profesionales sanitarios con el modelo de excelencia implantado.

Periodo de Estudio: 01/01/2014 - 28/02/2018

Metodología:

El Proyecto se llevó a cabo en 4 etapas:

1. Constitución de un equipo multidisciplinar para diseñar e implementar el modelo, que incluyó farmacéuticos especialistas, personal de sistemas de información y de enfermería especializado en la elaboración.
2. Análisis del modelo de Atención Farmacéutica actual mediante la realización de los estudios pre-implantación descritos en el apartado anterior:
3. Diseño e implantación del nuevo modelo.
4. Validación del modelo a través del análisis comparativo de los resultados de los estudios pre y post-implantación del nuevo modelo: indicadores clave, IF, prevalencia de errores de elaboración, rentabilidad de la tecnología implementada, criticidad en el AMFE y, además, la satisfacción de los pacientes y los empleados con el mismo.

RESULTADOS

El análisis del modelo de atención farmacéutica previo subrayó la necesidad de un cambio que promocionase una mayor implicación de los FOH en la atención al paciente desde una nueva

perspectiva de atención continuada y más centrada en el propio paciente, trabajando de forma transversal en la asistencia y la investigación.

Se detectaron cinco acciones de mejora:

- Reorganización funcional del personal farmacéutico por patologías oncohematológicas.
- Superespecialización del farmacéutico especialista en Oncología.
- Integración del Farmacéutico en el Equipo Multidisciplinar, a través de la participación en Comisiones, la mejora de la evaluación y protocolización de las terapias, la implantación y mejora de tecnologías para garantizar la seguridad (PEA, registro electrónico de la administración de antineoplásicos), la consolidación de la AF, el SFT y la evaluación de resultados en salud y la integración del FOH en Hospital de Día de Oncología.
- Integración de la Actividad Investigadora en la Asistencia, con una mayor participación del FOH en la gestión clínica de los ensayos clínicos y el desarrollo de proyectos de investigación propia que puedan aplicarse a la práctica asistencial.
- Implantación de un sistema de trazabilidad y control de calidad de la elaboración de mezclas parenterales de medicamentos antineoplásicos (Phocus Rx[®]).

Calidad en la Atención al paciente Oncohematológico

La organización del personal farmacéutico por patologías oncohematológicas, su superespecialización e integración en el equipo multidisciplinar, permite intensificar la atención a estos pacientes y mejorar la seguridad de su farmacoterapia, la calidad de la atención y satisfacción percibida.

Concretamente, estos cambios permitieron:

- Incrementar significativamente el porcentaje de pacientes en tratamiento con antineoplásicos orales a los que se realiza SFT intensivo, del 19% al 84%.
- Incrementar en un 26% las IF, pasando de 57 a 77 intervenciones por 10.000 líneas validadas, especialmente las dirigidas al manejo de reacciones adversas, interacciones y monitorización del tratamiento.
- Alcanzar un elevado grado de satisfacción de los pacientes y profesionales, obteniéndose una puntuación global de 9,2 puntos sobre 10 en el grupo de los pacientes, 8,2 en enfermería de hospital de día, 8,3 en enfermería del SFH y 8,6 en el grupo de farmacéuticos.
- Potenciar la contribución del farmacéutico en la investigación en Oncología, incrementándose un 50% el número de proyectos de investigación y un 78% el número de publicaciones, con un aumento de 13 puntos en el factor de impacto anual acumulado.

Seguridad en la elaboración de medicamentos antineoplásicos

La mejora de la trazabilidad y control de calidad en la elaboración de medicamentos antineoplásicos, mediante la implantación de Phocus Rx[®] y su integración con la PEA, incrementa la seguridad del paciente OH.

Concretamente, el sistema de control de calidad permitió lo siguiente:

- Reducir la prevalencia de errores de elaboración en comparación con el control de calidad manual de productos, de 2,5% a 0,8%, lo que significa la prevención de 1,8 errores al día. El 49% de los errores interceptados tras la implantación de Phocus Rx[®], eran de gravedad moderada-seria y el 40% tendrían una probabilidad media-alta de causar un daño en el paciente.
- Reducir en un 67%, de 1.999 a 668 el índice de criticidad de los potenciales modos de fallo en la elaboración.
- Lograr un ahorro estimado de 450.721€ al año asociado a los eventos adversos a medicamentos prevenibles, con un ratio beneficio/coste de 4,21
- Demostrar un retorno de la inversión de la tecnología: por cada euro invertido en la implantación de Phocus Rx[®] se recuperan 3,21 euros

CONCLUSIÓN

Este proyecto ha permitido el desarrollo y validación de un nuevo modelo de excelencia en la Atención Farmacéutica al paciente oncohematológico en el ámbito hospitalario, que permite intensificar la atención a estos pacientes y mejorar la seguridad de su farmacoterapia, la calidad de la atención y la satisfacción percibida. Además, ofrece una metodología de análisis y evaluación del modelo que puede ser fácilmente exportada a otros Servicios de Farmacia Hospitalaria como herramienta para analizar la calidad de sus servicios y definir acciones de mejora.

MODEL OF EXCELLENCE FOR PHARMACEUTICAL CARE OF ONCOHEMATOLOGIC PATIENTS IN THE HOSPITAL SETTING

INTRODUCTION

Comprehensive clinical care of oncohematologic patients (OHP) represents one of the challenges of the current health system, due to the increasing number of patients and therapeutic options and their complexity, which requires the individualization of the therapy and the need for multiple specialists to offer the patient a continuum of care from a multidisciplinary approach.

However, oncohematology pharmacists often spend most of their workday concerned with the review of medical orders and drug compounding. This approach does not allow direct contact and comprehensive pharmaceutical care (PC) of OHP, who often have multiple conditions, take several medications, suffer from accumulated toxicities and require adverse drug reactions and drug interaction management.

Pharmacists must promote change in their care model in order to address the following issues:

1. The increasing number of OHP requiring specialized PC

The number of OHP attended in health care institutions increases every year. At the same time, the number of available oral antineoplastic treatments grows, opening new scenarios for treatment that require closer monitoring by health care professionals.

2. The need to improve the safe use of antineoplastic drugs

Several studies show that medication errors in OHP are frequent and result in significant damage, due to the narrow therapeutic index of antineoplastic agents and the critical functional status of these patients. It is estimated that 2 to 5% of these prescriptions contain errors; mistakes originate most frequently during the prescription process, followed by compounding-dispensing and administration. The occurrence of these errors can be justified by the complexity of antineoplastic use in terms of dosing, preparation and administration by health care professionals and/or patients.

3. Increasing pharmaceutical expenditure

In hospitals, outpatient pharmaceutical expenditure continues to increase, and the group of antineoplastic drugs accounts for the highest percentage of this cost. The high price of innovative therapies, drug combinations, the longer duration of treatments and the possibility for patients to receive several consecutive treatment lines contribute significantly to this growth.

OBJECTIVESMain objective:

To design and validate a model of excellence for pharmaceutical care of oncohematologic patients pharmaceutical care to be implemented in Pharmacy Departments (PD) in the hospital setting.

Specific objectives:

1. To analyze the current pharmaceutical care model at our PD
2. To define a pharmaceutical care model of excellence for subsequent implementation in the PD
3. To validate the model by evaluating its impact in the following outcomes:
 - Results of key quality indicators related to the activities carried out in the Oncohematologic Pharmacy Unit, the selection and drug information of antineoplastic agents, the safe use of drugs and research contributions.
 - Pharmaceutical interventions performed during medication order review and pharmacist monitoring of OHP.
 - Safety of medication compounding, error prevalence, and failure mode, effects and criticality analysis (FMEA) of the process.
 - Patient and healthcare professional satisfaction.

METHODS

Setting: PD of Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM), Madrid (Spain).

The PD of HGUGM is a national reference in the promotion of safe practices in medication use, including the implementation of health information technology.

The pharmacists' role comprises evaluation and selection of drugs, validation of prescriptions entered into a computerized prescription order entry (CPOE) system, compounding and dispensing of antineoplastic drugs, patient counseling and education, patient monitoring and research and innovation.

Design:

The following 6 studies were conducted to design and validate the model of excellence:

1. A descriptive study (pre-post test design) of the results of key quality indicators related to OHP care.
2. A descriptive study (pre-post test design) of pharmaceutical interventions (PI) performed during order validation and patient monitoring.

3. An observational prospective study (pre-post design) to quantify and characterize the errors detected in antineoplastic drug compounding in real-life conditions.
4. FMEA (pre-post test design) to quantify the criticality of potential failure modes during antineoplastic drug compounding.
5. A SWOT analysis to identify strengths, weaknesses, opportunities, and threats in the PD for OHP care and to identify potential improvement actions.
6. A descriptive study of patients and employee satisfaction with the new model.

Study period: 01/01/2014 – 28/02/2018

Methods:

This project was developed in 4 stages:

1. Creation of an interdisciplinary team to design and implement the new model. The team comprised pharmacists, information technology specialists and nursing staff specialized in drug compounding.
2. Analysis of the starting care model of OHP, for which the pre-test studies described before were carried out
3. Design and implementation of the new model.
4. Validation of the model through the comparative analysis of the results before and after the introduction of the new model: key indicators, PI, compounding error rate prevalence, profitability of the implemented technology, FMEA criticality, and also patient and employee-reported satisfaction.

RESULTS

The analysis of the starting model highlighted the need to promote greater involvement of pharmacists in OHP care from a new patient-centered perspective, improving continuity of care and combining assistance and research.

Five improvement actions were identified:

- Reorganization of pharmacy staff by OH diseases
- Super-specialization of oncohematologic pharmacists
- Pharmacist involvement in the multidisciplinary team: participation in commissions and working groups, improvement in evaluation and protocolization of therapies, implementation and development of safety technologies (CPOE, electronic medication administration record), consolidation of more specialized pharmaceutical care, with

monitoring and health outcomes evaluation, and pharmacist integration in the oncology clinic.

- Integration of research activities into daily tasks by promoting pharmacist's involvement in clinical management of drug trials and the development of research projects to improve daily care.
- Implementation of a workflow management system to perform the quality control of antineoplastic drug compounding (Phocus Rx[®]).

Oncohematologic patient care quality

The organization of the pharmacy staff by OH diseases, their specialization and wider involvement in the multidisciplinary team allowed improved patient care with safer use of drugs and increased quality of care and satisfaction. Specifically, this change is reflected by the following results:

- An increase in the percentage of patients on oral antineoplastic drugs receiving intensive pharmaceutical care from 19% to 84%
- A 26% increase in the number of PI, from 57 to 77 per 10.000 validated prescriptions, being those related to adverse drug reaction management, interactions and treatment monitoring the most numerous
- A 33% reduction in the number of patients whose treatment is delayed in the clinic, despite the 15% increase in the number of chemotherapy sessions administered.
- A high patient and employee satisfaction with the new model: 9.2 points out of 10 for patients, 8.2 points for oncology clinic nurses, 8.3 for PD nurses and 8.6 for pharmacists.
- A wider contribution of pharmacists to research, with research projects increasing by 50% and the number of publications by 78%, with a 13-points increase in the cumulative annual impact factor.

Safety in antineoplastic drug compounding

The improvement of traceability and quality control of antineoplastic drug compounding was achieved by Phocus Rx[®] implementation and integration with the available CPOE system. This technology increased safety of OHP preparations. Specifically, automation enabled the following:

- A reduction in the prevalence of compounding errors compared with manual product verification from 2.5% to 0.8%, which means a prevention of 1.8 errors per day. 49% of detected errors after Phocus Rx[®] implementation were classified as being moderate-seriously severe and 40% had a medium-high probability of causing an adverse event to the patient.

- A reduction of 67% in the criticality index of failure modes in compounding process, from 1,999 to 668.
- An estimated saving of €450,721/year, associated to the preventable adverse drug events, with a benefit/cost ratio of 4.21.
- A considerable return of investment of the technology: for every euro invested in Phocus Rx[®] implementation, 3.21 euros were calculated to be recovered.

CONCLUSION

This project identifies and validates a new pharmaceutical care model for oncohematologic patients in the hospital setting that intensifies patient care, improves pharmacotherapy safety, quality of care and patient satisfaction. It offers a methodology for analysis and evaluation that could be easily exported to other hospital pharmacies as a tool for analyzing the quality of their services and defining improvement actions.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 EL CÁNCER Y EL PACIENTE ONCOLÓGICO

El cáncer es un conjunto de enfermedades que se caracteriza por la proliferación anormal de las células, que se dividen sin control y poseen una alta capacidad para invadir órganos, tejidos y diseminarse por el sistema sanguíneo y linfático. Este grupo de enfermedades tiene un enorme impacto en la salud en el mundo, por su elevada mortalidad, los costes directos asociados y la pérdida de productividad. Se estima que la mitad de los hombres y un tercio de las mujeres en España desarrollarán cáncer a lo largo de la vida (1).

El cáncer supone una prioridad para los sistemas de salud de todos los países, debido al aumento de su incidencia, fomentado por el crecimiento y envejecimiento de la población. Además, sigue constituyendo una de las principales causas de morbilidad, con aproximadamente 14 millones de casos nuevos en el mundo en el año 2012 (últimos datos disponibles a nivel mundial estimados por los proyectos EUCAN y GLOBOCAN de la Organización Mundial de la Salud)(2). Dado que una parte de esta incidencia es prevenible y el diagnóstico temprano y tratamiento pueden reducir y retrasar la mortalidad significativamente, los esfuerzos siguen centrándose en conjugar medidas preventivas con diagnósticas y de tratamiento.

Por otro lado, la atención al paciente oncohematológico es compleja por diversas razones: los regímenes de tratamiento son complejos, requieren de múltiples especialistas (cirujanos, oncólogos, hematólogos, enfermeras, farmacéuticos, radioterapeutas, especialistas en cuidados paliativos, etc) y se desarrollan en múltiples ámbitos (hospitales, clínicas, hospitales de día, etc). Además, los pacientes requieren una individualización de la terapia y unos cuidados continuos desde un abordaje multidisciplinar.

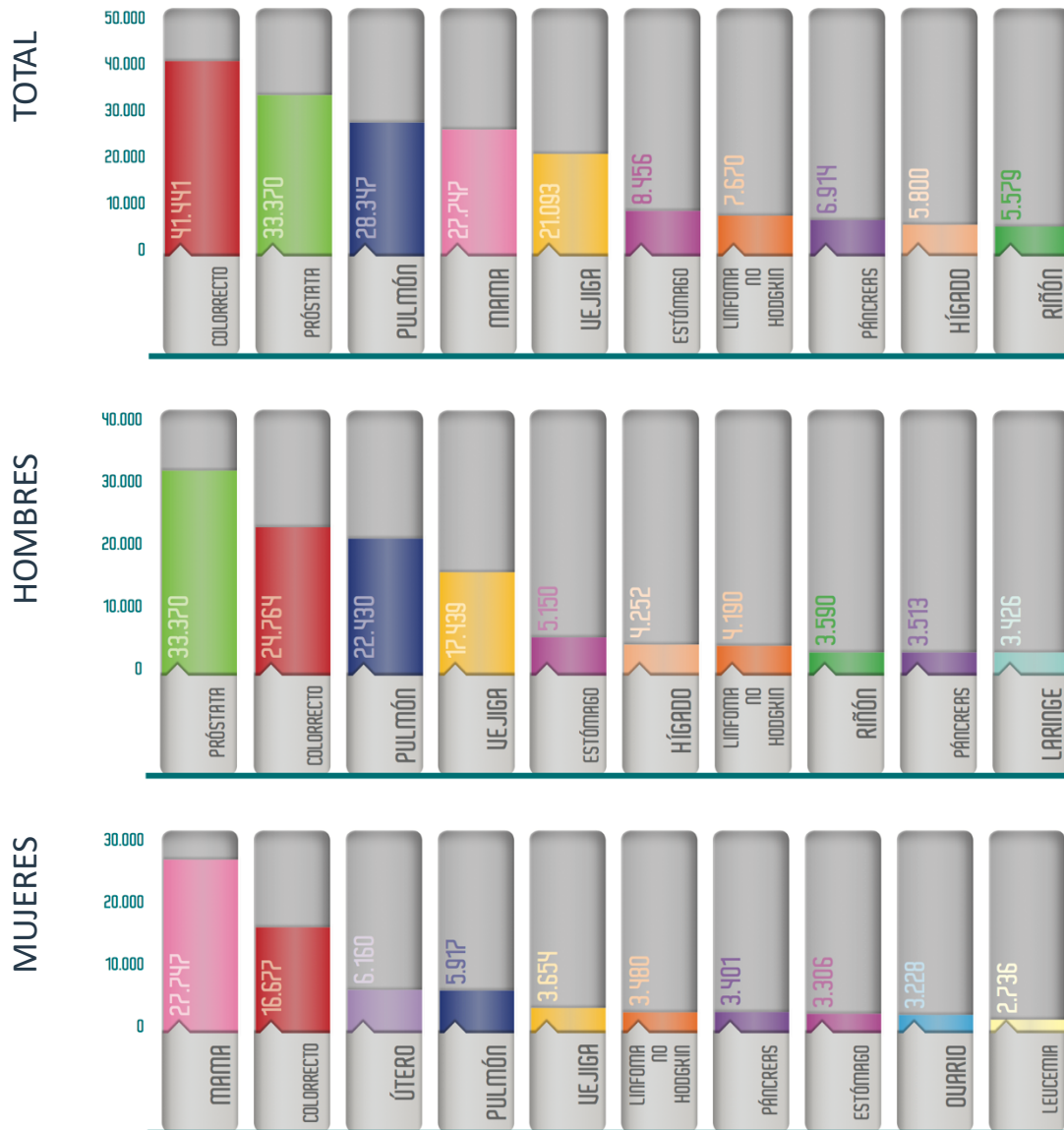
En este escenario, la atención clínica integral al paciente oncohematológico representa uno de los retos del actual sistema sanitario, y el sector de la farmacia hospitalaria debe reenfocarse para abordar esta nueva realidad.

1.1.1 Epidemiología del Cáncer en España

La **incidencia** de cáncer en España está aumentando. La Sociedad Española de Oncología Médica en su informe “Las Cifras del Cáncer en España en 2014” preveía un aumento del 5% entre los años 2012 al 2015, de 215,5 a 227 casos por 100.000 habitantes por año (3). Según datos recientemente publicados por REDECAN, el número total de nuevos casos de cáncer en España en 2015 fue de 247.771, superando las anteriores predicciones (4). El crecimiento de la población, su envejecimiento y la detección más precoz explicarían fundamentalmente este incremento.

Los tipos de cáncer más frecuentemente diagnosticados en el año 2015 fueron colorrectal (41.441 casos), próstata (33.370 casos), pulmón (28.347 casos), mama (27.747 casos) y vejiga (21.093 casos) (5) (Figura 1)

Figura 1. Incidencia estimada de los tumores más frecuentes en España en el año 2015



Fuente: REDECAN. Cancer Incidence in Spain 2015.

En 2012, la **prevalencia** de cáncer a 5 años en España era de 581.688 casos, con una tasa de 1.467,6 casos por 100.000 habitantes. La prevalencia a 3 años era de 389.498 casos y a 1 año de 151.257 casos(3).

Debido a su alta prevalencia, y de acuerdo con los datos del Instituto Nacional de Estadística, los tumores constituyen una de las principales causas de ingreso hospitalario. En 2015 los tumores

provocaron la tercera causa de estancia hospitalaria (3.599.306 estancias), por detrás de las enfermedades del aparato circulatorio (4.766.949) y respiratorio (3.886.462) (6).

A pesar de los importantes avances en la prevención y tratamiento que se han producido en los últimos años, el cáncer sigue siendo una de las enfermedades con peor pronóstico. Actualmente constituye una de las principales causas de **mortalidad**, alcanzando en 2012 el 13% del total de muertes en el mundo, cifra que se prevé que aumente hasta alcanzar los 13 millones en 2030 (5,7). Según los últimos datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística, en 2015 los tumores fueron la segunda causa de muerte en ambos sexos, responsables de 26,3 de cada 100 defunciones; la primera en hombres y la segunda en mujeres, y la primera causa de pérdida de años potenciales de vida (8). Los tumores responsables de mayor número de fallecimientos en 2014 en España se describen en la Figura 2 (5).

Figura 2. Mortalidad por tumores más frecuentes en España en el año 2014

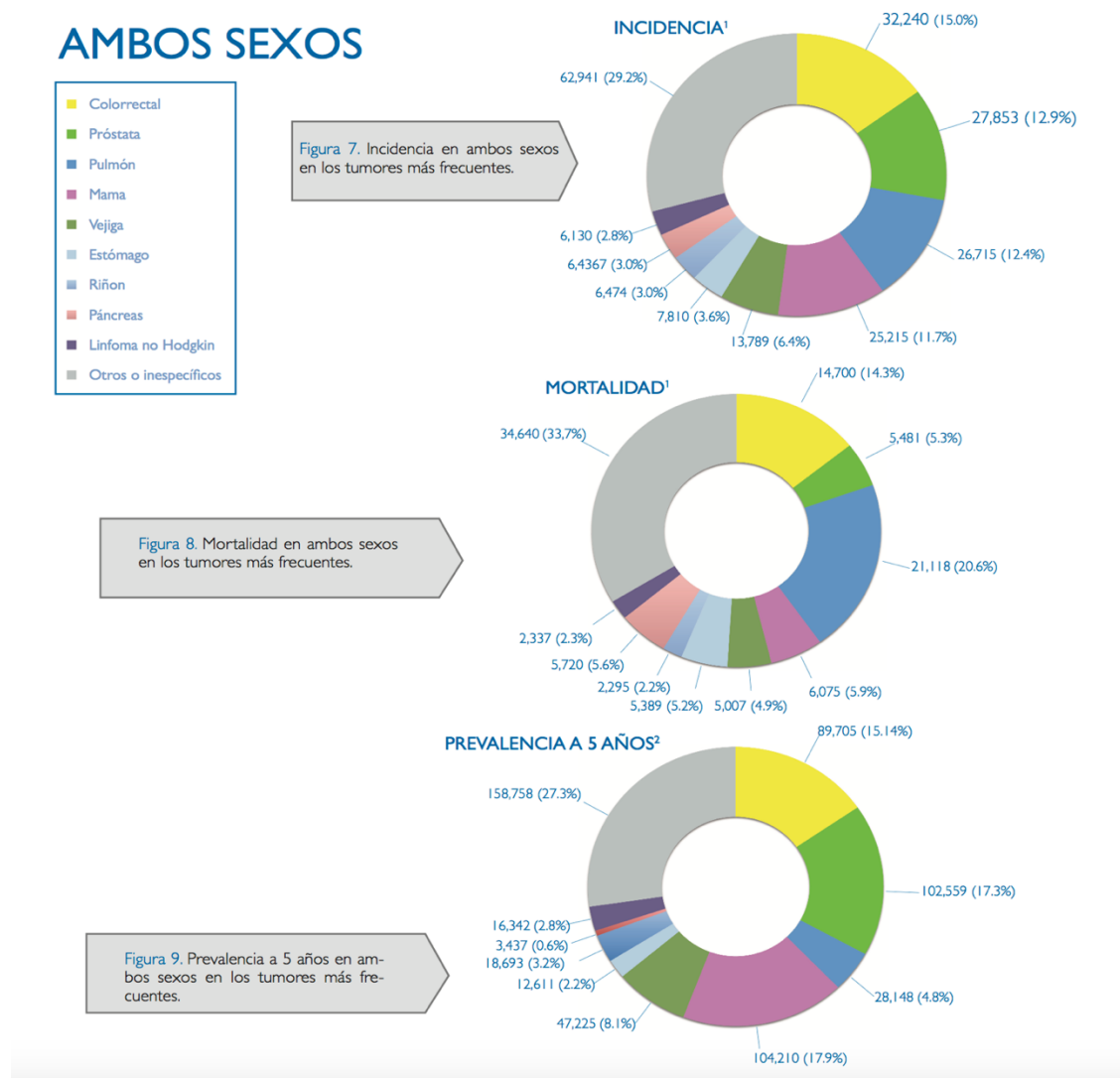


Fuente: Instituto de Salud Carlos III. Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. 2014.

La supervivencia de los pacientes con cáncer en nuestro país es similar a la del resto de países de nuestro entorno, situándose en España en un 53 % a los 5 años. Los estudios indican que la supervivencia ha aumentado de forma continua en los últimos años en todos los países europeos, especialmente para algunos diagnósticos como el linfoma no Hodgkin, el cáncer de recto y el cáncer de próstata, debido a mejoras en el tratamiento y en el diagnóstico precoz.

Al analizar la incidencia, mortalidad y prevalencia a 5 años en España en 2012 (Figura 3), encontramos que el cáncer colorrectal es el de mayor incidencia (15%), el de pulmón el que produce la mortalidad más alta (20,6%), y el de mama el que tiene una prevalencia a 5 años más alta (17,9%). Estos datos son similares a los observados a nivel mundial (2,9).

Figura 3. Incidencia mortalidad y prevalencia a los 5 años de los tumores más frecuentes en el año 2012



Fuente: Las Cifras del Cáncer en España 2014. Sociedad Española de Oncología Médica.

1.1.2 Complejidad de los tratamientos oncológicos

El tratamiento oncológico se basa fundamentalmente en tres pilares: cirugía, radioterapia (RT) y tratamiento farmacoterápico antineoplásico, siendo este último el más importante en cuanto al consumo de recursos. La cirugía y la radioterapia son tratamientos locales, mientras que el resto son tratamientos sistémicos, que se utilizan de forma complementaria al tratamiento local con cirugía y/o radioterapia o como tratamiento de primera elección en la enfermedad metastásica o diseminada.

Dentro de la farmacoterapia antineoplásica, existen distintos tipos de fármacos: quimioterapia clásica poco específica, pero con elevada actividad antineoplásica, hormonoterapia para algunos tipos de tumores, anticuerpos monoclonales que actúan de forma combinada con otros tratamientos y terapias dirigidas a vías intracelulares de la célula antitumoral. Además, en los últimos años, la inmunoterapia

ha supuesto un nuevo abordaje en el tratamiento del cáncer, modulando la respuesta del sistema inmunitario que lucha contra las células tumorales.

El tratamiento farmacoterápico antineoplásico ha aumentado en su diversidad y complejidad en los últimos años. El número de fármacos oncológicos en desarrollo ha aumentado un 45% en los últimos 10 años y actualmente hay más 2000 fármacos en desarrollo en el área de la oncohematología y más de 600 moléculas en ensayos clínicos (EC) de fases avanzadas. Entre 2011 y 2016, se han aprobado 68 moléculas diferentes para 22 indicaciones y muchas de ellas para más de una indicación (10).

En España, entre los años 2016 y 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha aprobado 28 nuevos fármacos y 39 nuevas indicaciones para fármacos ya aprobados, en el área de la Oncohematología (11).

La aparición de nuevos tratamientos supone, no sólo un aumento de los pacientes candidatos a tratamientos activos, sino mayor número de líneas de tratamiento disponibles y una mayor duración de las respuestas por línea, contribuyendo a una mayor supervivencia.

Asimismo, gracias al desarrollo de la genómica, se ha avanzado mucho en el conocimiento de la biología de los tumores, lo cual ha permitido la redefinición de los tipos de cáncer. Se han identificado subpoblaciones en base a la histología y biomarcadores predictores de respuesta, que nos dirigen a una medicina de precisión y a personalizar los tratamientos (12). El 87% de las moléculas en fases tardías de desarrollo son terapias dirigidas a vías de señalización, como moléculas inhibidoras de proteínas quinasas o anticuerpos monoclonales, que consiguen una actividad antitumoral más dirigida y eficaz, con una toxicidad menor que los quimioterápicos clásicos (10).

Por otro lado, el aumento de las opciones terapéuticas para cada tipo de tumor, muchas de ellas similares en su mecanismo de acción y sin comparaciones directas, y la necesidad de biomarcadores que permitan la selección de pacientes con mayor posibilidad de obtener beneficio clínico, supone una mayor complejidad en la toma de decisiones (10). En este escenario, aspectos como la disponibilidad de los tratamientos, la evaluación de la efectividad y la eficiencia son claves en el posicionamiento terapéutico.

El último factor que cobra especial importancia en la complejidad de los tratamientos oncológicos es el impacto económico que supone para los Sistemas Sanitarios. En Estados Unidos, según un análisis realizado por el National Institute of Health, se estima que el coste de los tratamientos oncológicos alcance los 158 billones de dólares en el año 2020. En España, se espera que el coste pase de 20.000 a 70.000 € per cápita en pocos años. Su gestión eficiente, por tanto, supone un gran desafío para los Sistemas Sanitarios y sus gestores (13). El consumo de estos fármacos en el año 2014, sólo en el

Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM), fue de aproximadamente 17 millones de euros.

Sin embargo, estos datos contrastan con algunos de sus resultados en la práctica clínica. Según los criterios de la American Society of Clinical Oncology, de los 47 antineoplásicos que aprobó la Food and Drug Administration entre abril 2014 y febrero 2016, sólo un 53% alcanzaron un valor clínicamente significativo respecto a supervivencia libre de progresión y un 19% respecto a supervivencia global (14,15). A todo ello, hay que sumar que los avances conseguidos no siempre van acompañados de una mejora en la calidad de vida del paciente. Por lo tanto, este entorno plantea el desafío de ofrecer una atención sanitaria oncológica basada en el valor: maximizar los resultados obtenidos con las intervenciones sanitarias (farmacológicas, quirúrgicas, etc) en base a los recursos disponibles.

1.1.3 Las necesidades actuales del paciente oncohematológico

Los avances médicos en el tratamiento y cuidados de soporte, las medidas de prevención y diagnóstico precoz, y otras aproximaciones como la medicina de precisión, los resultados reportados por los pacientes o el bigdata, están consiguiendo reducir significativamente la mortalidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer (16). Este hecho, sin embargo, supone un aumento de los pacientes con alta complejidad, como el paciente crónico pluripatológico, polimedicado, con mayor número de líneas de tratamiento, con toxicidades acumuladas y necesidad de manejo de efectos adversos.

Por tanto, el paciente oncohematológico requiere una atención multidisciplinar y la coordinación de diferentes especialistas: oncólogos, hematólogos, radioterapeutas, cirujanos, enfermeras y farmacéuticos. Esta “multidisciplinariedad” en el manejo clínico de los pacientes con cáncer es central en la estrategia del cáncer del Sistema Nacional de Salud (7).

El Institute of Medicine americano propone como punto clave en la mejora de la calidad asistencial la formación de equipos disciplinares con el paciente como centro de atención con objetivos de mejora de la seguridad, eficacia, eficiencia, atención personalizada sin demoras y equitativa (17). Para su materialización se plantea la necesidad de establecer las siguientes líneas maestras de actuación:

- Reingeniería de procesos asistenciales.
- Uso eficaz de las tecnologías de la información y comunicación.
- Gestión del conocimiento y de las habilidades.
- Desarrollo de equipos eficaces.
- Coordinación en todo momento de recursos y servicios según las necesidades del paciente.

Al igual que en otras áreas de la medicina, en la oncohematología se trabaja en los últimos años en el concepto de la atención centrada en el paciente. El paciente, sus valores y preferencias, son críticos

desde su participación en las medidas preventivas y de screening, hasta en la selección de las terapias y en la consecución de los objetivos terapéuticos. Por otro lado, mantener o mejorar la calidad de vida de los pacientes es un objetivo primordial a lo largo de todo el proceso de atención al paciente oncohematológico, sobre todo en pacientes con enfermedades avanzadas.

Los tratamientos oncohematológicos también han sufrido cambios que han influido en la implicación de los profesionales sanitarios, y en concreto los farmacéuticos hospitalarios, en el cuidado del paciente. El aumento en los últimos años del número de moléculas orales aprobadas ha supuesto un cambio de ámbito de atención al paciente oncohematológico, disminuyendo los pacientes que acuden a los hospitales de día a que les administren la medicación e incrementando los que manejan la medicación en su domicilio. En 2008, el National Comprehensive Cancer Network task force estimaba que el 25% de los 400 fármacos antineoplásicos en investigación eran orales (18). Actualmente, de las 68 moléculas aprobadas entre 2011 y 2016, el 50% son orales. Esto supone un nuevo escenario de tratamiento y seguimiento para profesionales y pacientes y la necesidad de garantizar la implicación del paciente en la adherencia a estos tratamientos y el autocuidado.

Por otro lado, los cambios sociales, el mayor acceso a la información y el aumento del movimiento asociativo de pacientes han supuesto un cambio de actitud del paciente, más conocedor de su enfermedad, con mayor manejo de tecnologías de la información y comunicación, con mayor nivel de exigencias y a su vez mayor predisposición a participar en las decisiones que atañen a su salud. Este nuevo contexto hace que el sistema sanitario deba aprender a relacionarse con los pacientes de una manera diferente, facilitando su “empoderamiento” de una manera estructurada y organizada.

En este escenario se hace imprescindible corresponsabilizar al paciente oncohematológico del éxito terapéutico y garantizar la implicación del paciente en diversos aspectos de su enfermedad a largo plazo (manejo temprano de efectos adversos, adherencia en tratamientos orales, autocuidado).

1.1.4 Investigación en Oncología

La investigación oncológica se perfila como una herramienta esencial para la mejora del diagnóstico y tratamiento de los pacientes con cáncer. La Estrategia Nacional del Cáncer (7) apuesta por la promoción de esta investigación, aplicada tanto en el ámbito de las terapias, como en el de la organización de los servicios sanitarios.

Los EC han aumentado de forma sustancial en los últimos años y constituyen en sí mismos una medida de sostenibilidad del sistema sanitario. Esto se debe a que la industria farmacéutica sufraga los tratamientos de los pacientes que se incluyen en los EC. En el caso del HGUGM, el ahorro en tratamientos que supone la participación en EC asciende a 1,37 millones de € en 2013, teniendo en cuenta que el 7% de las preparaciones oncológicas elaboradas están destinadas a ensayos. En nuestro

centro, el número de EC iniciados en el año 2015 en el área de la oncohematología se ha incrementado un 35% desde el año 2014, pasando de 57 a 77 ensayos nuevos.

Por otro lado, en los últimos años se ha establecido la necesidad de investigar la efectividad de los tratamientos en la práctica clínica habitual. Esto se debe a que los pacientes incluidos en los EC muchas veces no representan a la población real, cuyas comorbilidades son cada vez mayores o en ellos a veces no se tienen en cuenta las características moleculares de los tumores que pueden condicionar el pronóstico o la respuesta al tratamiento. Así, los resultados no siempre son extrapolables a la práctica clínica (19). Por otro lado, aunque las nuevas moléculas deben compararse en el EC con la terapia estándar, los resultados pueden llegar cuando esa terapia alternativa ya no es la estándar (debido a las dificultades de la investigación y al rápido avance en este campo), dificultando su extrapolación a la situación actual. Estos nuevos escenarios y la consecuente ausencia de comparaciones directas entre diferentes alternativas dificultan la toma de decisiones y el posicionamiento de los fármacos según criterios de eficiencia y seguridad (20).

Por todo ello, la evaluación de resultados en salud y la efectividad de los tratamientos en la práctica clínica habitual es uno de los grandes retos a los que nos enfrentamos hoy en día. Diferentes organismos como el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el National Quality Forum (NQF) han establecido distintas propuestas de indicadores para medir Resultados en Salud teniendo en cuenta su relevancia e interés para el ciudadano (21).

En un futuro próximo, la tecnología como el análisis masivo de datos ofrecerá una enorme cantidad de información clínica que mejorará la atención y los resultados que se obtienen en los pacientes oncohematológicos a tiempo real (22). La medicina personalizada será posible gracias al desarrollo de sistemas de ayuda a la decisión clínica que consideren todas y cada una de las características de cada paciente.

1.2 LA FARMACIA HOSPITALARIA EN LA ATENCIÓN AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

1.2.1 La Farmacia Hospitalaria: su misión, valor y actividad

El Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) es un servicio central del Hospital, integrado funcional y jerárquicamente en el mismo, cuya misión es contribuir a mejorar la salud y la calidad de vida de la población, mediante una farmacoterapia efectiva, segura y eficiente, en un marco de asistencia integral y continua.

Por la naturaleza mixta de su cometido profesional, centro gestor del gasto y unidad asistencial, se relaciona estrechamente con los servicios clínicos del hospital, con los Órganos de Gobierno del mismo y con los pacientes.

Su cadena de valor tiene dos partes diferenciadas pero coordinadas: la “asistencia técnica” para el uso del medicamento y la “cadena logística” desde su adquisición hasta su administración/dispensación al paciente.

Asistencia técnica:

- Asistencia en la evaluación, selección y protocolización del uso de los medicamentos y productos sanitarios en el hospital. Gestión de la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.
- Asistencia en la prescripción de los tratamientos farmacológicos a los facultativos del hospital y apoyo al personal de enfermería en la preparación y administración de los medicamentos.
- Información de medicamentos y productos sanitarios a los pacientes.

Logística del medicamento:

- Servicio de compras de medicamentos y materias para la preparación de otros, con su gestión de almacenes y proveedores correspondientes.
- Preparación de medicamentos y el acondicionamiento de otros en función de la tipología de los mismos y de las características de la prescripción.
- Dispensación de los medicamentos a las unidades asistenciales y directamente a los pacientes externos, según la prescripción médica y de acuerdo a la normativa vigente establecida.

En la Tabla 1 se muestra la cartera de Servicios específica del Servicio de Farmacia del HGUGM.

Tabla 1. Cartera de Servicios del Servicio de Farmacia Hospitalaria del HGUGM

AREA DE GESTIÓN	AREA DE DISPENSACIÓN	AREA DE ELABORACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestión clínica de la farmacoterapia ▪ Gestión de adquisiciones, gestión de stocks: actividad automatizada desde 2003 mediante la instalación de Sistemas Automatizados de Dispensación con la tecnología de código de barras. ▪ Gestión de consumos y seguimiento presupuestario. ▪ Gestión del Servicio que incluye la elaboración de una memoria anual asistencial – docente – investigadora. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pacientes hospitalizados: prescripción electrónica asistida en el 100% de los pacientes atendidos por el hospital y 900 camas con un circuito del medicamento totalmente automatizado, desde la prescripción hasta la dispensación. ▪ Pacientes Externos: dispensación robotizada ligada a prescripción electrónica y validación farmacéutica en el 100% de los pacientes; cuatro módulos de consulta de Atención Farmacéutica para el Seguimiento Farmacoterapéutico de los pacientes; tres puntos rápidos de dispensación y un punto de autorrecogida de medicamentos para los pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formulaciones no estériles magistrales y normalizadas. ▪ Formulaciones estériles magistrales y normalizadas. ▪ Mezclas intravenosas. ▪ Nutrición Parenteral ▪ Fármacos Peligrosos: antineoplásicos y otros. ▪ Reenvasado.
AREA DE GESTIÓN DE RIESGOS	AREA DE FARMACOCINÉTICA	
<p>Farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Notificación de reacciones adversas a medicamentos y seguimiento por paciente ▪ Programas educativos de prevención de efectos adversos ▪ Alertas y retiradas de medicamentos y productos sanitarios <p>Programas de gestión de riesgos y uso seguro de medicamentos y productos sanitarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Programas educativos de prevención de errores. ▪ Realización de estudios sobre errores. ▪ Programas de notificación de errores. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudio farmacocinético de fármacos de estrecho margen terapéutico y niveles plasmáticos de medicamentos anti-TNF. 	
	AREA DE FARMACOGENÉTICA Y FARMACOGENÓMICA	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Determinación de polimorfismos genéticos relacionados con una baja eficacia o alta toxicidad a los siguientes fármacos: irinotecán, fluoropirimidinas, tamoxifeno, 6 - mercaptopurina, azatioprina, abacavir, interferón, ribavirina, tacrolimus y codeína. 	
DOCENCIA PRE Y POSTGRADO E INVESTIGACIÓN		

1.2.2 Por qué es necesario un cambio en el Modelo de Atención al paciente Oncohematológico

El objetivo del farmacéutico de hospital es alcanzar resultados terapéuticos positivos en cada paciente, garantizando la calidad, seguridad y eficiencia de los tratamientos farmacológicos, en colaboración con todos los profesionales implicados en el proceso (23). La implicación del farmacéutico hospitalario en estas actividades conlleva la integración activa en el equipo asistencial y la coordinación con otros niveles asistenciales.

Tradicionalmente, la organización de los SFHs ha estado orientada hacia la gestión por procesos, donde el farmacéutico tiene una visión fragmentada del paciente. En el caso del paciente OH, el farmacéutico ha realizado fundamentalmente actividades centradas en la validación de los tratamientos

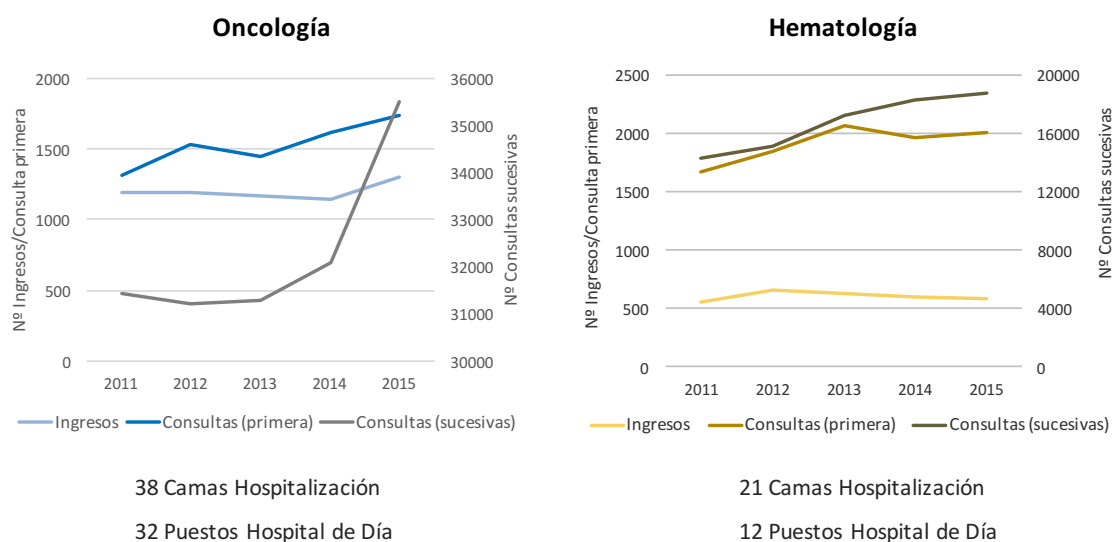
quimioterápicos y su elaboración, con poco acercamiento al paciente y a los equipos asistenciales. En los próximos años, la Farmacia Hospitalaria Oncológica deberá adoptar un modelo de Atención Farmacéutica (AF) más integral, centrado en el paciente y la enfermedad, que demanda una atención continuada y longitudinal. Este cambio de modelo vendrá motivado por tres razones: a) la necesidad de ofrecer una AF continuada a los pacientes, independientemente de su ámbito de atención b) la necesidad de mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos oncohematológicos, y c) la necesidad de incrementar la eficiencia de la prestación farmacéutica que reciben estos pacientes.

1.2.2.1 Creciente demanda de atención por los pacientes oncohematológicos

El envejecimiento de la población, la detección más precoz y los avances médicos en el tratamiento han condicionado que el número de pacientes OH atendidos en las instituciones sanitarias se vea incrementado cada año. Como consecuencia de este incremento las Unidades de Farmacia Oncohematológica tienen que dar respuesta a una actividad creciente, con importante consumo de recursos.

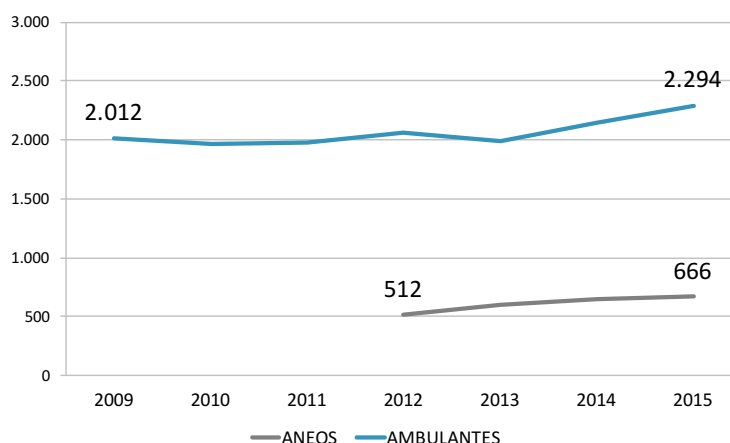
A modo de ejemplo, el Gráfico 1 muestra la tendencia creciente en el volumen de pacientes atendidos por los Servicios de Oncología Médica y Hematología del HGUGM. De igual forma, el Gráfico 2 muestra la actividad creciente en el número de pacientes OH atendidos por el SFH, ya sea ambulantes en Hospitales de Día como externos en tratamiento con antineoplásicos orales (ANEOS).

Gráfico 1. Evolución del volumen de pacientes atendidos por los Servicios de Oncología y Hematología del HGUGM



Fuente: datos internos SFH – HGU Gregorio Marañón, Madrid.

Gráfico 2. Evolución del volumen de pacientes oncohematológicos atendidos por el Servicio de Farmacia Hospitalaria del HGUGM



Fuente: datos internos SFH – HGU Gregorio Marañón, Madrid.

A este incremento de pacientes atendidos se suma un cambio de ámbito asistencial, los tratamientos de pacientes en Hospitales de Día aumentan, pero también incrementan las dispensaciones de tratamientos orales, debido al incremento de moléculas orales aprobadas. Esto supone un nuevo escenario de tratamiento y seguimiento para profesionales y pacientes. Así, un mismo paciente será atendido en uno y otro ámbito asistencial o incluso en ambos a la vez, a lo largo de la evolución de su enfermedad.

Esto, unido a la complejidad del paciente OH y su tratamiento, con pautas irregulares, toxicidades frecuentes, interacciones con su tratamiento crónico, que a menudo afectan a su calidad de vida, hace necesario la búsqueda de un modelo de atención más integral que permita proveer a estos pacientes de una AF especializada y continua.

1.2.2.2 Necesidad de mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos antineoplásicos

En el panorama internacional, estudios previos han demostrado que la morbilidad y la mortalidad producidas por el uso de los medicamentos son muy elevadas, representando el 10,8 – 38,7% del total de los eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria. Cabe destacar además que el 30,3 – 47,0% de los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos (EAMs) detectados en estos estudios son prevenibles, es decir, se deben en gran medida a fallos o errores que se producen durante su utilización clínica (24).

En 2005 se llevó a cabo en España el estudio ENEAS sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización, el cual reveló que el 37,4% de los mismos estaban directamente relacionados con la medicación (25). En nuestro país, se ha estimado que se producen eventos adversos por medicamentos en el 1,4% de los pacientes hospitalizados (26), entendiendo por tales, cualquier daño, grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento (27) o cualquier daño resultante

del uso clínico de un medicamento (28). La prevalencia de errores de medicación en pacientes oncohematológicos no se conoce de forma precisa, debido a la distinta metodología de detección de esos errores (observación directa, notificación espontánea, análisis retrospectivo) y a la situación de desarrollo de las barreras para evitar esos errores en el circuito de utilización del medicamento (Tabla 2).

Tabla 2. Resultados de los estudios sobre la incidencia de errores de medicación en el uso de medicamentos antineoplásicos

Estudio	Año ¹	N (A/P)	Nº EM (%)	Nº EM con DP (%)	Procesos incluidos en el estudio (% EM)	Metodología
Walsh (29)	2005	1.379 visitas (A/P)	112 (8,1) 45 (40) en QT	64 (4,7)	Prescripción (28), dispensación (1), administración (63) y monitorización (6)	Revisión retrospectiva de historias clínicas
Gandhi (30)	2000	10.112 prescripciones (32% QT) (A/P)	306 (3) 101 en QT (3)	237 (2,3)	Prescripción (62), dispensación (13), administración (15)	Revisión prospectiva de órdenes médicas
Ford (31)	2003-2004	4.752 visitas (A)	135 (2,8)	3 (0,06)	Prescripción-transcripción (21), dispensación (38), administración (41)	Notificación de errores por enfermería
Ranchon (32)	2006-2007	6.607 prescripciones (A)	341 (5,2)	138 (2,1)	Prescripción (91), preparación-dispensación (8), administración (1)	Prospectivo, administración notificaciones voluntarias enfermería
Markert (33)	2005-2006	22.216 prescripciones (A)	854 (3,8)	-	-	Prospectivo, análisis de prescripciones
Dhamija (34)	2012	205 observaciones (P)	23 (13,6)	12 (5,9)	Prescripción (22), transcripción (13), dispensación (4), administración (43)	Prospectivo, observación directa, pacientes ingresados
Rinke (35)	1999-2004	29.802 errores notificados (P)	310 (1)	.	Prescripción (7), transcripción (13), dispensación (30), administración (48), monitorización (0,6)	Retrospectivo, análisis de notificaciones voluntarias

Estudio	Año ¹	N (A/P)	Nº EM (%)	Nº EM con DP (%)	Procesos incluidos en el estudio (% EM)	Metodología
León-Villar (36)	2003-2005	26.216 visitas (A)	268 (1,02)	-	Prescripción (45), validación (34), elaboración (16), administración (4), otros (0,7)	Prospectivo, análisis notificaciones voluntarias
Serrano-Fabiá (37)	2003-2004	13.158 visitas	276 (2,09)		Prescripción (76), elaboración (21), dispensación (2), administración (1), monitorización (0,4)	Prospectivo, errores detectados por profesionales sanitarios
Weingart (ANEOS) (38)	2007-2008	-	508	261 (51,4)	Prescripción (47), dispensación (31), administración (20), seguimiento (2)	Revisión retrospectiva de errores de medicación registrados en la bibliografía y otras fuentes de notificación espontánea

¹ Año de recogida de datos; A: Adultos; P: Pediátricos; EM: error de medicación; DP: daño potencial; pac.: paciente; QT: Quimioterapia, ANEOS: Antineoplásicos orales

Los agentes antineoplásicos utilizados en el tratamiento del cáncer se consideran medicamentos de alto riesgo porque tienen una alta probabilidad de causar daño en el paciente si se produce un error en su uso (39). Por tanto, se requieren precauciones extras para prevenir los errores en cada una de las fases de su circuito de utilización (selección, prescripción, validación, elaboración, dispensación, administración y seguimiento) (40).

Por otro lado, hay razones derivadas de la complejidad del uso de antineoplásicos que justifican que el riesgo de producirse errores de medicación esté incrementado (Tabla 3).

Tabla 3. Factores que justifican el alto riesgo de errores de medicación en el uso de medicamentos antineoplásicos

ASPECTOS FARMACOLÓGICOS	ASPECTOS DEL PACIENTE
<p>Fármacos con margen terapéutico estrecho</p> <p>Regímenes de quimioterapia complejos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Varios fármacos en un esquema de quimioterapia, con dosis y orden de administración específicos - Dosificación calculada por peso, superficie corporal o parámetros farmacocinéticos (AUC), que en determinadas ocasiones necesitan ajustarse a parámetros ideales o límites máximos - Diferentes esquemas con dosis y periodicidades variables - Número de ciclos diferente según indicaciones 	<p>Características de la enfermedad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paciente vulnerable con una tolerancia en ocasiones comprometida - Comorbilidades, cronicidad - Sintomatología en ocasiones difícil de asociar a la enfermedad o a los efectos adversos de los medicamentos
<p>Combinaciones de antineoplásicos con otras terapias de soporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Necesidad de 3-4 pre-medicaciones por esquema para prevenir efectos adversos: antieméticos, corticoides, antihistamínicos, analgésicos - Pre-medicaciones e hidrataciones específicas de cada fármaco y sus combinaciones 	<p>Dificultades con el tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Algunas pre-medicaciones deben ser administradas por el paciente en casa - Necesidad de post-tratamiento de soporte domiciliario con antieméticos, corticoides, factores estimulantes de colonias. En muchas ocasiones con pautas intermitentes y complejas - Tratamientos con ANEOS: Esquemas complejos en número de comprimidos, pautas y descansos
<p>Administración:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posibilidad de diferente forma administración para algunos fármacos: vía intravenosa directa, infusión intermitente o infusión continua de varios días de duración. - Necesidad de utilizar filtros o sueros concomitantes en fármacos específicos - Tiempos de observación post-administración específicos de cada fármaco - Administración por vía oral de algunas presentaciones farmacéuticas intravenosas o subcutáneas 	<p>Dificultades del entorno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complejidad organizativa del entorno del paciente oncohematológico, con múltiples consultas, visitas a hospital de día o extracción de analíticas. - Dependencia en muchas ocasiones de cuidadores que acompañen o ayuden en la comprensión de los circuitos y las pautas de tratamiento

AUC: Área bajo la curva; ANEOS: antineoplásicos orales

Aunque no hay estudios específicos que estimen el impacto económico de los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos antineoplásicos, disponemos a nivel nacional de la revisión publicada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el año 2008 (41). En esta revisión se seleccionaron los estudios caso-control mejor diseñados y publicados hasta la fecha, lo que permitió estimar de manera aproximada el coste de un evento adverso en nuestro país. Así, se estimó

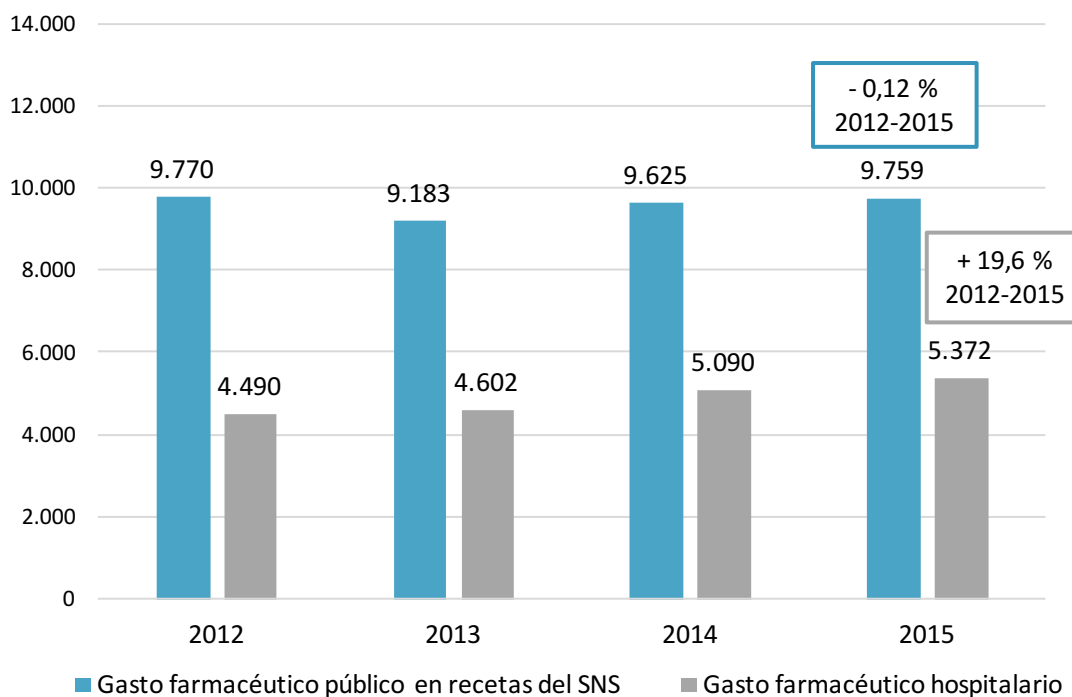
entre 3.315 y 5.584 euros el coste por EAM producido, a pesar de que se analizaron exclusivamente los llamados costes directos. Ningún estudio de este tipo tiene en consideración los costes indirectos, los costes denominados “intangibles” o los costes en términos de oportunidad.

1.2.2.3 Necesidad de incrementar la eficiencia

A nivel internacional, el coste global de los fármacos oncológicos crece cada año tanto en Europa como en Estados Unidos, debido principalmente a la disponibilidad de nuevos agentes terapéuticos con precios muy altos. El aumento de la duración de los tratamientos con las nuevas terapias, la combinación de las mismas en algunos esquemas y la posibilidad de que los pacientes reciban mayor número de líneas de tratamiento son factores que probablemente contribuyan a un mayor aumento de los costes (42).

En nuestro país también se observa este mayor gasto en medicamentos, sobre todo a nivel hospitalario. Mientras que el gasto farmacéutico público por recetas del Sistema Nacional de Salud se ha mantenido en los últimos años, el gasto farmacéutico hospitalario ha presentado una tendencia creciente, aumentando casi un 20 % desde el año 2012 y pasando a representar casi el 30% del gasto en medicamentos, sin tener en cuenta el gasto derivado de los tratamientos para la Hepatitis C (Gráfico 3).

Gráfico 3. Gasto farmacéutico público en recetas del SNS y hospitalario sin Hepatitis C (millones €)



Fuente: Datos 2012-2015, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este incremento del gasto farmacéutico hospitalario se debe particularmente al incremento a nivel ambulatorio y externo. A modo de ejemplo, el gasto farmacéutico de los pacientes externos y

ambulantes de los hospitales públicos en la Comunidad de Madrid pasó a representar el 86% del gasto en medicamentos en el año 2016.

El grupo de los fármacos oncológicos es el que más gasto supone a nivel hospitalario y está constituido fundamentalmente por pacientes ambulatorios y externos. Este grupo de fármacos supone en torno al 25% del gasto total de medicamentos de la Comunidad de Madrid y además sigue una evolución creciente en los últimos años.

En este contexto, diversos organismos, como la Sociedad Americana de Oncología Clínica (43) o la Sociedad Europea de Oncología Médica (44,45) han desarrollado herramientas que permiten calcular de forma estandarizada el beneficio clínico que proporcionan los medicamentos y que nos permitirán calcular el valor de estas innovaciones, relacionando sus beneficios incrementales en comparación con las alternativas disponibles. Juzgar el valor incremental de estos medicamentos para pacientes individuales, sin embargo, es complejo, debido a la variabilidad de respuesta de los pacientes, y la influencia de otros factores en la eficacia del tratamiento.

En este contexto, los farmacéuticos de hospital, como profesionales sanitarios expertos en la gestión del medicamento, tienen la misión de contribuir a mejorar la eficiencia de la farmacoterapia de los pacientes OHs de forma que se obtenga la máxima rentabilidad en términos de salud. Para lograr este objetivo es fundamental que los farmacéuticos, integrados con el resto de profesionales sanitarios, trabajen en la selección y protocolización de los medicamentos antineoplásicos según criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y coste. Asimismo, es importante que lideren y participen en el seguimiento del cumplimiento de estos protocolos y la evaluación de los resultados en salud que se obtienen en la práctica clínica diaria.

1.2.3 El Modelo futuro de la Atención al paciente oncohematológico

En 2015 el Grupo Español de Farmacia Oncológica (GEDEFO) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), desarrolló el Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico (46) con el objetivo de potenciar la incorporación de cambios organizativos, tecnológicos y en procesos, que permitan mejorar la organización y la calidad, así como la seguridad y el cuidado integral en el proceso farmacoterapéutico del paciente oncohematológico.

Este Plan define la misión de los farmacéuticos oncohematológicos (FOH): proveer AF de calidad para conseguir el máximo beneficio clínico y contribuir a mejorar los resultados en salud de una manera eficiente.

Tiene la Visión de ser un referente para pacientes, ciudadanos, profesionales y gestores por ofrecer AF de calidad basada en las prácticas de seguridad, la evidencia científica, la formación continuada, la

investigación y la innovación. Todo ello realizado a través de los diferentes niveles de salud y con la máxima eficiencia.

Este Plan contempla 6 líneas estratégicas:

1. Desarrollo organizativo: Incorporar cambios organizativos y tecnológicos en procesos, que permitan mejorar la organización y calidad de la atención OH, así como la seguridad y el cuidado integral en el proceso farmacoterapéutico del paciente OH.
2. Evidencia científica en la práctica clínica: Liderar la aplicación de los principios de medicina basada en la evidencia y de los resultados obtenidos en la práctica clínica habitual en la toma de decisiones que afecten a la farmacoterapia individualizada en el paciente OH.
3. Prácticas de Seguridad: Liderar, desarrollar e implantar las actuaciones dirigidas a mejorar la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos OH en el hospital.
4. Atención Farmacéutica al paciente oncohematológico: Optimizar la farmacoterapia individualizada en pacientes OH con la finalidad de obtener el máximo beneficio clínico.
5. Formación y docencia: Diseñar programas de desarrollo profesional individualizado para los FOH y técnicos/enfermeros del Servicio de Farmacia que atienden a pacientes OH.
6. Investigación e innovación: Aumentar las aportaciones científicas de los FOH.

Para poder llevar a la práctica estas 6 líneas estratégicas, las Unidades de Farmacia Oncohematológica, dentro de los SFH, deberán afrontar un cambio en el enfoque de sus actividades, con los siguientes pilares:

I. Reorganizar los recursos disponibles situando al paciente como centro del proceso asistencial.

El informe “Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century” del Institute of Medicine (17) estableció las estrategias para reinventar el sistema sanitario en Estados Unidos. Entre ellas, identificó la necesidad de reorientar el sistema poniendo al paciente en el centro, asegurando que sus preferencias, necesidades y valores guiasen todas las decisiones clínicas. En este sistema, la forma en que se brinda la atención se considera tan importante como la atención misma.

Esto va en consonancia con la existencia en la actualidad de un nuevo rol de paciente con un perfil más activo, que desea asumir mayor responsabilidad en las decisiones clínicas, tanto las relativas al proceso diagnóstico como a las propuestas terapéuticas disponibles. En el estudio “*El valor terapéutico en Oncología: La perspectiva de pacientes, familiares y profesionales*” de la Universidad de los Pacientes (47) se identifican como barreras a este proceso la brevedad de las consultas y la sensación de falta de tiempo, así como la complejidad organizativa y la estructura de los centros hospitalarios.

La AF, por tanto, y el resto de actividades realizadas por el FOH deben estar también reorientadas al paciente, dejando de lado la AF centrada en el medicamento y su logística dentro del centro hospitalario. Este nuevo enfoque requiere del seguimiento del paciente en su recorrido por los diferentes niveles asistenciales y la adaptación a las necesidades en cada uno de estos ámbitos independientemente del entorno hospitalario. Esto implica un cambio profundo de la organización y gestión, con una nueva visión del paciente y una mayor integración de servicios y continuidad de cuidados.

Para esta transformación, es necesario disponer de un sistema de información integral e integrado con los sistemas de historia clínica, atención primaria, laboratorios, etc, que permita la gestión del proceso farmacoterapéutico del paciente OH.

II. Potenciar la integración del farmacéutico en los equipos multidisciplinares y su participación en la toma de decisiones.

El concepto de “multidisciplinariedad” en el manejo clínico de los pacientes con cáncer es un aspecto clave en la Estrategia del Cáncer del Sistema Nacional de Salud (7). El FOH debe integrarse en el equipo multidisciplinar oncohematológico. Esta integración supone que comparte los mismos objetivos e intereses que el resto del equipo, aunque su papel concreto es contribuir a que la farmacoterapia sea efectiva, segura y eficiente.

La integración multidisciplinar tiene como primer objetivo garantizar la seguridad del proceso de prescripción electrónica, validación, elaboración y administración de medicamentos antineoplásicos. Chung y cols. demostraron una reducción del 45% de los errores de medicación en medicamentos antineoplásicos tras la implantación de un programa interdisciplinar que incluía a oncólogos, farmacéuticos y enfermeras. Esta reducción se debió a la estandarización de protocolos y prescripciones y la integración de un farmacéutico y una enfermera en el hospital de día (48).

Aunque son todavía escasas, hay algunas experiencias publicadas de integración del farmacéutico en el equipo de los hospitales de día, que describen la actividad y el rol del mismo en el equipo (49,50) o el impacto en la salud de los pacientes. Walter y cols demostraron un impacto positivo en la mejora de la adherencia y la satisfacción de los pacientes y una disminución significativa de las visitas no planificadas al hospital (51).

La Asociación Canadiense de Farmacia Oncológica en sus estándares establece que el farmacéutico debe formar parte del equipo de atención al paciente y participar activamente en los pases de visita, consultas o sesiones clínicas del equipo (52). El objetivo es garantizar la coordinación y optimización del cuidado global del paciente a través de un abordaje multidisciplinar y el desarrollo de un plan

terapéutico común. Recomienda, en la medida de lo posible, asignar fármacos oncológicos a cada tipo de tumor según su localización.

Como parte del equipo asistencial, el FOH, además de sus responsabilidades directas dentro del proceso farmacoterapéutico (validación farmacéutica, preparación de las dosis, dispensación), realiza una serie de funciones y actividades en estrecha colaboración con todos los miembros, como son:

- Evaluación de medicamentos oncohematológicos en términos de eficacia, seguridad y coste-efectividad, para su selección y protocolización en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica hospitalarias. Además, el FOH puede participar en la revisión de los Informes de Posicionamiento Terapéutico o en la elaboración de documentos de consenso y posicionamiento junto a las sociedades científicas y grupos colaborativos.
- Desarrollo de protocolos y guías clínicas basados en la evidencia científica, que incluyan medicamentos, en colaboración con los servicios de Oncología Médica y Hematología. El FOH puede coordinar la estandarización de los esquemas de quimioterapia utilizados para cada diagnóstico tumoral, basados en la evidencia científica. Estos esquemas deben incluir los fármacos antineoplásicos, antieméticos, medicación de soporte, orden y vía de administración, dosis máximas, toxicidad, interacciones y modificaciones de dosis en función de toxicidad o insuficiencias orgánicas.
- Evaluación de resultados en salud en la práctica clínica e incorporación de los mismos a la toma de decisiones.
- Gestionar el acceso y la utilización de fármacos antineoplásicos en situaciones especiales, como medicamentos extranjeros o usos compasivos.
- Información de medicamentos, mediante estrategias de búsqueda avanzada para resolver consultas técnicas tanto a profesionales sanitarios como a pacientes.

III. Mejorar la seguridad en la prescripción, elaboración y administración de los medicamentos a pacientes oncohematológicos.

Diversos organismos internacionales han publicado recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos antineoplásicos a lo largo del circuito de utilización. Las principales recomendaciones se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Recomendaciones para reducir los errores de medicación en quimioterapia

COHEN, 1996 (53)	ASHP, 2002 (40)	COSA, 2008 (54)
Educación, competencia y acreditación		
<ul style="list-style-type: none"> - Adaptar la formación a las responsabilidades de cada profesional sanitario - Acreditación de los conocimientos antes de que los profesionales realicen sus funciones: prescribir, elaborar, administrar - Información proporcionada por el Servicio de Farmacia cuando se añade un medicamento al formulario: indicación, rango de dosis, instrucciones de administración, descripción de efectos adversos. - Los farmacéuticos deben participar en sesiones educativas con prescriptores y enfermeras, en las que se describan los errores de medicación detectados 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos que garanticen la competencia de los profesionales sanitarios, especialización de farmacéuticos y enfermeras - Identificar las responsabilidades de cada profesional sanitario y las interacciones esperadas entre especialistas - Formación en la manipulación segura de medicamentos peligrosos y los dispositivos para su preparación y administración - Información del fármaco: indicaciones, vía de administración, esquemas, dosis, manejo, efectos adversos e interacciones 	<ul style="list-style-type: none"> - El personal debe tener los conocimientos y aptitudes y ser competente para llevar a cabo sus funciones - El número de empleados debe ser el adecuado para asegurarse de que se siguen las prácticas de seguridad
Acceso a la información y coordinación		
<ul style="list-style-type: none"> - Acceso a analíticas y datos antropométricos 	<ul style="list-style-type: none"> - La historia clínica del paciente y medicaciones prescritas y dispensadas debe ser accesible para todos los profesionales sanitarios - Necesidad de transmitir la información a otros ámbitos asistenciales fuera del hospital - Coordinar la programación de analíticas, consultas, tratamientos quimioterápicos y medidas de soporte o cuidados paliativos 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos con instrucciones claras de trabajo - Acceso de los profesionales a la información del paciente (diagnóstico, historia, resultados patológicos) y del tratamiento

COHEN, 1996 (53)	ASHP, 2002 (40)	COSA, 2008 (54)
Estandarización de los procesos y prescripción informatizada		
<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de prescripción electrónica que verifique dosis y vía - Cálculo de dosis independiente por el médico, farmacéutico y enfermera - Comprobación con protocolo de dosis de fármacos en investigación - Establecer dosis máximas y acumuladas, incorporarlas a los sistemas informatizados de prescripción <p>Estandarizar el vocabulario de prescripción:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre genérico - Dosis en mg o unidades - Fecha de tratamiento, superficie corporal - Ceros delante de comas, pero no detrás - Utilización de órdenes pre-impresas 	<ul style="list-style-type: none"> - Estandarizar los procesos de prescripción, validación, preparación, dispensación y administración - No permitir órdenes verbales - Estandarización de cálculos de dosis y órdenes de prescripción - Establecer límites de dosis y vías de administración - Diferenciar medicaciones de ensayo clínico de las comercializadas 	<ul style="list-style-type: none"> - Prescripción de quimioterapia y terapias dirigidas por protocolo documentado y referenciado (fármacos, dosis y periodicidad) - Información de la prescripción clara y concisa, que incluya la medicación de soporte. Preferiblemente informatizada - La quimioterapia oral debe controlarse de igual manera en su prescripción y dispensación. Debe etiquetarse con instrucciones claras para minimizar los errores de administración por parte del paciente
Recomendaciones para la elaboración y dispensación y papel del farmacéutico		
	<ul style="list-style-type: none"> - Estandarizar la preparación de los medicamentos: reconstitución, dilución, acondicionamiento y etiquetado - Desarrollar sistemas de control de calidad - Estandarizar la compra y almacenamiento de los medicamentos - Establecer límites de dosis y vías de administración - Diferenciar medicaciones de ensayo clínico de las comercializadas 	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los tratamientos deben ser verificados por un farmacéutico antes de la dispensación, que debe tener el acceso a la información del paciente relevante para el tratamiento

COHEN, 1996 (53)	ASHP, 2002 (40)	COSA, 2008 (54)
Recomendaciones para la administración y papel de enfermería		
	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer una certificación de la competencia de las enfermeras responsables de la administración - Establecer herramientas para el registro de la administración - Doble comprobación de prescripción y sistemas para administración (vías, bombas) 	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los quimioterápicos y terapia de soporte deben ser verificados con la prescripción por dos enfermeras antes de su administración
Educación a los pacientes		
<ul style="list-style-type: none"> - Informar a los pacientes sobre el fármaco, indicación terapéutica, dosis, efectos adversos posibles y métodos para prevenirlos o tratarlos - Formar a los pacientes para prevenir errores de medicación: derecho a preguntar - Escuchar atentamente lo que dicen los pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> - Proporcionar educación al paciente en cuanto a: intención del tratamiento, identificación de los medicamentos, pauta posológica, vía de administración y efectos adversos - Informar al paciente sobre los procedimientos de seguridad del sistema y aceptar su participación en los mismos 	<ul style="list-style-type: none"> - Informar a los pacientes mediante información oral y escrita sobre su tratamiento, efectos adversos esperados, cómo tomar la medicación de soporte y dónde acudir en caso de una urgencia o efectos adversos graves
Comunicación de errores detectados		
<ul style="list-style-type: none"> - Equipo multidisciplinar que revise los errores de medicación y resuelva los problemas de mala comunicación, fuente común de error 	<ul style="list-style-type: none"> - Fomentar la comunicación de los errores de medicación detectados - Categorizar y analizar los errores de medicación con la herramienta del NCC MERP, establecer su potencialidad de causar daño en el paciente y establecer acciones para evitarlos 	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer un sistema de comunicación de efectos adversos, incidentes y cuasi-errores con auditorías frecuentes para identificar áreas proclives al error o procesos que requieran modificación

En España, el grupo GEDEFO de la SEFH publicó el “*Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia*” (55), con recomendaciones específicas y detalladas para evitar los errores en cada uno de los procesos del circuito de utilización de los medicamentos antineoplásicos: prescripción, validación farmacéutica, preparación, administración y otras medidas generales. Estas recomendaciones están en línea con los estándares internacionales comentados anteriormente.

Por otro lado, la mayoría de las organizaciones internacionales y nacionales que trabajan para garantizar la seguridad de los pacientes, recomiendan la incorporación de tecnologías de la información al circuito de utilización del medicamento (56–59). El objetivo de estos avances tecnológicos no es sólo disminuir los errores de medicación, sino también incrementar la efectividad y reducir los costes asociados a la asistencia sanitaria.

El perfil del FOH es apropiado para liderar la implantación de medidas de seguridad del paciente en todo el proceso de utilización de medicamentos. En diversos estudios se ha demostrado la reducción de incidentes de medicación relacionados con medicamentos antineoplásicos gracias a la intervención farmacéutica en estos procesos (33,37,60–63).

a) Implantación de la prescripción electrónica asistida (PEA)

La PEA es la tecnología implementada en el circuito de utilización del medicamento que ha demostrado un mayor impacto en la reducción de los errores de medicación (64–70). Un metaanálisis de 12 estudios mostró una reducción del 66% en los errores de medicación (odds ratio 0.34; intervalo de confianza 0.22-0.52) cuando se utilizan los sistemas de prescripción electrónica (71). La prescripción electrónica de la quimioterapia mejora la calidad de las órdenes médicas y facilita el proceso de prescripción ya que integra todas las variables que influyen en ésta (72). Su beneficio puede ser aún mayor si incorpora herramientas como la prescripción por protocolos, que favorece la estandarización de la práctica clínica y el cumplimiento de las guías y su seguimiento o evaluación (73,74). Además, puede ofrecer sistemas de ayuda para la toma de decisiones como avisos de interacciones medicamentosas, alergias, alertas de dosis inapropiadas, limitaciones de edad o función renal o recordatorio para administrar el tratamiento profiláctico entre otros, aumentando todo ello la seguridad para el paciente.

En un estudio sobre la prevalencia de errores de prescripción de quimioterapia, se observó una reducción significativa de los errores de medicación, siendo de 5% en prescripciones electrónicas frente al 15% en prescripciones en papel, y conforme se aumenta el número de prescripciones electrónicas los errores se aproximan a cero (75).

Sin embargo, aunque la prescripción electrónica mejora la seguridad, no es por sí sola suficiente para garantizar la máxima seguridad: debe ir acompañada de otras medidas. Los errores humanos siguen siendo posibles con los sistemas de prescripción electrónica. En un estudio en el que se analizaron 835 prescripciones se observó un 20% de errores, la mayoría (66%) fueron prescripciones incompletas. Un análisis de los errores sistemáticos reveló que la mayoría era debido a errores en los protocolos predefinidos (ruta de administración, volumen de infusión, etc). Cuando se eliminaron estos errores la cifra disminuyó al 8%. De acuerdo al potencial dañino de los errores, un 72% fue clasificado como daño menor y un 3% como daño mayor o catastrófico (76).

- b) Implantación de un sistema que incluya trazabilidad y seguridad en el proceso de preparación de medicamentos antineoplásicos

La prevalencia de errores en la elaboración de medicamentos antineoplásicos en el Servicio de Farmacia se desconoce con exactitud, debido a la ausencia de estudios observacionales específicamente diseñados para calcular esta tasa de error. En algunos estudios, de características heterogéneas, se analizan estos errores de forma secundaria y se observa que su frecuencia es baja en comparación con la tasa de errores en la prescripción o la administración (0,06-0,16% según los estudios) (32,36,37). Sin embargo, el proceso de elaboración de medicamentos antineoplásicos se considera un proceso crítico, ya que la mayoría de los errores posibles no pueden detectarse e interceptarse en fases posteriores, por ejemplo, antes de la administración del medicamento por parte de la enfermera. Esto, unido al elevado volumen de medicamentos que elaboran los SFHs hace que esta baja tasa de error pueda traducirse en un elevado número de errores que pueden suponer un daño grave al paciente.

Los pilares esenciales de la seguridad en la fase de preparación, además de los aspectos relativos a la preparación aséptica, son los siguientes (55):

- Automatizar todos los cálculos para que los realice el programa de gestión de la preparación.
- Mostrar la información al personal elaborador preferentemente a través de una interface electrónica que permita guiar al usuario, mostrar alertas, etc.
- Identificación de fármacos previa a la elaboración, mediante identificación por código de barras (CB). El principal obstáculo para implantar un sistema de identificación por CB es que son muy pocos los medicamentos que lo incluyen en la etiqueta interior del vial (77).
- Dosificación correcta. Asegurar que la dosis es correcta, mediante sistemas gravimétricos o automatización robótica.

La implantación de un sistema de trazabilidad y control de calidad de la elaboración de medicamentos antineoplásicos (incluyendo la elaboración robótica) se plantea como una de las medidas más efectivas para cumplir todos los requisitos anteriores y reducir los errores de elaboración, bien impidiendo que se produzcan o bien aumentando su detección antes de la dispensación del medicamento.

En 2013, el Institute for Safe Medication Practices (ISMP) publicó la “Guía para la elaboración segura de preparaciones estériles”, con el objetivo de identificar y eliminar o reducir los errores relacionados con el uso de estas elaboraciones. En esta guía se recomienda el uso de tecnologías como la lectura de CB o la elaboración robótica para la preparación y el control de calidad y el uso de softwares que optimicen la trazabilidad y el flujo de trabajo para mejorar los procesos manuales (78). La American Society of Health-System Pharmacists también recomienda el uso de códigos de barras en la identificación, elaboración y dispensación de medicamentos (79).

A nivel nacional, la Iniciativa 2020 de la SEFH promueve la implantación de sistemas informáticos integrados, así como aquellos que faciliten el control, la trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación y/o manipulación de medicamentos de riesgo y/ó preparación compleja. Esto quiere decir incorporación de medidas de control, como CB en la identificación de medicamentos, balanzas con control de pesada, sistemas automatizados de llenado, o sistemas robotizados durante el proceso de elaboración de medicamentos (80).

En el mercado se dispone de diferentes tecnologías para la gestión integral del proceso de elaboración de medicamentos estériles (DoseEdge[®] (Baxa), i.v. SOFT[®] (Health Robotics), ScriptPro[®], CATO[®] (Software Solutions GmbH)). Todos ellos ofrecen un software modular que se integra con diferentes dispositivos como una cámara, un lector de CB o de radiofrecuencia o una balanza de precisión. Los módulos comunes a todos ellos son:

- Módulo de Conexión: se integran con el sistema de prescripción para recibir los datos de la mezcla, una vez se ha validado por el FOH.
- Módulo de Elaboración: El control de los productos de partida puede realizarse, según el sistema, mediante control óptico, con radiofrecuencia, CB o pesada. El control de la elaboración se realiza a través de la pesada de la dosis antes de su introducción en el suero de dilución (control gravimétrico), o bien mediante un control óptico de cada uno de los pasos (control visual).
- Módulo de Control de Calidad: permite la liberación de la mezcla elaborada mediante el chequeo de cada uno de los pasos a través del registro de la balanza (control gravimétrico) y las imágenes de alta resolución que se archivan (control visual).

- Módulo de Control de la Dispensación: registra quién, cuándo y a dónde se ha dispensado la MIV, puede estar conectado en algunos sistemas de administración de medicamentos.

Por otro lado, se dispone de sistemas robotizados que automatizan la elaboración de los preparados estériles. Dichos robots combinan múltiples controles de seguridad en todas las etapas del proceso con el fin de garantizar la calidad del preparado final, como sistemas ópticos de identificación de imágenes de productos y sistemas de precisión como la gravimetría. La elaboración robótica tiene una tasa de error menor a los sistemas anteriormente citados, en torno al 1% (81,82). Sin embargo tiene limitaciones como el elevado coste de la tecnología y su puesta a punto, el mayor tiempo de preparación y el procedimiento de limpieza (83). Esto requiere una optimización del rendimiento del robot y la programación de tratamientos con la agendas de Hospital de Día (82).

Actualmente, a pesar de su potencial para aumentar la seguridad en la elaboración, la implantación en España de estos sistemas automatizados de control de calidad sigue siendo minoritaria, probablemente por el alto impacto económico que éstos suponen. La encuesta basal 2020, elaborada por la SEFH y el Grupo TECNO mostraba que sólo el 13,4% de los hospitales habían incorporado algún tipo de control basado en tecnologías en la elaboración de citostáticos y el *"Informe sobre la situación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España: Infraestructuras, recursos y actividad"* (84), elaborado por la SEFH en 2015, mostraba que sólo un 2,1% de los hospitales disponía de un sistema robotizado de elaboración de citostáticos.

En ausencia de estos controles automatizados, la mayoría de Servicios de Farmacia realizan un control manual que incluye la comprobación de los productos de partida y la inspección visual del producto terminado. En muchos casos, la elevada carga de trabajo y la falta de personal puede llevar a que este control de calidad no pueda realizarse en el 100% de las mezclas elaboradas en el Servicio de Farmacia. De hecho, la encuesta MAPEX de Oncología, elaborada por la SEFH y el Grupo GEDEF0 mostró que sólo el 25% de los hospitales consideraba que su Unidad de Farmacia Oncohematológica (UFOH) disponía de los recursos humanos necesarios para asegurar su correcto funcionamiento.

- c) Implantación de un sistema que incluya trazabilidad y seguridad en el proceso de administración de medicamentos antineoplásicos

El último paso del circuito de utilización de los medicamentos antineoplásicos es la administración al paciente, y según reflejan los diversos estudios (Tabla 2) la tasa de error en esta fase es muy variable, pero en ocasiones muy elevada. Diferentes organizaciones han desarrollado unos estándares para la administración de estos medicamentos, publicados inicialmente en 2009 y actualizados en 2016 (85). Los programas de trazabilidad del proceso global, en general desencadenados con la preparación del fármaco en Farmacia, permitirán minimizar la posibilidad de error de administración de fármaco o de

error de paciente. Así, la implantación de un sistema de control previo a la administración de medicamentos antineoplásicos, como la lectura de códigos de barras, es una recomendación de seguridad del Cuestionario de Oncología del ISMP (86) y sustituye a la comprobación por dos enfermeras de todos los fármacos previo a su administración.

La administración ligada a CB ha demostrado reducir los errores de medicación y mejorar los costes sanitarios en diversos tipos de pacientes. La disminución de los errores se estima en un 41-58%, según los estudios (87-91), evitando eventos adversos amenazantes para la vida y se considera esencial para la seguridad del paciente según diversas asociaciones (40,85,92,93). Aunque en el paciente oncohematológico se estima este beneficio potencial, es escasa la evidencia disponible ya que este tipo de pacientes han sido excluidos en algunos estudios, por su complejidad (90).

La encuesta MAPEX de Oncología muestra que sólo el 32% de los hospitales encuestados cuentan con un sistema de administración de fármacos OH basado en tecnologías de la información que incluyan verificación por CB, data matrix o radiofrecuencia. Todavía un porcentaje menor, el 10%, dispone de un sistema de transferencia automatizada de datos a las bombas de administración.

IV. Desarrollar programas específicos de AF a pacientes oncohematológicos dirigidos a la optimización de su terapia para garantizar el máximo beneficio clínico.

La AF está entre las recomendaciones recogidas en el apartado anterior como una de las actividades clave para reducir los errores de medicación de fármacos antineoplásicos. Además de aumentar la seguridad de las terapias, la AF busca asegurar el beneficio clínico del paciente.

En una revisión reciente (94) se analizaron 8 estudios que evaluaron la efectividad de los servicios prestados por el FOH a pacientes externos. Todos fueron estudios observacionales que analizaron datos de encuestas, registros de prescripción o historia clínica y medían la satisfacción de los profesionales sanitarios, los pacientes o resultados en salud reportados por los pacientes. Entre los servicios prestados por el farmacéutico se incluían información sobre el medicamento y plan de tratamiento, manejo y seguimiento de efectos adversos e interacciones farmacológicas, monitorización de la adherencia y conciliación de la medicación. En todos ellos se observó que el farmacéutico era efectivo en identificar problemas relacionados con el tratamiento o mal uso de los medicamentos, así como en reducir el coste asociado a los mismos. En dos casos, la AF estuvo relacionada con mejora de los síntomas reportados por los pacientes.

Un estudio elaborado en nuestro centro, en el que 249 pacientes fueron aleatorizados a grupo control y grupo intervención con AF, identificó 362 intervenciones farmacéuticas (IF) en el grupo de AF, una menor incidencia de efectos adversos (86.5% vs 80.6%), una mejora en la adherencia de los pacientes del 20% y un elevado grado de satisfacción de los pacientes con el programa (95).

V. Incorporar la información de resultados en salud, eficiencia y seguridad en práctica real, en la toma de decisiones clínicas.

Actualmente, la principal fuente de la que disponemos para obtener información sobre la eficacia y seguridad de los tratamientos oncológicos y generar conocimiento médico es a través de los EC. Diversos estudios han demostrado que los resultados de supervivencia global o supervivencia libre de progresión en la población seleccionada del ensayo no se corresponden con los resultados en práctica clínica (96,97). Además de los EC, disponemos de una gran cantidad de información acumulada, derivada de los datos clínicos generados en la atención al paciente oncohematológico en la vida real. Esta información puede ser muy valiosa para conocer los resultados en salud reales que se están obteniendo en la población y así complementar la obtenida en los EC (98). Sin embargo, su explotación y análisis es muy compleja debido a la falta de sistematización en la recogida de los datos y a los sistemas de información de los que disponemos actualmente. Para poder analizar toda esta información, deberá implementarse un modelo global de forma conjunta con el resto del equipo asistencial que permita el registro homogeneizado de información, la explotación de datos, la evaluación de resultados y su incorporación a la toma de decisiones.

Por otro lado, la mayoría de las propuestas de indicadores de calidad de la atención al paciente oncohematológico se centran en los procesos y no en los resultados obtenidos en los pacientes. Diversos estudios han mostrado que la percepción que tienen los pacientes sobre la gravedad de los efectos adversos y su impacto sobre su calidad de vida es diferente de la evaluada por los clínicos (99–102). Recientemente, Basch et al. han demostrado que el manejo de los síntomas reportados por el paciente en tratamiento con quimioterapia mejora la calidad de vida y reduce las visitas a urgencias, produciéndose además una mayor tolerancia a la quimioterapia y mejora de la supervivencia (103). Así, diferentes organismos han recomendado la medición de resultados en salud evaluados por el paciente porque permiten que los objetivos del sistema sanitario se alineen con sus expectativas y necesidades (104,105).

VI. Potenciar la capacitación del farmacéutico en la atención al paciente oncohematológico, promoviendo la superespecialización.

El conocimiento de las patologías OH y su tratamiento se encuentra en constante cambio y evolución, debido al importante volumen de investigación en este ámbito. Se trata, además, de patologías y tratamientos complejos, debido a su diversidad, su rápida evolución y el cambio constante de las Guías y recomendaciones de tratamiento.

El farmacéutico OH necesita una formación específica en oncohematología, más allá de la especialización en Farmacia Hospitalaria, para incrementar la calidad de la atención individualizada e integral que el paciente requiere, con el fin de maximizar la probabilidad de alcanzar resultados

positivos y, por consiguiente, mejorar la calidad de vida del paciente. El farmacéutico necesita mantenerse al día de las indicaciones de cada fármaco, las distintas líneas, secuencias, combinaciones, EC, terapias de soporte, etc. Pero además, es necesaria la formación en habilidades de comunicación, que incluya la psicología emocional y de entrevista clínica al paciente OH, con el fin de conseguir un mayor acercamiento al paciente oncohematológico.

Las sociedades científicas, como la SEFH, están buscando la manera de implantar en el ámbito farmacéutico un modelo de recertificación basado en el desarrollo profesional continuo, que englobe tanto competencias generales del farmacéutico hospitalario como otras más específicas como la oncohematología o la seguridad, por ejemplo.

Aunque a nivel nacional no tenemos esta acreditación específica para el FOH, la SEFH y GEDEFO han apostado desde el año 2002 por ofrecer un programa formativo para la obtención de la acreditación en Farmacia Oncológica (BCOP, Board Certified Oncology Pharmacist) otorgada por el Board of Pharmaceutical Specialties americano (BPS). Esta acreditación está reconocida a nivel internacional como un programa de evaluación objetiva de las competencias del FOH que además requiere una recertificación cada siete años por formación continuada.

La Hematology/Oncology Pharmacy Association de Estados Unidos establece la acreditación BCOP como necesaria para la certificación y la práctica asistencial del FOH, puesto que asegura la experiencia práctica y capacitación tras la formación conseguida en el programa de residencia específico (106).

VII. Potenciar el desarrollo de la innovación e investigación en oncohematología.

En los próximos años se deberá promover la investigación en el ámbito asistencial del paciente oncohematológico, con la participación activa del FOH no sólo en los EC sino en otros proyectos que repercutan en la mejora de la práctica asistencial. El FOH puede involucrarse en programas de innovación tecnológica o de procesos, en la recogida sistemática y evaluación de resultados de la terapia antineoplásica en vida real y los resultados reportados por el paciente.

2 JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

2.1 JUSTIFICACIÓN

El cáncer constituye una de las principales causas de morbimortalidad del mundo, y su incidencia y prevalencia están aumentando, debido fundamentalmente al envejecimiento de la población. No obstante, la implantación de medidas preventivas y de diagnóstico precoz, así como los avances médicos en el tratamiento y cuidados de soporte están consiguiendo reducir la mortalidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer. Como consecuencia de estos cambios, la Farmacia Hospitalaria debe dar respuesta a una creciente demanda en la atención a los pacientes oncohematológicos y a la necesidad de mejorar la seguridad y la eficiencia de la farmacoterapia que reciben estos pacientes.

Sin embargo, a día de hoy los Servicios de Farmacia Hospitalaria centran casi exclusivamente su actividad en la revisión de los tratamientos farmacológicos y su elaboración para la administración en los hospitales de día. No existen prácticamente experiencias de una Atención Farmacéutica Especializada centrada en el paciente, dirigidas a mejorar su salud y calidad de vida, independientemente del ámbito asistencial (ingresado, ambulante, externo). El aumento de las innovaciones terapéuticas, la incorporación reciente de las terapias orales, con pautas irregulares, toxicidades e interacciones frecuentes, y la complejidad del paciente oncohematológico, en ocasiones pluripatológico y polimedocado exige, por tanto, un cambio en el modelo organizativo y de atención de los Servicios de Farmacia.

Para promover este cambio en los Servicios de Farmacia españoles, es necesario diseñar y validar un nuevo Modelo que logre mejorar la calidad de la atención al paciente oncohematológico, la seguridad de los tratamientos y la eficiencia en el uso de recursos y que contribuya al posicionamiento de la Farmacia Hospitalaria como polo de excelencia en la atención al paciente oncohematológico.

2.2 OBJETIVOS

2.2.1 Objetivo general

Diseñar y validar un Modelo de Excelencia en la Atención al paciente oncohematológico para su aplicación en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

2.2.2 Objetivos específicos

1. Analizar el modelo de gestión actual de nuestro Servicio de Farmacia Hospitalaria: evaluación de la calidad de los procesos de evaluación e información de medicamentos, asistencia a la prescripción, elaboración, dispensación de medicamentos, atención farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico e investigación prestados al paciente oncohematológico.

2. Diseñar un Modelo de Excelencia en la Atención al paciente oncohematológico para su posterior implantación en dicho Servicio de Farmacia Hospitalaria.

3. Validar el Modelo de Excelencia en la Atención mediante la evaluación de su impacto en:

- La mejora de los resultados de indicadores clave relacionados con la actividad en la atención al paciente oncohematológico de la Unidad de Farmacia Oncohematológica, la selección e información de medicamentos antineoplásicos, la seguridad de la farmacoterapia y la contribución a la investigación.
- El incremento de las intervenciones farmacéuticas realizadas durante la validación de las prescripciones y el seguimiento farmacoterapéutico al paciente oncohematológico.
- La mejora de la seguridad de la elaboración de antineoplásicos, mediante un estudio de la prevalencia de errores que se producen en condiciones de práctica habitual y el análisis de la criticidad de los modos de fallo que pueden producirse en este proceso.
- La mejora de la calidad percibida por los pacientes oncohematológicos y profesionales sanitarios del Servicio de Oncología y Servicio de Farmacia.

3 MATERIAL Y MÉTODO

3.1 ÁMBITO

Este estudio se llevó a cabo en el Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) y en el Hospital de Día de Oncología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) de Madrid.

El HGUGM es uno de los grandes hospitales del Sistema Sanitario Público de la Comunidad de Madrid, que atiende a una población de 350.000 habitantes. Dispone de más de 1.200 camas instaladas (de las cuales 145 son pediátricas), 34 quirófanos para actividad programada y 5 para urgentes. El hospital se completa con los Centro de Especialidades de Hermanos Sangro y Moratalaz, así como los Centros de Salud Mental de Retiro y Moratalaz.

El HGUGM es hospital de referencia en Atención Especializada del antiguo Área 1, en Obstetricia y Ginecología de urgencias y en pacientes de Alto riesgo del antiguo Área 2. Dentro del programa de Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud, el HGUGM tiene acreditaciones en: tumores germinales de riesgo alto e intermedio y resistentes a quimioterapia de primera línea, sarcomas y otros tumores musculoesqueléticos del adulto y tumores renales con afectación vascular.

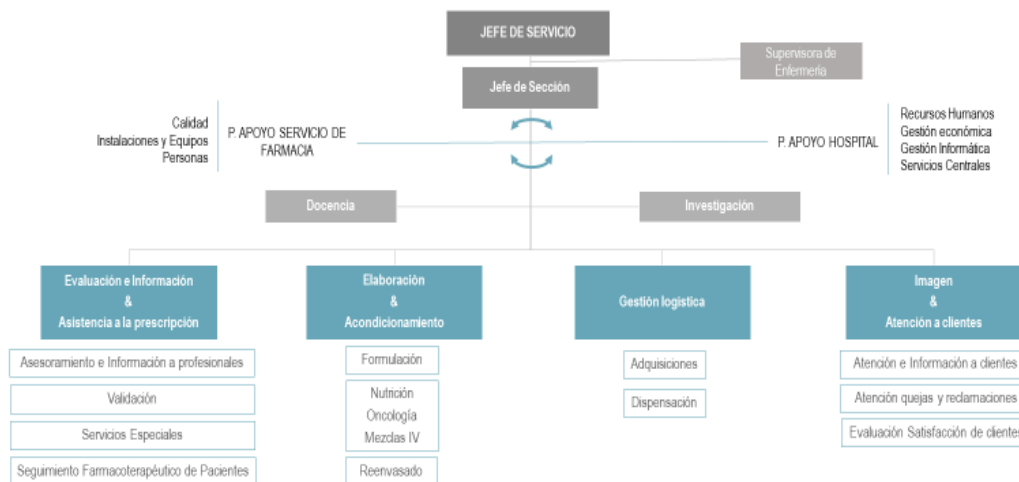
En el plano de actividad asistencial cuenta con aproximadamente 60.000 ingresos/año, 230.000 urgencias/año y más de 550.000 consultas externas/año.

El SFH forma parte de los servicios centrales del hospital, y por la naturaleza mixta de su cometido profesional, centro gestor del gasto y unidad asistencial, se relaciona estrechamente con los servicios clínicos del hospital, con los Órganos de Gobierno del mismo y con los pacientes. Funciona como un servicio centralizado en todas sus actividades de soporte, y dispone de personal farmacéutico integrado en el equipo asistencial para el desarrollo de programas de AF.

El SFH del HGUGM se caracteriza por ser un servicio altamente especializado, de reconocido prestigio nacional e internacional por su capacidad innovadora, y con intensa vocación docente e investigadora.

El organigrama del SFH del HGUGM se presenta en la Figura 4:

Figura 4. Organigrama del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón



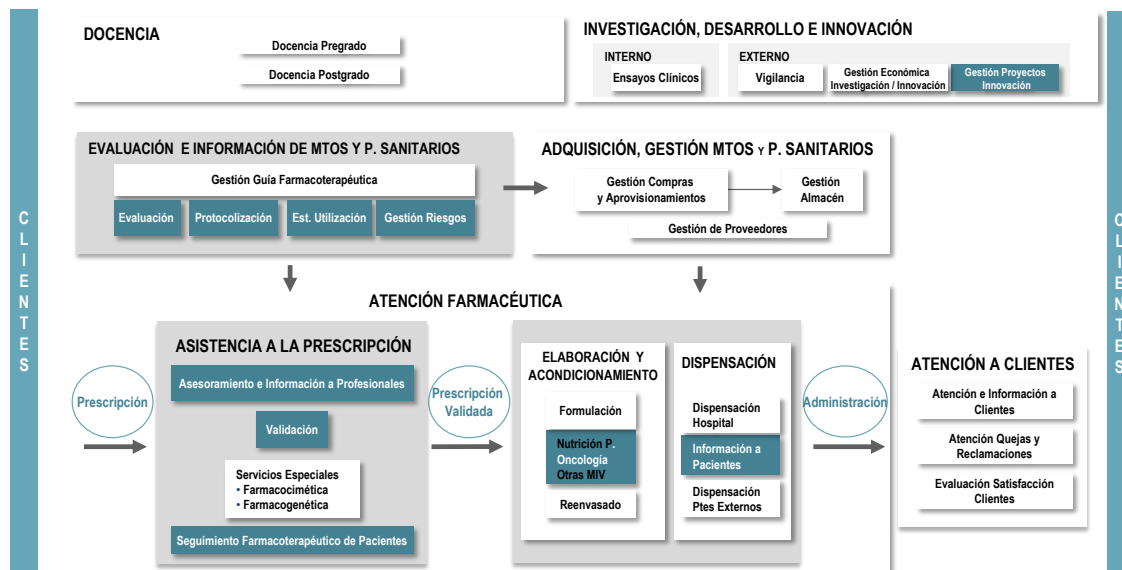
El SFH es responsable de la gestión de adquisiciones de medicamentos en el hospital, gestión de consumos y seguimiento presupuestario, así como de la elaboración y dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados, ambulatorios y externos. A su vez, el SFH desarrolla actividades de gestión clínica de la farmacoterapia, que incluye programas de AF y mejora de la eficiencia, estudios farmacocinéticos y farmacogenéticos, y actividades de farmacovigilancia, gestión de riesgos y uso seguro de medicamentos.

El SFH del HGUGM tiene establecido un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma UNE-ISO 9001:2008, la norma UNE-ISO 14001:2004 y al Modelo de Excelencia Europea EFQM (Sello 500+). De acuerdo a las directrices de estas normas, el SFH ha planificado e implementado un plan estratégico con unos objetivos fundamentales, unos factores clave de éxito y un cuadro de mando de indicadores que permiten la medición y evaluación de cada uno de estos objetivos. Puede consultarse el Plan Estratégico del SFH en el Anexo 1.

3.1.1 El SFH en la atención al paciente oncohematológico

La Unidad de Farmacia Oncohematológica (UFOH) del SFH atiende unos 900 pacientes ambulatorios y unos 650 pacientes externos oncohematológicos al mes, que requieren tratamientos antineoplásicos y/o de soporte, bien para su administración en los Hospitales de Día o bien de dispensación ambulatoria, respectivamente. Los diferentes procesos o actividades que desempeña el SFH para atender a estos pacientes se describen en la Figura 5, señalándose en azul aquéllos susceptibles de evaluación y diseño en este proyecto.

Figura 5. Mapa de procesos del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón



Mtos: Medicamentos, P.Sanitarios: Productos Sanitarios, Est. Utilización: Estudios de Utilización, Nutrición P: Nutrición Parenteral, Otras MIV: Otras Mezclas Intravenosas

3.1.1.1 Evaluación e Información de medicamentos

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la selección de medicamentos es un “proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos” (107). La selección de los medicamentos hecha de forma sistemática, siguiendo un método, minimiza la subjetividad y permite tomar decisiones de la máxima eficiencia; es decir, permite hacer el mejor uso de recursos limitados para obtener la farmacoterapia de mayor calidad al más bajo coste posible (108).

En la mayoría de servicios de Farmacia, esta actividad de evaluación es llevada a cabo por farmacéuticos responsables del centro de evaluación de medicamentos dentro del SFH. En nuestro caso, en el caso de los fármacos oncológicos, esta actividad está compartida con los propios farmacéuticos de la UFOH, de tal forma que los FOH realizan también la evaluación y posicionamiento de fármacos antineoplásicos, recibiendo para ello la formación técnica en evaluación necesaria.

3.1.1.2 Asistencia a la prescripción

Los farmacéuticos asesoran al médico en la prescripción y realizan posteriormente el proceso de validación de las órdenes médicas, en el que se comprueba la adecuación a la política de medicamentos del Hospital, establecida por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, y a las características individuales y situación clínica del paciente. En esta validación el farmacéutico intenta detectar errores de prescripción para evitar que éstos alcancen a los pacientes y les produzcan eventos adversos. Para ello, revisa el tratamiento farmacológico prescrito por el médico, comprueba la

idoneidad del mismo, la ausencia de duplicidades terapéuticas, la omisión de un medicamento que debería incluir el perfil de prescripción de acuerdo a la situación clínica del paciente, la ausencia de contraindicaciones e interacciones clínicamente significativas, e intenta detectar errores en la dosis prescrita, bien infra o sobredosificaciones. En el caso de la quimioterapia, los esquemas de tratamiento están protocolizados para cada indicación (patología y estadio o intención de tratamiento) en la combinación de fármacos, dosis e intervalos terapéuticos.

El SFH dispone desde el año 2008 de la tecnología de PEA (Farhos[®], de la empresa Visual Limes, España), para las prescripciones de pacientes ingresados, ambulantes y externos. En el momento de inicio de este proyecto, el 100% de las prescripciones de tratamientos oncohematológicos se realizan de forma electrónica a través del programa Farhos[®]. El farmacéutico valida el tratamiento en el mismo programa de prescripción electrónica en la que el facultativo lo prescribe.

La prescripción de tratamientos oncohematológicos en el programa Farhos[®] se realiza a partir de protocolos que han sido consensuados entre los Servicios de Oncología/Hematología y Farmacia. Estos protocolos están incorporados en el programa, de tal forma que los cálculos de dosis según los valores antropométricos del paciente (peso, talla y superficie corporal) se realizan de forma automática. Además, cada protocolo está relacionado en el programa con los diagnósticos para los que se ha aprobado su uso y se diferencian en protocolos asistenciales o protocolos de ensayo clínico.

3.1.1.3 Elaboración y dispensación de mezclas parenterales de fármacos antineoplásicos

El hospital cuenta con un circuito del medicamento automatizado desde la prescripción hasta la dispensación.

Una vez validado el tratamiento, el programa de PEA genera las hojas de elaboración y etiquetas con las instrucciones para la preparación de las mezclas y el material de partida necesario. El personal auxiliar de enfermería prepara en una bandeja la medicación y material fungible necesario para la elaboración e introduce la misma en la cabina de flujo laminar vertical. El personal de enfermería elabora la preparación según las instrucciones y siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo de la Unidad y, una vez acondicionada y realizado el control de calidad, se dispensa al Servicio correspondiente.

El control de calidad instaurado en el SFH es un control visual de los productos de partida y del producto terminado, una vez se ha realizado la mezcla. Una enfermera distinta de la elaboradora compara las instrucciones de la hoja de elaboración con los viales utilizados para la preparación y el producto terminado. Este control de calidad se realiza siempre en las preparaciones consideradas de alto riesgo (pacientes pediátricos, EC y esquemas para desensibilización). Existe una infranotificación

de estos errores detectados, que se corrigen en el momento por la propia enfermera elaboradora o la que realiza el control de calidad.

El SFH del HGUGM no dispone de un sistema de agendas para coordinar la asistencia de los pacientes oncológicos a los Hospitales de Día con la preparación de los fármacos antineoplásicos en la UFOH, de forma que la elaboración y dispensación de medicamentos se realiza según la demanda diaria.

3.1.1.4 Atención Farmacéutica y Seguimiento Farmacoterapéutico

En el proceso de validación farmacéutica el farmacéutico detecta errores en la prescripción del tratamiento y realiza las IF a través del programa de PEA o mediante contacto telefónico.

Al inicio de cualquier tratamiento de administración ambulatoria en el domicilio del paciente (tratamiento externo), el farmacéutico informa al paciente mediante una entrevista en la Consulta de AF. Esta consulta tiene el objetivo de asegurar la correcta administración, adherencia, manejo de toxicidades y/o interacciones y fomentar la corresponsabilidad en el resultado del tratamiento.

Tradicionalmente esta actividad se ha realizado de forma sistemática en los pacientes externos con enfermedades infecciosas (VIH/hepatitis), y su implementación es más reciente en pacientes oncohematológicos en tratamiento con ANEOS. El crecimiento que ha experimentado el grupo de los pacientes oncohematológicos respecto a los pacientes externos atendidos por el SFH, y la consideración de los ANEOS como fármacos de alto riesgo, no exentos de errores de medicación a pesar de su administración oral, justifican esta actividad.

En el proceso de atención farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico (SFT), el farmacéutico detecta problemas relacionados con los medicamentos durante la consulta de inicio o de seguimiento de pacientes con tratamientos ambulatorios (ANEOS, terapia de soporte, etc) y realiza IF dirigidas al médico prescriptor o al paciente. Las intervenciones aceptadas se consideraron como resultados negativos asociados a la medicación evitados.

3.1.1.5 Investigación, desarrollo e innovación

Los Servicios de Farmacia hospitalaria (SFH) desempeñan un papel fundamental en la adquisición, almacenamiento, elaboración y dispensación de los fármacos de investigación clínica de acuerdo con la normativa vigente y las normas de buena práctica clínica, ajustándose a la política y procedimientos definidos en los protocolos de los EC. La realización de todas estas actividades va acompañada de una gestión documental de todos los procesos, que en nuestro centro se realiza de forma manual.

El SFH dispone de un área de ensayos clínicos general, desde la cual se gestionan y dispensan los medicamentos de EC que no necesitan manipulación de las muestras, por ejemplo, los tratamientos orales, que está situada próxima al área de atención a pacientes externos. Además, dispone de una

segunda área, anexa al área de elaboración medicamentos antineoplásicos, en la cual se almacenan y gestionan las muestras de ensayo clínico que necesitan manipulación y que son las mayoritarias en la oncohematología.

3.1.2 Recursos humanos para la atención al paciente oncohematológico

En el momento de inicio de este proyecto, la UFOH del SFH dispone de 3 farmacéuticos que se encargan de la atención al paciente oncohematológico en sus dos ámbitos de atención, ambulante y externo.

En el Área de Elaboración de Medicamentos trabajan 2 farmacéuticos a tiempo completo para el desarrollo de la validación farmacéutica y control de la elaboración de tratamientos antineoplásicos, 2-3 enfermeras (según volumen de actividad) que realizan la elaboración de las preparaciones y 2 auxiliares de enfermería que apoyan en la elaboración y llevan a cabo la gestión del almacén. En los turnos de tardes y fines de semana se dispone de una enfermera y una auxiliar a tiempo parcial para la elaboración de las preparaciones. En el Área de Dispensación a Pacientes Externos se dispone de 1 farmacéutico para atención a los pacientes externos oncohematológicos, que realiza tareas de validación, AF y SFT.

La atención de los pacientes oncohematológicos ingresados (asistencia a la prescripción, SFT, conciliación) no es realizada por un FOH, sino por un farmacéutico responsable de la AF a pacientes ingresados, dentro de las especialidades médicas.

3.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizaron un total de 6 estudios:

- I. Estudio descriptivo, pre y post-implantación del Modelo de Excelencia, de los resultados de indicadores clave relacionados con la atención al paciente oncohematológico.
- II. Estudio descriptivo, pre y post-implantación del Modelo de Excelencia, de las IF realizadas durante la validación farmacéutica y el SFT.
- III. Estudio de observación, prospectivo, pre y post-implantación del Modelo de Excelencia, para cuantificar y evaluar los errores detectados en la elaboración de medicamentos antineoplásicos en condiciones de práctica habitual.
- IV. Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), pre y post-implantación del Modelo de Excelencia, para cuantificar la criticidad de los potenciales modos de fallo en el proceso de elaboración de medicamentos antineoplásicos.
- V. Análisis DAFO para identificar, con la información obtenida de los 4 estudios anteriores pre-implantación del Modelo, las Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades del SFH en

relación con la atención al paciente oncohematológico y diseñar así el nuevo Modelo de Excelencia y las acciones a emprender.

- VI. Estudio descriptivo de la satisfacción de los pacientes oncohematológicos y del personal de Hospital de Día de Oncología y del SFH con el Modelo de Excelencia implantado.

3.3 ETAPAS DEL ESTUDIO

Este proyecto se desarrolló en cuatro fases:

3.3.1 Constitución de un equipo multidisciplinar

Integrado por el Jefe de Servicio y Jefe de Sección del SFH, los farmacéuticos clínicos de la UFOH, un farmacéutico especialista en sistemas de información, el Jefe de Departamento de Enfermería del SFH y el informático responsable del desarrollo de la aplicación de prescripción y elaboración de medicamentos antineoplásicos. Posteriormente, una vez se identificó la necesidad de automatizar la gestión de la elaboración y el control de calidad, se incorporó también al grupo el responsable de integración de sistemas de información de la empresa proveedora del sistema de trazabilidad y control de calidad.

Todos los miembros participaron activamente en cada una de las fases del proyecto, así como en la descripción, análisis e interpretación de los resultados.

3.3.2 Análisis del Modelo de Atención actual.

Para poder diseñar el nuevo Modelo, previamente se llevó a cabo un análisis del Modelo de Atención al paciente oncohematológico actual mediante:

- El análisis descriptivo de los resultados de varios indicadores clave relacionados con la atención al paciente oncohematológico.
- El análisis descriptivo de las IF realizadas en la atención al paciente oncohematológico en la práctica habitual.
- El estudio de observación de elaboración y el análisis AMFE que específicamente cuantifican la seguridad en la elaboración y dispensación de medicamentos antineoplásicos.
- El análisis DAFO que recopila toda la información obtenida y resume las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades del SFH en la atención al paciente oncohematológico.

3.3.2.1 Análisis de los resultados de indicadores clave relacionados con la atención al paciente oncohematológico.

Se seleccionaron indicadores de actividad, evaluación e información de medicamentos, seguridad de la farmacoterapia, farmacoeconómicos, calidad percibida por los pacientes y profesionales sanitarios e investigación que estuvieran relacionados con la atención al paciente oncohematológico.

Dichos indicadores se midieron de forma retrospectiva para los años previos al desarrollo e implantación del nuevo Modelo, hasta el año 2015. Los datos se obtuvieron del cuadro de mando de indicadores del SFH y de los programas informáticos de PEA y gestión farmacoterapéutica del SFH (Farhos[®]).

3.3.2.2 Estudio de las Intervenciones Farmacéuticas realizadas en la atención al paciente oncohematológico antes del diseño del nuevo Modelo.

Se analizaron, de forma prospectiva, las IF realizadas en la práctica habitual por los farmacéuticos oncohematológicos en la validación de tratamientos y SFT, durante el periodo 1/Enero/2014 – 31/Diciembre/2014.

Se llevó a cabo la evaluación de la tasa de IF realizadas, definida como: nº de intervenciones realizadas/10.000 líneas de prescripción validadas. Además, se realizó un análisis descriptivo de los tipos de IF realizadas.

Las fuentes de información utilizadas fueron el programa de PEA Farhos[®], la historia clínica electrónica y la información recabada en consultas de AF.

Las variables registradas se describen posteriormente en el epígrafe 3.4.2. Se clasificó a los medicamentos según la clasificación de medicamentos de alto riesgo y el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química o Clasificación ATC.

Las IF se clasificaron según el tipo de error de medicación que prevenían, en función de la clasificación Ruiz-Jarabo (109), la cual es una adaptación al Sistema Nacional de Salud Español de la publicada por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) (110). La Tabla 5 muestra los tipos de errores analizados durante el estudio:

Tabla 5. Tipos de errores de medicación

Medicamento erróneo
<ul style="list-style-type: none"> Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico Alergia previa o efecto adverso similar Medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc. Medicamento contraindicado Interacción medicamento-medicamento Duplicidad terapéutica Medicamento innecesario
Omisión de dosis o de medicamento
Dosis incorrecta
<ul style="list-style-type: none"> Dosis mayor Dosis menor
Frecuencia de administración errónea
Forma farmacéutica errónea
Técnica de administración incorrecta
Vía de administración errónea
Duración del tratamiento incorrecta
<ul style="list-style-type: none"> Duración mayor Duración menor
Monitorización insuficiente del tratamiento
<ul style="list-style-type: none"> Falta de revisión clínica Falta de controles analíticos
Otros tipos

Gravedad potencial del error: A cada error detectado en las IF se le asignó una gravedad en función del daño que hubiesen causado a los pacientes en caso de haberse producido. Esta gravedad fue asignada mediante consenso por los FOH de la unidad.

Para la asignación de la gravedad se utilizó una versión adaptada de la categorización establecida por el NCC MERP (110) de modo que podíamos encontrar errores de gravedad nula, menor, moderada, grave o catastrófica. Se trata de una variable categórica (Tabla 6).

Tabla 6. Descripción de la gravedad potencial de los errores

Nula
Categoría A: Ausencia de error
Menor
Categoría B: El error no podría haber alcanzado al paciente
Categoría C: El error podría haber alcanzado al paciente, pero no le habría producido daño.
Categoría D: El error podría haber alcanzado al paciente y habría requerido una monitorización posterior para confirmar el NO daño
Moderada
Categoría E: El error podría haber causado un daño TEMPORAL al paciente, requiriendo una intervención
Categoría F: El error podría haber causado un daño TEMPORAL al paciente, requiriendo ingreso o aumento de la estancia hospitalaria
Seria
Categoría G: El error podría haber causado un daño PERMANENTE al paciente
Categoría H: El error podría haber requerido una intervención necesaria para salvarle la vida al paciente
Catastrófica
Categoría I: El error podría haberle causado la MUERTE al paciente

3.3.2.3 Estudio de observación de la elaboración de medicamentos antineoplásicos

Con el fin de cuantificar de forma prospectiva la prevalencia de errores en la elaboración de medicamentos antineoplásicos, se desarrolló un estudio de observación, siguiendo la metodología de observación directa disfrazada desde el 1 de abril al 30 de junio de 2016, en días laborables y turno de mañana.

Se definió “error de elaboración” como cualquier discrepancia entre las instrucciones de Hoja de Elaboración del tratamiento antineoplásico y la mezcla elaborada por el personal de enfermería.

Criterios de Inclusión: preparaciones de medicamentos antineoplásicos realizadas en la práctica habitual por el personal de enfermería en las cabinas de seguridad biológica del Área de Elaboración del SFH.

Criterios de Exclusión: preparaciones realizadas en la cabina de seguridad biológica de terapia celular, por ser muy pequeña y no permitir la presencia de un observador. Tratamientos orales de soporte que prepara para su dispensación el personal auxiliar de enfermería.

En esta fase se realizaron las siguientes acciones:

I. Formación del equipo de observadores e información al personal de enfermería: Cuatro alumnos de farmacia fueron formados para realizar el estudio. Esta formación consistió en tres sesiones previas dirigidas por tres farmacéuticos clínicos, en las que se presentaba y discutía con ejemplos prácticos cómo cumplimentar la Hoja de Recogida de Datos.

Antes del comienzo del estudio, el equipo investigador explicó su metodología al personal de enfermería, transmitiéndoles que el objetivo del estudio era analizar el tiempo de preparación del material y elaboración de los tratamientos y la carga de trabajo. Se evitó mencionar el término “error de elaboración”. También se informó al personal de enfermería que el observador no podría responder a ninguna pregunta relacionada con los medicamentos que estaban siendo elaborados. Sin embargo, los observadores fueron formados para intervenir en el caso de detección de un error que pudiera conducir a un evento adverso.

II. Desarrollo de la base de datos y recogida de variables: Se desarrolló una base de datos Microsoft Access[®] 2003 en la que los farmacéuticos recogieron las variables del estudio (ver epígrafe 3.4.3). La base de datos fue diseñada de forma que se garantizaba la confidencialidad de los datos durante todo el desarrollo del estudio, de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (111).

III. Análisis de los resultados: Se llevó a cabo la evaluación de la tasa de errores de elaboración detectados, definida como: nº de errores detectados/100 elaboraciones realizadas. Posteriormente, estos errores se desglosaron en errores con daño potencial y errores sin daño potencial. Se consideró un error con daño potencial cuando la dosis variaba más del 5% de lo prescrito, o la preparación no cumplía los estándares de calidad establecidos, como un error en el vehículo o un error en el volumen final que implicase inestabilidad del fármaco. El resto de casos se consideraron errores sin daño potencial.

No se tuvieron en cuenta para el análisis los cuasi-errores que la enfermera corregía en el mismo momento de la elaboración y que, por tanto, no llegaban a producirse.

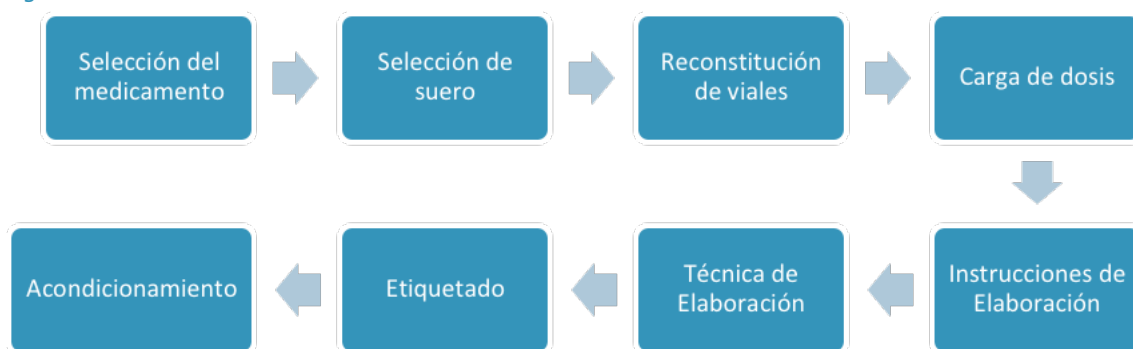
Los errores se describieron según el tipo de error de elaboración y, posteriormente, se tipificaron en función de la clasificación Ruiz-Jarabo (109). La equivalencia entre ambos tipos de errores se detalla en la Tabla 7.

Tabla 7. Clasificación de los errores de elaboración y equivalencia con el tipo de error según la clasificación Ruiz-Jarabo

TIPO ERROR ELABORACIÓN	TIPO ERROR RUIZ JARABO
Medicamento incorrecto Presentación comercial incorrecta	Medicamento erróneo
Dosis incorrecta (mayor) Dosis incorrecta (menor) Dosis incorrecta (ND) Reconstitución incorrecta-volumen	Dosis incorrecta (mayor)/ Dosis incorrecta (menor)
Suero incorrecto-tipo Suero incorrecto-volumen Reconstitución incorrecta-diluyente Técnica de elaboración incorrecta Volumen final incorrecto Omisión sistema cerrado Etiquetado incorrecto Fotoprotección incorrecta	Error de preparación / manipulación / acondicionamiento

Además, se categorizaron los errores detectados según la fase del proceso de elaboración en la que se produjeron, con el objetivo de identificar puntos críticos en el proceso de elaboración y plantear acciones de mejora. Las fases del proceso de elaboración de muestras se muestran en la Figura 6.

Figura 6. Fases del Proceso de Elaboración



Tras la finalización del estudio, todos los errores y discrepancias detectados fueron analizados por el equipo investigador, formado por tres FOH, un oncólogo y un hematólogo. Estos evaluadores asignaron a cada error la gravedad potencial y la probabilidad de que el error le hubiese causado un daño al paciente en ausencia de intervención (PAE).

Gravedad potencial del error: A cada error se le asignó una gravedad en función del daño que hubiesen causado a los pacientes en caso de haberse producido. Para ello se utilizó una versión adaptada de la categorización establecida por el NCC MERP de modo que podíamos encontrar errores de gravedad nula, menor, moderada, grave o catastrófica (Ver Tabla 6 en el epígrafe 3.3.2.2).

Probabilidad del error de causar un daño al paciente (PAE): A cada error se le asignó una probabilidad de ocasionar un efecto adverso al paciente en caso de alcanzarlo. Al igual que describieron en sus estudios respectivos Nesbit y Kopp (112,113), a cada error se le asignó una probabilidad de 0,0; 0,01; 0,1; 0,4 o 0,6 (nula, muy baja, baja, media o alta, respectivamente), en base a la experiencia clínica del equipo. A pesar de que en algún caso la probabilidad de ocasionar un efecto adverso pudiera ser mayor de 0,6, se optó por seguir un criterio conservador, por lo que la probabilidad de 1 no fue asignada a ningún error.

Tras la asignación de la gravedad potencial y la PAE a cada uno de los errores por parte de cada evaluador, se estableció una gravedad final consenso y una PAE consenso para cada uno de ellos. Para ello, se seleccionó en cada caso la gravedad o la PAE asignada por la mayoría en caso de que tres o más evaluadores coincidieran exactamente en la misma categoría. Se convocó a los evaluadores a una reunión para unificar criterios y consensuar entre todos la gravedad o la PAE atribuida a los errores en los que no hubiesen coincidido ninguno de ellos. De este modo, a todos los errores se les asignó una gravedad consenso y una PAE consenso en el grupo de los FOH, y una gravedad final y PEA final global entre farmacéuticos y clínicos.

3.3.2.4 Desarrollo del Análisis Modal de Fallos y Efectos

Una vez realizado el estudio de observación de errores en la elaboración de medicamentos antineoplásicos, se desarrolló un análisis AMFE para evaluar de una forma sistemática todas las debilidades de los procesos. El equipo investigador se amplió con dos enfermeras expertas en elaboración de antineoplásicos. Se tuvieron en cuenta los resultados del estudio de observación disfrazada junto con la bibliografía disponible y la propia experiencia de los profesionales. Tras cuatro reuniones de consenso, identificó los posibles modos de fallo en los procesos específicos de elaboración de medicamentos antineoplásicos y estableció acciones para mejorar la seguridad. La metodología de trabajo fue la siguiente:

- I. Definición de los modos de fallo: el equipo desarrolló un diagrama de flujo para los procesos de elaboración de medicamentos en el que se identificaban los diferentes subprocesos y llevó a cabo una tormenta de ideas para identificar los posibles modos de fallo.
- II. Identificación de las posibles causas y eventos para cada modo de fallo.
- III. Análisis de la criticidad de cada modo de fallo, estimada a través del consenso entre los miembros del equipo. En la evaluación se tuvo en cuenta la literatura, los resultados del estudio observacional previo, el contexto local y la carga de trabajo. La criticidad de cada modo de fallo se expresó como el número de prioridad del riesgo (NPR) que se obtiene multiplicando los valores asignados a las siguientes variables, para cada punto crítico identificado (OxDxS):

a) Probabilidad de ocurrencia (O)

- Remota: probabilidad de ocurrencia 1/10.000. No se tiene constancia de que haya sucedido. Se asigna el valor 1.
- Baja: probabilidad de ocurrencia 1/5.000. Posible, pero no documentado. Se asignan valores 2-4.
- Posible: probabilidad de ocurrencia 1/200. Infrecuente, aunque documentado. Se asignan valores 5-6.
- Alta: probabilidad de ocurrencia 1/100. Frecuente y documentado. Se asignan valores 7-8.
- Muy alta: probabilidad de ocurrencia 1/20. Casi seguro y documentado. Se asignan valores 9-10.

b) Probabilidad de detección (D)

- Muy alta: probabilidad de detección $\geq 90\%$. El error siempre se detecta. Se asigna el valor 1.
- Alta: probabilidad de detección 70-80%. El error suele detectarse. Se asignan los valores 2-3.
- Moderada: probabilidad de detección 40-60%. Se asignan valores 4-6.
- Baja: probabilidad de detección 10-30%. Se asignan valores 7-9.
- Remota: probabilidad de detección 0%. Imposible detectar el error. Se asigna valor 10.

c) Grado de severidad de las posibles consecuencias (S)

- Leve: puede afectar al sistema. Se asigna valor 1.
- Moderado: puede afectar al paciente. Se asignan valores 2-3.
- Severo: puede afectar al paciente. Se asignan valores 4-5.
- Daño leve: Se asigna valor 6-7.
- Daño grave: Se asigna valor 8.
- Daño terminal o muerte: Se asignan valores 9-10.

IV. Establecimiento de acciones de mejora:

Se analizó el índice de criticidad para cada modo de fallo y se discutió la aceptabilidad del riesgo o la necesidad de establecer acciones de mejora.

3.3.2.5 Análisis DAFO

El equipo de la UFOH analizó, durante tres reuniones de consenso, las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades del SFH en la atención al paciente oncohematológico. Para ello se tuvo en cuenta la información recopilada de los resultados de los indicadores clave, el análisis de las IF, el estudio de observación y el AMFE, además de la experiencia de los FOH.

Con la información obtenida de todos los estudios anteriores, el equipo investigador priorizó un conjunto de acciones de mejora. Se tuvieron en cuenta mejoras dirigidas a los pacientes y mejoras de los procesos.

3.3.3 Diseño e implantación del Modelo de Excelencia en la Atención al Paciente Oncohematológico

Como resultado del análisis del Modelo de Atención tradicional se redefinió un nuevo Modelo de Atención al paciente oncohematológico, más centrado en el paciente. Entre las acciones identificadas, que serán posteriormente descritas en el epígrafe de resultados, se incluye:

- Nuevo abordaje en la atención, con la reorganización de los farmacéuticos por patologías oncohematológicas, integrando la actividad asistencial e investigadora, con el objetivo de realizar una AF más especializada y centrada en el paciente.
- La integración de un farmacéutico en el Hospital de Día de Oncología, con el establecimiento de un Despacho de Farmacia y una Consulta de Atención Farmacéutica.
- La implementación de un sistema de control de calidad en la elaboración de medicamentos antineoplásicos, basado en la tecnología de imagen y asociado a control de productos de partida mediante lectura de CB.

3.3.4 Validación del Modelo de Excelencia en la Atención.

3.3.4.1 Análisis de los resultados de indicadores clave.

Al igual que en el análisis pre, dichos indicadores se midieron de forma retrospectiva para los años posteriores a la implantación del nuevo Modelo, 2015-2017.

3.3.4.2 Estudio de las Intervenciones Farmacéuticas realizadas en la atención al paciente oncohematológico tras la implantación del nuevo Modelo.

Desarrollo del estudio descriptivo de Intervenciones Farmacéuticas siguiendo la misma metodología contemplada en el epígrafe 3.3.2.2 y comparación con los resultados del estudio pre-implantación del Modelo.

3.3.4.3 Estudio de observación de la elaboración de medicamentos antineoplásicos tras la implantación del nuevo Modelo.

Se analizaron de forma prospectiva todas las elaboraciones realizadas con el nuevo sistema de control de calidad del 1 de junio al 30 de septiembre de 2017, en días laborables y turno de mañana y tarde. Se excluyeron las elaboraciones del mes de agosto por ser un periodo vacacional de menor actividad asistencial.

Los criterios de inclusión y exclusión fueron los mismos que en la fase pre-implantación. Sin embargo, en el estudio post los errores fueron identificados y registrados directamente en la propia herramienta

por la enfermera que realizaba el control de calidad. La información se recuperó del histórico de la herramienta. Se recogieron las variables en la misma base de datos desarrollada. El análisis de resultados fue el mismo que el realizado en el estudio previo a la implantación del modelo.

Se compararon los resultados con los del estudio pre-implantación del Modelo.

3.3.4.4 Estudio farmacoeconómico de rentabilidad de la tecnología

I. Análisis del coste evitado

Se llevó a cabo el análisis de los euros ahorrados por efectos adversos evitados tras la implantación de la tecnología de detección y corrección de errores de elaboración de medicamentos antineoplásicos.

Teniendo en cuenta la revisión realizada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España en 2008 (41) en la que el coste de un EAM se establece en 5.584 euros y ajustando el valor al Índice de Precios de Consumo según el Instituto Nacional de Estadística, obtenemos que a principios de 2017 el coste por EAM es de 6.947 euros.

El producto de cada uno de los errores evitados por la probabilidad de ocasionar un EAM en el paciente y por el coste estimado asociado a un EAM nos permitirá calcular los euros ahorrados por EAM evitados por errores de medicación interceptados. Para esta estimación utilizamos la PAE consenso asignada en el apartado anterior, definida como la probabilidad de un error de ocasionar un efecto adverso al paciente en caso de alcanzarlo.

$$\text{Coste evitado} = N \times \text{Probabilidad} \times \text{Coste estimado de EA}$$

II. Análisis de la rentabilidad de la tecnología

Se definen las siguientes variables cuantitativas:

- Beneficio total: Cuantía total ahorrada tras la implantación de la tecnología en el control de calidad de medicamentos antineoplásicos expresada en euros.
- Beneficio neto: Diferencia entre los euros ahorrados tras la implantación de la tecnología y el coste invertido en la misma. Se consideró el coste de la tecnología (70.000 euros), de un farmacéutico dedicado durante 2 meses a su implantación (9.395 euros), la dedicación a tiempo completo de una enfermera (24.780 euros/año) para la realización del control de calidad y un farmacéutico especialista (56.370 euros/año a tiempo completo) para el mantenimiento y supervisión de la herramienta (5% de su jornada laboral, 2.820 euros/año).

- Ratio beneficio/coste: Relación entre el beneficio obtenido y el coste total invertido en la implantación de la tecnología.
- Retorno de la inversión (%) = $\text{Beneficio neto} / \text{Coste total invertido} \times 100$ (Coste total invertido = coste de la herramienta + coste del personal)

De esta manera podremos concluir cuántos euros se obtendrían de beneficio por cada euro invertido en el desarrollo y la implantación de la tecnología.

3.3.4.5 Desarrollo del AMFE

Siguiendo la misma metodología contemplada en el epígrafe 3.3.2.4., y comparación con los resultados del estudio pre-implantación del Modelo. Las acciones de mejora identificadas tras la implantación del sistema PhocusRx[®] se dividieron en mejoras del sistema y mejoras del proceso. Se clasificó la prioridad para su desarrollo en base a la criticidad del modo de fallo, el impacto estimado de cada mejora propuesta, así como la viabilidad y el coste de la misma.

3.3.4.6 Desarrollo del estudio de satisfacción de pacientes y personal sanitario con el nuevo Modelo.

Mediante la realización de encuestas anónimas a pacientes y profesionales del Servicio de Oncología y SFH, diseñadas específicamente para este proyecto. Concretamente se analizó:

- Satisfacción con la AF percibida por los pacientes: Se les realizó una encuesta de satisfacción a la semana 4-8 de inicio de la AF.
- Satisfacción del personal de enfermería del Hospital de Día de Oncología (HDO) con la integración del FOH en el equipo y su traslado a un despacho de la Unidad: Se les realizó una encuesta de satisfacción al año de la apertura del despacho de Farmacia.
- Satisfacción del personal de enfermería del SFH con el nuevo sistema de control de calidad de la elaboración de medicamentos antineoplásicos: Se les realizó una encuesta de satisfacción al año de la implantación del sistema de control de calidad.
- Satisfacción del personal farmacéutico del SFH (FOH, residentes de Farmacia Hospitalaria y becarios de investigación) con el nuevo sistema de control de calidad de la elaboración de medicamentos antineoplásicos: Se les realizó una encuesta de satisfacción al año de la implantación del sistema de control de calidad.

3.4 DURACIÓN Y CRONOGRAMA

La duración completa del presente trabajo fue desde el 1 de enero de 2014 hasta el 28 de febrero de 2018. El proyecto se fue desarrollando de forma progresiva, de tal forma que las fases quedan solapadas en el tiempo.

I. El análisis del modelo de gestión previo se desarrolló durante el periodo 1 de enero de 2014 - 14 de agosto de 2016:

El análisis de los resultados de indicadores clave de atención al paciente oncohematológico se llevó a cabo durante el periodo 1 de octubre de 2014 - 8 de enero de 2015.

El registro de las IF realizadas en la atención al paciente oncohematológico se llevó a cabo durante el periodo 1 de enero de 2014 - 31 de diciembre 2014, y su análisis en el periodo 10 de enero a 28 de febrero de 2015.

El análisis DAFO tuvo lugar desde el 10 de enero al 28 de febrero de 2015.

El estudio de observación disfrazada para analizar el número y tipo de errores de elaboración de antineoplásicos que se producen *antes* de la implantación del Modelo se realizó durante el periodo 1 de abril de 2016 – 30 de junio de 2016. Su análisis se realizó desde el 1 de julio al 14 de agosto de 2016.

El desarrollo del AMFE tuvo lugar durante el periodo 1 de julio de 2016 – 14 de agosto de 2016.

II. La definición del Modelo de Excelencia en la Atención y su implantación tuvo lugar durante el periodo marzo de 2015 – mayo de 2017:

La organización del personal farmacéutico por patologías oncohematológicas se realizó desde el 1 de marzo al 31 de diciembre de 2015.

La apertura de la Consulta de Atención Farmacéutica en Hospital de Día de Oncología tuvo lugar el 1 de octubre de 2016.

La puesta a punto, implantación y estabilización del control de calidad de la elaboración tuvieron lugar durante el periodo 1 de septiembre de 2016 – 31 de mayo de 2017.

III. La validación del Modelo de Excelencia implantado se desarrolló durante el periodo enero 2016 – febrero de 2018, en Fases progresivas:

La recogida de las IF en la atención al paciente oncohematológico *después* de la implantación del Modelo se llevó a cabo durante el periodo 1 de enero de 2016 - 31 de diciembre 2016, y su análisis en el periodo 10 de enero a 28 de febrero de 2017.

El estudio de observación para analizar el número y tipo de errores de elaboración de medicamentos antineoplásicos que se producen *después* de la implantación del Modelo se realizó

durante el periodo de 1 de junio de 2016 – 30 de septiembre de 2017, excluyendo el mes de agosto de 2017. Su análisis se realizó de desde el 1 de octubre al 14 de noviembre de 2017.

El AMFE *después* de la implantación del Modelo se realizó durante el periodo 1 de octubre de 2017 a 14 de noviembre de 2017.

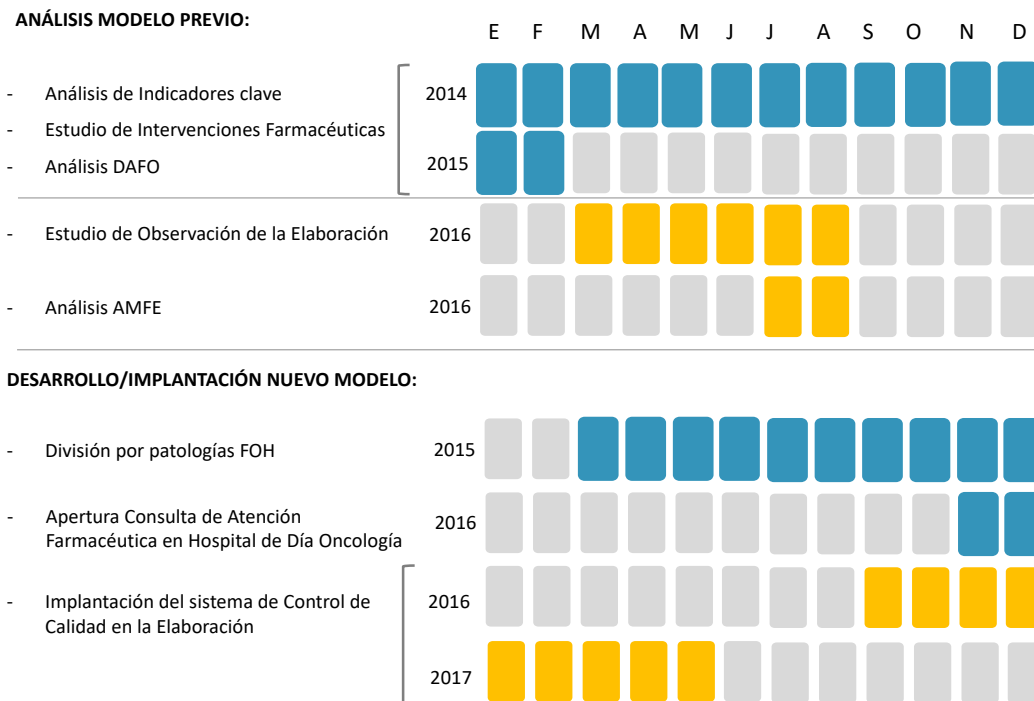
Los estudios de la satisfacción de los pacientes, personal de Hospital de Día y del SFH con el nuevo Modelo se realizaron durante el periodo 15 de octubre de 2017 – 30 de noviembre de 2017.

La obtención de los resultados de los indicadores clave de atención al paciente oncohematológico y la comparación con el histórico basal se realizó durante el periodo 15 de octubre de 2017 – 30 de enero de 2018.

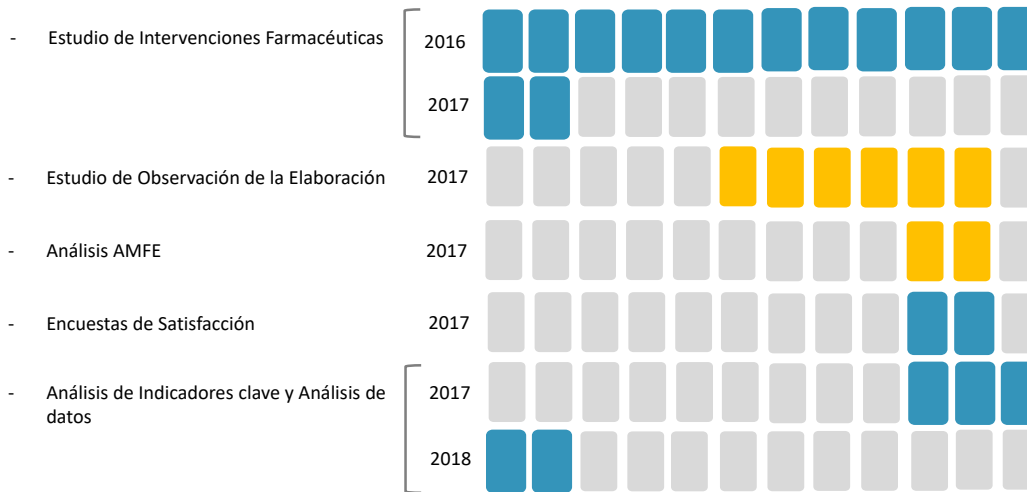
Finalmente, el análisis comparativo de todos los resultados obtenidos durante el proyecto se realizó en el periodo 1 de febrero de 2018 – 28 de febrero de 2018.

El cronograma de trabajo seguido en este proyecto se muestra en la Figura 7.

Figura 7. Cronograma de trabajo



VALIDACIÓN MODELO DE EXCELENCIA:



3.5 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y SU MEDIDA

3.5.1 Estudio descriptivo de los resultados de indicadores clave relacionados con la atención al paciente oncohematológico

Criterios de inclusión: todos los registros disponibles en el Cuadro de Mando del SFH para:

- I. Indicadores de actividad
 - Nº de pacientes oncohematológicos atendidos en la UFOH
 - Nº pacientes ambulatorios atendidos en la UFOH
 - Nº de pacientes externos en tratamiento con ANEOS atendidos en la UFOH
 - Nº de elaboraciones y dispensaciones realizadas en la UFOH
 - Nº de pacientes incluidos en programas de información y Seguimiento Farmacoterapéutico
 - Nº de consultas de AF (primeras y sucesivas) realizadas
- II. Indicadores de evaluación, protocolización e información de medicamentos
 - Nº de informes de evaluación de medicamentos realizados para su selección e inclusión en la Guía Farmacoterapéutica
 - Nº de protocolos de tratamiento realizados por la UFOH en colaboración con las unidades clínicas
 - Nº de Evaluaciones individualizadas realizadas
 - Nº de consultas técnicas solucionadas a pacientes y profesionales sanitarios

III. Indicadores de seguridad farmacoterapéutica

- Índice ISMP-España: índice estandarizado que evalúa, mediante la aplicación del Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de Utilización de los Medicamentos en los Hospitales (114), las condiciones para la consecución de una farmacoterapia segura
- Nº de IF realizadas
- Nº de errores de elaboración de notificación espontánea por las Unidades de Hospitalización
- Nº de errores de medicación notificados al Portal de Seguridad de la Comunidad de Madrid
- Nº de reacciones adversas a medicamentos notificadas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia

IV. Indicadores farmacoeconómicos

- Consumos anuales por Servicio: Oncología Médica y Hematología Clínica
- Coste de ANEOS y porcentaje del total de consumos de antineoplásicos
- Coste por paciente ambulante por Servicio
- Coste por paciente con ANEOS por Servicio

V. Indicadores de calidad percibida

- Pacientes Externos atendidos en el SFH:
 - Índice de satisfacción global del paciente con el SFH
 - Índice de satisfacción con el trato recibido en la Consulta de Atención Farmacéutica
 - Índice de satisfacción con la calidad de la información
 - Índice de satisfacción con la calidad en la resolución de problemas
 - Índice de satisfacción con la ayuda al manejo de efectos adversos
 - Índice de satisfacción con la ayuda a una correcta administración
- Enfermeras de Hospital de Día de Oncología:
 - Índice de satisfacción con la accesibilidad y trato de los farmacéuticos
 - Índice de satisfacción con la calidad en la resolución de problemas
 - Índice de satisfacción con el servicio de elaboración y dispensación de medicamentos antineoplásicos
 - Índice de satisfacción global con el SFH

VI. Indicadores de investigación

- N^o de EC iniciados
- N^o de EC activos
- N^o de pacientes incluidos en EC
- N^o de proyectos de investigación activos en la UFOH
- N^o de publicaciones en revistas científicas realizadas por farmacéuticos de la UFOH

3.5.2 Estudio descriptivo de las intervenciones farmacéuticas pre y post-implantación del Modelo

En cada uno de los periodos se recogieron las siguientes variables:

- I. Fecha de la intervención farmacéutica
- II. Servicio Clínico: Oncología, Hematología u Oncohematología Infantil
- III. Ámbito asistencial: ingresado, ambulante o externo
- IV. Medicamento implicado:
 - Nombre comercial y principio activo
 - Alto riesgo ISMP (Sí/No)
 - Clasificación por grupo terapéutico ATC

Se denominan “medicamentos de alto riesgo” aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes (115). Ello no implica que los errores con estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de que ocurran, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. El ISMP actualiza periódicamente la relación de medicamentos de alto riesgo en hospitales (39), entre los que se encuentran los citostáticos parenterales y orales.

El Sistema de Clasificación ATC es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud (116). El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. Está estructurado en cinco niveles:

- 1^o Nivel (anatómico): Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco. Existen 14 grupos en total.
- 2^o Nivel: Subgrupo terapéutico, identificado por un número de dos cifras.
- 3^o Nivel: Subgrupo terapéutico o farmacológico, identificado por una letra del alfabeto.
- 4^o Nivel: Subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado por una letra del alfabeto.

- 5º Nivel: Nombre del principio activo o de la asociación farmacológica, identificado por un número de dos cifras.

En nuestro estudio, llevamos a cabo la clasificación de cada uno de los principios activos implicados hasta nivel 1.

V. Tipo de error de medicación:

Los errores se tipificaron en función de la clasificación Ruiz-Jarabo (109), la cual es una adaptación al Sistema Nacional de Salud Español de la publicada por el NCC MERP (110).

3.5.3 Estudio prospectivo de observación disfrazada de la elaboración pre y post-implantación del Modelo

En cada uno de los periodos se recogieron las siguientes variables:

- I. Identificación del caso/paciente
 - N^o de Elaboración
 - Fecha y hora de la elaboración
 - Tipo de paciente: adulto/pediátrico
- II. Información de los medicamentos elaborados
 - Principio activo
 - Suero/volumen
 - Dosis
 - Vía de administración:
 - Intravenosa
 - Intramuscular
 - Intraarterial
 - Intratecal
 - Intralesional
 - Intravesical
 - Subcutánea
 - Intradérmica
 - Inhalatoria
 - Otras

III. Información de la enfermera que elabora la mezcla

- Edad
- Experiencia en la elaboración de medicamentos antineoplásicos (meses trabajados en la Unidad)
- Relación laboral: plantilla/suplente/prejubilación

IV. Información sobre los errores producidos

- Tipo de error de elaboración: Se trata de una variable categórica. Los errores se tipificaron en función de una adaptación de la clasificación Ruiz-Jarabo (109), que describiese mejor los errores en cada etapa del proceso de elaboración. La Tabla 7 en el epígrafe 3.3.2.3 muestra los tipos de errores analizados durante el estudio.
- Fase de la elaboración en la que se produce el error
 - Selección del medicamento
 - Selección del suero
 - Reconstitución de viales
 - Carga de la dosis en la bolsa de diluyente/contenedor final
 - Técnica de elaboración
 - Acondicionamiento y etiquetado
- Causa del error (Según la clasificación Ruiz-Jarabo)
 - Confusión en los nombres de los medicamentos
 - Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento
 - Lapsus/despiste
 - Falta de seguimiento de prácticas/procedimientos de trabajo
 - Fallo en el sistema de identificación de productos de partida (sólo en la Fase POST)

3.5.4 AMFE pre y post-implantación del Modelo

Para cada modo de fallo identificado se determina:

- Probabilidad de ocurrencia (Remota/Baja/Posible/Alta/Muy alta)
- Probabilidad de detección (Muy alta/Alta/Moderada/Baja/Remota)
- Grado de severidad de las posibles consecuencias (Leve/Moderado/Severo/Daño leve/Daño grave/Daño terminal o muerte)

3.5.5 Análisis DAFO

Definición de cada una de las Debilidades (análisis interno), Amenazas (análisis del entorno), Fortalezas (análisis interno) y Oportunidades (análisis del entorno) sobre la atención al paciente externo que fueron identificadas por el equipo multidisciplinar.

3.5.6 Estudio descriptivo de la satisfacción de los pacientes y del personal del SFH con el nuevo Modelo

- Cada una de las variables recogidas en la “Encuesta de satisfacción con la Atención Farmacéutica recibida dirigida a pacientes oncohematológicos” (Tabla 8)
- Cada una de las variables recogidas en la “Encuesta de satisfacción con la integración de un FOH en el equipo y su traslado al Hospital de Día de Oncología” dirigida al personal de enfermería de HDO (Tabla 9)
- Cada una de las variables recogidas en la “Encuesta de satisfacción con la implementación del nuevo sistema de control de calidad” dirigida al personal de enfermería de la Unidad de Elaboración de medicamentos antineoplásicos (Tabla 10)
- Cada una de las variables recogidas en la “Encuesta de satisfacción con la implementación del nuevo sistema de control de calidad” dirigida al personal farmacéutico del SFH que trabaja con medicamentos antineoplásicos (Tabla 11)

Tabla 8. Encuesta de satisfacción con la Atención Farmacéutica recibida dirigida a pacientes oncohematológicos

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. ¿Ha estado el farmacéutico disponible cuando usted lo ha requerido?										
2. Valore la cortesía, respeto y amabilidad del farmacéutico										
3. Valore la eficacia, profesionalidad y capacidad de resolución de los problemas relacionados con los medicamentos										
4. Valore la información y claridad en la exposición										
5. Valore la utilidad de la información escrita que recibe por parte del farmacéutico sobre su tratamiento oral										
6. La consulta le aporta mayor seguridad en cuanto al manejo de los efectos adversos de sus medicamentos										
7. La consulta con el farmacéutico le aporta mayor garantía de una correcta administración de sus medicamentos										
8. La consulta con el farmacéutico le ayuda a comprender la explicación dada por su médico										
9. Valore su satisfacción global con el servicio recibido										
10. ¿Le parece útil que le haya atendido un farmacéutico? Sí/No										
11. ¿Recomendaría usted esta consulta a otros pacientes? Sí /No										

Tabla 9. Encuesta de satisfacción con la integración de un FOH en el equipo y su traslado al Hospital de Día de Oncología dirigida al personal de enfermería de HDO

INTRODUCCIÓN:

- Este documento sirve para la evaluación de la satisfacción del Personal de Enfermería del Hospital de Día de Oncología con el farmacéutico de la Unidad y en base a los resultados obtenidos permitirá establecer planes de mejora que redunden en el beneficio de todos.
- Por ello les recordamos la importancia de contestar a las afirmaciones que figuran en la encuesta con total libertad y siempre indicando lo que ustedes piensan realmente. Es conveniente contestar a todas las preguntas
- La encuesta es ANÓNIMA, por lo que no debe indicar su nombre en la misma, si considera que por alguna razón no se cumplirá esta condición de anonimato coméntelo para solucionar el problema.

PREGUNTAS GENERALES:

Experiencia de trabajo en Hospital de Día:

- Menos de un año
- De 1-5 años
- De 5-10 años
- Más de 10 años

1. Valore la importancia de las actividades del farmacéutico en relación con la seguridad de los medicamentos en el hospital de día (marcar con una "X" la casilla correspondiente: 5 muy importante; 3 importante; 1 poco importante)

	Muy importante 5	Importante 3	Poco importante 1
Revisar las prescripciones antes de su administración			
Resolver consultas relacionadas con los medicamentos: efectos adversos, manejo de fármacos			
Resolver problemas con los medicamentos			
Resolver problemas con el circuito de medicamentos Farmacia – Hospital Día			
Formación del personal			
Información al paciente			

2. ¿Cuál de las siguientes prescripciones cree que debería SIEMPRE revisar el farmacéutico antes de que se elaboren y/o administren? (seleccione **tantas como considere**)

- Todas las prescripciones
- Prescripciones de antineoplásicos
- Medicación de soporte: hidratación, antiemesis, electrolitos, hierro, etc
- Medicamentos estupefacientes
- Medicamentos poco usados en la Unidad

3. Otras actividades que considero que debería realizar el farmacéutico de Hospital de Día son:

.....

4. Valore la utilidad de tener al Farmacéutico Oncológico en el Hospital de Día de Oncología para el funcionamiento de la Unidad y los procesos (10 EXCELENTE – 1 MUY DEFICIENTE):

Marque con una cruz. En su opinión:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
La presencia de un farmacéutico mejora la calidad de la atención al paciente										
El farmacéutico aporta seguridad al validar las prescripciones antes de su elaboración y administración										
El farmacéutico es útil en la formación del personal en el uso del programa de prescripción electrónica										
El farmacéutico es útil en la formación del personal en el uso del programa de administración de la medicación										
El farmacéutico es útil en la resolución de consultas sobre aspectos de la farmacoterapia										
El farmacéutico es útil en la información y formación de los pacientes acerca de sus tratamientos										
El horario de presencia del farmacéutico en la Unidad es suficiente para cubrir las necesidades de la misma										
El farmacéutico se integra adecuadamente en el equipo de Hospital de Día										
El farmacéutico de la Unidad es accesible y podemos hablar con más facilidad que cuando tenía que llamar al servicio de farmacia										
El trato que recibo por parte del farmacéutico es educado y respetuoso										
Me siento satisfecho con el Farmacéutico Oncológico de la Unidad										

¿Recomendaría este servicio a otras unidades y/o personas? Sí /No

Tabla 10. Encuesta de satisfacción con la implementación del sistema de control de calidad dirigida al personal de enfermería de la Unidad de Elaboración de medicamentos antineoplásicos

Puntúe del 1 al 10, marcando con una cruz, cada aspecto sobre el uso de Phocus Rx[®] (1 es la peor puntuación o “totalmente en desacuerdo” y 10 la mejor puntuación o “totalmente de acuerdo”):

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
BLOQUE 1. Facilidad de uso de Phocus Rx[®]										
Las instrucciones que da Phocus Rx [®] son claras y se entienden bien										
Phocus Rx [®] es fácil de usar										
Es fácil conseguir que Phocus Rx [®] haga lo que yo quiero										
Especifique la facilidad para realizar las siguientes tareas concretas:										
Manejo del actual programa de prescripción (impresión de hojas de elaboración y etiquetas)										
Selección de la mezcla intravenosa a preparar con Phocus Rx [®]										
Escaneo de códigos de barras del producto de partida										
Realización de fotografías y su envío para revisión										
Revisión de tratamientos a través de las fotografías (visualización y comprobación de los pasos de la elaboración)										
Aprobación de tratamientos en el control de calidad										
Rechazo de tratamientos y toma de decisiones con el sistema										
Puesta en marcha del Plan de Contingencia en caso de caída del sistema										
BLOQUE 2. Utilidad de Phocus Rx[®] para mí										
Facilita el desarrollo de mi trabajo										
Reduce el tiempo de elaboración										
La lectura del código de barras de los productos de partida previa a la elaboración me da seguridad										
Me ayuda a ser más preciso en la elaboración de los tratamientos										
Me ayuda a utilizar los restos de medicación con mayor seguridad										
Me aporta seguridad en mi trabajo										
BLOQUE 3. Utilidad de Phocus Rx[®] para el paciente										
Mejora la calidad de los medicamentos que se administran al paciente										
Reduce la probabilidad de errores de elaboración										
Mejora la trazabilidad del circuito de elaboración-dispensación										

Puntúe del 1 al 10, marcando con una cruz, cada aspecto sobre el uso de Phocus Rx[®] (1 es la peor puntuación o “totalmente en desacuerdo” y 10 la mejor puntuación o “totalmente de acuerdo”):

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
BLOQUE 4. Influencia social										
Existe un compromiso en la Organización para la utilización de Phocus Rx [®]										
BLOQUE 5. Satisfacción con Phocus Rx[®] en relación a...										
Velocidad de elaboración de medicamentos										
Velocidad de revisión de tratamientos										
Estabilidad de funcionamiento										
Formación recibida sobre su manejo										
Comunicación y resolución de problemas con los farmacéuticos de la Unidad										
Comunicación y resolución de problemas informáticos con el Servicio Técnico										
Satisfacción GLOBAL con Phocus Rx[®]										

¿Prefieres trabajar con Phocus Rx[®] o sin él? Prefiero trabajar con Phocus Rx[®] / Prefiero trabajar sin Phocus Rx[®]
 ¿Implementarías Phocus Rx[®] en otros procesos de elaboración: nutrición parenteral, mezclas intravenosas...?
 Si/No
 ¿Recomendarías Phocus Rx[®] a otros Servicios de Farmacia? Sí / No

Tabla 11. Encuesta de satisfacción con la implementación del sistema de control de calidad dirigida al personal farmacéutico del SFH que trabaja con medicamentos antineoplásicos

Puntúe del 1 al 10, marcando con una cruz, cada aspecto sobre el uso de Phocus Rx[®] (1 es la peor puntuación o “totalmente en desacuerdo” y 10 la mejor puntuación o “totalmente de acuerdo”):

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
BLOQUE 1. Facilidad de uso de Phocus Rx[®]										
Las instrucciones que da Phocus Rx [®] son claras y se entienden bien										
Phocus Rx [®] es fácil de usar										
Es fácil conseguir que Phocus Rx [®] haga lo que yo quiero										
Especifique la facilidad para realizar las siguientes tareas concretas:										
Manejo del actual programa de prescripción (impresión de hojas de elaboración y etiquetas)										
Cancelación de tratamientos-Conexión entre Farhos [®] y Phocus Rx [®]										
Creación de nuevos productos en el formulario de Phocus Rx [®]										
Manejo del formulario (activación, desactivación de productos, identificación de códigos de barras, etc)										
Revisión de tratamientos a través de las fotografías (visualización y comprobación de los pasos de la elaboración)										
Aprobación de tratamientos en el control de calidad										
Rechazo de tratamientos y toma de decisiones con el sistema										
Puesta en marcha del Plan de Contingencia en caso de caída del sistema										
Consulta de históricos de preparaciones realizadas										
Obtención de informes de actividad de la herramienta										
BLOQUE 2. Utilidad de Phocus Rx[®] para mí										
Facilita el desarrollo del trabajo de enfermería										
Reduce el tiempo de elaboración de los tratamientos por parte de enfermería										
La lectura del código de barras de los productos de partida previa a la elaboración me da seguridad										
Nos ayuda a ser más precisos en la elaboración de los tratamientos										
Nos ayuda a utilizar los restos de medicación con mayor seguridad										
Me aporta seguridad en mi trabajo										

Puntúe del 1 al 10, marcando con una cruz, cada aspecto sobre el uso de Phocus Rx[®] (1 es la peor puntuación o "totalmente en desacuerdo" y 10 la mejor puntuación o "totalmente de acuerdo"):

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
BLOQUE 3. Utilidad de Phocus Rx[®] para el paciente										
Mejora la calidad de los medicamentos que se administran al paciente										
Reduce la probabilidad de errores de elaboración										
Mejora la trazabilidad del circuito de elaboración-dispensación										
BLOQUE 4. Influencia social										
Existe un compromiso en la Organización para la utilización de Phocus Rx [®]										
BLOQUE 5. Satisfacción con Phocus Rx[®] en relación a...										
Velocidad de elaboración de medicamentos										
Velocidad de revisión de tratamientos										
Estabilidad de funcionamiento										
Formación recibida sobre su manejo										
Comunicación y resolución de problemas con los farmacéuticos de la Unidad										
Comunicación y resolución de problemas informáticos con el Servicio Técnico										
Satisfacción GLOBAL con Phocus Rx[®]										

¿Prefieres trabajar con Phocus Rx[®] o sin él? Prefiero trabajar con Phocus Rx[®] / Prefiero trabajar sin Phocus Rx[®]

¿Implementarías Phocus Rx[®] en otros procesos de elaboración: nutrición parenteral, mezclas intravenosas...?
Si/No

¿Recomendarías Phocus Rx[®] a otros Servicios de Farmacia? Sí / No

3.6 FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información utilizadas en este proyecto para la obtención de los datos se describen en la Tabla 12.

Tabla 12. Fuentes de información utilizadas para la obtención de los datos

	PRE-IMPLANTACIÓN	POST-IMPLANTACIÓN
Indicadores clave de atención al paciente oncohematológico		
Actividad	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación informática Farhos[®] Gestión • Aplicación informática Farhos[®] Oncología • Memorias Anuales del SFH Cuadro de Mando del SFH 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación informática Farhos[®] Gestión • Programa de PEA Farhos[®] • Memorias Anuales del SFH Cuadro de Mando del SFH
Evaluación, protocolización e información de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Memorias Anuales del SFH Cuadro de Mando del SFH 	<ul style="list-style-type: none"> • Memorias Anuales del SFH Cuadro de Mando del SFH
Indicadores clave de atención al paciente oncohematológico		
Seguridad farmacoterapéutica	<ul style="list-style-type: none"> • Cuestionario ISMP de evaluación de Seguridad • Base de datos de registro de IF del SFH • Registro de errores de elaboración notificados por las Unidades Hospitalarias • Registros del Portal de Seguridad de Medicamentos de la Comunidad de Madrid 	<ul style="list-style-type: none"> • Cuestionario ISMP de evaluación de Seguridad • Base de datos de registro de IF del SFH • Registros del Portal de Seguridad de Medicamentos de la Comunidad de Madrid
Farmacoeconómicos	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación informática Farhos[®] Gestión 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación informática Farhos[®] Gestión
Calidad percibida	<ul style="list-style-type: none"> • Encuestas de satisfacción realizadas anualmente a los pacientes externos 	<ul style="list-style-type: none"> • Encuestas de satisfacción específicas sobre el nuevo modelo realizadas a pacientes OH y profesionales sanitarios
Investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Cuadro de mando de indicadores de iPharma 	<ul style="list-style-type: none"> • Cuadro de mando de indicadores de iPharma
Estudio descriptivo de las intervenciones farmacéuticas		
Tipos de IF realizadas por los FOH	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio prospectivo de las IF 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio prospectivo de las IF
Gravedad potencial de los errores detectados	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio prospectivo de las IF 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio prospectivo de las IF
Estudio prospectivo de observación disfrazada de la elaboración		
Errores de elaboración (prevalencia, tipo y causa)	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio prospectivo de observación disfrazada 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio prospectivo de observación disfrazada
Gravedad potencial de los errores de elaboración	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio prospectivo de observación disfrazada 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio prospectivo de observación disfrazada
PAE de los errores de elaboración	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio prospectivo de observación disfrazada 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio prospectivo de observación disfrazada

Coste evitado y rentabilidad de la tecnología	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio farmacoeconómico de rentabilidad de la tecnología 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio farmacoeconómico de rentabilidad de la tecnología
Identificación de los modos de fallo (ocurrencia, detección y severidad) durante la elaboración de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • AMFE 	<ul style="list-style-type: none"> • AMFE

SFH: Servicio de Farmacia, PEA: Prescripción electrónica asistida, ISMP: Institute for Safe Medication Practices”, IF: Intervenciones Farmacéuticas, OH: oncohematológicos, FOH: farmacéuticos oncohematológicos.

3.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

3.7.1 Determinación del tamaño muestral

El tamaño muestral del estudio de observación de la elaboración se calculó para detectar una prevalencia de errores (variable principal) del 7% estimada en la bibliografía. Una muestra aleatoria de 278 individuos es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 3 unidades porcentuales, ese porcentaje poblacional.

Una vez realizado el estudio de observación pre y post-implantación del Modelo, se calculó la potencia del contraste entre las tasas de error en cada fase. Aceptando un riesgo alfa de 0.05 en un contraste bilateral con 566 sujetos en el primer grupo y 9872 en el segundo, la potencia del contraste de hipótesis es de 92% para detectar como estadísticamente significativa la diferencia que existe entre una tasa de error del 2,47% en la fase pre- y del 0,79% en la fase post.

Los cálculos se han realizado con el programa GRANMO Versión 7.12 Abril 2012.

La prevalencia de errores de elaboración se calculó dividiendo el número de elaboraciones incorrectamente realizadas entre el total de elaboraciones. Una elaboración podía acumular más de un error. No se consideraron errores las circunstancias o cuasi-errores que la enfermera corregía en el mismo momento de la elaboración y que, por tanto, no llegaban a producirse.

3.7.2 Análisis de los datos

Los resultados se describieron con la media y la desviación típica en las variables con distribución normal y con la mediana y los percentiles para las variables con distribución no normal. Las variables categóricas han sido expresadas como frecuencias y porcentajes.

Para estudiar la asociación entre variables categóricas se utilizó la prueba χ^2 de Pearson y la prueba exacta de Fisher. El estudio de normalidad de las variables numéricas se realizó mediante la prueba Kolmogorov-Smirnov. Con los resultados de esta prueba, se determinó en cada caso el test estadístico más apropiado a utilizar.

Para comparar las medias y medianas entre grupos, se han utilizado pruebas paramétricas (t de Student y ANOVA) y pruebas no paramétricas (Mann-Whitney y Kruskal-Wallis) eligiendo las más convenientes en función de la normalidad de las variables y de los tamaños de los grupos.

Tanto para la gravedad como para la PAE de los errores de elaboración, se realizó un análisis de la concordancia global mediante el coeficiente *Kappa* entre los distintos miembros del equipo. Se llevó a cabo el análisis sin agrupar y ponderado o sin ponderar, según el número de categorías. Los valores de referencia para el índice *kappa* se reflejan en la Tabla 13.

Tabla 13. Valores de referencia para el índice de Kappa

<i>Kappa</i>	Concordancia
<0,20	Muy débil
0,21-0,40	Débil
0,41-0,60	Moderada
0,61-0,80	Buena
0,81-1,00	Muy buena

El análisis estadístico se ha llevado a cabo utilizando el paquete estadístico SPSS versión 21.0 para Windows. Se han considerado estadísticamente significativos aquellos resultados con una p inferior a 0,05.

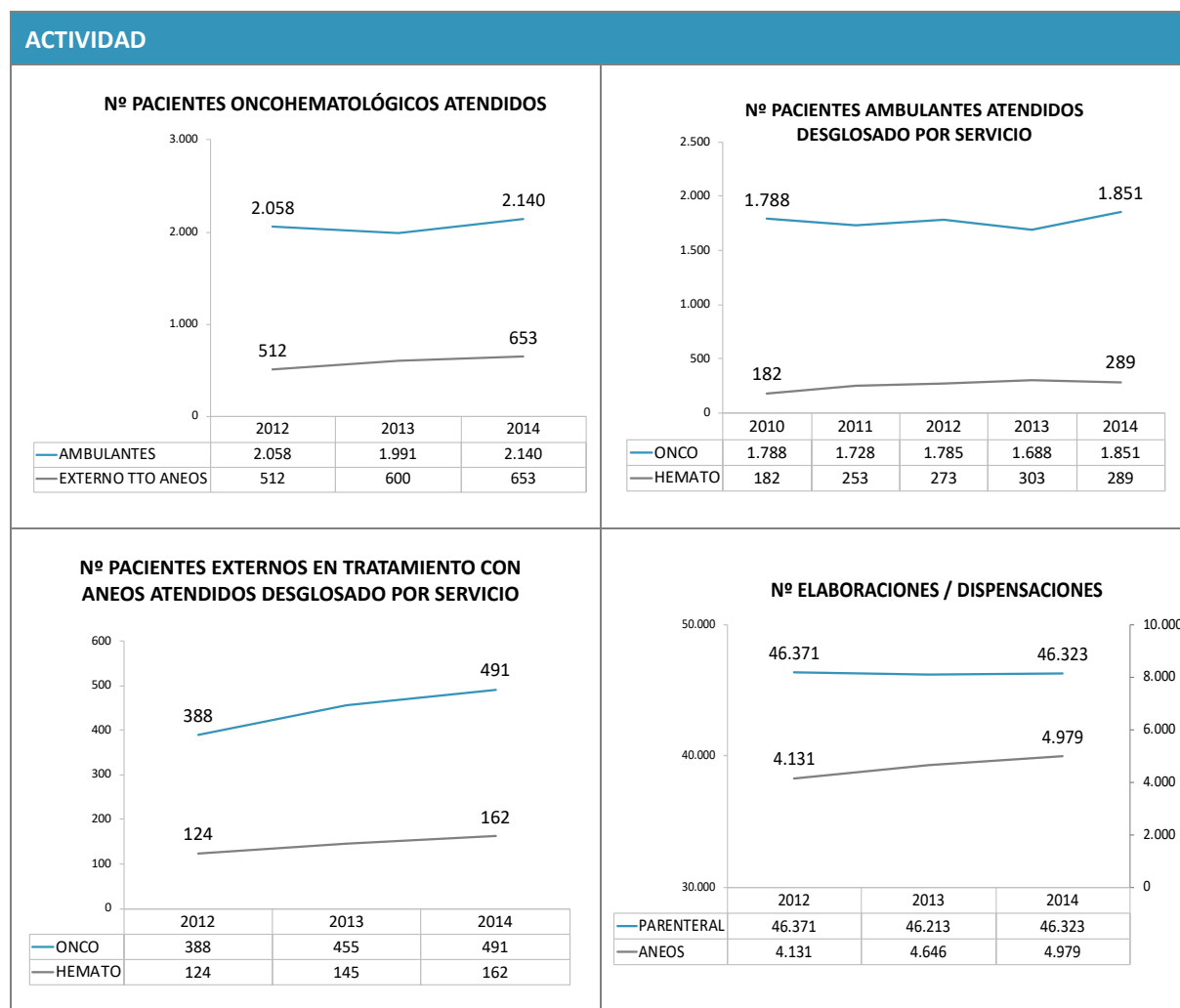
4 RESULTADOS

4.1 ANÁLISIS DEL MODELO TRADICIONAL DE ATENCIÓN AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

4.1.1 Indicadores clave: fase pre-implantación del modelo

Los resultados de los indicadores clave relacionados con la atención al paciente oncohematológico hasta el año previo a la implantación del Modelo se describen en la Tabla 14. Se resaltan en negrita las limitaciones del modelo tradicional y las acciones de mejora identificadas durante el análisis.

Tabla 14. Resultados de los indicadores clave de atención al paciente oncohematológico: fase pre-implantación del Modelo

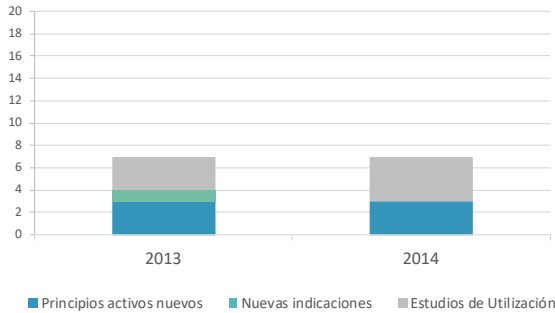


El indicador Nº de Pacientes Oncohematológicos atendidos refleja una tendencia creciente desde el año 2012. Los pacientes ambulatorios han crecido un 4% pasando de 2.058 pacientes en 2012 a 2.140 en 2014. Los pacientes en tratamiento con ANEOS han aumentado en mayor medida, un 27,5% en dos años, pasando de 512 en 2012 a 653 en 2014. Esto se ve reflejado también en el incremento de actividad, que ha permanecido constante en el número de preparaciones de fármacos parenterales pero ha aumentado un 20,5% en el número de dispensaciones de ANEOS.

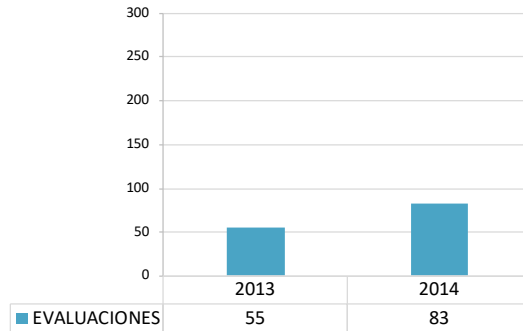
Tradicionalmente la UFOHad del SFH ha focalizado su intervención en la revisión de los tratamientos farmacológicos y la elaboración de medicamentos a pacientes ambulatorios, pues en el año 2012 suponían el 80% de los pacientes oncohematológicos atendidos. Sin embargo, el modelo de atención debe cambiar dado que se prevee un aumento de los fármacos orales disponibles en los próximos años y de los pacientes oncohematológicos en tratamiento con ANEOS, tendencia que se observa en nuestro estudio.

Por otro lado, resulta necesario un cambio de modelo que permita al FOH acercarse al paciente ambulante, que también necesita una AF que se centre en la optimización del tratamiento de soporte a la quimioterapia y el seguimiento de la efectividad y seguridad de los tratamientos.

ACTIVIDAD COMISIÓN FARMACIA Y TERAPEUTICA EN RELACIÓN A FÁRMACOS ANTINEOPLÁSICOS



Nº DE EVALUACIONES INDIVIDUALIZADAS DE MEDICAMENTOS



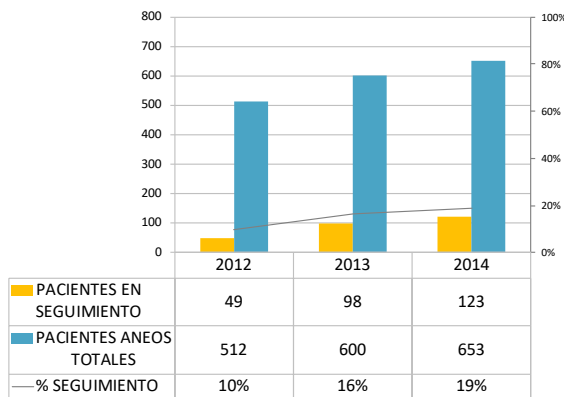
La actividad realizada por los FOH en el contexto de la Comisión de Farmacia y Terapéutica se ha mantenido en los últimos dos años. Fundamentalmente se realiza evaluación de nuevos principios activos y estudios de utilización de los fármacos aprobados con recomendaciones o criterios específicos de uso.

Resulta necesario incrementar la actividad en la protocolización del tratamiento por patologías y en el consecuente posicionamiento de los fármacos evaluados, para garantizar una mejora en la eficiencia de los tratamientos antineoplásicos.

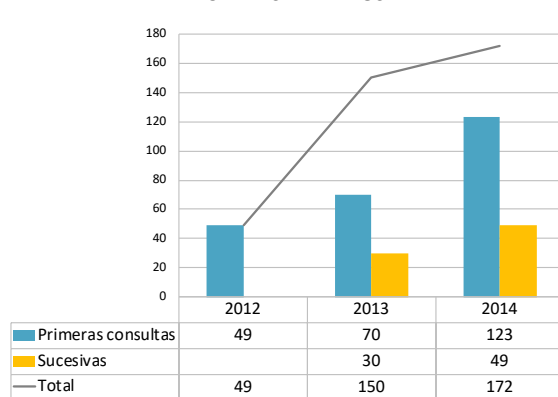
Los informes individualizados se realizan para la evaluación urgente de medicamentos de Uso Compasivo, fuera de indicación, extranjeros o fármacos que teniendo una indicación aprobada en España su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica no ha sido todavía evaluada. Se observa un incremento muy significativo del 50% entre los años 2013 y 2014.

Para hacer frente a este incremento es necesario un cambio organizativo que permita incrementar los recursos destinados a esta actividad, con el objetivo de optimizar la selección de pacientes y evaluar los resultados en salud conseguidos con estas terapias, tanto de efectividad como de seguridad.

Nº (%) PACIENTES EXTERNOS A LOS QUE SE REALIZA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

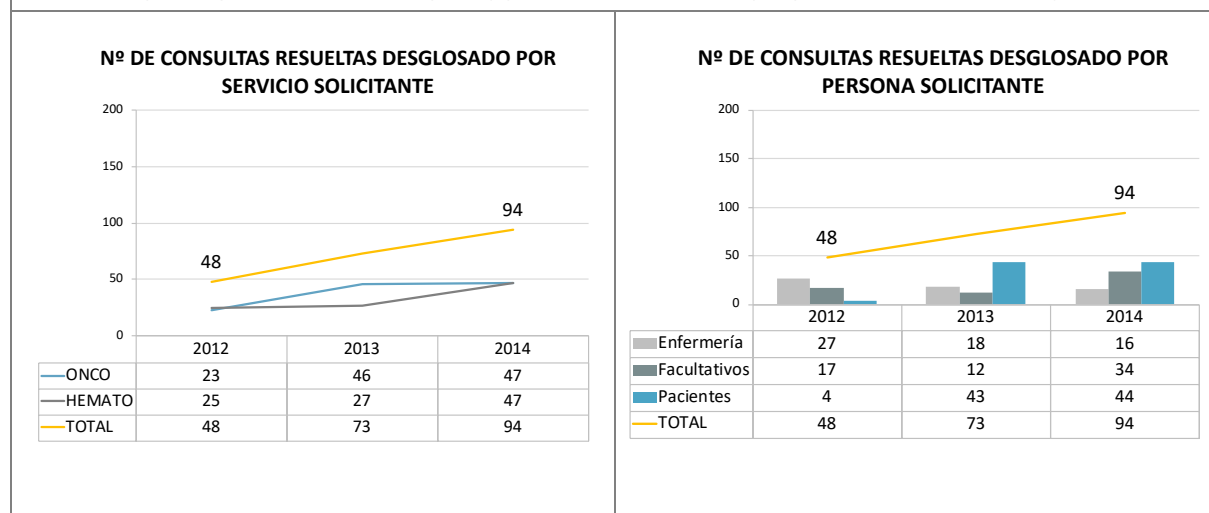


Nº CONSULTAS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS



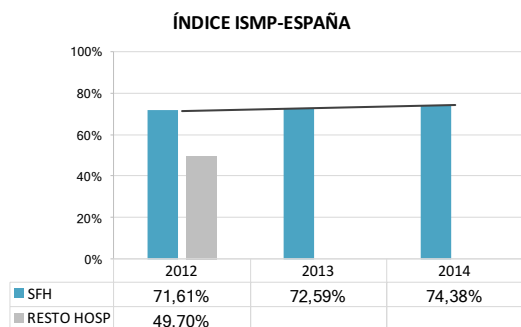
Los tratamientos con ANEOS confieren al paciente mayor autonomía pero requieren una actividad de AF y seguimiento de los pacientes para asegurar su efectividad y seguridad. En los últimos años se observa un ligero incremento de los pacientes en SFT, del 10% al 19%, pero esta atención sigue siendo insuficiente, siendo bajo el porcentaje de pacientes. Aunque entre los años 2012 y 2014 se observa un incremento de las consultas de AF, siguen siendo minoritarias las consultas de seguimiento, que se realizan en las semanas después del inicio del tratamiento.

Para mejorar la calidad de la atención a este nuevo perfil de paciente oncohematológico es necesario estructurar el Modelo de AF actual de forma que se liberen mayores recursos de FOH especializados en cada una de las patologías oncohematológicas y puedan reforzarse los programas de información y SFT.



La demanda de resolución de consultas técnicas por parte de pacientes y profesionales sanitarios ha ido incrementándose progresivamente en los últimos años.

SEGURIDAD DE LA FARMACOTERAPIA



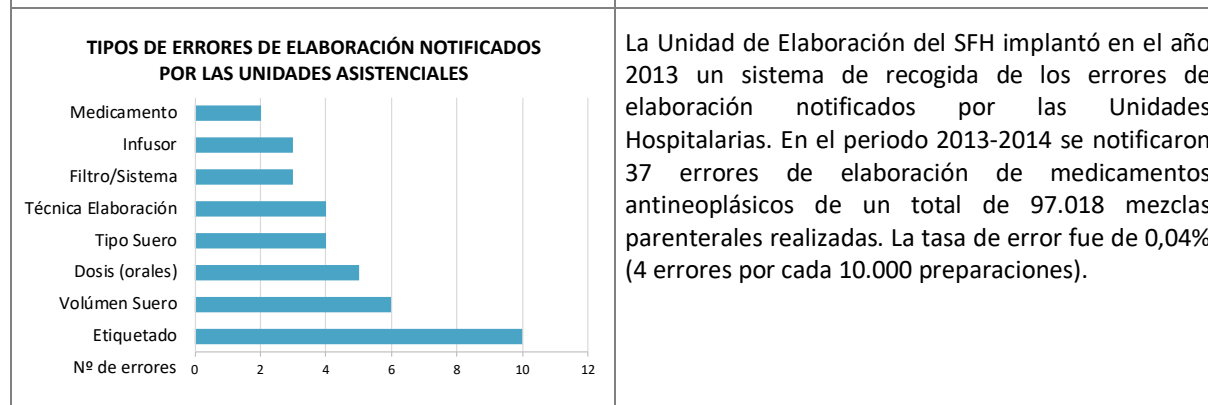
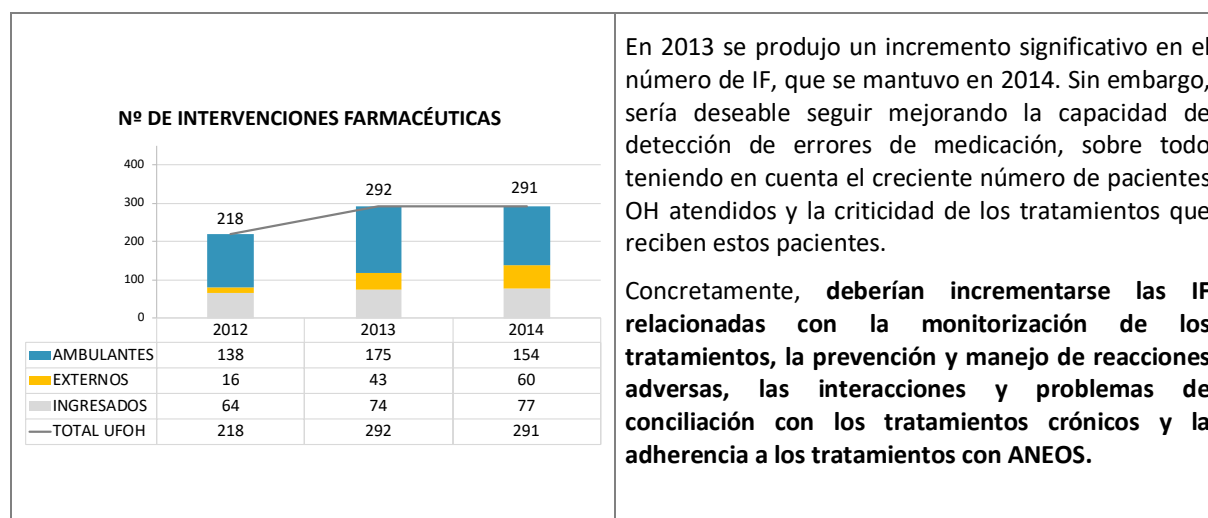
El índice ISMP es un indicador que permite evaluar el grado de implantación de prácticas de seguridad en el uso de los medicamentos en los hospitales.

El resultado de este índice (74,38% sobre la puntuación máxima en el año 2014) refleja el elevado grado de implantación de estas prácticas en el HGUGM. En el resto de hospitales españoles de más de 500 camas el cumplimiento de este índice se encontraba en el 50% en el año 2012.

En aspectos relacionados de forma específica con la atención al paciente oncohematológico, cabe destacar la implantación de:

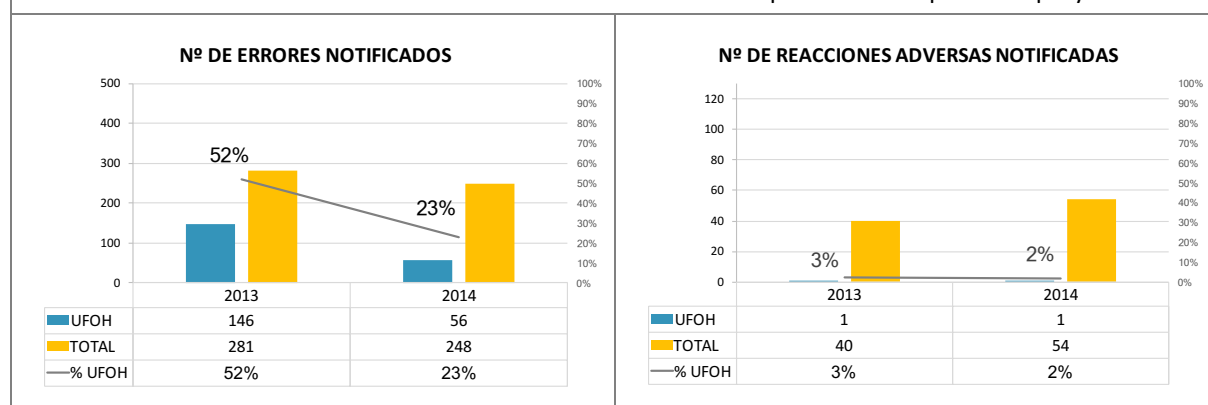
- I. Elaboración de la medicación a los pacientes ambulatorios ligada a validación farmacéutica
- II. Dispensación de la medicación a pacientes externos ligada a validación farmacéutica y controlada por CB
- III. Existencia de una sistemática de medida de errores, con indicadores de seguimiento

Sin embargo, no se dispone de un sistema de control de calidad y trazabilidad automatizado para la elaboración de medicamentos antineoplásicos. Se realiza un control de calidad manual de productos de partida y producto final, implementado en el 40% de las mezclas realizadas.



Los errores mayoritariamente detectados fueron de aspectos visibles tras la elaboración de mezclas parenterales, como el etiquetado o el volumen de suero o tipo de suero. Los errores de dosis sólo se detectaron en medicamentos orales y jeringas para administración subcutánea en las que el volumen de fármaco cargado es visible tras la elaboración.

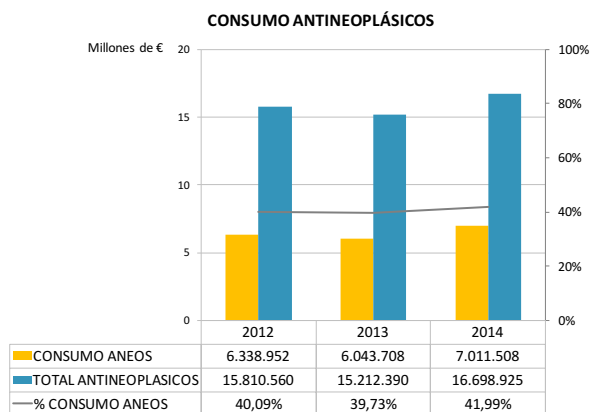
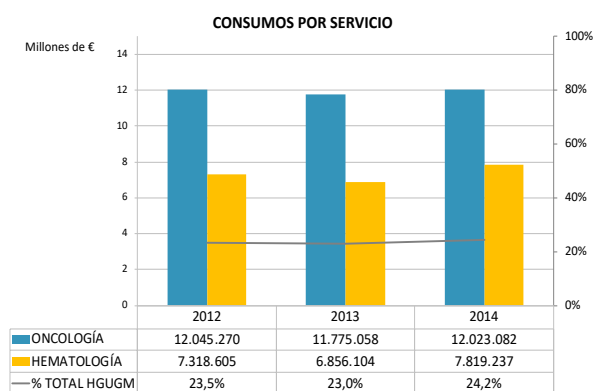
No obstante, debe mencionarse que este análisis incluyó únicamente los errores de elaboración que son interceptados por las enfermeras de las Unidades Hospitalarias antes de la administración al paciente. Para analizar la seguridad en la elaboración de una forma más exhaustiva, se presentan posteriormente los resultados del estudio de observación directa disfrazada diseñado específicamente para este proyecto.



El número de errores de medicación notificados por los FOH al Portal de Seguridad de Medicamentos de la Comunidad de Madrid ha ido disminuyendo en los años 2013-2014. Se presenta también el porcentaje que representan respecto al total de errores notificados a la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos del hospital.

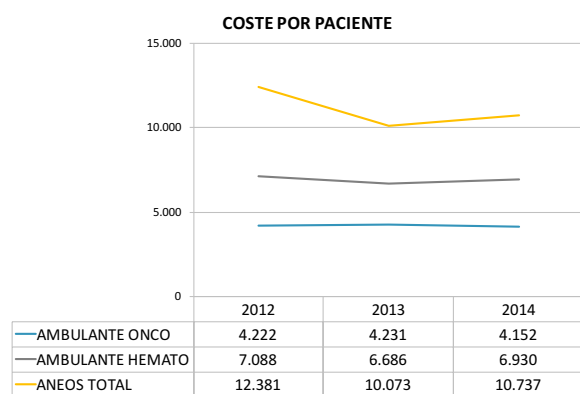
Habitualmente, los FOH no participan en la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), a los centros de farmacovigilancia a pesar de que los antineoplásicos son medicamentos con elevada toxicidad. **Se hace necesario un mayor acercamiento al paciente, que permita realizar un mayor seguimiento de las RAM de estos tratamientos.**

FARMACOECONÓMICOS



El consumo en medicamentos de los pacientes oncohematológicos supone casi la cuarta parte del consumo global de todos los servicios del HGUGM, y este porcentaje se incrementa cada año. El consumo del Servicio de Oncología se mantiene casi constante, mientras que el de Hematología crece en el último año.

El consumo total de antineoplásicos en el paciente OH se ha incrementado un 5,6% en 2013-2014, y el consumo de ANEOS aumenta un 10,6%, suponiendo un 42% del total de consumo de antineoplásicos en 2014.



El coste por paciente ambulatorio se mantiene constante en los Servicios de Oncología y Hematología en los años 2013-2014.

El coste por paciente en tratamiento con ANEOS disminuyó en el año 2013 pero volvió a crecer en 2014.

Para responder a la necesidad de mejora continua de la eficiencia, sería deseable disponer de herramientas informáticas que permitiesen calcular indicadores de eficiencia de los tratamientos oncohematológicos por indicaciones terapéuticas en las diferentes patologías.

CALIDAD PERCIBIDA POR LOS PACIENTES

Con el objetivo de mejorar la atención al paciente externo, el SFH lleva años trabajando en identificar las expectativas, necesidades y demandas sanitarias de los pacientes y/o sus cuidadores. Para ello, el SFH realiza anualmente encuestas de satisfacción anónimas a una muestra de 350 – 375 pacientes, de todos los tipos de patologías crónicas que se atienden en la Unidad de Pacientes Externos. Entre ellos se incluyen los pacientes OH en tratamiento con ANEOS. No se dispone, sin embargo, de encuestas similares realizadas a los pacientes ingresados o ambulatorios.

A continuación, se refleja el índice de satisfacción (I.S.) otorgado por los pacientes externos para los diferentes aspectos evaluados en estas encuestas de satisfacción.



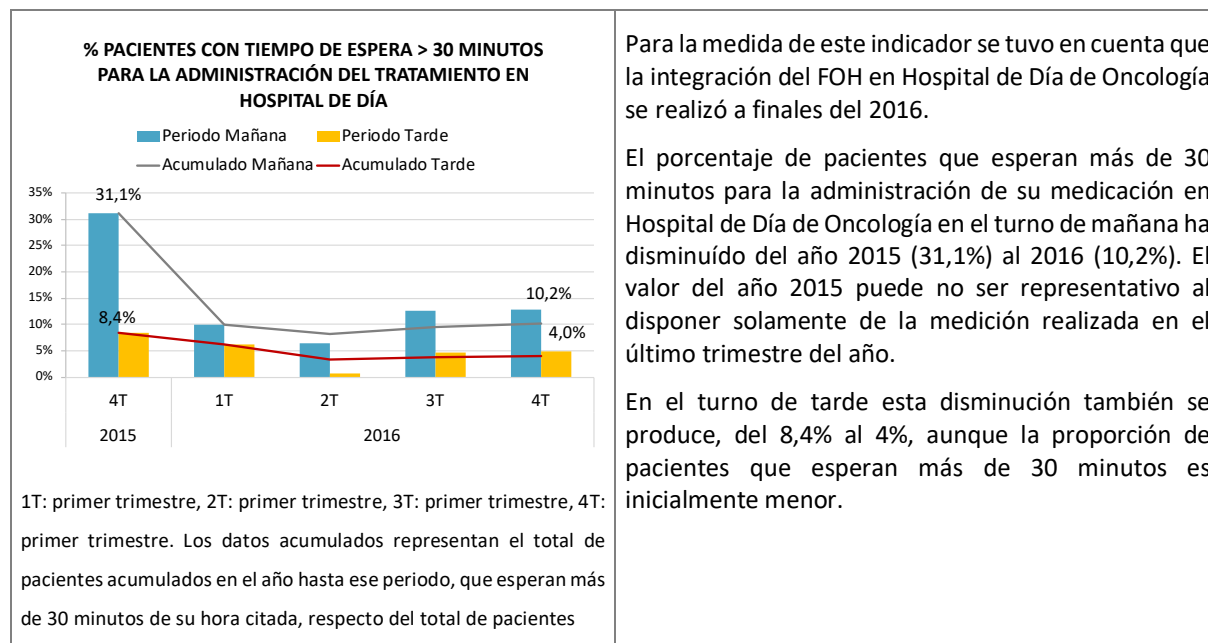
La satisfacción de pacientes externos se mantiene en niveles excelentes habiendo alcanzado el umbral >8, principalmente por la disponibilidad del fármaco para resolver dudas más allá de las consultas y la información proporcionada tanto oral como escrita. Los niveles de trato se mantienen en niveles excelentes, si bien se ha incrementado de forma sustancial el nº de pacientes atendidos.

Aunque se alcanza el objetivo planteado para el indicador **Satisfacción global** del Paciente Externo, **sí se observa la necesidad de mejorar los resultados de:**

-Satisfacción con la calidad en la resolución de problemas

-Satisfacción con la información dirigida al correcto manejo de efectos adversos y la correcta administración

No obstante, **no disponemos de esta información específicamente en el Paciente Oncohematológico, que nos permita centrarnos en sus necesidades, dada la peculiaridad del mismo en comparación con otro tipo de paciente crónico** (VIH, Hepatitis C, artropatías o esclerosis múltiple, por ejemplo). Estos pacientes son especialmente sensibles al manejo de reacciones adversas y la correcta administración de los medicamentos, aspectos menos puntuados en las encuestas globalmente.

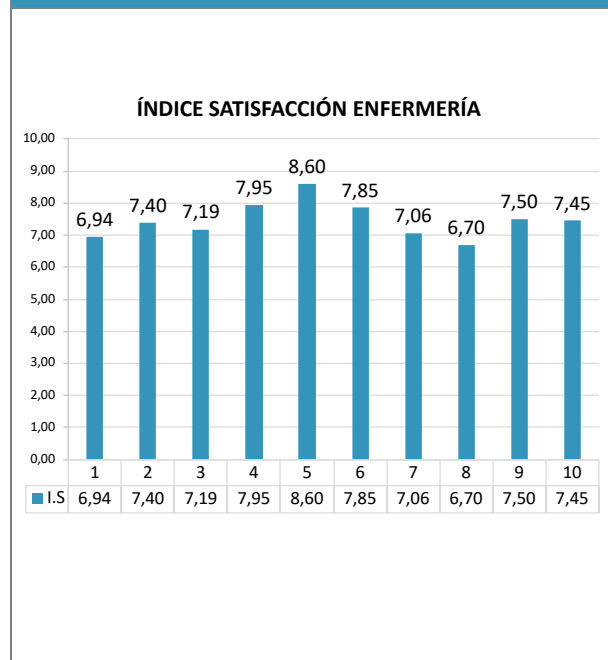


Para la medida de este indicador se tuvo en cuenta que la integración del FOH en Hospital de Día de Oncología se realizó a finales del 2016.

El porcentaje de pacientes que esperan más de 30 minutos para la administración de su medicación en Hospital de Día de Oncología en el turno de mañana ha disminuído del año 2015 (31,1%) al 2016 (10,2%). El valor del año 2015 puede no ser representativo al disponer solamente de la medición realizada en el último trimestre del año.

En el turno de tarde esta disminución también se produce, del 8,4% al 4%, aunque la proporción de pacientes que esperan más de 30 minutos es inicialmente menor.

CALIDAD PERCIBIDA POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA DE LOS HOSPITALES DE DÍA



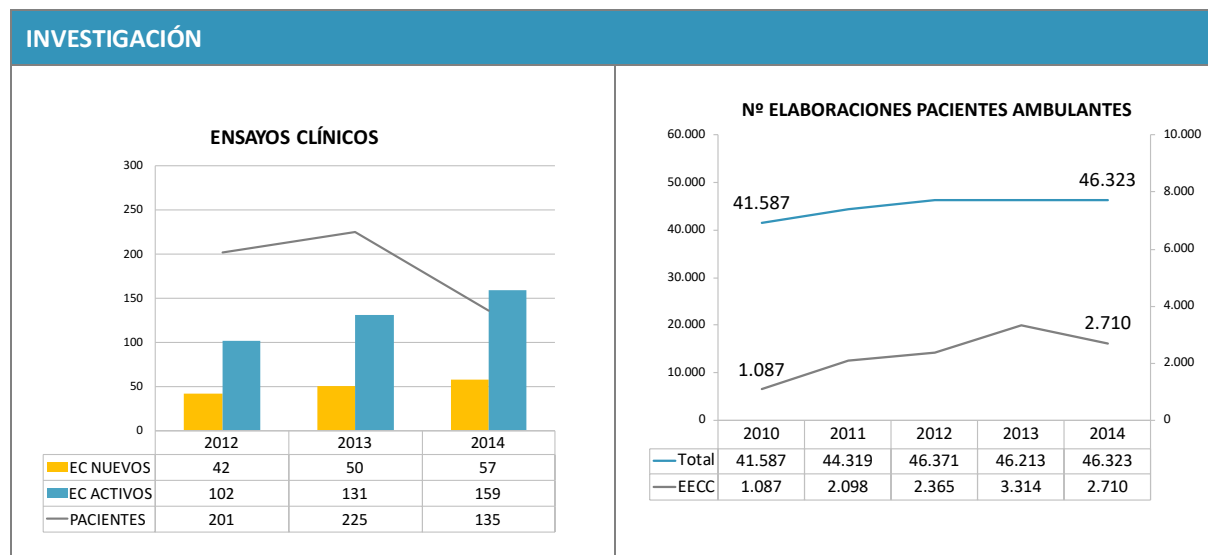
ENCUESTA:

1. Innovación del SFH en sus servicios al paciente y unidades asistenciales
2. Disponibilidad de medios tecnológicos en el SFH para prestar un servicio de alta calidad
3. Coordinación entre las diferentes áreas del SFH
4. Accesibilidad del personal facultativo del SFH
5. Trato de los farmacéuticos educado, respetuoso
6. Satisfacción respecto a la calidad de la resolución de problemas
7. Satisfacción con el Servicio de distribución de medicamentos del SFH
8. Satisfacción con el Servicio de Elaboración de Citostáticos del SFH
9. Satisfacción general con el SFH del Hospital Gregorio Marañón
10. ¿Recomendaría usted éste SFH a otras personas?

Se realizó esta encuesta al personal de enfermería de los Hospitales de Día de Oncología y Hematología y 20 enfermeras contestaron la encuesta de forma anónima.

La Satisfacción del personal de enfermería fue intermedia, existiendo un amplio margen de mejora en muchos de los aspectos evaluados en la encuesta. Los aspectos mejor puntuados fueron la accesibilidad, el trato y la capacidad de resolución de problemas de los FOH, que superan el corte prefijado de 7,5 puntos sobre 10. La satisfacción con el Servicio de Elaboración de Citostáticos del SFH es el aspecto peor puntuado de la encuesta, junto con el servicio de distribución de medicamentos del SFH.

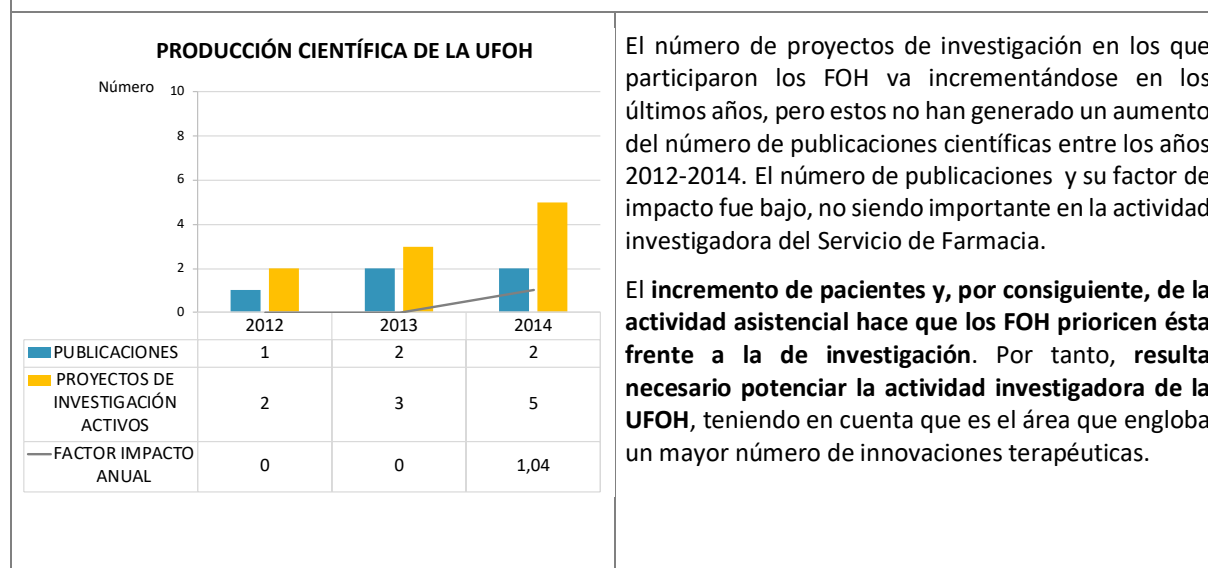
Por ello, en respuesta a estos resultados y a la creciente demanda de atención, se **considera prioritario llevar a cabo una reorganización de los recursos y un mayor acercamiento al personal de enfermería**, de forma que se mejore significativamente la coordinación entre Hospital de Día y Farmacia.



A pesar de que el número de preparaciones de fármacos antineoplásicos parenterales se ha mantenido constante en los últimos años, resulta llamativo el crecimiento de preparaciones de ensayo clínico, que ha sufrido un incremento del 149% desde el año 2010 al 2014.

El número de EC diferentes que se desarrollan en el área de la Oncohematología fue creciendo cada año, incrementándose un 56% en los últimos dos años.

La **gestión documental manual** que se realiza con los EC en nuestro centro dificulta la **obtención de información de indicadores de proceso** y supone una **elevada carga de trabajo**, dado el incremento del número de EC en nuestro centro.



4.1.2 Análisis de las intervenciones farmacéuticas: fase pre-implantación del modelo

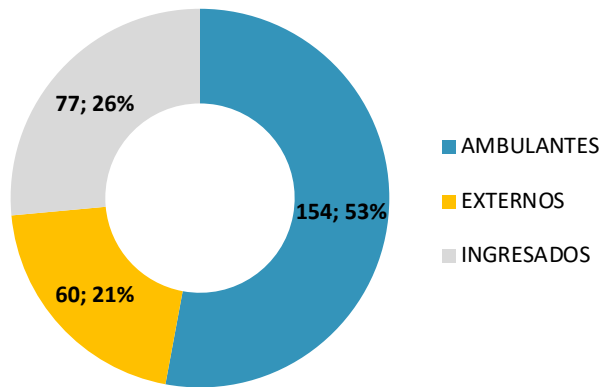
4.1.2.1 Tipos de Intervenciones Farmacéuticas

Durante el periodo de estudio (1 de enero a 31 de diciembre de 2014), el equipo de la UFOH de 3 farmacéuticos validó un total de 51.302 líneas de prescripción de fármacos antineoplásicos,

parenterales y orales. Realizaron 291 IF, lo que supone una tasa de intervenciones de 0,57% (57 intervenciones por cada 10.000 líneas validadas).

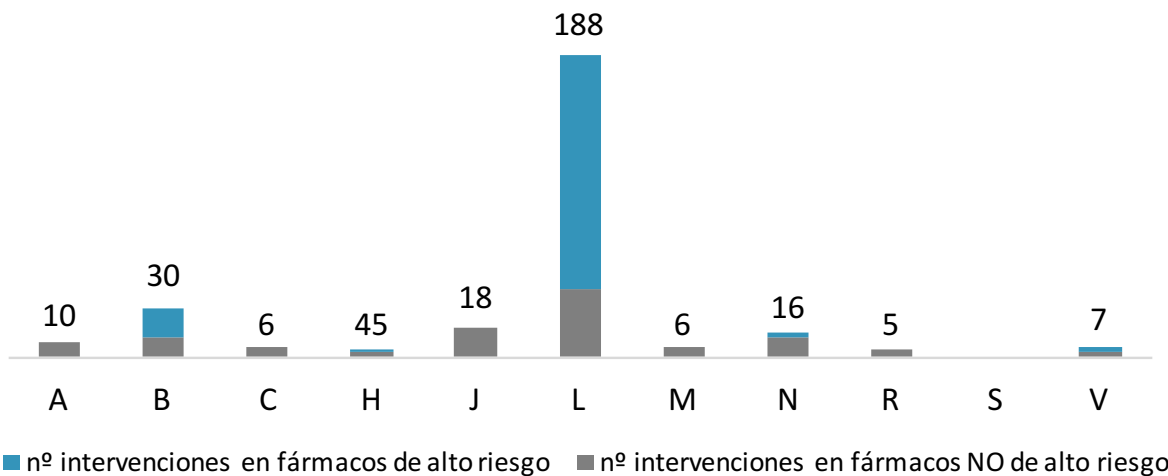
La mayoría de las intervenciones del periodo se realizaron en pacientes del Servicio de Oncología (230; 79%), seguidas del Servicio de Hematología (59; 20%) y de Oncohematología Infantil (2; 0,01%). La distribución de las IF en función del ámbito asistencial del paciente OH se muestra en el Gráfico 4.

Gráfico 4. Distribución de las intervenciones por ámbito asistencial en la fase pre-implantación



Un total de 99 fármacos diferentes se encontraban implicados en las IF realizadas. El 58,8% de las IF se realizaron en fármacos de alto riesgo, fundamentalmente del grupo L (77,7% de las IF de este grupo) y grupo B (56,7% de las IF de este grupo). La distribución de las mismas según el grupo terapéutico y el riesgo del fármaco se muestra en el Gráfico 5.

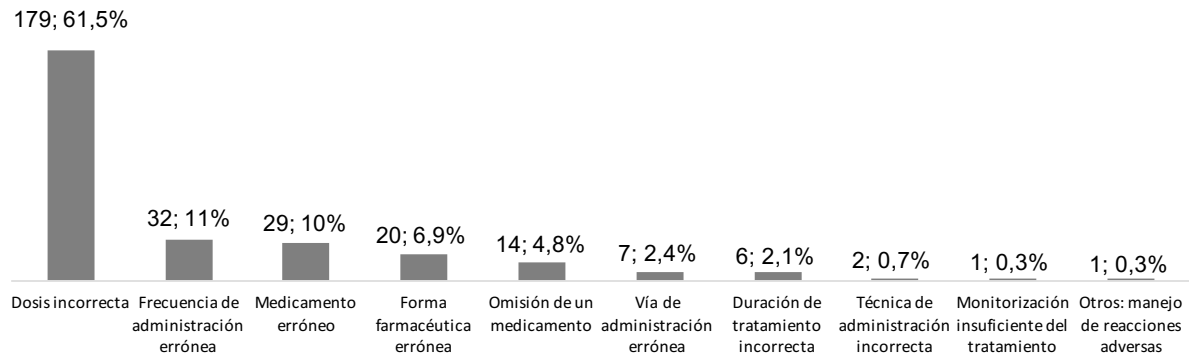
Gráfico 5. Distribución de las intervenciones por tipo de fármaco implicado en la fase pre-implantación: grupo farmacológico ATC y fármacos de alto riesgo



A: Sistema digestivo y metabolismo, B: Sangre y órganos hematopoyéticos, C: Sistema cardiovascular, H: Preparados hormonales sistémicos, J: Antiinfecciosos en general para uso sistémico, L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, M: Sistema musculoesquelético, N: Sistema nervioso, R: Sistema respiratorio, S: Órganos de los sentidos, V: Varios

Los tipos de IF realizadas en la fase pre-implantación se describen en el Gráfico 6.

Gráfico 6. Tipos de intervenciones farmacéuticas realizadas en la fase pre-implantación

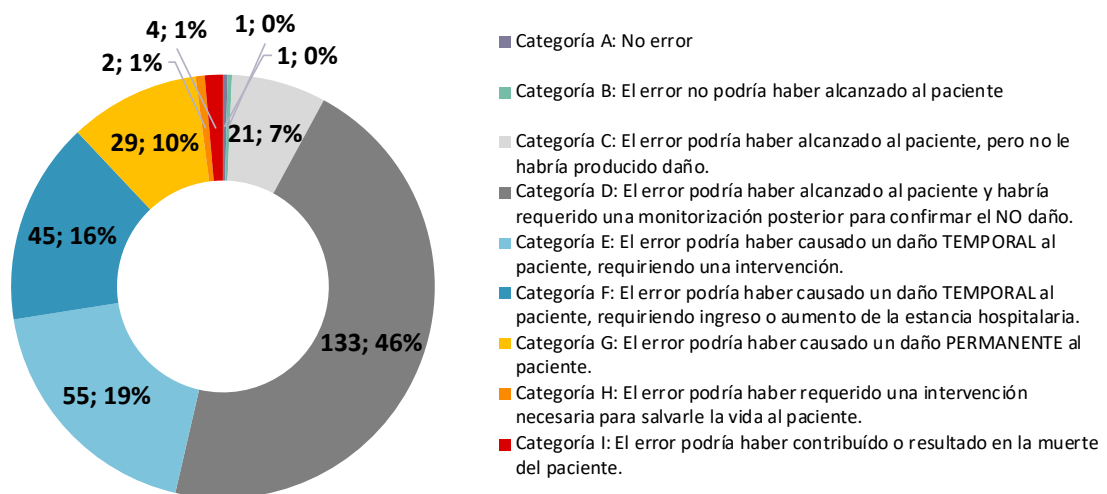


El error detectado con mayor frecuencia fueron las dosis incorrectas (179; 61,5%), siendo mayoritarias las sobredosificaciones (106/179) con respecto a las infradosificaciones (73/179). El segundo error en frecuencia fue la frecuencia de administración errónea (32; 11%) y el tercero la detección de medicamentos erróneos (29; 10%). Estos últimos se debían a interacciones farmacológicas (10/29), medicamentos no indicados/apropiados para el diagnóstico (8/29), medicamento inapropiado para el paciente por edad o situación clínica (7/29), duplicidades terapéuticas (3/29) y medicamento innecesario (1/29).

4.1.2.2 Gravedad potencial de los errores detectados

La gravedad potencial de los errores detectados en las IF, otorgada por consenso de los FOH, se presenta en el Gráfico 7.

Gráfico 7. Asignación de la gravedad potencial de los errores en la fase pre-implantación



4.1.2.3 Ejemplos de tipos de errores detectados

En la Tabla 15 se muestran algunos ejemplos de errores detectados en este periodo y la asignación de la gravedad por el equipo de FOH.

Tabla 15. Ejemplos de errores de medicación detectados en la fase pre-implantación y asignación de su gravedad potencial

Diagnóstico	Fármaco	Tipo de error	Descripción	Gravedad
Cáncer de pulmón no microcítico	CISPLATINO	Medicamento incorrecto	Se prescribe cisplatino en lugar de carboplatino, con dosis calculada como si fuese carboplatino, de 558 mg. Dosis letal	I
Cáncer de pulmón no microcítico	PEMETREXED	Dosis incorrecta (mayor)	Se prescribe una dosis de Pemetrexed de 500 mg/kg cuando debería ser 500 mg/m ²	I
Linfoma de Hodgkin	DOXORRUBICINA	Dosis incorrecta (mayor)	Esquema BEACOPP. Se prescribe 160mg/m ² de doxorubicina (320 mg), cuando la dosis máxima es 75mg/m ² , (80 mg)	H
Leucemia Linfoblástica Aguda	RASBURICASA	Dosis incorrecta (menor)	Se prescribe 0,08 mg/kg y la dosis recomendada es 0,2 mg/kg	G
Cáncer de mama	DOCETAXEL	Medicamento incorrecto	Se prescribe Docetaxel a una dosis de 80 mg/m ² semanal x 3 semanas, cuando la dosis máxima es 100mg/m ² c/21d. Se quería prescribir Paclitaxel en pauta semanal.	G
Cáncer colorrectal metastásico	PANITUMUMAB	Omisión de un medicamento	Esquema FOLFIRI-Panitumumab, se olvida prescribir Panitumumab.	F
Cáncer renal	SUNITINIB	Dosis incorrecta (menor)	Inicio sunitinib. Se prescribe 25 mg/día en lugar de 50mg/día, sin criterios de reducción de dosis	F
Cáncer de mama	CAPECITABINA	Dosis incorrecta (mayor)	Se olvida mantener la dosis reducida de capecitabina, se prescribe 2150 mg/12h en lugar de 1800 mg/12 h	E
Cáncer de mama	TRASTUZUMAB	Frecuencia de administración errónea	Ciclo cada 21 días: Vinorelbina días 1 y 8 + Trastuzumab día 1. Se prescribe el trastuzumab días 1 y 8 a dosis de 6mg/kg	E
Mieloma múltiple	TALIDOMIDA	Dosis incorrecta (menor)	Se prescribe talidomida 100 mg/24h, según informe clínico se quería aumentar la dosis a 150mg/24h	E
Cáncer gástrico	IRINOTECAN	Dosis incorrecta (mayor)	Se olvida mantener la reducción de dosis del 10 % en un esquema FOLFIRI	D

Diagnóstico	Fármaco	Tipo de error	Descripción	Gravedad
Cancer de mama	DENOSUMAB	Frecuencia de administración errónea	Se prescribe cada 3 semanas siendo el intervalo posológico recomendado cada 4 semanas	D
Cáncer de ovario	GRANISETRON	Duplicidad terapéutica	Se prescribe ondansetron y granisetron como premedicación de QT	D
Sarcoma de partes blandas	FENTANILO TRANSDÉRMICO	Frecuencia de administración errónea	Se prescribe 1 parche cada 2 días, siendo el intervalo posológico recomendado cada 3 días	C

4.1.3 Estudio de observación de la elaboración: fase pre-implantación del modelo

4.1.3.1 Prevalencia de errores en la elaboración de medicamentos antineoplásicos

Durante el periodo de estudio (1 de abril a 30 de junio de 2016) se observaron un total de 566 elaboraciones de medicamentos antineoplásicos en la cabina de seguridad biológica, realizadas por el personal de enfermería en condiciones de práctica habitual.

Las características de los pacientes, de las elaboraciones realizadas y del personal de enfermería observado se describen en la Tabla 16.

Tabla 16. Características del estudio observacional: fase pre-implantación del Modelo

	PRE-IMPLANTACIÓN
Nº pacientes	297
Nº pacientes pediátricos (%)	13 (4,4%)
Nº de elaboraciones observadas	566
Nº de principios activos elaborados	68
Nº de elaboraciones de Ensayo Clínico (%)	46 (8,1%)
Nº de elaboraciones de Alto Riesgo* (%)	89 (15,7%)
Vía de administración, Nº (%)	
Intravenosa	516 (91,2%)
Subcutánea	26 (4,6%)
Intratecal	10 (1,8%)
Intramuscular	7 (1,2%)
Intralesional	3 (0,5%)
Intraarterial	2 (0,4%)
Intravesical	2 (0,4%)
Inhalatoria	0

	PRE-IMPLANTACIÓN
Intradérmica	0
Nº de enfermeras observadas	11
Nº de enfermeras suplentes/prejubiladas (%)	4 (36,4%)
Edad, mediana (p25 - p75)	33 (31 - 61)
Experiencia en la elaboración de medicamentos antineoplásicos (meses), mediana (p25 - p75)	13 (4 – 43)

*Se consideraron de Alto Riesgo las preparaciones para pacientes pediátricos, los EC y las medicaciones para administración por vía intraarterial o intratecal.

Se detectaron un total de 14 elaboraciones con errores de las 566 realizadas, lo que supone una tasa de error de 2,47%. Todos los errores detectados fueron interceptados y corregidos y, por tanto, no alcanzaron a los pacientes.

Los tipos de errores detectados se describen en la Tabla 17. Según la Clasificación Ruiz Jarabo, el 50% fueron errores de dosis y el 50% errores en la preparación, manipulación y acondicionamiento.

Tabla 17. Prevalencia de los errores de elaboración: fase pre-implantación del Modelo

<i>Preparaciones elaboradas</i>	566	
TIPO ERROR	N	%
Dosis incorrecta (menor)	5	0,9%
Suero incorrecto-tipo	3	0,5%
Volumen final incorrecto	2	0,4%
Fotoprotección incorrecta	2	0,4%
Dosis incorrecta (mayor)	1	0,2%
Dosis incorrecta (desconocida)	1	0,2%
Total	14	2,47%

En cuanto a la distribución de los errores por cada fase de la elaboración, 9 (64,3%) se produjeron en la carga de dosis en la bolsa de suero para su dilución, 3 errores (21,4%) se produjeron en la selección del suero y 2 (14,3%) en el acondicionamiento. Las causas de los errores analizados fueron mayoritariamente falta de concentración (13, 92,9%) y en un caso (7,1%) falta de seguimiento de prácticas y procedimientos de trabajo.

De los errores detectados 8 (1,41% de las elaboraciones realizadas) no habrían sido detectados en un control de calidad manual de productos (en el que se comprueba el producto final y los productos de partida utilizados) pudiendo alcanzar al paciente.

4.1.3.2 Gravedad potencial del error

El equipo constituido por tres FOH independientes concluyó, por consenso, que el 51% (7 casos) de los errores presentaban una gravedad potencial menor, el 42% (6 casos) gravedad potencial moderada y el 7% (1 caso) seria. Ningún error fue considerado de gravedad nula ni catastrófica (Gráfico 8). La gravedad asignada en el grupo de los médicos se muestra en el Gráfico 9.

Gráfico 8. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso entre los FOH en la fase pre-implantación

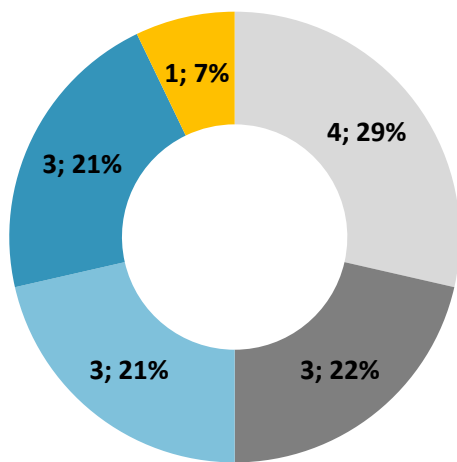
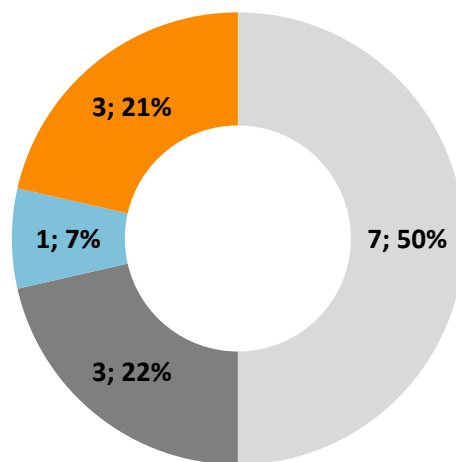


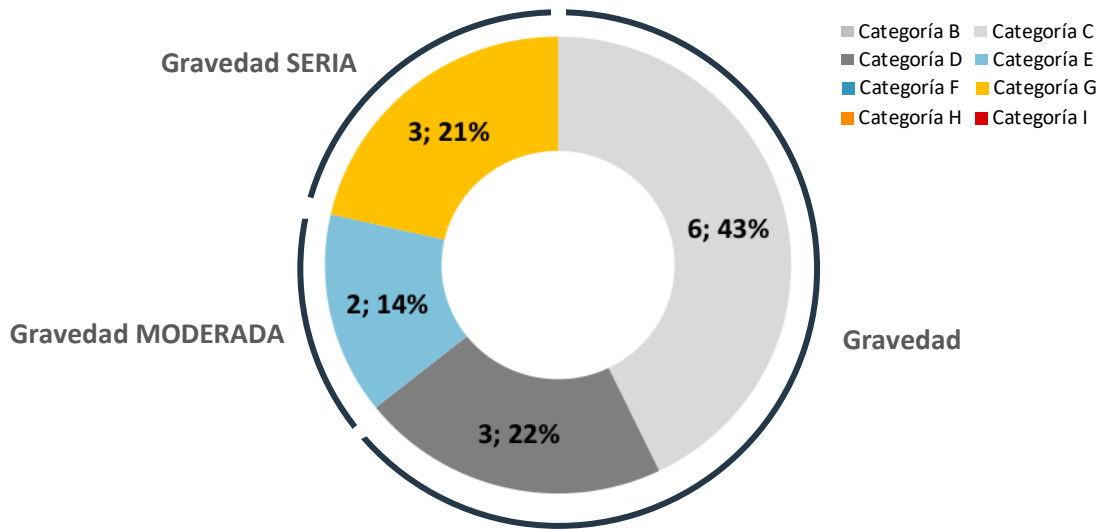
Gráfico 9. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso entre los CLÍNICOS en la fase pre-implantación



- Categoría B: El error no podría haber alcanzado al paciente
- Categoría C: El error podría haber alcanzado al paciente, pero no le habría producido daño.
- Categoría D: El error podría haber alcanzado al paciente y habría requerido una monitorización posterior para confirmar el NO daño.
- Categoría E: El error podría haber causado un daño TEMPORAL al paciente, requiriendo una intervención.
- Categoría F: El error podría haber causado un daño TEMPORAL al paciente, requiriendo ingreso o aumento de la estancia hospitalaria.
- Categoría G: El error podría haber causado un daño PERMANENTE al paciente.
- Categoría H: El error podría haber requerido una intervención necesaria para salvarle la vida al paciente.
- Categoría I: El error podría haber contribuido o resultado en la muerte del paciente.

El consenso global alcanzado entre los FOH y los clínicos se muestra en el Gráfico 10.

Gráfico 10. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso GLOBAL en la fase pre-implantación



4.1.3.3 Probabilidad del error de causar un evento adverso al paciente

El equipo constituido por tres FOH independientes concluyó, por consenso, que el 71,4% (10 casos) de los errores presentaban una probabilidad nula/muy baja/baja de producir un daño el paciente en ausencia de intervención, y el 28,6% (4 casos) una probabilidad media/alta de producir un daño al paciente (Gráfico 11). La PAE asignada en el grupo de los médicos se muestra en el Gráfico 12.

Gráfico 11. PAE de los errores asignada por consenso entre los FOH en la fase pre-implantación

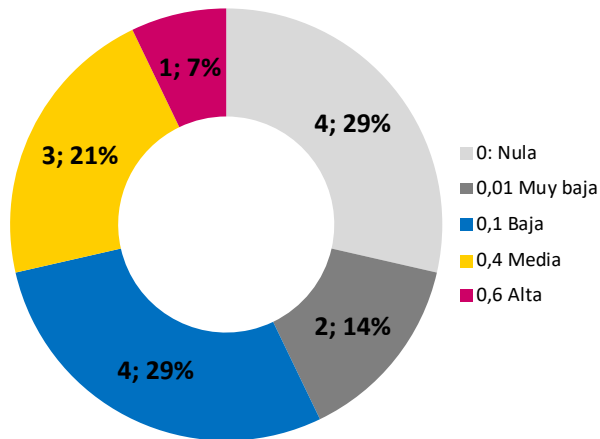
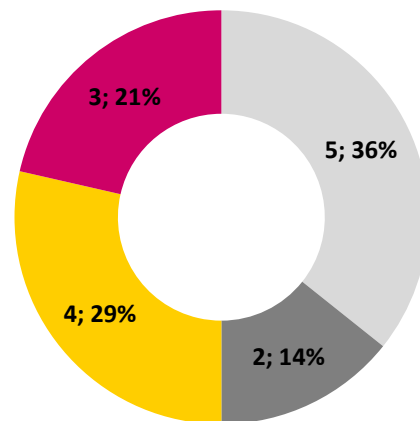
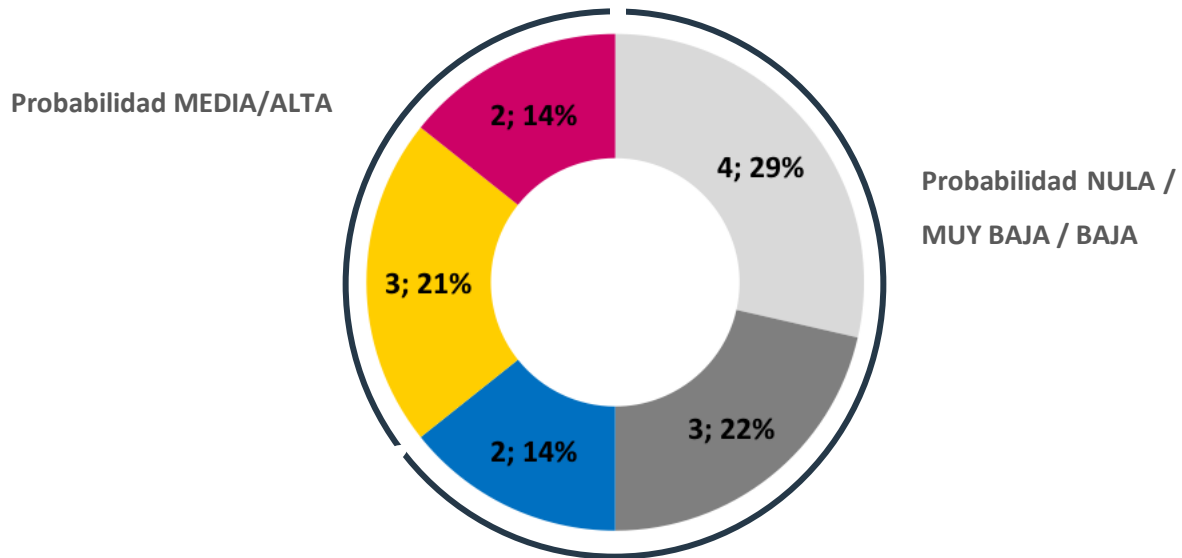


Gráfico 12. PAE de los errores asignada por consenso entre los CLÍNICOS en la fase pre-implantación



El consenso global alcanzado entre los FOH y los clínicos se muestra en el Gráfico 13.

Gráfico 13. PAE de los errores asignada por consenso GLOBAL en la fase pre-implantación



4.1.4 Análisis modal de fallos y efectos del proceso de elaboración: fase pre-implantación del modelo

Se identificaron cuatro subprocesos en la elaboración de medicamentos que realiza el personal de enfermería: preparación de la bandeja de tratamiento por paciente, elaboración del medicamento en la cabina de seguridad biológica, control de calidad y dispensación.

Los posibles modos de fallo se muestran en la Tabla 18. Para cada uno de ellos se especifican las causas, efectos, la puntuación asignada en el índice de criticidad y las acciones de mejora identificadas como resultado de este análisis.

Tabla 18. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de elaboración: fase pre-implantación del Modelo

MODO DE FALLO	CAUSAS	EFFECTOS	O Ocur rencia	D Detección	S Severidad	NP R (Ox DxS)	ACCIONES
Preparación de la Bandeja de tratamiento por paciente						318	
Caída de la aplicación informática de prescripción	Saturación de la aplicación Farhos Prescriplant/Caída de la red o luz	No se pueden imprimir las hojas de elaboración y etiquetas / Retraso en elaboración	3	1	1	3	Revisar el programa de mantenimiento de la aplicación y establecer medidas correctoras con la empresa proveedora
Impresión de una hoja de elaboración que ya se ha preparado	Modificación de la prescripción tras la elaboración	Duplicado del tratamiento/Tratamiento elaborado no actualizado o erróneo	5	8	3	120	Actualización automática de los tratamientos a preparar y establecimientos de alertas por repetición de un paciente
Preparación en la bandeja de medicamento/suero/material fungible incorrecto	Lapsus / Similitud ortográfica / Fallo en la comprobación de los códigos nacionales consignados en la hoja de elaboración	Medicamento preparado incorrecto	8	5	3	120	Control de calidad mediante reconocimiento de medicamento/suero/material fungible previo a la elaboración de la mezcla
Olvido de una medicación necesaria en la bandeja	Lapsus/Estrés	Retraso en la elaboración	6	1	2	12	Robotizar la preparación de bandejas/Mejorar la formación del personal auxiliar y cumplimiento de PNTs

MODO DE FALLO	CAUSAS	EFFECTOS	O Ocurriencia	D Detección	S Severidad	NP R (Ox DxS)	ACCIONES
Selección de un medicamento caducado para la preparación	No retirada de los medicamentos caducados del almacén por incumplimiento del PNT / No revisión de la fecha de caducidad durante la dispensación / Confusión fecha de caducidad con otra fecha impresa en la etiqueta del producto	Elaboración de una mezcla con un medicamento caducado	1	9	7	63	Automatizar la gestión de almacén y el control de caducidades/Establecer un control de caducidades previa a la preparación mediante lectura de lote y caducidad en CB bidimensional
Elaboración del medicamento en Cabina de Seguridad Biológica						1411	
Elaboración de una mezcla con un medicamento erróneo	Lapsus/Estrés	Medicamento preparado incorrecto	2	4	8	64	Control de calidad de productos iniciales antes de la elaboración de cada mezcla
Reconstitución del vial errónea: tipo/cantidad de disolvente	Lapsus en la preparación de la bandeja de tratamiento/ No seguimiento de las instrucciones de la Hoja de elaboración	Inestabilidad del vial reconstituido / Inestabilidad de la mezcla	4	8	5	160	Control de calidad de productos iniciales antes de la elaboración/Mejorar la formación del personal elaborador
Preparación del medicamento con un diluyente erróneo	Lapsus en la preparación de la bandeja de tratamiento/No comprobación de los materiales de partida antes de la elaboración	Concentración y/o estabilidad incorrecta / Desechar medicación, nueva preparación y retraso en la administración al paciente	6	5	5	150	Control de calidad de productos iniciales y producto terminado/Mejorar la formación del personal elaborador

MODO DE FALLO	CAUSAS	EFFECTOS	O Ocurriencia	D Detección	S Severidad	NP R (Ox DxS)	ACCIONES
Preparación del medicamento en un volumen final erróneo	Lapsus / No seguimiento de las instrucciones de elaboración específicas	Concentración y/o estabilidad incorrecta / Desechar medicación, nueva preparación y retraso en la administración al paciente	6	3	5	90	Seguimiento estricto de los PNTs de elaboración/Mejorar la formación del personal elaborador
Error en la cantidad de fármaco diluido en la bolsa	Lapsus / No seguimiento de las instrucciones de elaboración específicas	Dosificación incorrecta de fármaco	5	9	6	270	Control de calidad durante la elaboración/Mejorar la formación del personal elaborador
Aprovechamiento de viales incorrecto (medicamento erróneo)	Lapsus/Estrés	Medicamento preparado incorrecto	1	8	8	64	Separación correcta de los restos de los medicamentos de mezclas anteriores
Aprovechamiento de viales incorrecto (cálculo de dosis)	Lapsus/Cálculo incorrecto de la dosis que falta por añadir al resto	Dosificación incorrecta de fármaco	5	9	6	270	Control de calidad que tenga en cuenta los restos utilizados/Mejorar la formación del personal elaborador
Etiquetado incorrecto/cruzado de las mezclas del tratamiento de un paciente	Lapsus/Incumplimiento de los PNTs de elaboración	Dispensación de tratamiento contradictorio/erróneo	5	5	7	175	Control de calidad de etiquetado justo tras elaboración/Mejorar la formación del personal elaborador
Olvido en la preparación de una mezcla del tratamiento	Lapsus / No comprobación de las mezclas a elaborar	Dispensación de un ciclo incompleto/Retraso en la administración al paciente	2	3	3	18	Comprobación de todas las mezclas por tratamiento/paciente antes de la dispensación

MODO DE FALLO	CAUSAS	EFFECTOS	O Ocurriencia	D Detección	S Severidad	NP R (Ox DxS)	ACCIONES
Acondicionamiento incorrecto (fotoprotección)	Lapsus/Fallo en la lectura de la etiqueta con instrucciones	Administración de medicación sin garantías de estabilidad/Desear medicación, nueva preparación y retraso en la administración al paciente	5	5	6	150	Control de calidad de acondicionamiento justo tras elaboración/Mejorar la formación del personal auxiliar
Control de calidad						240	
No se revisa algún ítem de los requeridos, y es incorrecto	Lapsus/Estrés	Aceptación como correcto de un tratamiento que no lo es / Dispensación de un tratamiento erróneo	5	8	6	240	Establecer un control de calidad automatizado
Dispensación						30	
Envío del tratamiento a una Unidad incorrecta	Falta de actualización de la ubicación del paciente en el programa de Prescripción	Pérdida del tratamiento/ Duplicado elaboración/ Retraso en la administración al paciente	5	2	3	30	Actualización automática de la ubicación del paciente en el programa de Prescripción.
TOTAL						1999	

PNT: Procedimiento Normalizado de Trabajo.

Se identificaron 17 potenciales modos de fallo, con un índice criticidad total de 1999 puntos. Se identificaron 9 modos de fallo de alta criticidad (NPR>100). El subproceso de mayor criticidad fue la elaboración del medicamento en la cabina de seguridad biológica (NPR=1411).

La mayoría de las acciones de mejora identificadas durante este análisis estuvieron relacionadas con la mejora de la formación del personal elaborador y la necesidad de un control de calidad que abarcara todas las fases de la elaboración de las preparaciones, desde la identificación de viales al acondicionamiento y control de la dispensación. El equipo investigador consideró que la implantación de una tecnología de control de elaboración que permitiera monitorizar a tiempo real la elaboración

en todas sus fases, desde la preparación de bandejas hasta el acondicionamiento y dispensación, sería la medida más efectiva para reducir considerablemente el índice de criticidad de la mayoría de estos modos de fallo.

4.1.5 Análisis DAFO

Los resultados de los indicadores clave, junto con los resultados de seguridad facilitados por el estudio de observación y el AMFE, constituyeron la base del análisis DAFO final (Tabla 19).

Tabla 19. Análisis DAFO en relación con la atención al paciente oncohematológico

DEBILIDADES	FORTALEZAS
<ul style="list-style-type: none"> ● Organización Operacional: Personal farmacéutico organizado por ámbito asistencial del paciente: ingresado, ambulante, externo, lo que dificulta una atención integral y continuada del paciente ● Escasez de recursos de personal farmacéutico dedicado a la atención del paciente oncohematológico <ul style="list-style-type: none"> ○ Área de Elaboración de citostáticos: dos farmacéuticos responsables de la validación del 100% de las prescripciones de fármacos intravenosos que se administran en Hospitales de Día y plantas de hospitalización ○ Área de Pacientes externos: un solo farmacéutico para atender a los pacientes externos en tratamiento con ANEOS, compartido con otras patologías ● Dedicación del FOH mayoritariamente a la validación y elaboración del tratamiento antineoplásico de dispensación ambulatoria en Hospital de Día y escasa atención al paciente OH ingresado (validación de las prescripciones por un farmacéutico clínico ajeno a la UFOH) y al paciente externo ● Actividad de seguimiento farmacoterapéutico sólo en el 19% de los pacientes externos en tratamiento con ANEOS y porcentaje bajo de intervenciones farmacéuticas realizadas durante la AF (20% del total) ● Falta de actividad de AF al paciente OH ambulante, por la lejanía del Hospital de Día del Servicio de Farmacia y la elevada carga asistencial de los FOH responsables del paciente ambulante ● Falta de especialización del personal farmacéutico por patologías, lo que dificulta la integración en el Equipo Multidisciplinar y la atención especializada a los pacientes con diferentes patologías oncohematológicas 	<ul style="list-style-type: none"> ● Servicio referente por su carácter innovador en los servicios que presta y por su compromiso patente con la mejora de la calidad asistencial ● SFH con un elevado grado de automatización, referente en la aplicación de Tecnologías de la Información y la Comunicación. Utilización de la PEA en pacientes ingresados y consultas externas, herramienta que permite una visión integral del tratamiento ingresado/ambulatorio/externo, ofrece asesoramiento respecto a dosis máximas, alergias, interacciones y duplicidades terapéuticas, y muestra algoritmos de tratamiento para diversas patologías ● Disponibilidad de sistemas de información integrados y de desarrollo propio, como la PEA y el eMAR ● SFH con un elevado grado de implantación de prácticas seguras (elevada puntuación índice ISMP), que incluye la dispensación de medicamentos ligada a validación farmacéutica y controlada por código de barras, tanto en las Unidades Hospitalarias como en la Unidad de Pacientes Externos ● Disponibilidad de un grupo de seguridad propio en el Servicio de Farmacia, que analiza los errores de medicación notificados en el hospital y lleva a cabo medidas de mejora ● Disponibilidad de la Prescripción Electrónica en pacientes ingresados y externos y posibilidad de desarrollar el módulo de prescripción de quimioterapia a partir del programa Farhos® Oncología, utilizado en el área de elaboración de citostáticos ● Disponibilidad de un programa informático para la gestión de los tratamientos de quimioterapia, en el que se realiza la transcripción de las prescripciones en base a protocolos consensuados con los servicios clínicos.

DEBILIDADES	FORTALEZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación deficiente entre profesionales. El clínico contacta con un farmacéutico diferente según el ámbito asistencial del paciente y el tipo de tratamiento: de administración en Hospital de Día o de dispensación por la Unidad de Pacientes Externos. No hay un farmacéutico referente por patologías • Falta de recursos para llevar a cabo la evaluación, selección y protocolización de tratamientos oncohematológicos, así como la evaluación de resultados en salud (efectividad, seguridad-notificación de RAMs) de los mismos • Bajo grado de desarrollo de indicadores de eficiencia de los tratamientos oncohematológicos por indicaciones terapéuticas en las diferentes patologías • Apoyo exclusivamente telefónico, no presencial, al personal de enfermería de los hospitales de día oncohematológicos • IF dirigidas al correcto manejo de reacciones adversas y administración de los tratamientos minoritarias (1,4% del total de IF), aspectos a su vez peor evaluados en las encuestas de satisfacción a pacientes externos • Falta de integración entre actividad investigadora y asistencial. Falta de conocimiento por parte de los FOH de los EC del área de oncohematología, que influyen en la selección del tratamiento farmacoterapéutico del paciente • FOH poco implicados en la labor investigadora propia, con poca implicación en los proyectos de investigación desarrollados en el SFH (18% del total) y escasas publicaciones científicas (7% del total) • Gestión de muestras de EC manual o en bases de datos de Excel/access con poca información y sin posibilidad de gestión ni explotación de datos 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de una Unidad de Elaboración y Acondicionamiento dentro del SFH para individualizar las dosis de fármacos antineoplásicos • Disponibilidad de una Unidad de Farmacocinética y Farmacogenética dentro el SFH, que facilitan la individualización del tratamiento para la mejora de su efectividad y seguridad • Amplia experiencia en la definición de guías de práctica clínica y políticas de uso eficiente del medicamento y su aplicación • Amplia experiencia en la monitorización de indicadores farmacoeconómicos, con una posición de liderazgo en eficiencia de la farmacoterapia en comparación con el resto de hospitales del SERMAS, si bien estos indicadores no se han establecido para tratamientos oncohematológicos • Disponibilidad de una herramienta institucional (REDCap) para la monitorización y evaluación de resultados en salud • Amplia experiencia en el desarrollo de programas de seguimiento de la adherencia y en el establecimiento de estrategias para su mejora • Amplia experiencia en la formación a los farmacéuticos sobre técnicas de comunicación, de entrevista y de trabajo interdisciplinar • Sistemática en la evaluación de la satisfacción percibida por los pacientes, si bien no se dispone de resultados segmentados para los pacientes OH • Amplia experiencia en el desarrollo de EC de promoción privada • Elevada experiencia en la mejora continua de la calidad (certificación por la norma UNE-ISO 9001, la norma UNE-ISO 14001 y obtención del Sello de Excelencia Europea 400+

<p>DEBILIDADES</p> <p><i>Respecto a la Elaboración y Administración de medicamentos antineoplásicos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • El control de calidad manual de la elaboración no permite garantizar la seguridad en el 100% de las preparaciones. Concretamente, en el 2,47% de las que pueden pasar desapercibidos. Concretamente, en el 2,47% de las preparaciones se produce algún tipo de error y el control manual sólo detectaría el 43% de estos errores. El 1.41% de las preparaciones podría tener un error que alcanzase al paciente, por no ser detectado en el control de calidad. • El control de calidad manual se encuentra poco implementado, debido a la escasez de recursos (40% de las mezclas realizadas, casi exclusivamente EC y pacientes pediátricos) • Ausencia de doble comprobación de los medicamentos antineoplásicos por dos enfermeras previo a su administración al paciente y de un registro electrónico de la administración 	<p>FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estructura y capacidades adecuadas para el desarrollo de la investigación y la innovación. El SFH cuenta, desde el año 2009, con la Oficina de Innovación iPharma. Ésta tiene la misión de promover, desarrollar y evaluar la implantación de las nuevas tecnologías en el proceso asistencial con el objetivo de garantizar una atención al paciente de calidad, segura y eficiente
<p>AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de una Historia clínica electrónica única en la Comunidad de Madrid, lo que dificulta la continuidad asistencial y la mejora de la seguridad de la farmacoterapia. • Visión fragmentada del paciente al no disponer de la historia clínica generada en Atención Primaria, ni de prescripción electrónica en consultas externas de especializada, lo que dificulta la continuidad asistencial y la mejora de la seguridad de la farmacoterapia. • Creciente comercialización de fármacos de alto coste y escaso valor añadido • Creciente incorporación de innovaciones terapéuticas con planes de gestión de riesgos de elevada complejidad 	<p>OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mayor concienciación de la necesidad de formar equipos multidisciplinares para la atención al paciente oncohematológico (Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud) • Mayor concienciación de la necesidad de incrementar la eficiencia de la farmacoterapia del paciente oncohematológico, y mayor soporte por parte del SERMAS • Mayor concienciación de la necesidad de medir resultados en Salud (se crea el Observatorio de Resultados de la Comunidad de Madrid), si bien no se dispone todavía de indicadores específicos para oncohematología • Comercialización de genéricos y biosimilares de medicamentos oncohematológicos de alto impacto, lo que posibilita el acceso a medicamentos innovadores

AMENAZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Crecientes problemas de desabastecimiento de medicamentos, lo que compromete la calidad y seguridad de la farmacoterapia. • Ausencia de una agenda inteligente que optimice la elaboración de medicamentos realizada en el SFH según las necesidades de los Hospitales de Día • Otros profesionales están reaccionando antes que los farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria en cuanto a la atención a los pacientes oncohematológicos • Limitado conocimiento por parte de algunos profesionales y de la sociedad en general sobre el trabajo de la Farmacia Hospitalaria y su aportación a la salud de la población • Necesidad de implantación de medidas para la contención del gasto en medicamentos (Real Decreto de sostenibilidad, indicadores del SERMAS) que pueden impactar en la calidad de la atención percibida por los pacientes. • Elevada presión asistencial, lo que reduce las posibilidades de dedicación a la formación e investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Publicación de la “Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria”, lo que facilita la mejora del proceso de elaboración y la formación del personal • Disponibilidad de las bases de datos de EC disponibles en los distintos centros (REFAREC y Agencia Española) • Cambio de cultura del paciente hacia una participación más activa y mayor nivel de exigencia por parte de éstos y la sociedad, así como un mayor protagonismo de las asociaciones de pacientes, lo que potencia la mejora en la seguridad y calidad de la atención

ANEOS: antineoplásicos orales, FOH: farmacéutico oncohematológico, OH: Oncohematológico, UFOH: Unidad de Farmacia Oncohematológica, AF: Atención farmacéutica, SFH: Servicio de Farmacia Hospitalaria, PEA: Prescripción electrónica asistida, eMAR: Registro electrónico de administración de la medicación, ISMP: Institute for Safe Medication Practices, RAMS: reacciones adversas a medicamentos, IF: Intervenciones Farmacéuticas, SERMAS: Servicio Madrileño de Salud, EC: Ensayos clínicos, REFAREC: Registro de ensayos clínicos de la Comunidad de Madrid.

4.2 DISEÑO E IMPLANTACIÓN DEL MODELO DE ATENCIÓN DE EXCELENCIA

El equipo multidisciplinar priorizó acciones de mejora para cada una de las debilidades del Modelo de Gestión identificadas en el análisis DAFO.

4.2.1 Nuevo abordaje en la atención farmacéutica al paciente oncohematológico

4.2.1.1 Reorganización funcional del personal farmacéutico por patologías oncohematológicas

Se reorganizó el personal farmacéutico por patologías oncohematológicas para ampliar la labor clínica centrada en el paciente, equilibrando la dedicación a las actividades logísticas, de dispensación y de elaboración del medicamento. Uno de los farmacéuticos especialistas anteriormente asignado al área de elaboración pasó a responsabilizarse exclusivamente de la coordinación de la UFOH y la gestión de EC, así como de los EC Fase I que tienen requisitos especiales de coordinación y son, en general, aplicables a un conjunto de patologías oncohematológicas. Se incrementó la plantilla en dos FOH, uno asignado al Área de Pacientes Externos y otro al Área de Elaboración. Éste último se desplazó posteriormente a la nueva Consulta de AF de Hospital de Día de Oncología. La plantilla de la UFOH quedó formada por 7 farmacéuticos, 5 especialistas y 2 licenciados becarios de investigación. Los dos becarios de investigación son responsables de la gestión del área de medicamentos en investigación, tanto la gestión de muestras como la gestión documental. Las patologías oncohematológicas se dividieron entre los cuatro FOH restantes.

Para esta nueva división por tipo de tumor se tuvo en cuenta, además de los indicadores clave mostrados previamente en el análisis del modelo tradicional:

- La organización de los Servicios implicados en la atención al paciente oncohematológico (Oncología Médica y Hematología Clínica) (Tabla 20).
- El número de pacientes atendidos por la UFOH en las patologías oncológicas y hematológicas en el año 2015 (Gráfico 14).
- El consumo de medicamentos de alto impacto en patologías oncológicas entre los años 2013-2015. Estos medicamentos engloban más del 90% del consumo total de medicamentos por el Servicio de Oncología Médica (Tabla 21).

Tabla 20. Organización de los Servicios de Oncología Médica y Hematología Clínica

ONCOLOGÍA	HEMATOLOGÍA
SECCIONES	GRUPOS DE TRABAJO/UNIDADES
Cáncer de Mama	Leucemias Agudas
Tumores gastrointestinales	Síndromes Mielodisplásicos
Tumores genitourinarios	Mieloma Múltiple
GRUPOS DE TRABAJO/UNIDADES	Linfomas
Cáncer de pulmón	Leucemia Linfática Crónica y Síndromes Mieloproliferativos
Sarcoma	Trasplante de Médula Ósea
Cabeza y cuello	Otras patologías hematológicas
Sistema Nervioso Central y Melanoma	

Gráfico 14. Número de pacientes atendidos en 2015 por la UFOH en patologías oncológicas y hematológicas

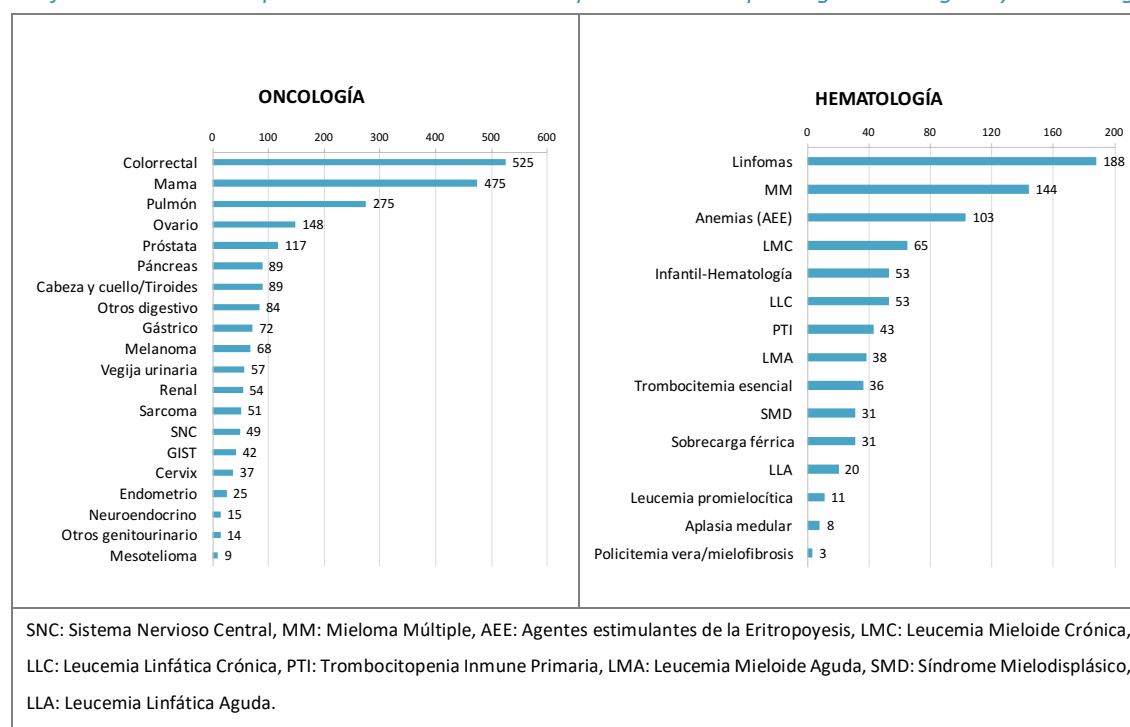


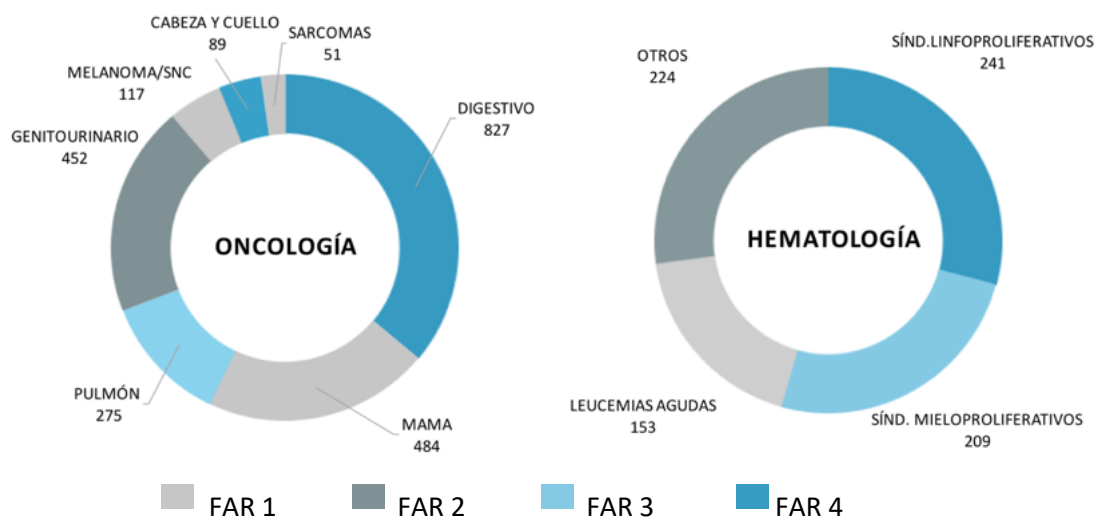
Tabla 21. Consumo de medicamentos en función de los tipos de tumores

	2013	2014	2015
Colorrectal Metastásico	2.353.762	2.215.243	2.435.027
Mama Metastásico	1.608.601	1.453.574	2.034.810
Pulmón no Microcítico Metastásico	1.088.139	1.748.354	1.149.311
Renal	802.854	865.604	1.067.302
Mama no Metastásico	1.308.805	995.553	1.000.080
GIST	823.236	939.247	795.912
Próstata	705.897	774.296	769.905
Melanoma	156.668	229.530	645.475
Hepatocarcinoma	457.915	650.526	554.672
Cabeza y cuello	415.248	461.996	500.384
Sarcoma de partes blandas	250.202	279.701	277.605
Ovario	316.158	325.279	289.875
Gástrico	135.779	176.678	188.530
Osteosarcoma	7.593	228.860	179.928
Neuroendocrino	105.634	72.015	102.678
Mesotelioma	57.344	70.492	45.956
Tiroides	0	70.945	20.295
SUMA CONSUMO PATOLOGÍAS	10.595.848	11.559.907	12.059.760
CONSUMO TOTAL ONCOLOGÍA	11.775.058	12.023.082	12.772.498
% CONSUMO ONCOLOGÍA	90,0%	96,1%	94,4%

GIST= tumor del estroma gastrointestinal

El número de pacientes atendidos en el año 2015 para cada grupo de patologías oncológicas y hematológicas, así como la distribución de las mismas para cada farmacéutico con actividad asistencial se muestran en el Gráfico 15.

Gráfico 15. Distribución de los diferentes tipos de patologías oncohematológicas por farmacéutico



Las áreas de conocimiento y las actividades logísticas asignadas a cada farmacéutico en el nuevo Modelo se detallan en la Tabla 22.

Un farmacéutico especialista clínico está ubicado en las instalaciones del Área de Elaboración, otro en el Hospital de Día de Oncología y dos más en la Unidad de atención al paciente externo, pues sus patologías tienen mayoritariamente pacientes con tratamiento de tipo ambulatorio o externo, respectivamente. El farmacéutico ubicado en el Área de Elaboración acude a la Unidad de pacientes externos en el momento de atención al paciente y el de Hospital de Día de Oncología atiende a los pacientes externos en la consulta de AF ubicada en esta unidad. Así, el farmacéutico especialista de cada patología es el que realiza el seguimiento del paciente por los diferentes niveles asistenciales y se adapta a sus necesidades en cada uno de los ámbitos de atención (ingresado, ambulante y externo).

Tabla 22. Reorganización del personal Farmacéutico

FARMACÉUTICO	TIPO DE TUMOR ONCOLOGÍA	TIPO DE TUMOR HEMATOLOGÍA	UBICACIÓN Y PROCESOS LOGÍSTICOS
FAR 1	Mama Melanoma Tumores SNC Sarcomas	Oncohematología Infantil Patologías Agudas: LLA, LMA, SMD	ÁREA ESTÉRIL-ELABORACIÓN
FAR 2	Genitourinario	Síndromes mieloproliferativos: MM, LMC, mielofibrosis	ÁREA PACIENTES EXTERNOS-DISPENSACIÓN
FAR 3	Pulmón Cabeza y cuello	Otras patologías hematológicas: PTI, sobrecarga férrica, TE, PV, aplasia medular	ÁREA PACIENTES EXTERNOS-DISPENSACIÓN

FARMACÉUTICO	TIPO DE TUMOR ONCOLOGÍA	TIPO DE TUMOR HEMATOLOGÍA	UBICACIÓN Y PROCESOS LOGÍSTICOS
FAR 4	Gastrointestinal: colorrectal, páncreas, gástrico, vías biliares. Neuroendocrino	Síndromes Linfoproliferativos: LLC, Linfomas	HOSPITAL DE DÍA DE ONCOLOGÍA- ADMINISTRACIÓN

FAR 1: farmacéutico 1, FAR 2: farmacéutico 2, FAR 3: farmacéutico 3, FAR 4: farmacéutico 4, SNC: Sistema Nervioso Central, LLA: Leucemia Linfática Aguda, LMA: Leucemia Mieloide Aguda, SMD: Síndrome Mielodisplásico, MM: Mieloma Múltiple, LMC: Leucemia Mieloide Crónica, PTI: Trombocitopenia Inmune Primaria, TE: trmbocitemia esencial, PV: policitemia vera, LLC: Leucemia Linfática Crónica.

Asimismo, se establecieron responsables de los Procesos Logísticos de un modo trasversal:

- Los farmacéuticos ubicados en el Área de Elaboración se responsabilizan de la supervisión de la misma, el cumplimiento de protocolos de trabajo del personal y la implantación de un control de calidad de la elaboración.
- Los farmacéuticos ubicados en el Área de Dispensación a Pacientes Externos se responsabilizan de la logística de la dispensación y el personal implicado en la misma.
- El farmacéutico ubicado en el Hospital de Día se responsabiliza del soporte en la administración de medicamentos antineoplásicos por parte del personal de enfermería.

4.2.1.2 Superespecialización del farmacéutico especialista en Oncología

Se definió un Programa de Desarrollo Profesional individualizado para los FOH que abarca desde los aspectos más generales a los más individualizados. En este sentido se definieron cuatro enfoques en el desarrollo del plan de formación continuada para FOH y una serie de actividades para el desarrollo de los mismos.

I. Enfoques de la Formación

- Enfoque Logístico

Se incluyeron los conocimientos orientados a la mejora de las actividades de las áreas centrales del SFH que afecten a todas las áreas de conocimiento: gestión y eficiencia en el uso de medicamentos, gestión de riesgos de medicamentos y productos sanitarios, sistemas de información, nuevas tecnologías, mejora continua de la Calidad (Modelo EFQM y normas ISO), manejo de sistemas de información clínico- terapéutica, evaluaciones farmacoeconómicas y legislación.

También se incluyeron conocimientos técnicos para dar respuesta a los retos específicos de determinados procesos como son la elaboración, logística, EC, o farmacocinética y farmacogenética.

- Enfoque Clínico

Se incluyeron los conocimientos para la mejora de las actividades del área de gestión clínica de la farmacoterapia y AF. Dentro de este enfoque se incluyó la formación necesaria para la evaluación,

implantación y utilización de programas de AF, información de medicamentos, actualización terapéutica, factores modificadores de la respuesta a los tratamientos, farmacoepidemiología y evaluación del uso de medicamentos enfocados en la optimización de la farmacoterapia en la población atendida, priorizando aquellos de mayor impacto en la seguridad de los pacientes y en la eficiencia de la farmacoterapia.

También adquiere un papel relevante la formación enfocada a la adquisición de habilidades y aptitudes relacionadas con la atención al paciente, como la entrevista clínica, herramientas de integración y comunicación con profesionales, etc.

- Enfoque Individual

La formación personal se adecua a las necesidades y objetivos individuales de cada persona. Pueden ser conocimientos específicos de Farmacia Hospitalaria o no, pero necesarios para dotar a los profesionales de la validez y relevancia requeridas para la toma de decisiones como, por ejemplo: diseño de estudios de investigación, planificación, comunicación, escritura científica, inglés, bioestadística o ética clínica.

Actividades Formativas específicas definidas

- Formación Interna

Asistencia a las sesiones del SFH (asistenciales y de investigación) que tienen un enfoque de formación más transversal, aunque existen sesiones de materias técnicas y clínicas de interés general.

Por otro lado, se establecieron reuniones de gestión operativa quincenales con todos los farmacéuticos de la UFOH, que abordan los siguientes puntos:

- Incidencias derivadas de la actividad asistencial y propuestas de mejora.
- Estado de los EC de cada patología. Resumen de los criterios de inclusión de los mismos para que en la actividad asistencial el farmacéutico tenga una visión general de todas las alternativas de tratamiento para sus pacientes. Puesta al día de incidencias ocurridas en los EC y propuestas para solventarlas.
- Desarrollo de proyectos de investigación propios y propuesta de nuevas líneas de trabajo. Análisis de convocatorias de becas, premios y congresos en las que la UFOH pueda participar enviando trabajos. Publicación científica de resultados.
- Contenido de jornadas o cursos a los que asisten los miembros de la UFOH. Puesta en común de las novedades comentadas en los mismos y análisis de la aplicabilidad en nuestro medio.

- Planificación de la formación de residentes y alumnos de farmacia rotantes. Puesta en común de actividades formativas, pruebas de aptitudes y proyectos de investigación asignados a los mismos.
 - Formación Externa

La formación externa está más relacionada con la capacitación en el área específica de la oncohematología, que incluye la revisión de artículos científicos y la asistencia a jornadas, congresos nacionales e internacionales, cursos específicos y visitas a otros centros. Estas actividades permiten al FOH especializarse y relacionarse con profesionales del mismo área de conocimiento de otros hospitales, obtener nuevos puntos de vista y compartir ideas.

Se definieron las revistas científicas que deben ser revisadas de forma periódica por los farmacéuticos de la UFOH, con el fin de exponer los artículos de mayor interés en las sesiones bibliográficas del SFH, de forma que sirvan para mantener actualizados a otros farmacéuticos no especializados en los avances más importantes en el área de la oncohematología.

Los cursos, jornadas y congresos que se incorporaron al plan de formación continuada de los farmacéuticos de la UFOH, así como las revistas revisadas periódicamente se describen en la Tabla 23.

Tabla 23. Cursos, congresos y revistas de interés para los farmacéuticos de la UFOH definidos en el plan de formación continuada

CURSOS-JORNADAS	CONGRESOS	REVISTAS
BPS Board Certified Oncology Pharmacist (BCOP)	Congreso Tendiendo Puentes (Toledo)	Annals of oncology
Reunión anual Grupo Español Farmacia Oncológica (GEDEFO)	European Congress of Oncology Pharmacy	Journal of clinical oncology
Jornadas post-congresos Oncología Médica		NEJM: New England Journal of Medicine
Jornada Hitos Oncológicos		The Lancet oncology
Sesiones hospitalarias cáncer de mama		Oncology BMJ
Sesiones hospitalarias cáncer de pulmón		Blood
		The Lancet Haematology

Por otro lado, se estableció la acreditación BCOP (Board Certified in Oncology Pharmacy) del BPS (Board of Pharmaceutical Specialties) como referente para la capacitación profesional específica en farmacoterapia oncohematológica de los farmacéuticos de la UFOH. Esta acreditación supone un sistema de evaluación objetiva y exigente de la práctica profesional en el área de la oncohematología y exige una reacreditación periódica.

Además, se programó la realización de formación clínica y técnica a través de la plataforma de Desarrollo Profesional Continuo de la SEFH, que ofrece cursos específicos de interés para el FOH, como el Curso Online de Formación en Oncohematología, el Curso de Entrevista Clínica Farmacéutica en Paciente Oncológico o el Curso Online de Formación en Áreas Estériles.

4.2.1.3 Integración del Farmacéutico en el Equipo Multidisciplinar

El FOH especializado en cada tipo de tumor empieza a formar parte del equipo multidisciplinar y se convierte en el referente para el personal sanitario involucrado en la atención del paciente oncohematológico dentro del SFH. Así, el FOH empieza a asistir a las sesiones clínicas de los Servicios de Oncología Médica, Hematología y Oncología Infantil y a las reuniones del personal de enfermería de Hospital de Día de Oncología.

Con el objetivo de aportar el máximo valor al equipo, el personal farmacéutico llevó a cabo las siguientes actividades:

I. Participación activa en la Evaluación de Medicamentos y la Protocolización de tratamientos

El farmacéutico incrementa su participación en las siguientes actividades en el ámbito de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en cada uno de los tumores de los que es responsable.

- a) Evaluación de medicamentos solicitados a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital para indicaciones en el Área de la Oncohematología, incorporando criterios de beneficio clínico y valor.
 - La evaluación se realiza por grupos de fármacos con la misma indicación o para la misma patología, para establecer el posicionamiento en el contexto del protocolo de tratamiento.
 - Se aplican los criterios de beneficio clínico establecidos por la Sociedad Europea de Oncología Médica, calculando el valor ESMO-MCBS de los tratamientos para tumores sólidos que son comercializados y priorizando la evaluación por la Comisión de Farmacia y Terapéutica de los tratamientos con un valor ESMO-MCBS 4-5.
 - En el caso de los fármacos con un beneficio clínico bajo (ESMO-MCBS 1-2) se optimiza la selección de pacientes mediante la realización por el FOH de un informe de evaluación individual y su aprobación por el Jefe de Servicio de Oncología Médica y la Dirección Médica del Hospital. Se tienen siempre en cuenta las alternativas disponibles, los EC y, en particular, los EC Fase I.
- b) Desarrollo y evaluación de protocolos de tratamiento de las patologías con mayor necesidad de actualización. Los protocolos se realizan en colaboración con los Servicios Clínicos implicados, mediante un abordaje multidisciplinar. En cada protocolo se definen algoritmos

de tratamiento con el posicionamiento de cada terapia y los criterios de indicación/selección (Anexo 2).

c) **Medición y seguimiento de resultados en salud**

Tras la aprobación de los medicamentos, en su mayoría en el contexto de protocolos de tratamiento de las patologías, se definen indicadores de medición de resultados en salud y se establecen bases de datos y procedimientos de registro de los mismos en la práctica clínica habitual. Esto permite el seguimiento prospectivo de la efectividad y seguridad de los tratamientos en práctica clínica real.

En el caso de medicamentos no sujetos a un protocolo de tratamiento, se priorizan para su evaluación y seguimiento aquellos con puntuación ESMO-MCBS 1-2 o en los que se establece un programa de farmacovigilancia intensiva, debido a su elevada toxicidad.

La actividad realizada antes y después de la Implantación del Modelo se resume en el Anexo 3.

II. Participación activa en Comisiones y Grupos de Trabajo

La UFOH participa en el manejo integral de los pacientes con tumores sólidos y hematológicos, colaborando en la Comisión de Tumores del HGUGM con los demás servicios implicados en el diagnóstico y tratamiento de estos enfermos.

De forma externa, los FOH forman parte del Grupo GEDEFO de la SEFH y participan en la elaboración de guías y recomendaciones relacionadas con la atención al paciente oncohematológico y la elaboración de medicamentos antineoplásicos. Además, se establecen colaboraciones para la realización de estudios de investigación multicéntricos.

Por último, los farmacéuticos de la UFOH se incorporan al Grupo para mejora del Uso de Medicamentos en Oncología, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, que establece recomendaciones de uso de medicamentos de alto impacto, como los ANEOS, para toda la Comunidad de Madrid. Además, este grupo realiza informes y revisiones periódicas del consumo de medicamentos antineoplásicos y asesora a la Consejería para el establecimiento de indicadores de seguimiento presupuestario para los hospitales públicos de la Comunidad de Madrid.

III. Implantación de tecnologías dirigidas a mejorar la seguridad del tratamiento farmacológico

a) **Mejora de las funcionalidades de la Prescripción Electrónica Asistida**

La prescripción electrónica oncohematológica se encontraba implantada en la institución al inicio de este proyecto. Sin embargo, se desarrollaron las siguientes mejoras en la misma:

- Revisión, por parte del FOH responsable de cada patología junto con los equipos clínicos (oncólogos y hematólogos), de los protocolos de tratamiento antineoplásico y actualización en el programa. Para cada protocolo se definieron:

- Diagnóstico asociado y objetivo terapéutico (neoadyuvancia, adyuvancia, metastásico)
 - Datos de laboratorio relevantes y criterios de tratamiento
 - Número de ciclos, periodicidad
 - Premedicación, hidratación, terapia de soporte pre y post infusión, medicación para el tratamiento de posibles efectos adversos durante la infusión.
 - Requisitos de administración y observación post-tratamiento
- Desarrollo de un nuevo campo para introducir el ECOG del paciente antes de la prescripción de cualquier nueva línea de tratamiento antineoplásico, con el objetivo de optimizar el uso de tratamientos intensivos al final de la vida y evitar la agresividad terapéutica.
 - Desarrollo de informes que permitiesen la explotación de datos y seguimiento de indicadores de efectividad y coste de los tratamientos antineoplásicos.

b) Desarrollo e implantación del registro electrónico de la administración de los medicamentos en Hospitales de Día

Los sistemas de administración por CB requieren que la enfermera que administra la medicación escanee la pulsera identificativa del paciente y la dosis unitaria (medicamento individualizado) que está administrando al paciente. El sistema alerta a la enfermera de cualquier error tanto en la identificación del paciente como en la identificación del fármaco, la dosis o la vía de administración.

Para el desarrollo del sistema de registro electrónico de la administración (eMAR) se formó un grupo de trabajo en que participaron FOH, farmacéuticos especialistas en sistemas de información, enfermeras de hospital de día e informáticos. Este grupo estableció los requerimientos del sistema teniendo en cuenta las recomendaciones de seguridad en la administración de los medicamentos antineoplásicos, los protocolos de trabajo de enfermería de la institución y los circuitos de trabajo de las Unidades. Las funcionalidades del sistema son las siguientes:

- Módulo específico e integrado en el programa de PEA. Asegura la integridad de la información del tratamiento farmacoterapéutico, generada en la prescripción, validada por el farmacéutico y que es la misma en el módulo de elaboración de los medicamentos y el módulo de eMAR.
- Acceso a través del programa de Historia Clínica Electrónica, con usuario y contraseña. El módulo del eMAR se integra en el mapa de camas de las Unidades de Hospitalización y

Hospitales de Día, permitiendo el registro de la administración a la vez que se registra el plan de cuidados de enfermería.

- Trazabilidad y visualización del estado del tratamiento de cada paciente. Así, para que un tratamiento aparezca en el eMAR disponible para su administración al paciente, antes debe ser prescrito por un médico responsable, validado por el farmacéutico, confirmado para su administración por el personal de enfermería de Hospital de Día, elaborado en el SFH y dispensado a la Unidad correspondiente. En todo momento se puede consultar en el sistema el estado de cada tratamiento.
- Selección del tratamiento en el eMAR a través de la lectura del CB de la pulsera identificativa del paciente.
- Visualización de todos los medicamentos que se deben administrar al paciente: premedicación (antieméticos, antihistamínicos, hidratación), medicamentos antineoplásicos elaborados en el SFH, post-medicación que debe entregarse al paciente, y otras medicaciones de soporte (hemoderivados, suplementos de hierro o de iones, etc).
- Visualización de los medicamentos a administrar en el orden correspondiente al esquema de quimioterapia establecido, con la dosis, vehículo, volumen final, velocidad de infusión, tiempo de administración, vía de administración y las horas programadas de inicio y fin.
- Comprobación de paciente y medicamento correcto, mediante lectura del CB de la pulsera identificativa del paciente y el CB que aparece en la etiqueta adherida a la mezcla del paciente.
- Generación de alertas en el caso de medicamento incorrecto (“El código de la medicación no pertenece al paciente seleccionado”) o de orden incorrecto, que impiden el inicio de la infusión.
- Posibilidad de registrar incidencias como reacciones adversas, extravasaciones, derrames accidentales, dolor u otras observaciones. Éstas son visibles posteriormente en el Módulo de Prescripción electrónica por el médico que realiza la prescripción del siguiente ciclo y por el farmacéutico que lo valida.

Una vez desarrollado el sistema, se procedió a su implantación en los Hospitales de Día de Oncología y Hematología. Se realizaron reuniones con las jefas de Unidad y de Departamento para establecer el nuevo circuito de trabajo para la administración de medicamentos antineoplásicos y el plan de contingencia en caso de caída del sistema. Asimismo, se programaron sesiones formativas para todo el personal de enfermería, tanto de mañana como de tarde. El personal de enfermería responsable actualizó el procedimiento de administración de medicamentos antineoplásicos de la Unidad.

La formación necesaria para la correcta utilización del sistema se impartió mediante una sesión formativa de una hora de duración con el personal de enfermería de cada turno (mañana y tarde) y una formación práctica de un día de duración por cada enfermera, en el que ésta utilizaba el eMAR asistida en todo momento por el FOH de la Unidad. Tras este periodo se realizaron otra sesión de una hora de duración por cada turno de trabajo, para la puesta en común de las incidencias o dificultades de trabajo.

Se realizó además un video explicativo con las funcionalidades de la herramienta y el modo de trabajo para que estuviera disponible como formación para las nuevas incorporaciones de personal de enfermería la Unidad.

IV. Consolidación de la Atención Farmacéutica, el Seguimiento Farmacoterapéutico y la evaluación de resultados en salud en pacientes oncohematológicos

Se elaboraron documentos estandarizados para sistematizar el SFT y la educación al paciente:

- Protocolos de atención farmacéutica: engloban aspectos a incidir en la entrevista clínica con el paciente, como recomendaciones sobre la prevención y el manejo de los principales efectos adversos, las posibles interacciones y la manipulación, administración y monitorización de la adherencia al fármaco (en caso de tratamientos orales). Estos protocolos asisten al farmacéutico en la consulta y, además, facilitan el registro sistemático de los resultados en salud.
- Hojas informativas al paciente, con toda la información relativa al protocolo farmacoterapéutico por escrito y recomendaciones higiénico-dietéticas.

Se establecieron las consultas de SFT a las 4 y 8 semanas del inicio del tratamiento con ANEOS, y de nuevo ante cualquier cambio de línea de tratamiento. Este seguimiento se podía prolongar el mismo en función de las necesidades de cada paciente. La documentación de la actividad de AF desarrollada en las consultas se realiza en la Historia Clínica Electrónica, a través de un modelo estandarizado de consulta para las visitas de inicio o de seguimiento (Anexo 4).

Por otro lado, se sistematizó el registro de resultados en salud de los pacientes en tratamiento con ANEOS, mediante el desarrollo de una base de datos en la que se recoge la indicación del tratamiento, datos analíticos, dosificación y ajustes, medicación concomitante, interacciones, reacciones adversas y adherencia al tratamiento medida por el Test de Morisky-Green (117) y el registro de dispensaciones. Como resultados en salud se evalúan la calidad de vida mediante el cuestionario EuroQuol 5D (118) en cada visita del paciente, las visitas a urgencias y las hospitalizaciones. Las IF realizadas en la AF a estos pacientes también se registran de forma sistemática en esta base de datos.

Por otro lado, se implantó un programa de farmacovigilancia intensiva denominado Programa FARO, con el objetivo de aumentar la detección y notificación de reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Este programa se basa en la detección de RAMs mediante la identificación de modificaciones del tratamiento oncohematológico. Para ello, se revisan prospectivamente los pacientes externos con ANEOS y se analizan todas las modificaciones de dosis y suspensiones durante los 3 primeros meses de tratamiento. La gravedad de las RAM se categoriza según la clasificación CTCAE (119) y la causalidad mediante el algoritmo de Naranjo (120). Las RAMs identificadas se notifican al Sistema Español de Farmacovigilancia, según los criterios de notificación siguientes:

- Medicamentos y vacunas sujetos a seguimiento adicional (triángulo negro)
- Sospechas de reacciones adversas graves identificadas con cualquier medicamento, aunque la reacción sea bien conocida. Se entiende como grave aquellas situaciones que: provoquen la muerte, amenacen la vida del paciente, provoquen su hospitalización o la prolonguen, ocasionen incapacidad laboral o escolar, induzcan defectos congénitos o sean clínicamente relevantes.

V. Integración del Farmacéutico en Hospital de Día de Oncología

La integración de un farmacéutico en el equipo de Hospital de Día de Oncología supone un acercamiento a los pacientes y a los profesionales sanitarios (enfermeras y facultativos). En noviembre de 2016 se abrió una nueva Consulta de Atención Farmacéutica en el Hospital de Día de Oncología, ocupada por un FOH a tiempo completo. Este farmacéutico atiende en este espacio a los pacientes con ANEOS correspondientes a las patologías de las que es responsable. A su vez está en contacto directo con las enfermeras que atienden a los pacientes en Hospital de Día de Oncología, a las que resuelve cualquier duda o problema relacionado con el tratamiento farmacológico.

La incorporación de este FOH en el equipo ha facilitado el desarrollo e implantación del eMAR ligado a CB, para todas las administraciones de fármacos que se realizan en los Hospitales de Día de Oncología y Hematología a pacientes ambulatorios.

4.2.1.4 Integración de la Actividad Investigadora en la Asistencia

I. Gestión de Ensayos Clínicos

Se implantó un nuevo programa de gestión en el que se registra la información detallada de cada ensayo clínico que se abre en el centro, los movimientos de las muestras y los pacientes incluidos en los mismos. Esto supone un aumento de la seguridad y trazabilidad en el uso de los medicamentos de ensayo clínico y permite obtener información rápida del mismo mediante consultas e informes. Además, la informatización de los datos reduce el número de documentos en formato papel que

actualmente se guardan en un ensayo clínico. En el modelo anterior, toda esta gestión se realizaba de forma manual, lo cual impedía obtener información e indicadores.

Por otro lado, los FOH asisten, junto con los clínicos, a las visitas de preselección y de inicio de los EC que se abren en el centro. De esta manera el FOH participa en el posicionamiento del ensayo clínico dentro del algoritmo de tratamiento de cada patología y en la indicación y selección de tratamiento para cada paciente.

Además, el FOH es responsable, junto con los farmacéuticos de apoyo del área de investigación, de la creación de los protocolos de prescripción del ensayo clínico en el programa de PEA, teniendo en cuenta todos los requisitos de elaboración y administración establecidos por el promotor. También se establecen los requisitos de control de calidad de la elaboración necesarios según el riesgo y la complejidad de la misma.

II. Actividad de Investigación Propia: Creación del Programa de Evaluación de Resultados y Seguimiento de Pacientes Oncológicos (PERSEPO)

Se diseñó el Programa PERSEPO con los siguientes objetivos:

- Conocer la efectividad de los tratamientos en la práctica clínica habitual (resultados en salud en vida real, resultados reportados por los pacientes), lo cual nos ayudará a la toma de decisiones y a definir los perfiles de pacientes que puedan beneficiarse más de las nuevas terapias.
- Desarrollar e implantar innovadores sistemas de ayuda a la decisión clínica, basados en herramientas de análisis masivo de datos (Big-Data).
- Acercarse más al paciente, mediante el uso de tecnologías como las aplicaciones móviles o la telemedicina, que nos permitan informar, educar, monitorizar y realizar SFT continuo.
- Implantar medidas de impacto desde la perspectiva de la seguridad del paciente, mediante la medición de marcadores farmacogenéticos y el establecimiento de relaciones entre mutaciones o alelos de la secuencia de DNA y su relación con la respuesta a fármacos tanto en términos de eficacia como de toxicidad.

Los proyectos de investigación desarrollados que obtienen resultados positivos son después incorporados en la práctica asistencial de la UFOH en la atención al paciente OH.

En el Anexo 5 se muestran los proyectos de investigación y publicaciones desarrolladas para cada una de las líneas de investigación del SFH.

4.2.3 Optimización de la elaboración de fármacos antineoplásicos

4.2.3.1 Selección e implantación de un sistema de control de calidad de la elaboración

Se constituyó un equipo de trabajo para la búsqueda e implantación de un sistema de control de calidad de la elaboración de medicamentos antineoplásicos, formado por el jefe de servicio y el jefe de sección del SFH, el FOH responsable de la coordinación de la UFOH y EC, el FOH responsable del área de elaboración, el supervisor de enfermería y una enfermera con amplia experiencia en la elaboración de medicamentos antineoplásicos.

I. Definición de requerimientos técnicos

Este equipo definió los requerimientos técnicos del sistema de control de calidad de la elaboración, adaptando las recomendaciones establecidas por el Grupo TECNO de la SEFH para la evaluación de Nuevas Tecnologías (Tabla 24).

Tabla 24. Requerimientos técnicos del sistema de control de calidad de la elaboración de medicamentos antineoplásicos

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL SISTEMA	
Software	Idioma castellano
	Entorno gráfico y posibilidad de utilización del software con pantalla táctil
	Acceso al sistema por clave personal
	Definición de usuarios con distintos niveles de acceso
	Visibilidad de todo el proceso para su seguimiento
Trazabilidad	Incorporación de códigos de barras para garantizar: <ul style="list-style-type: none"> • Seguridad en la identificación de los productos • Trazabilidad de lote y caducidad • Farmacovigilancia y posibilidad de establecer relaciones de causalidad
	Nombre y firma del personal técnico que prepara la dosificación
	Nombre y firma del personal técnico que realiza el control de calidad (microbiológico, pesada)
	Hora de emisión de hojas de preparación y tiempos de demora en la programación/preparación de mezclas
	Tiempo de elaboración: Cálculo de horas acumuladas de trabajo
	Recuento diario de las dosis utilizadas de fármacos y aprovechamiento de viales
	Reutilización de viales multidosis
Hoja s de	Identificación del paciente y su ubicación en el hospital

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL SISTEMA	
	Fecha de elaboración
	Nombre y firma del manipulador
	Datos de la preparación: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento, volumen y vehículo de reconstitución (si requiere) • Dosis (volumen correspondiente del medicamento reconstituido) • Diluyente y volumen • Volumen final • Nº de viales necesarios
	Condiciones de conservación hasta su dispensación
	<i>Modus operandi</i> e instrucciones especiales de preparación si procede
	Campo de observaciones para el personal elaborador
	Identificación del paciente y su ubicación en el hospital
	Identificación del Servicio Proveedor (Servicio de Farmacia)
Etiquetas de mezcla elaborada	Detalle del contenido: medicamento, dosis, volumen que la contiene y vehículo
	Fecha, hora (si procede), vía de administración, velocidad y duración de la infusión
	Condiciones de conservación y caducidad
	Código de barras para la identificación de cada preparación
	Agresividad tisular del medicamento: irritante, vesicante
	Instrucciones de devolución
	Campo de observaciones para el personal de enfermería responsable de la administración
	Interface adecuada entre el software del robot y Farhos [®] – Módulo de Prescripción electrónica Oncohematológica: <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de los fármacos antineoplásicos una vez se ha validado la orden médica a través de la aplicación • Volcado de los datos de la prescripción a la Hoja de elaboración • Protección ante cambios de la prescripción, modificaciones o cancelaciones de tratamientos
Interface con Sistemas de Información del SFH	Consulta de históricos y visibilidad de todo el proceso (trazabilidad de usuarios y tiempos)
	Realización de informes parametrizables de actividad, de calidad
	Posibilidad de exportación a bases de datos
Informes	

II. Características del sistema de control de calidad implantado

En base a los requerimientos anteriormente definidos, se seleccionó el sistema Phocus Rx[®] de la empresa Griffols[®], para su implantación en el control de calidad de la elaboración de medicamentos antineoplásicos.

Phocus Rx[®] es un sistema formado por una cámara instalada en el techo de la sala limpia, que graba continuamente una zona de limitada de la cabina de seguridad biológica (CSB), y una pantalla táctil ubicada en el lateral de la CSB mediante un brazo articulado.

Phocus Rx[®] dispone de un control de calidad de productos de partida mediante códigos de barras, no permitiendo el inicio de la elaboración hasta que esta lectura es correcta. Este punto de control permite asegurar que los productos de partida (medicamento, sueros y fungibles) son correctos, así como la trazabilidad de lote y caducidad de todos los productos utilizados en cada preparación. También permite el control de la utilización de restos de viales de otras preparaciones anteriores.

Una vez iniciada la elaboración, el sistema permite al personal de enfermería tomar fotografías en las etapas del proceso previamente definidas y estas son almacenadas en el sistema para su posterior revisión y validación. La captura de fotografías es sencilla y en paralelo a la elaboración y no supone la adición de procesos.

Los farmacéuticos y enfermeras pueden revisar de forma remota las imágenes en alta resolución (con la posibilidad de ampliar la imagen) y, una vez revisadas, validar la preparación, rechazarla o enviar un mensaje de advertencia y/o corrección. En la Tabla 25 se resumen los aspectos de la mezcla elaborada que son revisados en el control de calidad, comparándolos con aquellos que son revisables en el control manual de producto terminado. Se resaltan los puntos críticos que son mejorados con el control de calidad informatizado.

Tabla 25. Comparación de los aspectos revisados en el control de calidad manual y con el sistema Phocus Rx[®]

ASPECTOS REVISADOS	PHOCUS RX [®]	CONTROL MANUAL
Nombre y apellidos del paciente	Selección de cada preparación del paciente por CB Fotografía de producto final etiquetado	Comprobación producto final
Principio activo y presentación comercial	Identificación por CB	Comprobación de viales utilizados
Suero: tipo y volumen	Identificación por CB	Comprobación producto final
Diluyente de reconstitución de viales: tipo y volumen	Fotografía con vial de diluyente y volumen empleado para la reconstitución	No visible

Volumen de suero extraído del suero previa dilución del fármaco en preparaciones de alto riesgo: EC, pediatría y desensibilizaciones	Fotografía con una jeringa con el volumen de suero que se retira antes de introducir el fármaco	No visible
Dosis	Fotografía con una jeringa con la dosis del fármaco que se vaya a introducir en la bolsa y el/los viales de los que se haya extraído	Sólo visible en preparaciones en jeringa Estimación con el número de viales utilizados
Fungible	Identificación por CB	Comprobación producto final
Etiquetado	Fotografía de producto final etiquetado	Comprobación producto final
Acondicionamiento (bolsa fotoprotección, sobre de jeringa)	Comprobación producto final	Comprobación producto final
Contenido total bolsa de tratamiento	Comprobación final de la etiqueta del tratamiento	Comprobación final de la etiqueta del tratamiento
Unidad Hospitalaria de envío	Comprobación final de la etiqueta del tratamiento	Comprobación final de la etiqueta del tratamiento

Una vez que las órdenes de preparación están completamente validadas, se archivan en el histórico. La información de las preparaciones puede recuperarse de los históricos mediante informes.

Los usuarios se identifican como usuario autorizado en el sistema mediante usuario y contraseña. El sistema Phocus Rx[®] permite diferentes categorías de usuarios y perfiles (farmacéutico, técnico y administrador del sistema).

El acceso al sistema Phocus Rx[®] desde cualquier ordenador de la institución permite realizar la trazabilidad y seguimiento de todo el proceso, pudiendo consultar el estado de la preparación y su localización en todo momento.

III. Integración Farhos[®]-Phocus Rx[®]

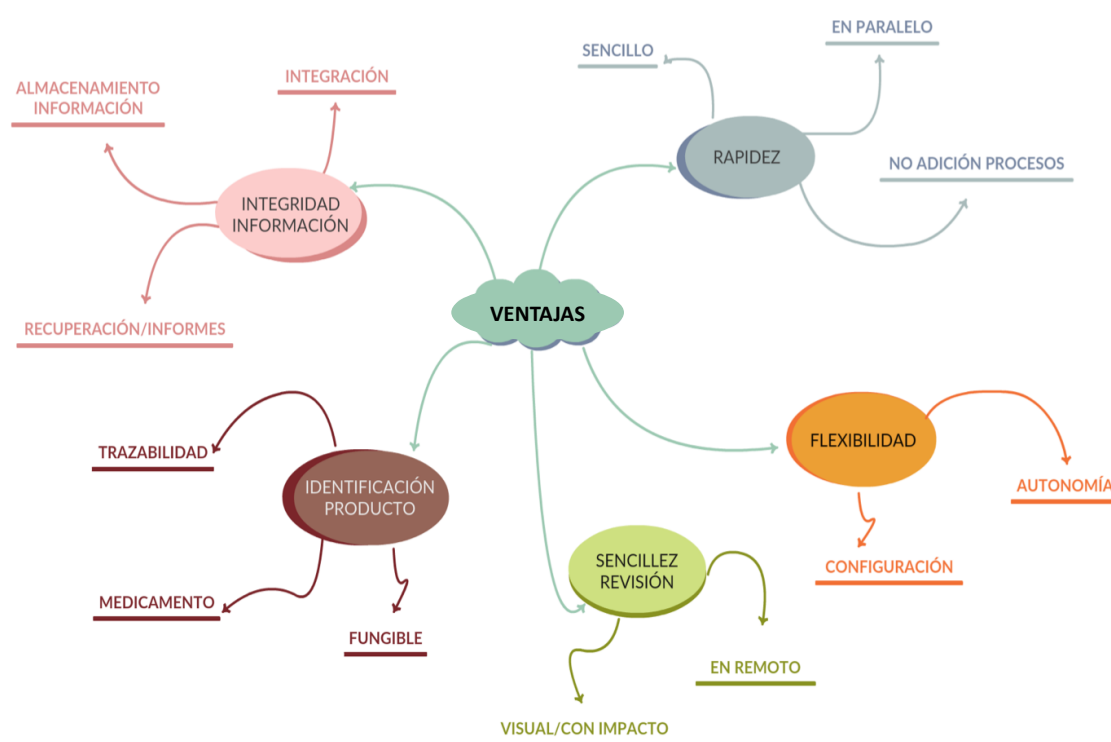
Se generó el formulario de principios activos y presentaciones comerciales de Phocus Rx[®] a partir de la base de datos de Farhos[®]. Se identificaron en Phocus Rx[®] las presentaciones de ensayo clínico.

Tras la integración, el programa Farhos[®] de prescripción electrónica genera los cálculos de las preparaciones y las instrucciones de elaboración (que se especifican en las hojas de elaboración y etiquetas) y éstas son transferidas por interface al sistema Phocus Rx[®]. Las modificaciones de tratamiento y cancelaciones son transferidas igualmente por interface evitando duplicados y errores de medicación.

El sistema se configuró para establecer diferentes puntos de control en la revisión de los tratamientos, según si la preparación era o no destinada a EC. El control de calidad de todas las preparaciones lo lleva a cabo una enfermera diferente de la enfermera elaboradora. Para las preparaciones de EC, además de este control de enfermería, se estableció un control de calidad posterior adicional realizado por un farmacéutico.

La Figura 8 resume las ventajas del sistema Phocus Rx[®] de control de calidad, implantado en nuestro Modelo.

Figura 8. Ventajas del Sistema Phocus Rx[®] de control de calidad



4.2.3.2 Implantación del Sistema Phocus Rx[®]

Se actualizó el procedimiento de elaboración de medicamentos peligrosos de la Unidad y se desarrolló una instrucción técnica de trabajo con Phocus Rx[®] que incluía la elaboración y el control de calidad, incorporándose ambas a la práctica asistencial. En dicho documento se especificó el flujo de trabajo con la herramienta Phocus Rx[®], para los medicamentos y las preparaciones de EC (Anexo 6). La formación necesaria para la correcta utilización del sistema se impartió mediante cuatro sesiones presenciales con el personal de enfermería de cada turno (mañana y tarde), de una hora de duración cada una.

Se realizó posteriormente un periodo de dos semanas de formación práctica, en el que, por turnos de dos enfermeras, una elaboraba las preparaciones y la otra realizaba el control de calidad,

intercambiándose posteriormente. Tras este periodo se realizaron otras dos sesiones de dos horas de duración para la puesta en común de las incidencias o dificultades de trabajo.

Durante este periodo de formación práctica se detectaron dos puntos críticos que podrían influir en el correcto funcionamiento del trabajo con Phocus Rx[®] y su impacto en el proceso de elaboración de medicamentos peligrosos:

- Tiempo de Elaboración: Se hace necesario optimizar el flujo de trabajo en el Área de Elaboración de medicamentos peligrosos, ya que la introducción de Phocus Rx[®] supone realizar el control de calidad en el 100% de las elaboraciones. Se debe evitar que esto produzca un impacto negativo en los tiempos de espera de los pacientes para la administración de tratamiento en el Hospital de Día.
- Garantía del Control de Calidad: Es necesario asegurar unas condiciones óptimas en la realización del control de calidad, teniendo en cuenta que es el punto más crítico del proceso y es dependiente del personal que lo realiza.

Como medidas de mejora se reorganizaron los puestos de trabajo del personal del Área de Elaboración, el trabajo en el turno de tarde y los espacios.

I. Reorganización de personal:

Se redistribuyeron los tiempos de trabajo, los descansos del personal y las funciones a lo largo del turno de mañana, que es el periodo de mayor carga de trabajo. Se tuvo en cuenta para ello que una enfermera no estuviese más de 2 horas seguidas realizando preparaciones en la CSB y que el tiempo dedicado al control de calidad no fuese más de 2 horas seguidas, garantizando los descansos necesarios del personal.

II. Reorganización del trabajo en turno de tarde:

Para evitar que la implantación del control de calidad aumentase los tiempos de espera de los pacientes, se incrementó el número de tratamientos que se adelantan en el turno de tarde para el día siguiente. Para ello se realizó un listado con los tratamientos que preferentemente se pueden adelantar para descargar la primera hora del turno de mañana. Se tuvo en cuenta la hora de administración programada, la estabilidad y complejidad de los mismos.

III. Reorganización de espacios:

Se reorganizó el espacio disponible en el área de elaboración (Presala) para disponer de un espacio cómodo para la enfermera que realiza el control de calidad. En él está disponible el ordenador, impresora e impresora de etiquetas y las bandejas de clasificación y archivadores de las hojas de elaboración ya revisadas. Para evitar la dispensación de mezclas a las que no se les hubiese realizado

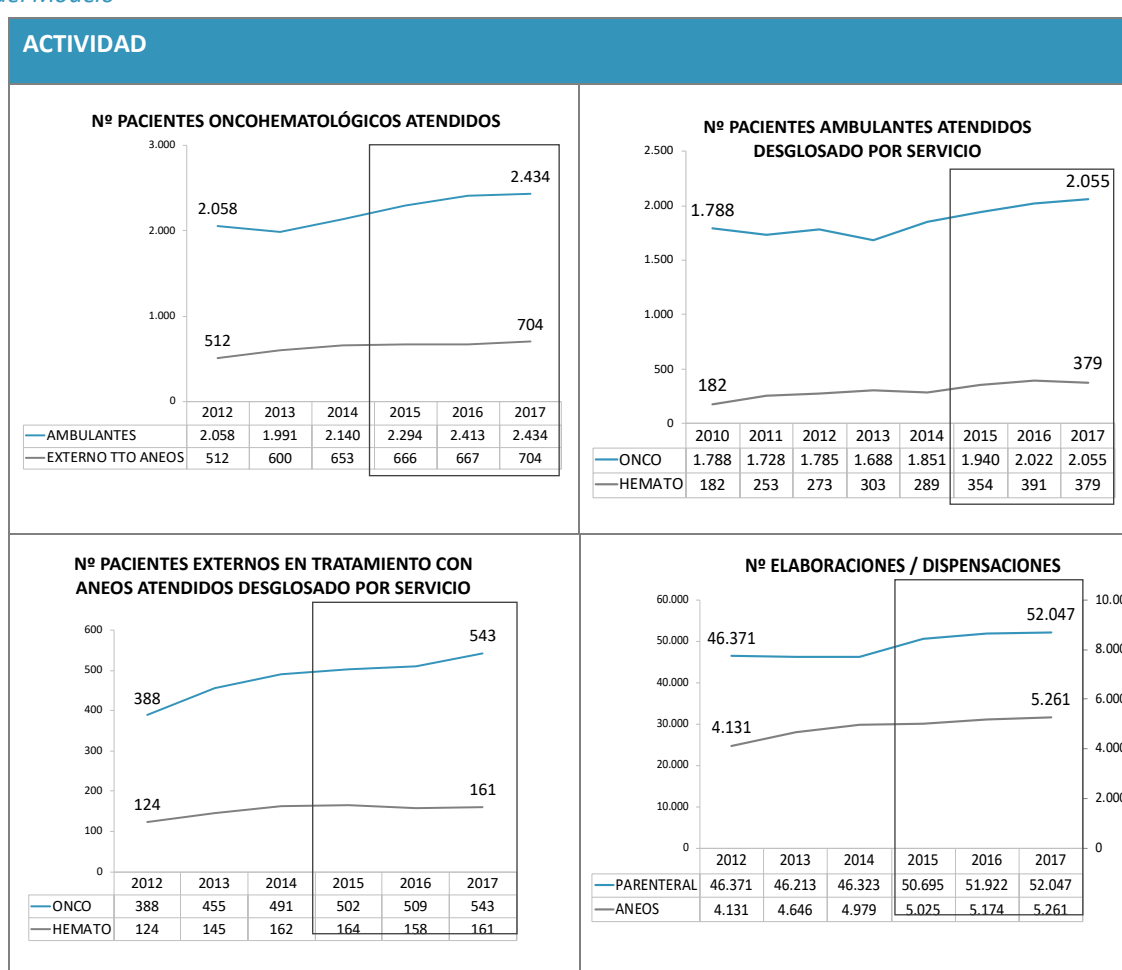
el control de calidad, se identificaron los espacios para colocar las mezclas pendientes de control de calidad y las ya revisadas, disponibles para su dispensación a las Unidades Hospitalarias.

4.3 VALIDACIÓN DEL NUEVO MODELO DE ATENCIÓN AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

4.3.1 Indicadores clave: fase post-implantación del modelo

Los resultados de los indicadores clave relacionados con la atención al paciente oncohematológico pre y post-implantación del nuevo Modelo se describen en la Tabla 26. Se distinguen los resultados de los años 2015 a 2017 en los que el modelo se implanta y se consolida.

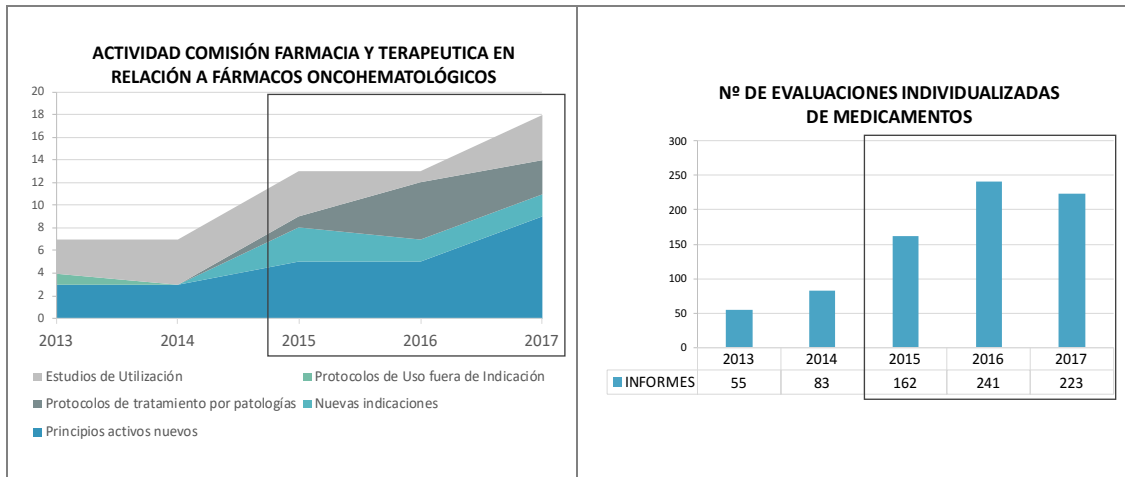
Tabla 26. Resultados de los indicadores clave de atención al paciente oncohematológico: fase post-implantación del Modelo



El indicador Nº de Pacientes Oncohematológicos atendidos ha crecido desde el año 2014, tanto en pacientes ambulatorios (14%) como externos en tratamiento con ANEOS (7,8%).

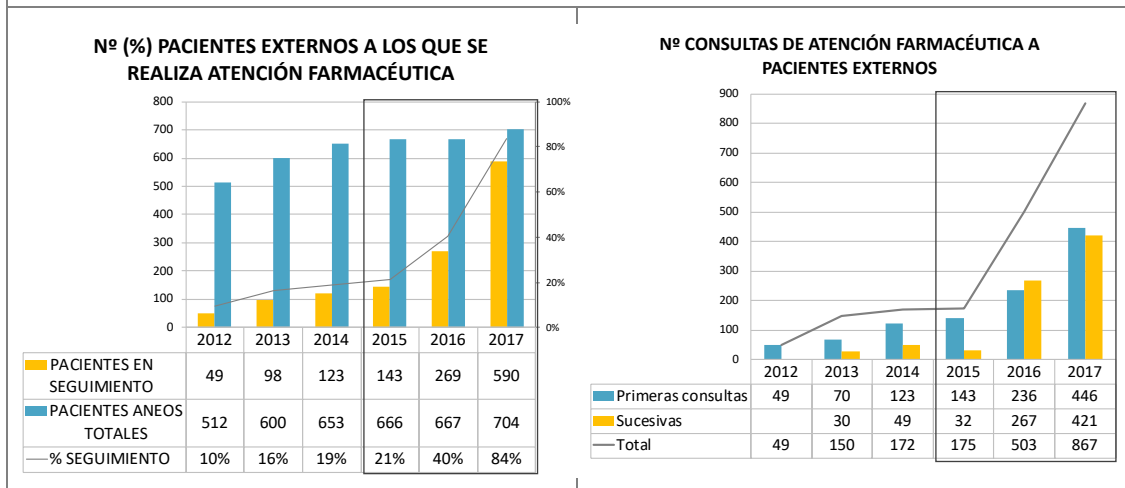
Desglosados por servicio, el incremento de pacientes ambulatorios atendidos ha sido del 11% en Oncología y del 31% en Hematología. En el caso de los pacientes en tratamiento con ANEOS han crecido un 11% desde el año 2014 a 2017 en el Servicio de Oncología y se han mantenido constantes en el Servicio de Hematología.

Esto se ve reflejado también en el incremento de actividad, que ha aumentado un 12% en el número de preparaciones de fármacos parenterales y un 6% en el número de dispensaciones de ANEOS.

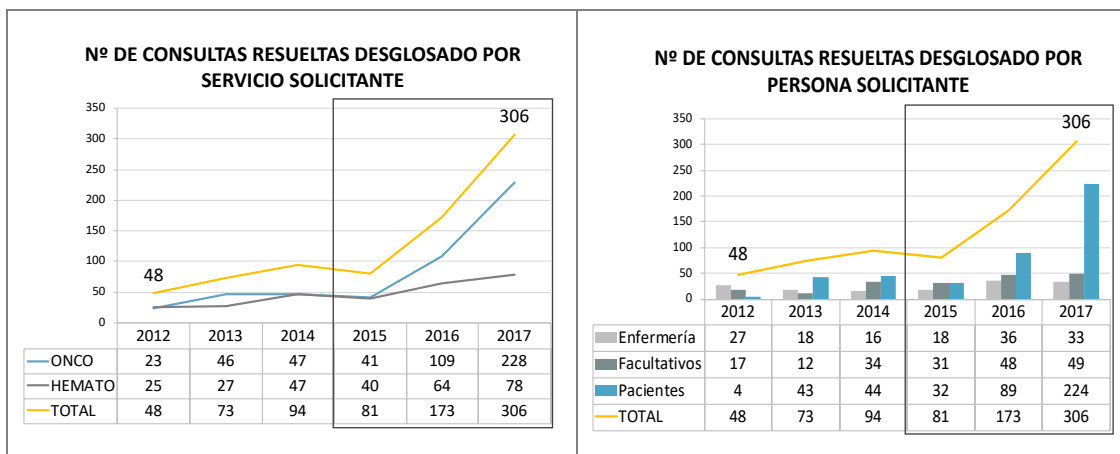


La evaluación de medicamentos oncohematológicos en la Comisión de Farmacia y Terapéutica ha aumentado en los últimos años. El incremento se debe sobre todo a la evaluación de principios activos nuevos, que se ha cuatuplicado tras la implantación del Modelo. En los años 2015-2017 se evaluaron 26 principios activos nuevos o nuevas indicaciones en comparación con 6 evaluados en los años 2013-2014. El desarrollo de protocolos de tratamiento por patologías ha pasado de no realizarse hasta el año 2014 a 9 protocolos en los años 2015-2017.

La necesidad de realizar evaluaciones individualizadas sigue aumentando, pasando de 83 informes realizados en 2014 a 223, lo que supone un incremento del 170%.

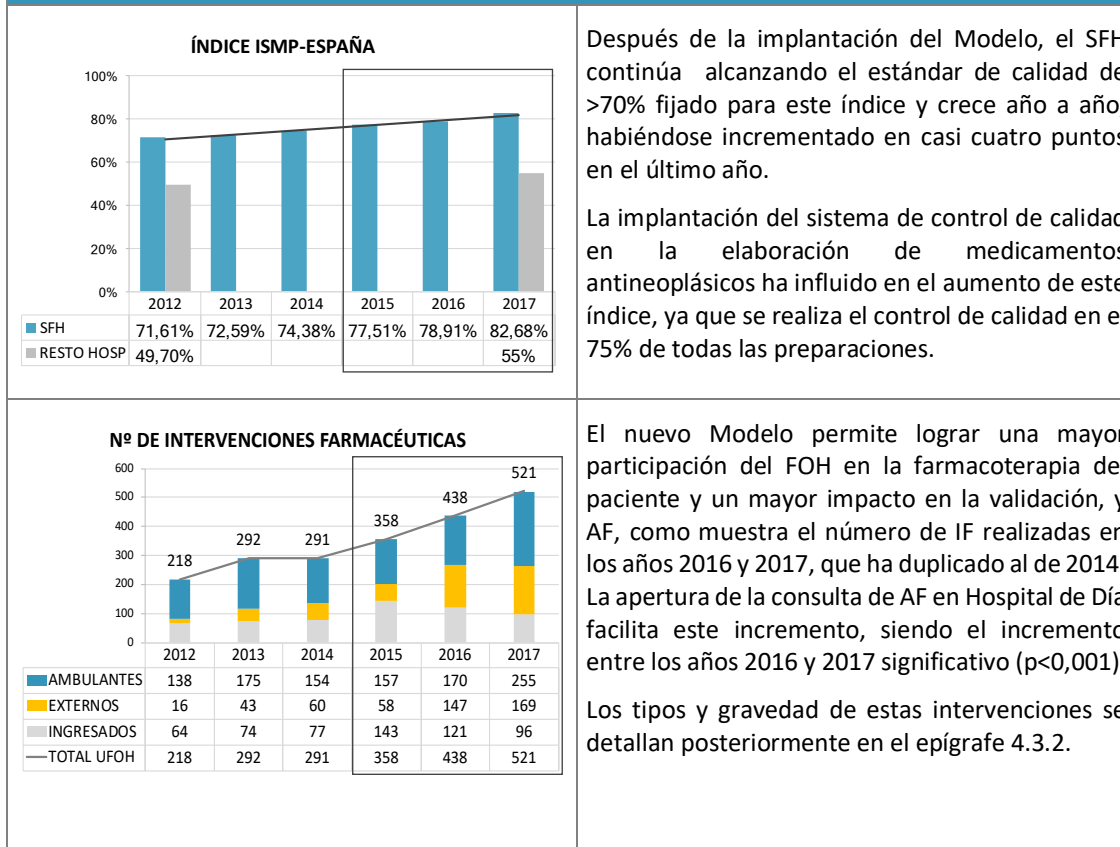


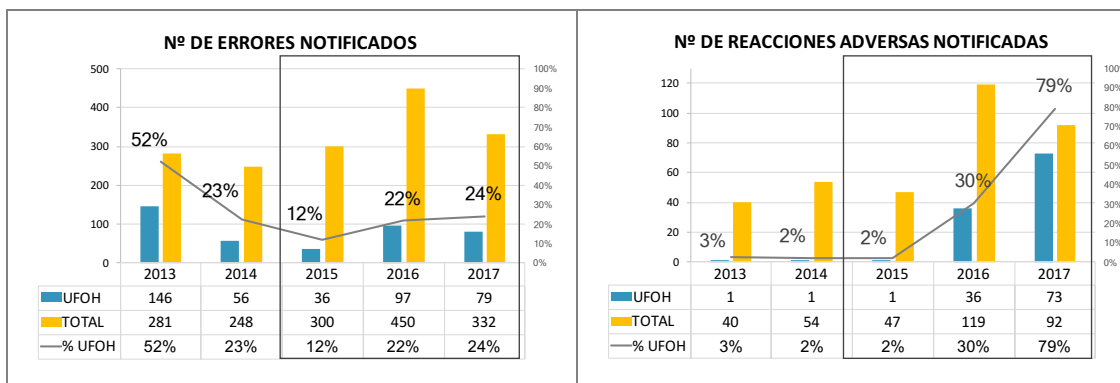
La implantación del nuevo Modelo ha permitido incrementar drásticamente el número de pacientes en seguimiento del total de los que se tratan con ANEOS, llegando al 84%. Esto se ha conseguido con el incremento del número de consultas de AF, que ha pasado de 172 en 2014 a 867 en 2017. Sobre todo ha crecido en número de consultas de seguimiento que, siendo muy esporádicas en el año 2014, se han equiparado al número de consultas de inicio en el año 2017.



La implantación del nuevo Modelo ha supuesto un incremento muy llamativo del número de consultas resueltas por parte de los FOH. Han aumentado las consultas resueltas a los profesionales sanitarios, pero sobre todo las consultas resueltas a los pacientes, que se han incrementado un 400% del año 2014 al 2017.

SEGURIDAD DE LA FARMACOTERAPIA

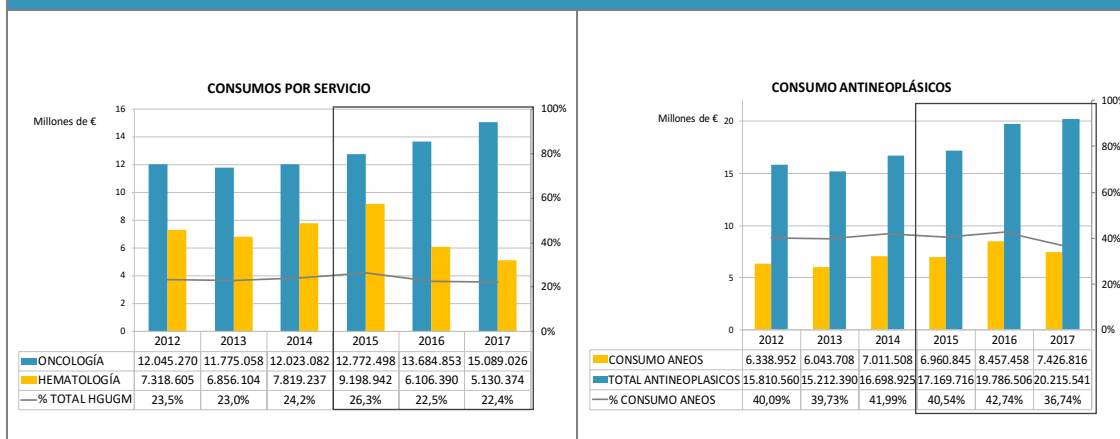




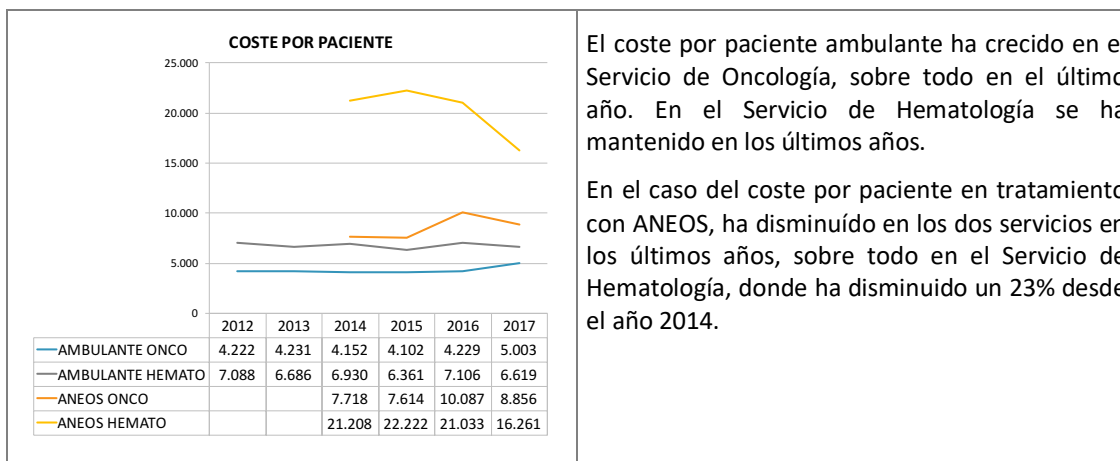
Con el crecimiento del SFT también se ha incrementado el número de errores de medicación detectados y notificados al Portal de Seguridad de Medicamentos de la Comunidad de Madrid. Los farmacéuticos de la UFOH notificaron en 2017 el 24% de los errores notificados al portal por parte de todos los profesionales sanitarios del SFH.

Con la implantación del nuevo Modelo, el FOH participa activamente en la notificación de RAMs producidas por medicamentos antineoplásicos. En 2017 las notificaciones al portal de farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid por parte de los farmacéuticos de la UFOH supusieron el 79% de todas las notificaciones realizadas por los farmacéuticos del SFH.

FARMACOECONÓMICOS



El consumo de los pacientes oncohematológicos sigue suponiendo casi un cuarto del consumo global de todos los servicios del HGUGM, aunque este porcentaje ha disminuído en los últimos dos años. El consumo del Servicio de Oncología ha seguido incrementándose en los últimos años mientras que el del Servicio de Hematología ha descendido. En global, el consumo de antineoplásicos sigue creciendo, incrementándose un 21% desde el año 2014. El consumo de antineoplásicos orales ha crecido un 6%, pero su porcentaje del total de consumos de antineoplásicos se redujo en 2017, estando por debajo del 40%.

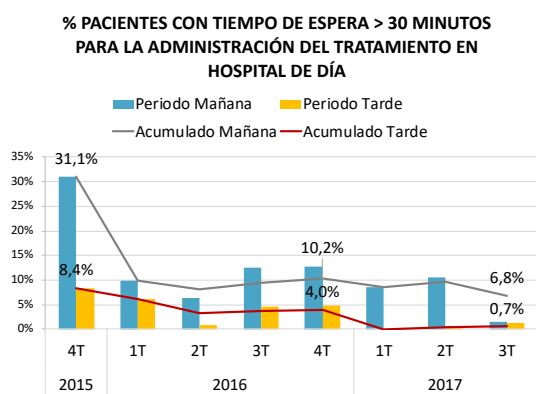


El coste por paciente ambulante ha crecido en el Servicio de Oncología, sobre todo en el último año. En el Servicio de Hematología se ha mantenido en los últimos años.

En el caso del coste por paciente en tratamiento con ANEOS, ha disminuído en los dos servicios en los últimos años, sobre todo en el Servicio de Hematología, donde ha disminuído un 23% desde el año 2014.

CALIDAD PERCIBIDA POR LOS PACIENTES

Tras la implantación del nuevo Modelo se realizó una encuesta específica a pacientes oncohematológicos atendidos por la UFOH. La satisfacción global fue de 9,32 puntos sobre 10. Los resultados específicos se muestran posteriormente en el epígrafe 4.3.5.1.



Tras la implantación del nuevo Modelo y la apertura de la Consulta de Farmacia en HDO, ha disminuído sensiblemente el porcentaje de pacientes que espera más de 30 minutos. En el turno de mañana el porcentaje acumulado ha sido 3,4 puntos menor pasando del 10,2% en 2016 al 6,8% en 2017 (disminución del 33%).

En el turno de tarde estos porcentajes son inicialmente menores, pero también disminuyen del 4,0% en 2016 al 0,7% en 2017 (3,3 puntos, disminución del 83%).

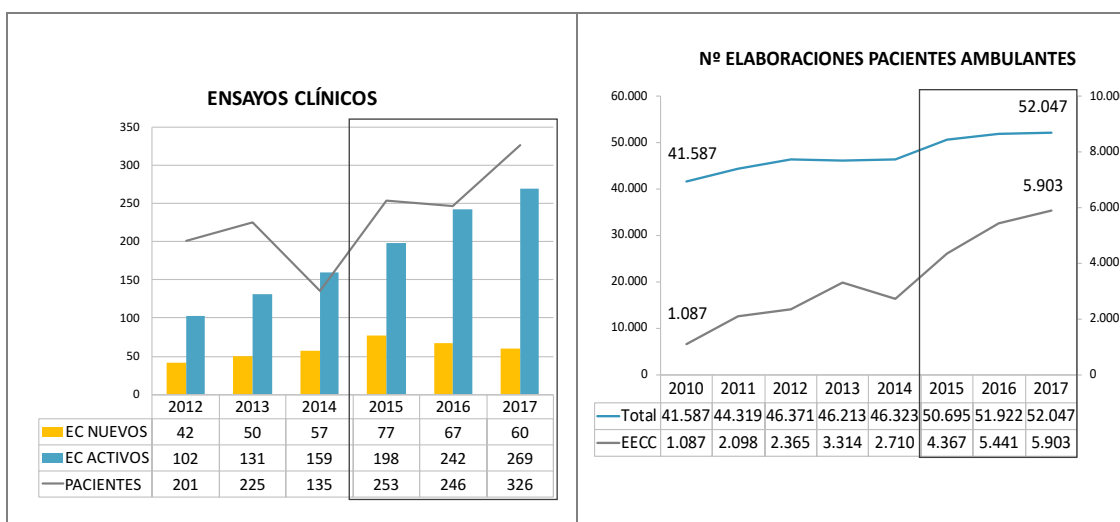
1T: primer trimestre, 2T: primer trimestre, 3T: primer trimestre, 4T: primer trimestre. Los datos acumulados representan el total de pacientes acumulados en el año hasta ese periodo, que esperan más de 30 minutos de su hora citada, respecto del total de pacientes

Esta disminución del tiempo de espera se produce a pesar del incremento del 15,4% de las sesiones de quimioterapia en Hospital de Día de Oncología, que pasan de 15.563 a 17.965 entre los años 2016 y 2017.

CALIDAD PERCIBIDA POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA DE HOSPITAL DE DÍA

Tras la implantación del nuevo Modelo se realizó una encuesta específica a las enfermeras de HDO, enfermeras del Servicio de Farmacia y personal farmacéutico de la Unidad de Elaboración de medicamentos antineoplásicos. La satisfacción global fue de 8,2 sobre 10 para el personal de enfermería de HDO, 8,3 sobre 10 para las enfermeras del SFH y 8,6 para los farmacéuticos. Los resultados específicos se muestran posteriormente en el epígrafe 4.3.5.2.

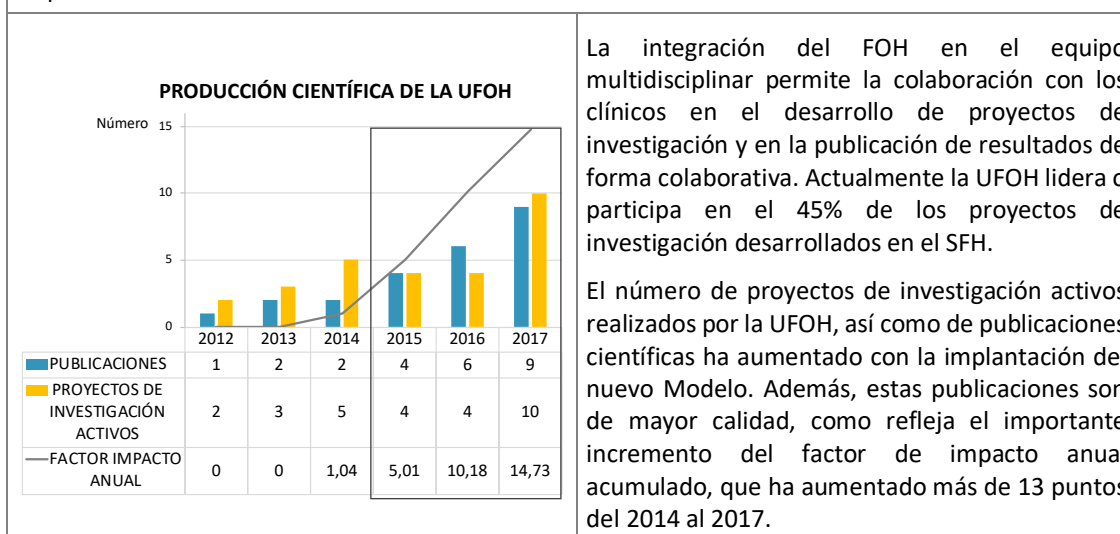
INVESTIGACIÓN



El número de EC que se desarrollan en el área de la Oncohematología del HGUGM sigue aumentando, siendo este crecimiento del 69% en los últimos tres años. También aumentan de forma importante el número de pacientes que son incluidos en EC, un 140% entre los años 2014 y 2017, lo cual refleja la importancia de la investigación clínica en la atención al paciente OH.

Este incremento se ve reflejado en el aumento de preparaciones para EC elaboradas en el SFH, que suponían un 11,3% de las preparaciones ambulatorias en el año 2017 frente al 5,9% del año 2014. Esto supone un incremento del 118% en estos últimos tres años.

La dedicación de un farmacéutico a la gestión de EC y la implantación del nuevo programa de gestión de EC permite este crecimiento de actividad y mejora la calidad y la seguridad en la elaboración y dispensación de EC.



La integración del FOH en el equipo multidisciplinar permite la colaboración con los clínicos en el desarrollo de proyectos de investigación y en la publicación de resultados de forma colaborativa. Actualmente la UFOH lidera o participa en el 45% de los proyectos de investigación desarrollados en el SFH.

El número de proyectos de investigación activos realizados por la UFOH, así como de publicaciones científicas ha aumentado con la implantación del nuevo Modelo. Además, estas publicaciones son de mayor calidad, como refleja el importante incremento del factor de impacto anual acumulado, que ha aumentado más de 13 puntos del 2014 al 2017.

4.3.2 Estudio intervenciones farmacéuticas: fase post-implantación del modelo

4.3.2.1 Tipos de Intervenciones Farmacéuticas

Durante el periodo de estudio (enero-diciembre 2016) la UFOH validó un total de 57.096 líneas de prescripción de fármacos antineoplásicos, parenterales y orales. Realizaron 438 IF, lo que supone una tasa de intervenciones de 0,77% (77 intervenciones por cada 10.000 líneas validadas).

Se observa un aumento en la tasa de intervenciones realizadas, de 0,57% en la fase PRE a 0,77% en la fase POST. Este aumento mostró ser significativo por la prueba de comparación de proporciones (Tabla 27).

Tabla 27. Comparación de las tasas de intervención entre los periodos pre y post-implantación

	PRE-IMPLANTACIÓN	POST-IMPLANTACIÓN	p
Intervenciones farmacéuticas	291	438	
Número de líneas validadas	51.302	57.096	
Nº intervenciones/10.000 líneas	56,72	76,71	p<0,001*

*Z=4,02; p<0,001

La mayoría de las intervenciones se realizaron en pacientes del Servicio de Oncología (340; 78%), seguidas del Servicio de Hematología (91; 21%) y de Oncohematología Infantil (2; 0,02%). La distribución de las IF en función del ámbito asistencial del paciente OH se muestra en la Tabla 28.

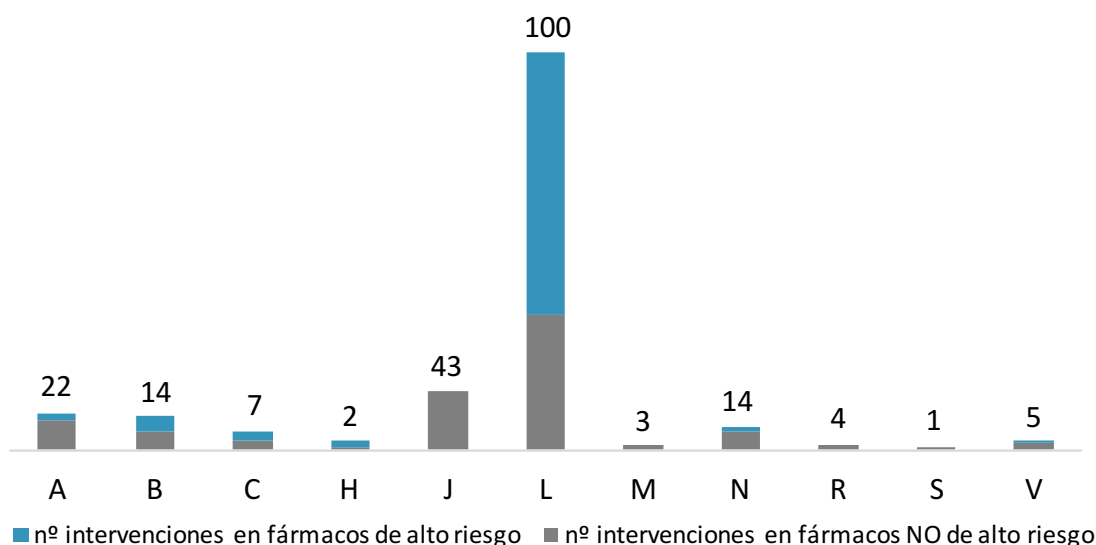
Se observó un incremento en la tasa de intervenciones a pacientes externos entre los años 2014 y 2016, que fue estadísticamente significativo. Las IF a pacientes ambulatorios disminuyeron de forma significativa y las realizadas en la validación de órdenes médicas de pacientes ingresados se han mantenido entre los dos periodos.

Tabla 28. Comparación de las tasas de intervención por ámbito asistencial entre los periodos pre y post-implantación

	PRE-IMPLANTACIÓN		POST-IMPLANTACIÓN		p
	N	%	N	%	
Ambulatorios	154	52,9	170	38,8	<0,001*
Externos	60	20,6	147	33,6	<0,001*
Ingresados	77	26,5	121	27,6	0,729
TOTAL	291	100	438	100	

Un total de 124 fármacos diferentes se encontraban implicados en las IF realizadas. Al igual que en la fase pre, en un 51% de las intervenciones el fármaco implicado era de alto riesgo según el ISMP, fundamentalmente del grupo L (43,8% de las IF de este grupo). La distribución de las mismas según el grupo terapéutico y el riesgo del fármaco se muestra en el Gráfico 16.

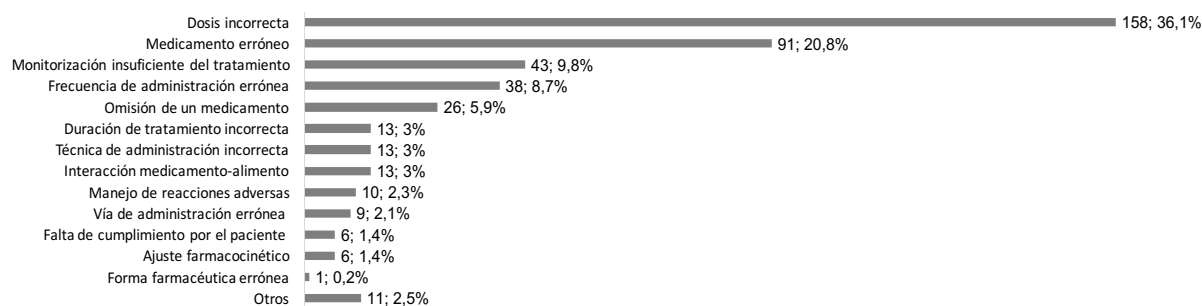
Gráfico 16. Distribución de las intervenciones por tipo de fármaco implicado en la fase post-implantación: grupo farmacológico ATC y fármacos de alto riesgo



A: Sistema digestivo y metabolismo, B: Sangre y órganos hematopoyéticos, C: Sistema cardiovascular, H: Preparados hormonales sistémicos, J: Antiinfecciosos en general para uso sistémico, L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, M: Sistema musculoesquelético, N: Sistema nervioso, R: Sistema respiratorio, S: Órganos de los sentidos, V: Varios

Los tipos de IF realizadas en la fase post-implantación se describen en el Gráfico 17.

Gráfico 17. Tipos de intervenciones farmacéuticas realizadas en la fase post-implantación



El tipo de error detectado con mayor frecuencia fue “dosis incorrecta” (158; 36,1%), siendo mayoritarias dentro de éstas las sobredosificaciones (111/158) con respecto a las infradosificaciones (47/158). El segundo error en frecuencia fue el de medicamento erróneo (91; 20,8%) que incluyó interacciones farmacológicas (60/91), medicamento contraindicado (9/91), duplicidades terapéuticas (6/91), medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc. (6/91), medicamentos no indicados/apropiados para el diagnóstico (5/91) y medicamento innecesario (5/91). La monitorización insuficiente del tratamiento (43; 9,8%) fue el siguiente error en prevalencia, seguido de frecuencia de administración errónea (38; 8,7%) y la omisión de un medicamento (26; 5,9%).

En comparación con la fase pre-implantación la distribución del tipo de IF se presenta en la Tabla 29.

Tabla 29. Comparación de los tipos de intervenciones farmacéuticas realizadas entre los periodos pre y post-implantación

Tipo de intervención farmacéutica	PRE- IMPLANTACIÓN		POST- IMPLANTACIÓN		p
	N	%	N	%	
Dosis incorrecta	179	61,5%	158	36,1%	<0,001*
• Dosis mayor	106	36,4%	111	25,3%	0,001*
• Dosis menor	73	25,1%	47	10,7%	<0,001*
Omisión de un medicamento	14	4,8%	26	5,9%	0,514
Medicamento erróneo	29	10,0%	91	20,8%	<0,001*
• Medicamento innecesario	1	0,3%	5	1,1%	0,243
• Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico	8	2,7%	5	1,1%	0,108
• Medicamento contraindicado	0	0,0%	9	2,1%	0,034*
• Interacción medicamento-medicamento	10	3,4%	60	13,7%	<0,001*
• Duplicidad terapéutica	3	1,0%	6	1,4%	0,685
• Medicamento inapropiado para el paciente	7	2,4%	6	1,4%	0,301
Frecuencia de administración errónea	32	11,0%	38	8,7%	0,298
Duración de tratamiento incorrecta	6	2,1%	13	3,0%	0,452
Forma farmacéutica errónea	20	6,9%	1	0,2%	<0,001*
Vía de administración errónea	7	2,4%	9	2,1%	0,752
Técnica de administración incorrecta	2	0,7%	13	3,0%	0,034*
Monitorización insuficiente del tratamiento	1	0,3%	43	9,8%	<0,001*
Falta de cumplimiento por el paciente	0	0,0%	6	1,4%	0,113
Interacción medicamento-alimento	0	0,0%	13	3,0%	0,007*
Manejo de reacciones adversas	1	0,3%	10	2,3%	0,035*
Ajuste farmacocinético	0	0,0%	6	1,4%	0,113
Otros	0	0,0%	11	2,5%	0,016*
TOTAL	291	100%	438	100%	

IF: intervenciones farmacéuticas, *p<0,05.

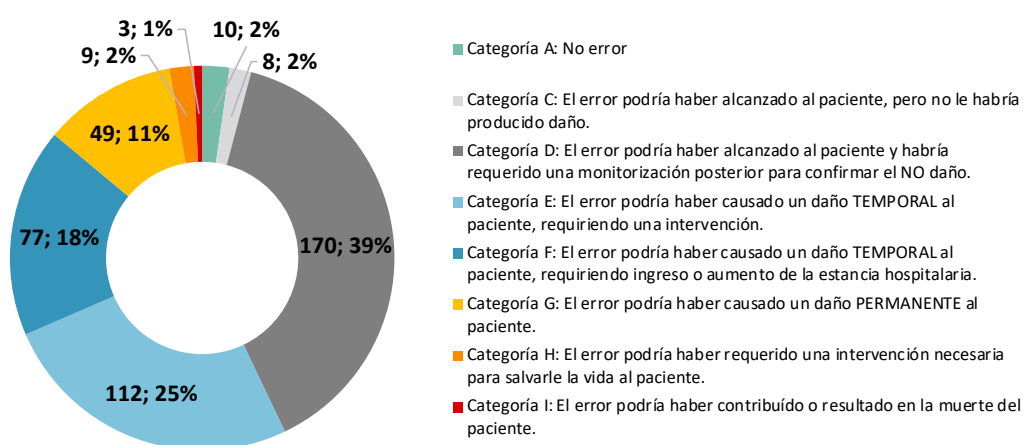
Se observó una disminución significativa entre las dos fases en las IF relacionadas con errores de dosis, tanto dosis mayor como dosis menor, así como en los errores de forma farmacéutica errónea.

Por otro lado, se observó un aumento significativo de las IF relacionadas con interacciones entre medicamentos o entre medicamentos y alimentos, contraindicaciones, técnica de administración incorrecta, manejo de reacciones adversas y monitorización insuficiente del tratamiento.

4.3.2.2 Gravedad potencial de los errores detectados

La gravedad potencial de los errores detectados en las IF, otorgada por consenso de los FOH se presenta en el Gráfico 18.

Gráfico 18. Asignación de la gravedad potencial de los errores en la fase post-implantación



Las diferencias entre las gravedades asignadas en los periodos pre y post-implantación se muestran en la Tabla 30.

Tabla 30. Tasa de errores detectados en cada categoría de gravedad en los dos periodos de estudio

GRAVEDAD		PRE-IMPLANTACIÓN		POST-IMPLANTACIÓN		p
		N	%	N	%	
NULA	A	1	0,3	10	2,3	0,035*
	B	1	0,3	0	0	0,837
	C	21	7,2	8	1,8	<0,001*
MENOR	D	133	45,7	170	38,8	0,064
	E	55	18,9	112	25,6	0,036
MODERADA	F	45	15,5	77	17,6	0,454
	G	29	10,0	49	11,2	0,601
SERIA	H	2	0,7	9	2,1	0,138
	I	4	1,4	3	0,7	0,350
CATASTRÓFICA						

*p<0,05

Puesto que las diferencias entre gravedad nula y menor y seria y catastrófica podían ser mínimas, se repitió el análisis agrupando las categorías nula y menor por una parte y por otra, seria y catastrófica (Tabla 31). De este modo se observó una disminución significativa de las IF de gravedad nula-menor y un aumento significativo de las IF de gravedad moderada. No se observaron diferencias significativas en el número de IF de gravedad seria-catastrófica entre los dos periodos, si bien se detectaron 26 errores más de este tipo en la fase post.

Tabla 31. Tasa de errores detectados por grupos de categorías de gravedad en los dos periodos de estudio

GRAVEDAD		PRE- IMPLANTACIÓN		POST- IMPLANTACIÓN		p
		Nº	%	Nº	%	
NULA-MENOR	A-D	156	53,6	188	42,9	0,005*
MODERADA	E-F	100	34,4	189	43,2	0,018*
SERIA-CATASTRÓFICA	G-H	35	12,0	61	13,9	0,458

4.3.2.3 Ejemplos de tipos de errores detectados

En la Tabla 32 se muestran algunos ejemplos de errores detectados en este periodo y la asignación de la gravedad por el equipo de FOH.

Tabla 32. Ejemplos de errores de medicación detectados en la fase post-implantación y asignación de su gravedad potencial

Diagnóstico	Fármaco	Tipo de error	Descripción	Grav
Trasplante de médula ósea. Paciente pediátrico	CICLOFOSFAMIDA	Dosis incorrecta (mayor)	Trasplante con busulfan, tiotepa, ciclofosfamida. Prescriben doble de dosis de ciclofosfamida y tiotepa	I
Cáncer de pulmón no microcítico metastásico	CISPLATINO	Dosis incorrecta (mayor)	Se ha introducido por error en la prescripción una talla del paciente de 1.695 cm mientras que la talla real es 169 cm	I
Cáncer de ovario	CISPLATINO	Dosis incorrecta (mayor)	Se prescribe un ciclo de cisplatino semanal (habitualmente a 40 mg/m ²) con una dosis de 100 mg/m ²	H
Cáncer colorrectal metastásico	OXALIPLATINO	Medicamento contraindicado	Se quiere prescribir un ciclo FOLFOX sin oxaliplatino por neuropatía persistente. Por error se recupera un esquema anterior de Quimioterapia intraoperatoria que lleva oxaliplatino a altas dosis (450 mg/m ²) para vía peritoneal	H

Diagnóstico	Fármaco	Tipo de error	Descripción	Grav
Mieloma múltiple	ACIDO ACETILSALICILICO	Omisión de un medicamento	Paciente en tratamiento con Talidomida que no tiene prescripción de AAS como profilaxis tromboembólica	G
Cáncer de mama no metastásico	FILGRASTIM	Omisión de un medicamento	Paciente con tratamiento Docetaxel-Ciclofosfamida. Neutropenia febril en ciclo 5, se ha olvidado prescribir filgrastim en ciclo 6	G
Adenocarcinoma de esófago	IRINOTECAN	Monitorización insuficiente del tratamiento	Paciente con tratamiento FOLFIRI-6. En el ciclo anterior el paciente tenía una neutropenia significativa. Por error no se realiza analítica previa antes de la prescripción del ciclo actual	F
Cáncer de vías biliares	GEMCITABINA	Frecuencia de administración errónea	Paciente con tratamiento Cisplatino (1,8)-Gemcitabina(1,8)/21d. Se prescribe tratamiento para la semana de descanso	F
Tumor neuroendocrino pancreático	EVEROLIMUS	Interacción medicamento-alimento	Paciente en tratamiento con resveratrol: inhibe el metabolismo de everolimus pudiendo incrementar los niveles y producir mayor toxicidad	E
Cáncer renal	PAZOPANIB	Interacción medicamento-medicamento	Paciente en tratamiento con omeprazol: disminuye la biodisponibilidad de pazopanib un 40%. Se recomienda al paciente administrar por la noche en ayunas junto con omeprazol	E
Cáncer de próstata	ENZALUTAMIDA	Monitorización insuficiente del tratamiento	El paciente no sabía que debía controlar la tensión arterial, especialmente al principio del tratamiento	D
Neutropenia febril	MEROPENEM	Dosis incorrecta (mayor)	Paciente con FG<15 ml/min. La dosis recomendada es 500mg/24h	D
Cáncer de ovario	OLAPARIB	Técnica de administración incorrecta	El paciente desconocía que había que tomarlo una hora después de las comidas, y abstenerse de comer preferiblemente hasta dos horas más tarde	D

Diagnóstico	Fármaco	Tipo de error	Descripción	Grav
Cáncer colorrectal metastásico	FOLINATO CALCICO	Medicamento innecesario	Paciente con tratamiento FOLFOX-4. Se pauta premedicación y terapia de soporte con folinato para el primer y segundo día de tratamiento, cuando no son necesarios por haber sido suspendido el tratamiento con bolo de 5-fluorouracilo	C

Grav: Gravedad potencial

4.3.3 Estudio de observación de la elaboración: fase post-implantación del modelo

4.3.3.1 Prevalencia de errores en la elaboración de medicamentos antineoplásicos

Durante el periodo de estudio (del 1 de junio al 31 de julio y del 1 al 30 de septiembre de 2017) se observaron un total de 9.872 elaboraciones de medicamentos antineoplásicos en la cabina de seguridad biológica, realizados por el personal de enfermería utilizando el Sistema Phocus Rx[®] de control de calidad.

Las características de los pacientes, de las elaboraciones realizadas y del personal de enfermería observado se describen en la Tabla 33.

Tabla 33. Características de los estudios observacionales: análisis comparativo pre-post implantación del Modelo

	PRE- IMPLANTACIÓN	POST- IMPLANTACIÓN	p
Nº pacientes	297	1462	-
Nº pacientes pediátricos (%)	13 (4,4%)	24 (1,6%)	0,003*
Nº de elaboraciones observadas	566	9872	-
Nº de elaboraciones de Ensayo Clínico (%)	46 (8,1%)	998 (10,1%)	0,126
Nº de elaboraciones de Alto Riesgo* (%)	89 (15,7%)	1416 (14,3%)	0,363
Nº de principios activos elaborados	68	121	-
Vía de administración, Nº (%)			
Intravenosa	515 (91,0%)	9028 (91,5%)	0,703
Subcutánea	26 (4,6%)	434 (4,4%)	0,824
Intratecal	10 (1,8%)	157 (1,6%)	0,745
Intramuscular	7 (1,2%)	32 (0,3%)	0,001*
Intralesional	3 (0,5%)	8 (0,1%)	0,001*
Intravesical	3 (0,5%)	134 (1,4%)	0,093
Intraarterial	2 (0,4%)	0	<0,001*
Inhalatoria	0	1 (0,01%)	0,049*

	PRE- IMPLANTACIÓN	POST- IMPLANTACIÓN	p
Intradérmica	0	78 (0,8%)	0,061
Nº de enfermeras observadas	11	18	-
Nº de enfermeras suplentes/prejubiladas (%)	4 (36,4%)	8 (44,4%)	0,668
Edad, mediana (p25 - p75)	33,0 (31,5 - 58)	35,5 (24,3 - 45)	0,550
Experiencia en la elaboración de medicamentos antineoplásicos (meses), mediana (p25 - p75)	13 (5,5 - 31,5)	12 (3,75 - 21,3)	0,740

*Se consideraron de Alto Riesgo las preparaciones para pacientes pediátricos, los EC y las medicaciones para administración por vía intraarterial o intratecal.

Se detectaron 78 errores, lo que supone una tasa de error del 0,79% (7,9 errores por cada 1.000 preparaciones realizadas) (Tabla 34). Todos los errores detectados fueron interceptados y corregidos y, por tanto, no alcanzaron a los pacientes. Se encontró una reducción estadísticamente significativa de la prevalencia de errores de elaboración, pasando de 2,47% en la fase pre a 0,79% en la fase post, OR=3,2 (IC 95%: 1,65-5,71).

Tabla 34. Comparación de las tasas de error de elaboración entre los periodos pre y post-implantación

	PRE- IMPLANTACIÓN	POST- IMPLANTACIÓN	p
Nº errores detectados	14	78	
Nº preparaciones elaboradas	566	9.872	
Nº errores/100 preparaciones	2,47	0,79	<0,001*
Nº errores que escaparían al control de calidad manual/100 preparaciones	1,41	0,57	0,012*

*p<0,05

De todos los errores detectados con la herramienta, 56 (0,57%) no habrían sido detectados en un control de calidad manual de productos (en el que se comprueba el producto final y los productos de partida utilizados) en ausencia de un sistema de control de calidad como Phocus Rx[®]. Esto supone una disminución significativa de la prevalencia de errores que no se detectarían con un control manual de productos.

El tipo de error detectado de forma mayoritaria fue “dosis incorrecta” (54; 69,2%), siendo mayoritarias dentro de éstas las infradosificaciones (28/54) con respecto a las sobredosificaciones (26/54).

En comparación con la fase pre-implantación la distribución del tipo de errores se presenta en la Tabla 35. Fue significativo el aumento de errores de dosis incorrecta mayor detectados y disminuyeron

significativamente el tipo de suero incorrecto y la fotoprotección incorrecta, que no se detectaron en la fase post.

Tabla 35. Comparación de los tipos de errores entre los periodos pre y post-implantación

TIPO DE ERROR	PRE- IMPLANTACIÓN		POST- IMPLANTACIÓN		p
	Nº	%	Nº	%	
Dosis incorrecta (menor)	5	35,7	28	35,9	0,990
Dosis incorrecta (mayor)	1	7,1	26	33,3	0,048*
Volumen final incorrecto	2	14,3	5	6,4	0,306
Técnica de elaboración incorrecta	0	0	4	5,1	0,877
Suero incorrecto-volumen	0	0	4	5,1	0,877
Reconstitución incorrecta-diluyente	0	0	3	3,8	0,943
Omisión sistema cerrado	0	0	2	2,6	0,697
Etiquetado incorrecto	0	0	2	2,6	0,697
Reconstitución incorrecta-volumen	0	0	2	2,6	0,697
Medicamento incorrecto	1	7,1	1	1,3	0,166
Presentación comercial incorrecta	0	0	1	1,3	0,330
Suero incorrecto-tipo	3	21,4	0	0	0,001*
Fotoprotección incorrecta	2	14,3	0	0	0,017*
Dosis incorrecta ND	1	7,1	0	0	0,330
Total	14	100	78	100	

*p<0,05, ND=no determinado

Según la Clasificación Ruiz Jarabo, el 69,2% fueron errores de dosis, el 28,2% errores en la preparación, manipulación y acondicionamiento y el 2,6% medicamento erróneo.

Las causas de los errores detectadas y su comparación con las de la fase pre-implantación se describen en la Tabla 36. Hubo una diferencia significativa en el número de errores causados por falta de concentración entre las dos fases.

Tabla 36. Comparación de las causas de los errores entre los periodos pre y post-implantación

CAUSA DEL ERROR	PRE- IMPLANTACIÓN		POST- IMPLANTACIÓN		p
	Nº	%	Nº	%	
Falta de concentración	13	92,9	50	64,1	0,033*
Falta de seguimiento de prácticas/procedimientos de trabajo	1	7,1	17	21,8	0,203
Error en la identificación de productos de partida mediante lectura de CB	0	0	7	6,4	0,738
Confusión en los nombres de los medicamentos	0	0	2	2,6	0,697
Total	14	100	78	100	

*p<0,05, CB=código barras

La comparación de la frecuencia de errores según la fase del proceso de elaboración de forma comparativa entre las fases pre y post-implantación se muestran en la Tabla 37. Se observó una disminución significativa de los errores de selección de suero y de acondicionamiento en la fase post.

Tabla 37. Comparación de los errores según la fase del proceso de elaboración entre los periodos pre y post-implantación

FASE DEL PROCESO DE ELABORACIÓN	PRE- IMPLANTACIÓN		POST- IMPLANTACIÓN		p
	Nº	%	Nº	%	
Selección del medicamento	0	0	2	2,6	0,697
Selección del suero	3	21,4	4	5,1	0,034*
Reconstitución de viales	0	0	5	6,4	0,738
Carga de dosis	9	64,3	53	67,9	0,788
Instrucciones de elaboración	0	0	1	1,3	0,330
Técnica de elaboración	0	0	11	14,1	0,294
Etiquetado	0	0	2	2,6	0,697
Acondicionamiento	2	14,3	0	0	0,017*
Total	14	100	78	100	

*p<0,05

4.3.3.2 Gravedad potencial del error

El equipo constituido por tres FOH independientes concluyó, por consenso, que el 34,6% (27 casos) de los errores presentaban una gravedad potencial menor, el 42,3% (33 casos) gravedad potencial moderada, el 23,1% (18 casos) seria y el 2,6% (2 casos) catastrófica. Ningún error fue considerado de gravedad nula (Gráfico 19). La gravedad asignada en el grupo de los médicos se muestra en el Gráfico 20.

Gráfico 19. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso entre los FOH en la fase post-implantación

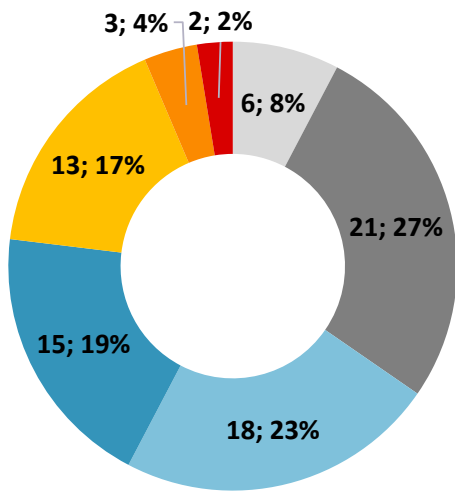
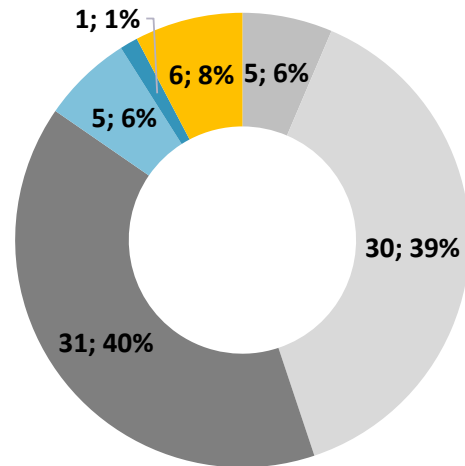


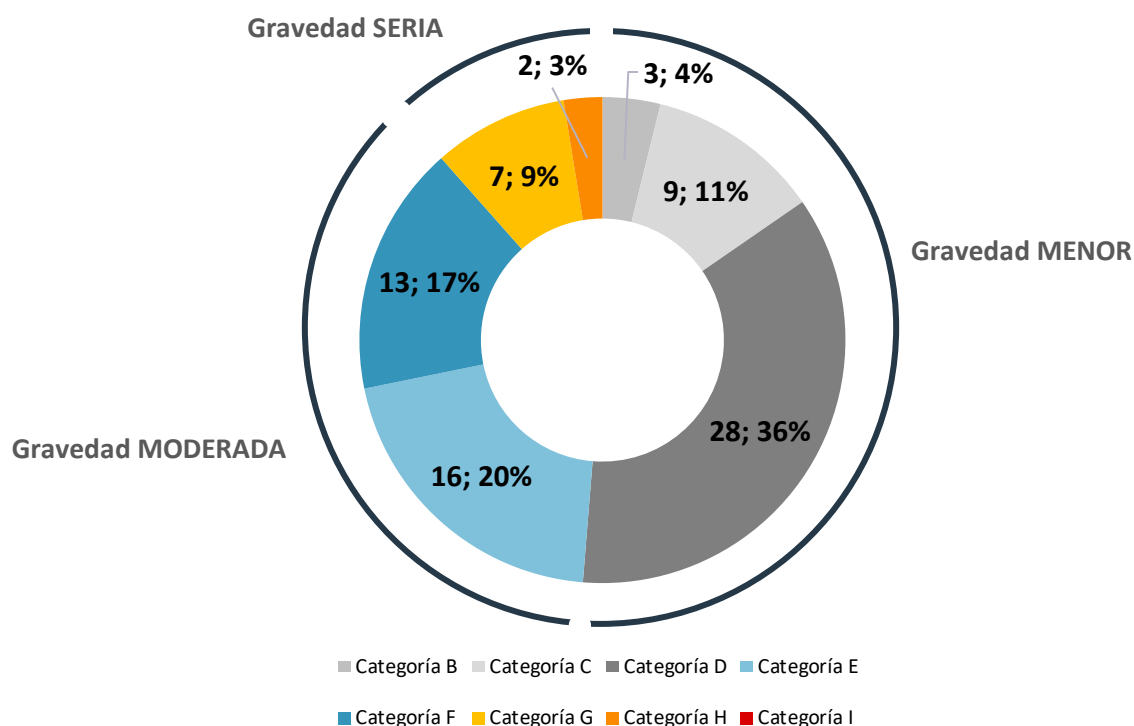
Gráfico 20. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso entre los CLÍNICOS en la fase post-implantación



- Categoría B: El error no podría haber alcanzado al paciente
- Categoría C: El error podría haber alcanzado al paciente, pero no le habría producido daño.
- Categoría D: El error podría haber alcanzado al paciente y habría requerido una monitorización posterior para confirmar el NO daño.
- Categoría E: El error podría haber causado un daño TEMPORAL al paciente, requiriendo una intervención.
- Categoría F: El error podría haber causado un daño TEMPORAL al paciente, requiriendo ingreso o aumento de la estancia hospitalaria.
- Categoría G: El error podría haber causado un daño PERMANENTE al paciente.
- Categoría H: El error podría haber requerido una intervención necesaria para salvarle la vida al paciente.
- Categoría I: El error podría haber contribuido o resultado en la muerte del paciente.

El consenso global alcanzado entre los FOH y los clínicos se muestra en el Gráfico 21.

Gráfico 21. Gravedad potencial de los errores asignada por consenso GLOBAL en la fase post-implantación



Las diferencias entre las gravedades asignadas en los periodos, pre y post-implantación se muestran en la Tabla 38. Hubo diferencias significativas en el porcentaje de errores de categoría C, que fue menor en la Fase post respecto a la pre.

Tabla 38. Tasa de errores por cada categoría de gravedad en los periodos pre y post-implantación

GRAVEDAD		PRE-IMPLANTACIÓN		POST-IMPLANTACIÓN		p
		Nº	%	Nº	%	
MENOR	B	0	0	3	3,8	0,943
	C	6	42,9	9	11,5	0,003*
	D	3	21,4	28	35,9	0,292
MODERADA	E	2	14,3	16	20,5	0,589
	F	0	0	13	16,7	0,218
SERIA	G	3	21,4	7	9	0,168
	H	0	0	2	2,6	0,697
CATASTRÓFICA	I	0	0	0	0	-

*p<0,05

Puesto que las diferencias entre gravedad nula y menor y seria y catastrófica podían ser mínimas, se repitió el análisis agrupando las categorías nula y menor por una parte y por otra, seria y catastrófica (Tabla 39). No se apreciaron diferencias significativas en la gravedad de los errores en cada una de las fases.

Tabla 39. Tasa de errores por grupos de categorías de gravedad en los periodos pre y post-implantación

GRAVEDAD		PRE- IMPLANTACIÓN		POST- IMPLANTACIÓN		p
		Nº	%	Nº	%	
MENOR	B-D	9	64,3	40	51,3	0,369
MODERADA	E-F	2	14,3	29	37,2	0,095
SERIA	G-H	3	21,4	9	11,5	0,312

Se pudieron observar diferencias en la percepción de la gravedad de los errores entre el grupo de farmacéuticos y el grupo de médicos, en la fase post-implantación. Dentro del grupo de farmacéuticos, en el 65,4% de las ocasiones se clasificó un error como de gravedad moderada, grave o catastrófica. Por el contrario, en el grupo de los médicos, en el 15,4% de las ocasiones consideró el error interceptado de gravedad entre moderada y catastrófica. La prueba Chi cuadrado para la comparación de proporciones mostró que las diferencias halladas resultaron estadísticamente significativas ($p < 0,0001$) (Tabla 40).

Tabla 40. Asignación de la gravedad de los errores por FOH y clínicos en la fase post-implantación

GRAVEDAD POST	FOH CONSENSO		CLINICOS CONSENSO		p
	N	%	N	%	
Nula-Menor (A-D)	27	34,6	66	84,6	<0,0001*
Moderada-Seria (E-I)	51	65,4	12	15,4	

* $p < 0,0001$

4.3.3.3 Probabilidad del error de causar un evento adverso al paciente

La probabilidad de los errores de causar un evento adverso al paciente asignada por los evaluadores en fase post-implantación se presenta en los Gráficos 22 a 24. Con el fin de llevar a cabo un abordaje conservador, ningún evaluador asignó a ningún error la probabilidad de 1.

El equipo constituido por tres FOH independientes concluyó, por consenso, que el 71,8% (56 casos) de los errores presentaban una probabilidad nula/muy baja/baja de producir un daño al paciente en ausencia de intervención, y el 28,2% (22 casos) una probabilidad media/alta de producir un daño al paciente (Gráfico 22). La PAE asignada en el grupo de los médicos se muestra en el Gráfico 23.

Gráfico 23. PAE de los errores asignada por consenso entre los FOH en la fase post-implantación

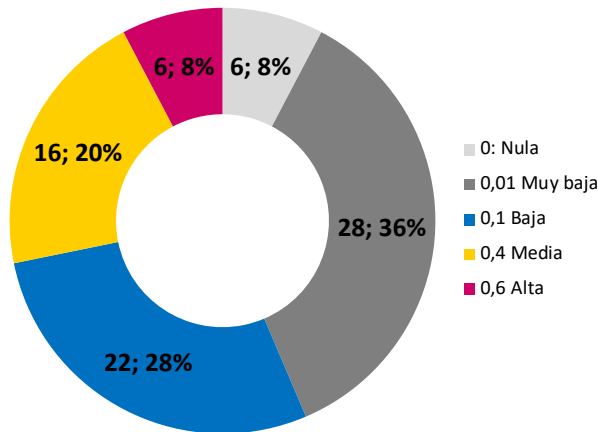
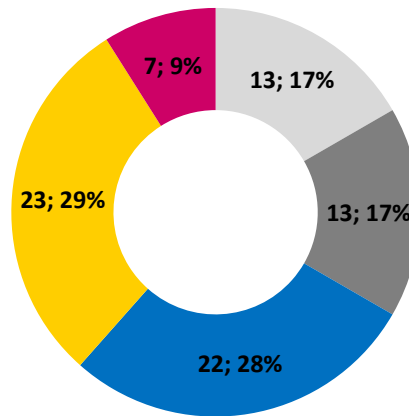
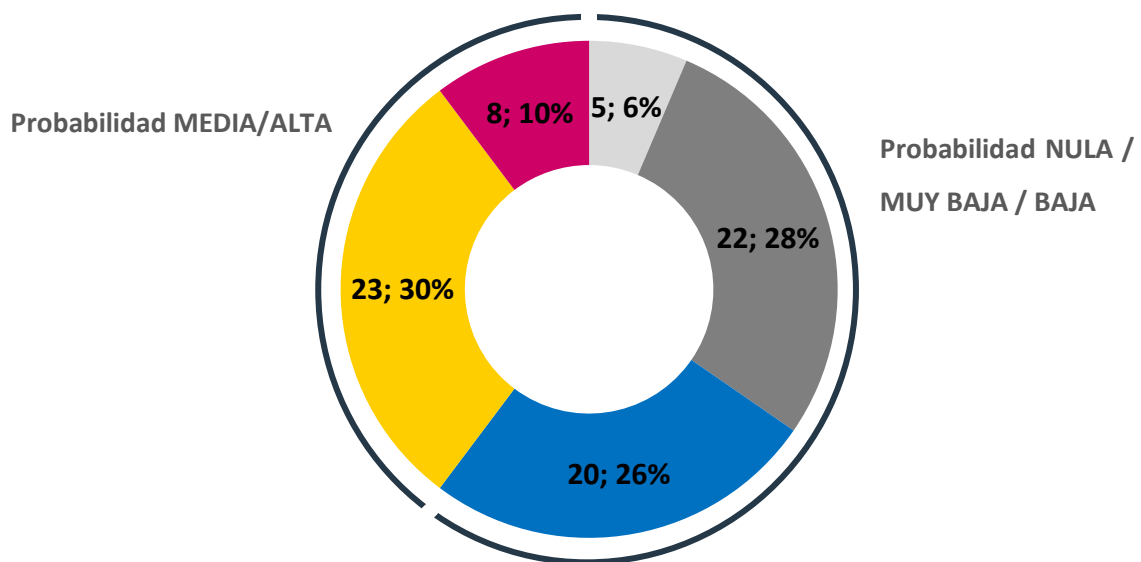


Gráfico 22. PAE de los errores asignada por consenso entre los CLÍNICOS en la fase post-implantación



El consenso global alcanzado entre los FOH y los clínicos se muestra en el Gráfico 24.

Gráfico 24. PAE de los errores asignada por consenso GLOBAL en la fase post-implantación



Las diferencias entre las PAE asignadas en los periodos pre y post-implantación se muestran en la Tabla 41. Hubo diferencias estadísticamente significativas en la probabilidad nula de causar un EAM al paciente en el periodo pre, que fue mayor que en el post.

Tabla 41. Tasa de errores por cada categoría de PAE en los periodos pre y post-implantación

PAE	PRE- IMPLANTACIÓN		POST- IMPLANTACIÓN		p
	Nº	%	Nº	%	
Nula	4	28,6	5	6,4	0,010
Muy baja	3	21,4	22	28,2	0,600
Baja	2	14,3	20	25,6	0,359
Media	3	21,4	23	29,5	0,537
Alta	2	14,3	8	10,3	0,656

*p<0,05

Puesto que las diferencias entre gravedad nula y menor y seria y catastrófica podían ser mínimas, se repitió el análisis agrupando las categorías nula/muy baja/baja por una parte y por otra, media y alta. No se observaron diferencias significativas entre los periodos pre y post-implantación (Tabla 42).

Tabla 42. Tasa de errores por grupos de categorías de PAE en los periodos pre y post-implantación

PAE	PRE- IMPLANTACIÓN		POST- IMPLANTACIÓN		p
	Nº	%	Nº	%	
Nula-Baja (0-0,1)	9	64,3	47	60,3	0,776
Media-Alta (0,4-0,6)	5	35,7	31	39,7	

Dentro del grupo de farmacéuticos, en el 28,2% de las ocasiones se asignó una probabilidad de ocasionar un evento adverso del 40% o 60%. Por el contrario, en el grupo de los clínicos, en el 38,5% de las ocasiones se asignaron probabilidades de originar efectos adversos del 40% o 60%. La prueba Chi cuadrado para la comparación de proporciones mostró que las diferencias halladas no resultaron estadísticamente significativas (p=0,174) (Tabla 43).

Tabla 43. Asignación de la PAE de los errores por FOH y clínicos en la fase post-implantación

PAE POST	FOH CONSENSO		CLINICOS CONSENSO		p
	N	%	N	%	
Nula-Baja (0-0,1)	56	71,8	48	61,5	0,174
Media-Alta (0,4-0,6)	22	28,2	30	38,5	

4.3.3.4 Concordancia entre evaluadores para asignación de la gravedad

La concordancia global entre los evaluadores FOH fue moderada/buena para la asignación de la **gravedad** (kappa=0,44-0,63). Sin embargo, la concordancia entre los FOH y los clínicos para la asignación de la gravedad fue muy débil (kappa=0,15) (Tabla 44).

Tabla 44. Concordancia entre evaluadores en la asignación de la gravedad potencial de los errores de elaboración

Evaluadores	Concordancia	Concordancia esperada	Kappa	Std. Err	Z	p
FOH 1 vs 2	92,39%	79,80%	0,6234	0,0858	7,26	0,0000
FOH 1 vs 3	91,21%	76,54%	0,6253	0,0755	8,29	0,0000
FOH 2 vs 3	87,91%	78,35%	0,4417	0,0754	5,86	0,0000
Consenso FOH vs Clínico	80,43%	76,99%	0,1496	0,0575	2,60	0,0046

Cuando se analizó la concordancia global entre todos los evaluadores para la gravedad agrupada por categorías Menor(B-D)-Moderada(E-F)-seria(G-H)-catastrófica(I) se obtuvo un valor kappa de 0,2908, que corresponde a una concordancia débil.

Puesto que las diferencias entre nula y menor, moderada y grave o grave y catastrófico pueden ser mínimas, se repitió el análisis agrupando las categorías de gravedad nula y menor (A-D), por una parte y por otra, agrupando las categorías de gravedad moderada, grave y catastrófica (E-I). El índice kappa fue de 0,3849, indicando una concordancia casi moderada.

4.3.3.5 Concordancia entre evaluadores para asignación de la PAE

La concordancia global entre los evaluadores FOH fue moderada/buena para la asignación de la **PAE** (kappa=0,40-0,69). La concordancia entre los FOH y los clínicos para la asignación de la PAE fue también moderada (kappa=0,48) (Tabla 45).

Tabla 45. Concordancia entre evaluadores en la asignación de la PAE de los errores de elaboración

Evaluadores	Concordancia	Concordancia esperada	Kappa	Std. Err	Z	p
FOH 1 vs 2	86,41%	71,92%	0,5162	0,0672	7,68	0,0000
FOH 1 vs 3	90,11%	68,01%	0,6908	0,0672	10,28	0,0000
FOH 2 vs 3	83,24%	72,01%	0,4014	0,0651	6,17	0,0000
Consenso FOH vs Clínico	82,34%	65,77%	0,4839	0,0669	7,23	0,0000

Puesto que las diferencias entre probabilidad nula, naja y muy baja o entre media y alta podían ser mínimas, se realizó el análisis de concordancia global entre evaluadores agrupando las categorías de probabilidad nula y menor (A-D), por una parte y por otra, agrupando las categorías de moderada, grave y catastrófica (E-I). El índice kappa fue 0,5016, indicando una concordancia moderada.

4.3.3.6 Estudio farmacoeconómico de rentabilidad de la tecnología

Análisis del coste evitado

Se calculó el coste evitado por la intercepción de los errores de elaboración en función del número de veces que tuvo lugar (N), la probabilidad de ocasionar efecto adverso y el coste de un efecto adverso estimado en la revisión del Ministerio de Sanidad y Consumo de 2008:

$$\text{Coste evitado} = N \times \text{Probabilidad} \times \text{Coste estimado de EA}$$

Según el consenso alcanzado por todos los evaluadores (Tabla 41), el 10,3% (8 casos) presentaban una PAE de 0,6, el 29,5% (23 casos) una PAE de 0,4, el 25,6% (20 casos) una PAE de 0,1, el 28,2% (22 casos) una PAE de 0,01 y el 6,4% (5 casos) una PAE de 0.

Estos resultados suponen un coste evitado de 112.680€ en tres meses y de 450.721€ al año.

Análisis de la rentabilidad de la tecnología

Con los datos expuestos en el apartado anterior presentamos en la Tabla 46 el análisis de la rentabilidad tras la implantación de esta tecnología en el hospital.

Para el análisis de la rentabilidad se tuvo en cuenta que el control de calidad de los tratamientos elaborados se llevó a cabo por una enfermera a tiempo completo durante los 3 meses de duración del estudio. Se tuvo en cuenta que la tecnología, una vez implantada, sólo requiere un mantenimiento y supervisión por parte de un FOH (5% de su jornada laboral). Se consideró que se necesitó para su implantación la dedicación de un farmacéutico a tiempo completo durante dos meses. El coste de la tecnología fue de 70.000€. Los resultados de realizar el análisis al año de la implantación de la tecnología se muestran en la Tabla 46.

Tabla 46. Análisis de la rentabilidad del proceso con el nuevo sistema de control de calidad en un año

Coste evitado (€)	450.721 €
Beneficio total	450.721 €
Coste implantación herramienta ^a	70.000 € + 9.395 € = 79.395 €
Coste control de calidad (uso de la herramienta) ^b	24.780 € + 2.820 € = 27.600 €
Beneficio neto ^c	343.726 €
Ratio beneficio/coste ^d	4,21
Retorno de la inversión (%) ^e	321

^a Coste de la tecnología más el de un farmacéutico especialista durante dos meses dedicado a la implantación

^b Coste de un enfermero a tiempo completo para la realización del control de calidad más un farmacéutico a tiempo parcial (5% de su jornada laboral)

^c Beneficio total - Coste invertido

^d Beneficio total / Coste invertido

^e Beneficio neto x 100 / Coste invertido

El análisis muestra que por cada 1€ invertido en la tecnología, se consigue un beneficio de 3,21€ al año de haberla incorporado a la práctica asistencial.

4.3.4 Análisis modal de fallos y efectos del proceso de elaboración: fase post-implantación del modelo

Una vez transcurridos 6 meses desde la implantación de Phocus Rx[®] y disponibles los resultados de seguridad del estudio de observación, el equipo investigador volvió a realizar el AMFE.

Los posibles modos de fallo identificados por el equipo investigador en el proceso de elaboración de medicamentos que realiza el personal de enfermería, las causas, efectos y la nueva puntuación asignada en el índice de criticidad se muestran en la Tabla 47. Se resaltan en verde aquellos modos de fallo cuyo índice de criticidad disminuyó con la incorporación de Phocus Rx[®]. Además se reflejan las acciones de mejora planteadas tras la incorporación y análisis de riesgos de la nueva herramienta.

El índice de criticidad global fue de 1.999 puntos para el proceso pre-implantación y 668 puntos para el proceso post-implantación, lo que significa una reducción del 67%. El Gráfico 25 muestra la comparativa del índice de criticidad para cada modo de fallo.

Tabla 47. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de elaboración: fase post-implantación del Modelo

MODO DE FALLO	CAUSAS	EFECTOS	PRE				POST				ACCIONES DE MEJORA	
			OC	DET	SEV	OXDYS	OC	DET	SEV	OXDYS		
Preparación de la Bandeja de tratamiento por paciente												
Caída de la aplicación informática de prescripción	Saturación de la aplicación Farhos®/Caída de la red o luz	No se pueden imprimir las hojas de elaboración y etiquetas / Retraso en elaboración	3	1	1	3	3	1	1	1	3	Revisar el programa de mantenimiento de la aplicación y establecer medidas correctoras con la empresa proveedora
			318				171					
Impresión de una hoja de elaboración que ya se ha preparado	Modificación de la prescripción tras la elaboración	Duplicado del tratamiento/Tratamiento elaborado no actualizado o erróneo	5	8	3	120	5	3	3	3	45	No saltarse la protección de duplicados que ofrece Phocus Rx®, evitar preparar mezclas que no aparecen en Phocus Rx® con la lectura del CB
Preparación en la bandeja de medicamento/suero/material fungible incorrecto	Lapsus / Similitud ortográfica / Fallo en la comprobación de los códigos nacionales consignados en la hoja de elaboración	Medicamento preparado incorrecto	8	5	3	120	8	2	3	3	48	Incorporar la existencia del CB en el producto en los requisitos de compra de medicamentos antineoplásicos/sueros/material fungible. Revisar posibilidades de cambio de presentaciones que no tienen CB por otros genéricos que sí lo tengan
Olvido de una medicación necesaria en la bandeja	Lapsus/Estrés	Retraso en la elaboración	6	1	2	12	6	1	2	12	12	Robotizar la preparación de bandejas/Mejorar la formación del personal auxiliar y cumplimiento de PNTs

MODO DE FALLO	CAUSAS	EFECTOS	PRE				POST				ACCIONES DE MEJORA
			OC	DET	SEV	OxDxs	OC	DET	SEV	OxDxs	
Preparación de la Bandeja de tratamiento por paciente											
Selección de un medicamento caducado para la preparación	No retirada de los medicamentos caducados del almacén por incumplimiento del PNT / No revisión de la fecha de caducidad durante la dispensación / Confusión fecha de caducidad con otra fecha impresa en la etiqueta del producto	Elaboración de una mezcla con un medicamento caducado	1	9	7	63	1	9	7	63	Incorporar en Phocus Rx® la lectura de Lote y Caducidad de los CB bidimensionales en la Identificación de Producto y avisos en caso de medicamentos caducados Solicitar Lote y Caducidad en Phocus Rx® de los medicamentos con caducidad corta o con poca frecuencia de utilización Incorporar la petición de fecha de apertura de los viales que se utilizan como restos
Elaboración del medicamento en Cabina de Seguridad Biológica			1411				341				
No funcionamiento de Phocus Rx®	Caída de la red o luz / Avería en la pantalla de Phocus Rx®	Elaboración no realizada con Phocus Rx®/ Ausencia de control de calidad	-	-	-	-	2	1	3	6	Desconectar las pantallas de la toma de corriente cada vez que haya un corte de luz programado

MODO DE FALLO	CAUSAS	EFECTOS	PRE				POST				ACCIONES DE MEJORA
			OC	DET	SEV	OxDXS	OC	DET	SEV	OxDXS	
Elaboración del medicamento en Cabina de Seguridad Biológica											
Selección de una mezcla incorrecta que no corresponde con la etiqueta	Lectura incorrecta del CB de la etiqueta de la preparación	Realización de fotografías de una preparación (1) en otra (2), incluso de otro paciente y otro medicamento/Confusión en el control de calidad/imposibilidad de realizar la mezcla 2 con Phocus Rx®	-	-	-	-	4	1	5	20	Que Phocus Rx® impida la selección de una Mezcla de "ORDER LIST" sin lectura de CB de la etiqueta Que se pueda cancelar la elaboración de una mezcla aunque haya sido seleccionada, volver a "ORDER LIST"
			2	4	8	64	2	1	8	16	
			4	8	5	160	3	3	5	45	
Elaboración de una mezcla con un medicamento erróneo	Lapsus/Estrés	Medicamento preparado incorrecto	2	4	8	64	2	1	8	16	Identificación de todos los medicamentos de partida mediante códigos de barras
Reconstitución del vial errónea: tipo/cantidad de disolvente	No petición de reconocimiento de vehículo reconstituyente si no se puede identificar el medicamento mediante CB / No se especifica el diluyente en las instrucciones de elaboración de la pantalla de Phocus Rx®	Inestabilidad del vial reconstituido / Inestabilidad de la mezcla	4	8	5	160	3	3	5	45	Petición de reconocimiento de vehículo reconstituyente aunque no se pueda identificar el medicamento mediante CB / Incorporación de diluyente y volumen en las instrucciones de elaboración

MODO DE FALLO	CAUSAS	EFECTOS	PRE				POST				ACCIONES DE MEJORA
			OC	DET	SEV	OxDXS	OC	DET	SEV	OxDXS	
Elaboración del medicamento en Cabina de Seguridad Biológica											
Preparación del medicamento en un volumen final erróneo	Petición en Phocus de "cantidad suficiente" para llegar el volumen final de suero requerido en la preparación	Concentración y/o estabilidad incorrecta / Desechar medicación, nueva preparación y retraso en la administración al paciente	6	3	5	90	3	3	5	45	Mejora del reconocimiento de los sueros en la herramienta Traducción de la herramienta al inglés para entender mejor los mensajes y alertas que ofrece en la Identificación de productos
			1411				341				
Error en la cantidad de fármaco diluido en la bolsa	Lapsus / No seguimiento de las instrucciones de elaboración específicas	Dosificación incorrecta de fármaco	5	9	6	270	5	2	6	60	Favorecer el entorno de concentración de la enfermera que realiza el control de calidad visual a través de las fotografías
Aprovechamiento de viales incorrecto (medicamento erróneo)	Lapsus/estrés	Medicamento preparado incorrecto	1	8	8	64	1	2	8	16	Introducir en PhocusRx® la identificación de los restos utilizados con identificación de CB
Aprovechamiento de viales incorrecto (cálculo de dosis)	Lapsus/Cálculo incorrecto de la dosis que falta por añadir al resto	Dosificación incorrecta de fármaco	5	9	6	270	5	2	6	60	Introducir en PhocusRx® la identificación de los restos utilizados con identificación de CB y su volumen para evitar los cálculos mentales

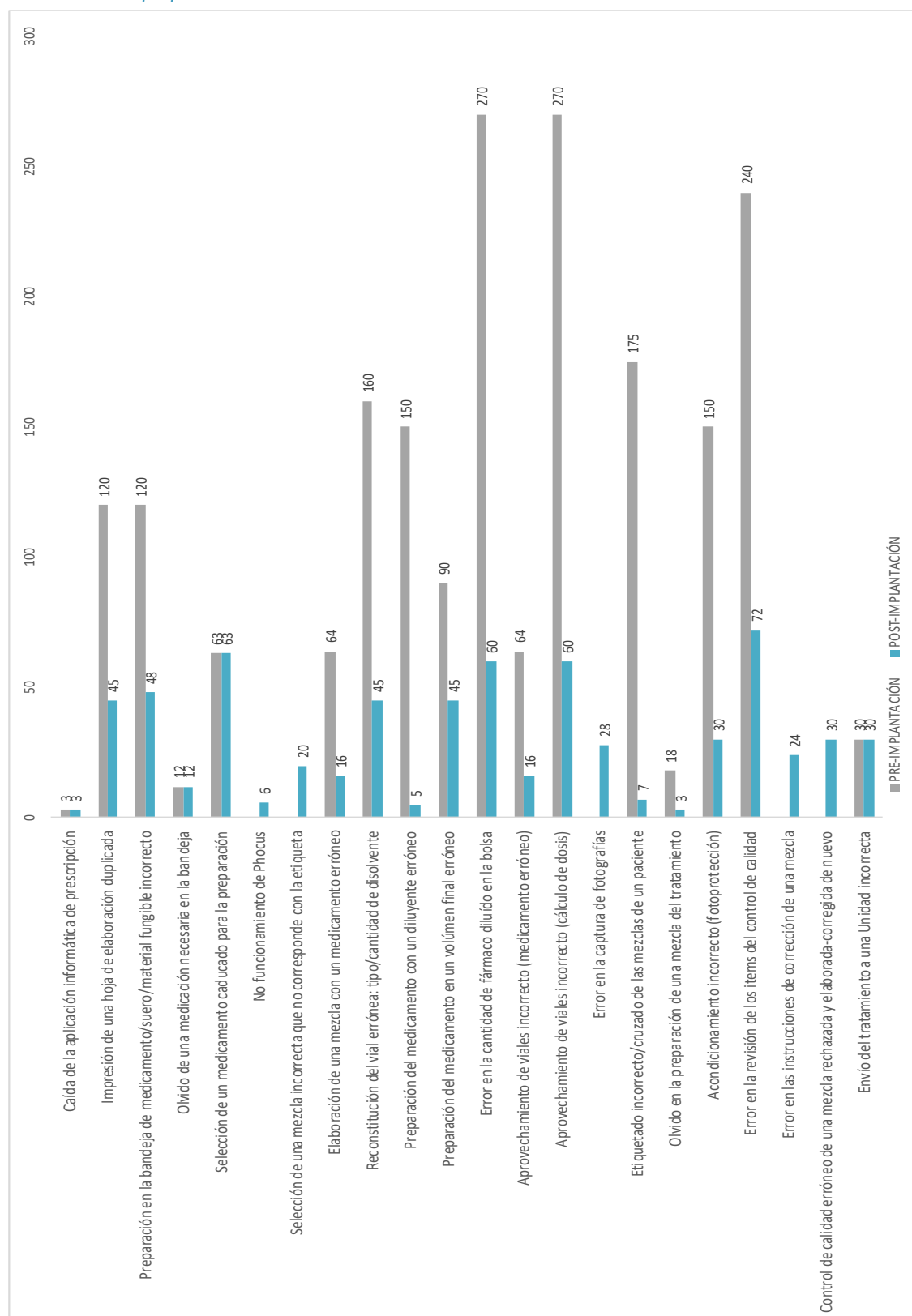
MODO DE FALLO	CAUSAS	EFECTOS	PRE				POST				ACCIONES DE MEJORA	
			OC	DET	SEV	OxXS	OC	DET	SEV	OxXS		
Elaboración del medicamento en Cabina de Seguridad Biológica												
Error en la captura de fotografías	Enfermera elaboradora no se da cuenta de que una fotografía ha quedado borrosa / en negro	Falta de fotografías para la comprobación en el control de calidad	-	-	-	-	7	1	4	28	341	Revisar las fotografías capturadas antes de enviar la mezcla al control de calidad
Etiquetado incorrecto/cruzado de las mezclas del tratamiento de un paciente	Lapsus/Incumplimiento de los PNTs de elaboración	Dispensación de tratamiento contradictorio/erróneo	5	5	7	175	1	1	7	7		
Olvido en la preparación de una mezcla del tratamiento	Lapsus / No comprobación de las mezclas a elaborar	Dispensación de un ciclo incompleto/Retraso en la administración al paciente	2	3	3	18	1	1	3	3		
Acondicionamiento incorrecto (fotoprotección)	Lapsus/Fallo en la lectura de la etiqueta con instrucciones	Administración de medicación sin garantías de estabilidad/Desechar medicación, nueva preparación y retraso en la administración al paciente	5	5	6	150	5	1	6	30		

MODO DE FALLO	CAUSAS	EFECTOS	PRE				POST				ACCIONES DE MEJORA	
			OC	DET	SEV	OxDXS	OC	DET	SEV	OxDXS		
Control de calidad												
No se revisa algún ítem de los requeridos, y es incorrecto	Lapsus/Estrés	Aceptación como correcto de un tratamiento que no lo es / Dispensación de un tratamiento erróneo	5	8	6	24	2	6	6	6	72	Establecer un listado de verificación detallado de los aspectos a revisar en el control de calidad Visualización mediante un icono si se ha identificado el medicamento mediante el control de CB de producto de partida Favorecer el entorno de concentración de la enfermera que realiza el control de calidad visual a través de las fotografías
						0						
Error en las instrucciones de corrección de una mezcla	Lapsus / estrés / no consulta con el farmacéutico responsable	Corrección errónea de una mezcla / Dispensación de un tratamiento erróneo	-	-	-	-	2	2	6	6	24	Comprobación con el farmacéutico responsable de las instrucciones de rechazo-corrección de una preparación Duplicado de las instrucciones de corrección en Phocus Rx [®] y hoja de elaboración

MODO DE FALLO	CAUSAS	EFECTOS	PRE				POST				ACCIONES DE MEJORA
			OC	DET	SEV	OxDXS	OC	DET	SEV	OxDXS	
Control de calidad											126
Control de calidad erróneo de una mezcla rechazada y elaborada-correcta de nuevo	No identificación en Phocus Rx [®] de que es una mezcla que ha sido rechazada en la primera fase de elaboración No se pueden ver en Phocus Rx [®] la secuencia de fotografías de la primera elaboración ni el mensaje de corrección enviado	Aceptación como correcto de un tratamiento que no lo es / Dispensación de un tratamiento erróneo	-	-	-	-	1	5	6	30	Acompañar siempre a las preparaciones de la Hoja de Elaboración donde se ha registrado el mensaje de rechazo y el motivo Revisión de nuevo en la mezcla corregida de todos los ítems del control de calidad
			Dispensación								
Envío del tratamiento a una Unidad incorrecta	Falta de actualización de la ubicación del paciente en el programa de Prescripción	Pérdida del tratamiento/ Duplicado elaboración/ Retraso en la administración al paciente	5	2	3	30	5	2	3	30	Actualización automática de la ubicación del paciente en el programa de Prescripción
			TOTAL								
			1999								668

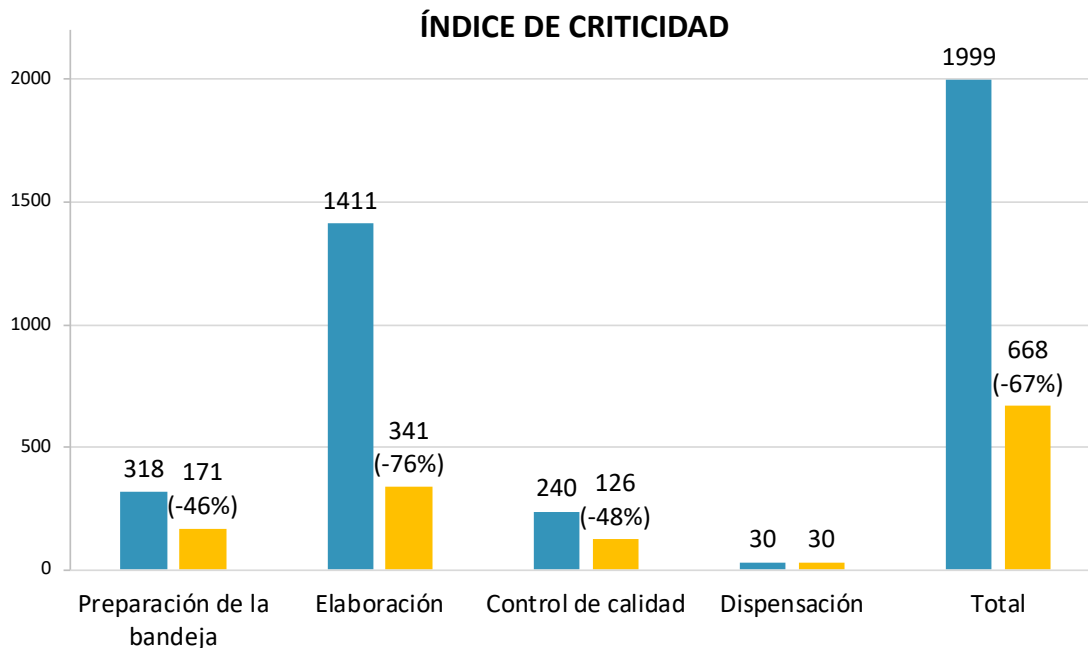
CB=código barras, PNTs= procedimiento normalizado de trabajo

Gráfico 25. Análisis Modal de Fallos y Efectos: análisis comparativo pre-post para cada modo de fallo en la elaboración de preparaciones



La reducción en el índice de criticidad por subproceso y global para las fases pre y post-implantación se detalla en el Gráfico 26. Se muestra el porcentaje de reducción del índice de criticidad en cada subproceso.

Gráfico 26. Análisis Modal de Fallos y Efectos: análisis comparativo pre-post del índice de criticidad por subproceso y global



Acciones de mejora futuras

Los índices de criticidad tras la implantación de Phocus Rx[®] fueron analizados para evaluar su aceptabilidad y, aunque todos ellos fueron considerados de bajo riesgo (NPR<100), se consideraron acciones de mejora futuras. Se clasificaron las propuestas de mejora en mejoras de la herramienta, que implicaban un desarrollo futuro por parte del proveedor de la tecnología y mejoras del proceso, que dependen de la organización interna de los circuitos.

Las acciones de mejora se clasificaron según su prioridad como a muy corto plazo (implementación en 6-12 meses), corto plazo (12-24 meses), plazo intermedio (24-36 meses) y largo plazo (36-48 meses). En la Tabla 48 se describen estas acciones de mejora y su clasificación.

Tabla 48. Acciones de mejora detectadas para cada modo de fallo en la fase post y prioridad de las mismas

MODO DE FALLO	NPR	ACCIONES DE MEJORA PHOCUS	Pr	ACCIONES DE MEJORA DEL PROCESO	Pr
No se revisa algún ítem de los requeridos, y es incorrecto	72	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo de un icono visible en la pantalla de control de calidad que identifique que se ha realizado el escaneo de códigos de barras Desarrollo de una guía de ítems que necesitan ser completados para la validación de cada preparación 	3 3	<ul style="list-style-type: none"> Establecer un listado detallado de los aspectos a revisar en el control de calidad Favorecer el ambiente de concentración de la enfermera que realiza el control de calidad a través de la verificación de imágenes 	1 3
Selección de un medicamento caducado para la preparación	63	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo de la identificación de lote y caducidad a partir de la lectura de códigos datamatrix 	1	<ul style="list-style-type: none"> Configuración de la introducción manual en Phocus Rx[®] de la fecha de caducidad en medicamentos poco frecuentes Incorporate re-use vials management in Phocus 	2 4
Error en la cantidad de fármaco diluido en la bolsa	60	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo de un control de calidad gravimétrico para ser implementado en caso necesario 	4	<ul style="list-style-type: none"> Favorecer el ambiente de concentración de la enfermera que realiza el control de calidad a través de la verificación de imágenes 	3
Aprovechamiento de viales incorrecto (cálculo de dosis)	60			<ul style="list-style-type: none"> Mejorar la identificación y condiciones de conservación de los restos de viales Incorporar la opción de control de restos de viales en Phocus Rx[®] 	2 4
Preparación en la bandeja de medicamento/suero/material fungible incorrecto	48	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo de la identificación del código nacional de un producto a partir de la lectura del código datamatrix 	1	<ul style="list-style-type: none"> Incorporar como criterio de selección de una presentación comercial la existencia de un CB que permita la identificación del producto 	1
Impresión de una hoja de elaboración que ya se ha preparado	45			<ul style="list-style-type: none"> No saltarse la protección de duplicados que ofrece Phocus Rx[®], evitar preparar mezclas que no aparecen en el sistema 	1
Reconstitución del vial errónea: tipo/cantidad de disolvente	45	<ul style="list-style-type: none"> Inclusión del tipo de diluyente y su volumen en la pantalla de instrucciones de elaboración de Phocus Rx[®] 	2		

MODO DE FALLO	NPR	ACCIONES DE MEJORA PHOCUS	Pr	ACCIONES DE MEJORA DEL PROCESO	Pr
Preparación del medicamento en un volumen final erróneo	45	<ul style="list-style-type: none"> • Traducción del sistema a español para mejor comprensión de los mensajes y alertas de la fase de identificación de productos de partida 	4		
Control de calidad erróneo de una mezcla rechazada y elaborada-correcta de nuevo	30	<ul style="list-style-type: none"> • Visualización en el segundo control de calidad de los mensajes de corrección dados por el farmacéutico y las imágenes capturadas en la primera elaboración 	3	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar de nuevo todos los ítems del control de calidad en la mezcla corregida, no sólo los que motivaron la corrección de la mezcla 	1
Acondicionamiento incorrecto (fotoprotección)	30			<ul style="list-style-type: none"> • Establecer un listado detallado de los aspectos a revisar en el control de calidad 	1
Error en la captura de fotografías	28			<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de las imágenes capturadas antes de su envío 	1
Error en las instrucciones de corrección de una mezcla	24	<ul style="list-style-type: none"> • Visualización en el segundo control de calidad de los mensajes de corrección dados por el farmacéutico 	3	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño e implantación de una nueva etiqueta para identificar las elaboraciones que deben ser corregidas o desechadas como "RECHAZADAS" • Check with the pharmacist the rejection-correction instructions of a preparation 	1 1
Selección de una mezcla incorrecta que no corresponde con la etiqueta	20	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de cancelación de una orden en caso de error en la selección 	2		

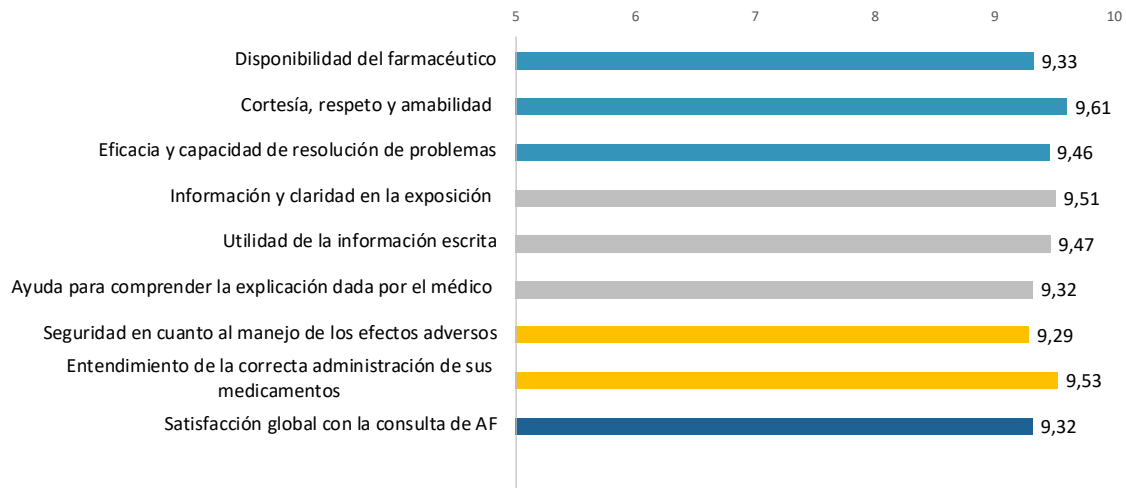
PR=prioridad: 1 = muy corto plazo (6-12 meses), 2 = corto plazo (12-24 meses), 3 = medio plazo (24-36 meses), 4 = largo plazo (36-48 meses)

4.3.5 Estudio de satisfacción de pacientes y profesionales sanitarios con el nuevo modelo

4.3.5.1 Satisfacción de los pacientes oncohematológicos con la atención recibida

Las respuestas a las preguntas de la encuesta de satisfacción a pacientes oncohematológicos, realizada a finales del año 2017, se muestran en el Gráfico 27.

Gráfico 27. Encuesta de satisfacción con la implementación del nuevo modelo dirigida a pacientes oncohematológicos

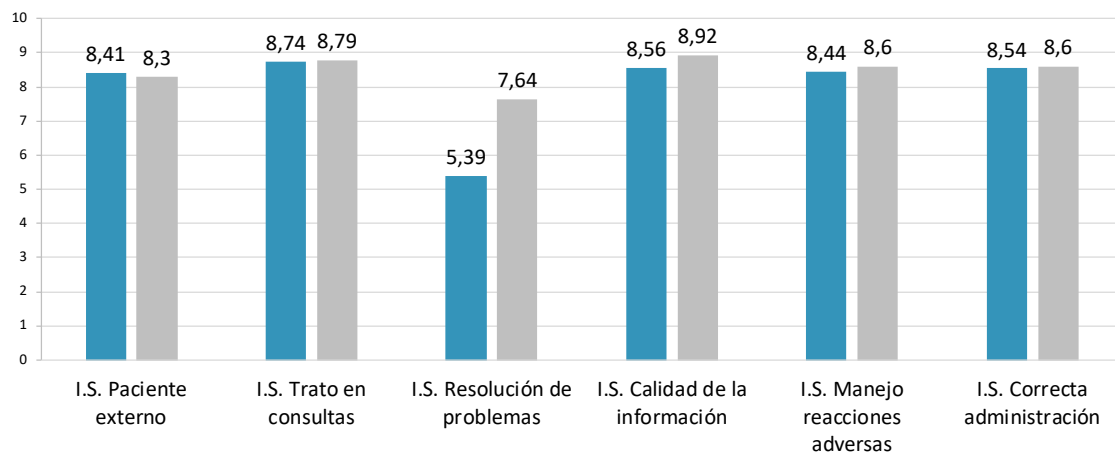


Respuestas de 0-10 (0: peor puntuación, 10: mejor puntuación)

Un 98,8% de los pacientes encuestados consideraba útil que le hubiese atendido un farmacéutico y un 98,4% recomendaría la consulta de AF a otros pacientes.

A continuación, se muestran los resultados resumidos de la encuesta de satisfacción global a pacientes externos en el año 2014, antes de la implantación del nuevo Modelo y en 2017, tras la implantación del Modelo (Gráfico 28).

Gráfico 28. Resultados relacionados con la Atención Farmacéutica de la encuesta de satisfacción a pacientes externos (Año 2014 y 2017)

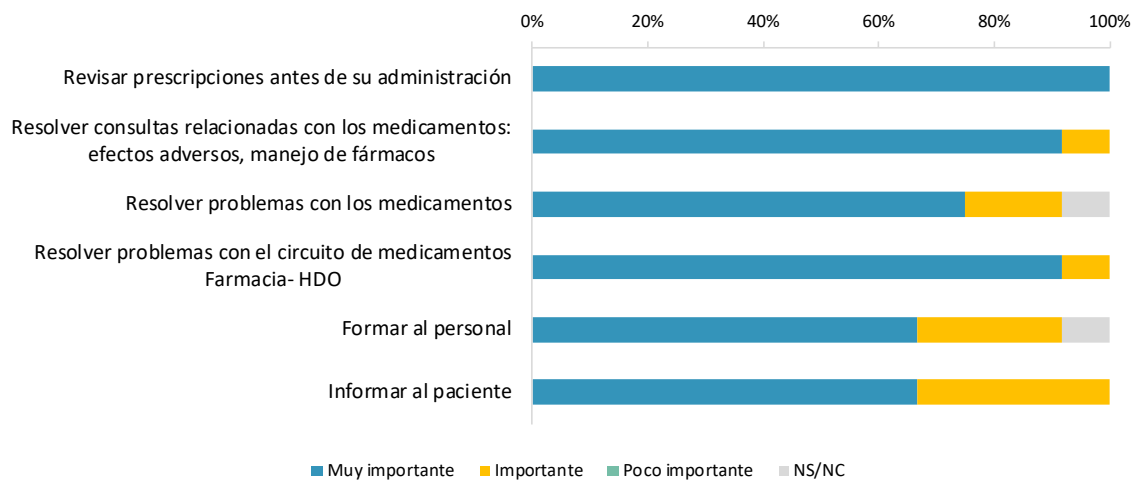


4.3.5.2 Satisfacción de enfermeras de Hospital de Día de Oncología

Doce enfermeras de HDO contestaron la encuesta de satisfacción tras la implantación del nuevo Modelo. El 67% de las encuestadas tenían más de 10 años de experiencia en la Unidad, el 25% de 1 a 5 años y un 8% menos de un año.

Las respuestas a las preguntas de la primera parte de la encuesta, que valoraba la importancia de las actividades realizadas por el farmacéutico en relación con la seguridad de los medicamentos en HDO, se muestran en el Gráfico 29.

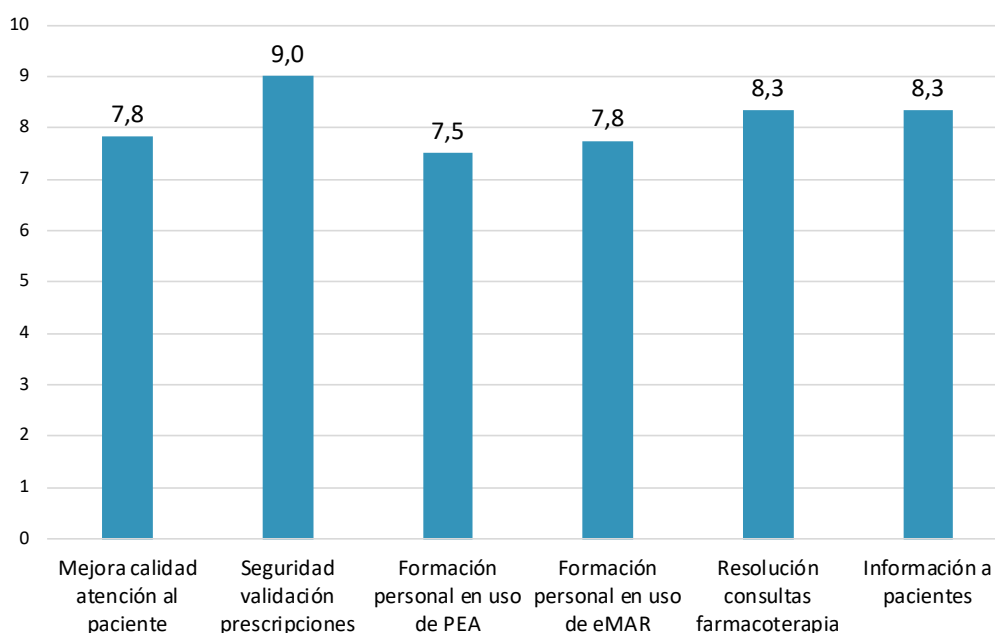
Gráfico 29. Importancia de las actividades del farmacéutico en relación con la seguridad de los medicamentos en HDO



El 67% de las enfermeras consideraban que el farmacéutico debería siempre revisar todas las prescripciones antes de su elaboración y administración, el 25% consideraban que solamente debería revisar las prescripciones de antineoplásicos y el 8% las de antineoplásicos y las de medicamentos poco usados en la Unidad.

Los resultados de la parte de la encuesta que preguntaba por la utilidad de tener al FOH en el HDO y su impacto en el funcionamiento de la Unidad y los procesos se muestran en el Gráfico 30.

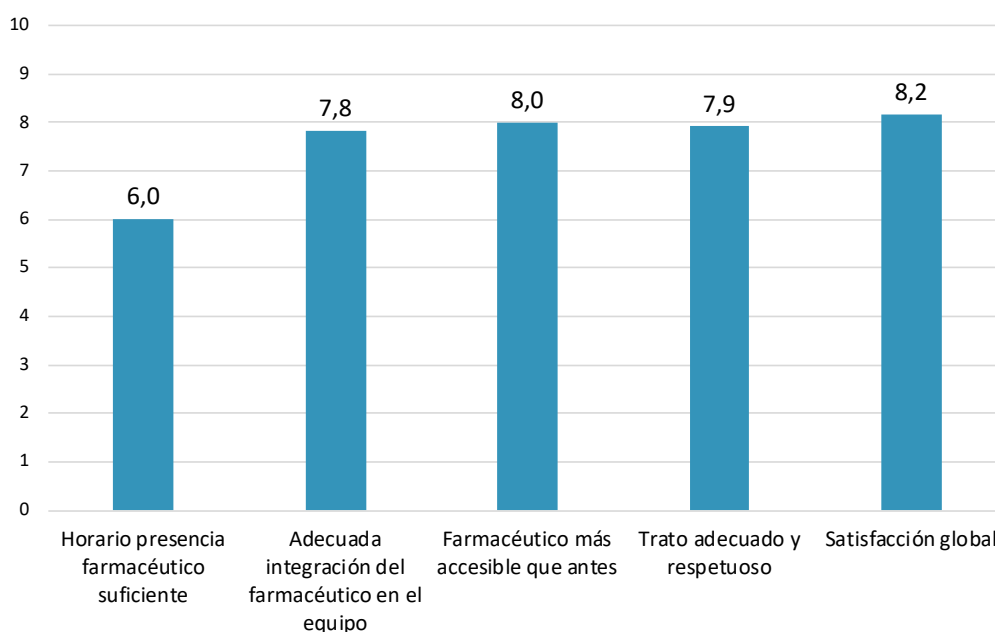
Gráfico 30. Utilidad del farmacéutico en Hospital de Día de Oncología para el funcionamiento de la Unidad y los procesos



Respuestas de 0-10 (0: peor puntuación, 10: mejor puntuación)

Por último, se muestran los resultados de las preguntas relacionadas con la atención recibida por parte del FOH: trato, accesibilidad, integración en el equipo y horario (Gráfico 31).

Gráfico 31. Atención recibida por parte del farmacéutico en Hospital de Día de Oncología



Respuestas de 0-10 (0: peor puntuación, 10: mejor puntuación)

A la pregunta final de *¿Recomendaría este servicio a otras unidades y/o personas?* el 100% de las enfermeras de HDO respondieron "Sí".

4.3.6.3. Satisfacción de profesionales sanitarios del Servicio de Farmacia con el sistema Phocus Rx[®]

Un total de 10 enfermeras y 9 farmacéuticos del SFH contestaron la encuesta correspondiente en relación a la implementación del sistema Phocus Rx[®] de control de calidad en la elaboración de medicamentos antineoplásicos. La Tabla 49 muestra la comparativa para las preguntas contestadas en cada grupo de profesionales. Los resultados corresponden a la media y desviación estándar de las puntuaciones para cada pregunta, puntuadas de 1 a 10, siendo 1 la peor puntuación o “totalmente en desacuerdo” y 10 la mejor puntuación o “totalmente de acuerdo”.

Tabla 49. Respuestas a las preguntas de la encuesta de satisfacción de profesionales sanitarios del Servicio de Farmacia

	ENF Media (±SD)	FAR Media (±SD)	p
BLOQUE 1. Facilidad de uso de Phocus Rx[®]			
Las instrucciones que da Phocus Rx [®] son claras y se entienden bien	7,90 ± 1,52	8,11 ± 1,62	0,774
Phocus Rx [®] es fácil de usar	8,20 ± 1,55	8,44 ± 1,13	0,707
Es fácil conseguir que Phocus Rx [®] haga lo que yo quiero	6,70 ± 2,00	8,44 ± 1,24	0,038*
Especifique la facilidad para realizar las siguientes tareas concretas			
Manejo del actual programa de prescripción (impresión de hojas de elaboración y etiquetas)	9,10 ± 1,10	9,50 ± 0,53	0,336
Selección de la mezcla intravenosa a preparar con Phocus Rx [®]	8,20 ± 1,14	-	-
Escaneo de códigos de barras del producto de partida	7,80 ± 1,14	-	-
Realización de fotografías y su envío para revisión	7,80 ± 1,99	-	-
Revisión de tratamientos a través de las fotografías (visualización y comprobación de los pasos de la elaboración)	8,50 ± 1,43	9,44 ± 0,73	0,094
Aprobación de tratamientos en el control de calidad	8,33 ± 2,83	9,50 ± 0,76	0,247
Rechazo de tratamientos y toma de decisiones con el sistema	8,10 ± 1,10	8,13 ± 2,23	0,970
Puesta en marcha del Plan de Contingencia en caso de caída del sistema	5,00 ± 2,94	7,43 ± 2,70	0,079
Cancelación de tratamientos-Conexión entre Farhos [®] y Phocus Rx [®]	-	7,75 ± 1,16	-
Creación de nuevos productos en el formulario de Phocus Rx [®]	-	7,14 ± 2,97	-
Manejo del formulario (activación, desactivación de productos, identificación de códigos de barras, etc)	-	7,71 ± 3,09	-
Consulta de históricos de preparaciones realizadas	-	9,22 ± 0,83	-
Obtención de informes de actividad de la herramienta	-	7,29 ± 2,56	-
BLOQUE 2. Utilidad de Phocus Rx[®] para mí			
Facilita el desarrollo del trabajo de enfermería	7,70 ± 1,49	8,78 ± 1,72	0,161

	ENF Media (±SD)	FAR Media (±SD)	p
Reduce el tiempo de elaboración de los tratamientos por parte de enfermería	3,50 ± 2,46	7,67 ± 2,06	0,001*
La lectura del CB de los productos de partida previa a la elaboración me da seguridad	7,80 ± 2,15	9,38 ± 1,06	0,063
Nos ayuda a ser más precisos en la elaboración de los tratamientos	9,00 ± 0,94	9,56 ± 1,01	0,228
Nos ayuda a utilizar los restos de medicación con mayor seguridad	7,60 ± 2,37	9,13 ± 1,36	0,108
Me aporta seguridad en mi trabajo	9,60 ± 0,52	9,44 ± 1,01	0,665
BLOQUE 3. Utilidad de Phocus Rx® para el paciente			
Mejora la calidad de los medicamentos que se administran al paciente	8,90 ± 1,45	9,56 ± 0,73	0,235
Reduce la probabilidad de errores de elaboración	9,30 ± 0,67	9,33 ± 1,12	0,944
Mejora la trazabilidad del circuito de elaboración-dispensación	8,30 ± 1,16	9,78 ± 0,44	0,002*
BLOQUE 4. Influencia social			
Existe un compromiso en la Organización para la utilización de Phocus Rx®	8,80 ± 1,03	9,44 ± 0,73	0,141
BLOQUE 5. Satisfacción con Phocus Rx® en relación a...			
Velocidad de elaboración de medicamentos	4,50 ± 2,72	8,00 ± 1,69	0,004*
Velocidad de revisión de tratamientos	6,40 ± 2,07	8,56 ± 1,13	0,013*
Estabilidad de funcionamiento	6,30 ± 2,26	7,63 ± 1,69	0,168
Formación recibida sobre su manejo	7,10 ± 1,66	7,71 ± 2,36	0,520
Comunicación y resolución de problemas con el personal de la Unidad	7,90 ± 1,52	8,14 ± 2,12	0,778
Comunicación y resolución de problemas informáticos con el Servicio Técnico	6,71 ± 1,90	7,29 ± 3,09	0,624
Velocidad de consulta de históricos	-	8,00 ± 1,80	-
Velocidad de manejo del formulario	-	7,71 ± 2,14	-
Satisfacción GLOBAL con Phocus Rx®	8,30 ± 1,06	8,56 ± 1,42	0,655

Comparando las respuestas de enfermeras y farmacéuticos se observaron diferencias en las preguntas relacionadas con el tiempo de elaboración y de revisión de los medicamentos, peor puntuadas por enfermería. También fue peor puntuada por enfermería la facilidad de uso de la herramienta y la mejora de la trazabilidad del circuito elaboración-dispensación, aunque en esta la puntuación de enfermería superó los 8 puntos.

Por último, a la pregunta final de *¿Prefieres trabajar con Phocus Rx® o sin él?* el 100% de enfermeras y el 100% de los farmacéuticos respondieron "Sí". A la pregunta de *¿Implementarías Phocus Rx® en*

otros procesos de elaboración: nutrición parenteral, mezclas intravenosas...? el 60% de enfermeras y el 100% de los farmacéuticos respondieron "Sí". El 20% de las enfermeras no implementarían Phocus Rx[®] para el control de calidad de nutrición parenteral y el 20% lo utilizarían, pero consideran que aumentaría el tiempo de elaboración de las mismas.

El 100% de los encuestados, tanto enfermeras como farmacéuticos, recomendarían Phocus Rx[®] a otros Servicios de Farmacia.

5 DISCUSIÓN

El modelo tradicional de atención al paciente oncohematológico en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, muy enfocado hacia el paciente ambulatorio en tratamiento con quimioterapia, no es capaz de dar respuesta al aumento de pacientes OH y a su necesidad de atención continuada y más centrada en el paciente, independientemente de su ámbito de atención. Esto, unido a la necesidad de mejorar la seguridad y eficiencia de los tratamientos, hace necesario promover un cambio que favorezca una mayor implicación del personal farmacéutico en la mejora de los procesos de todo el circuito de utilización del medicamento y en la adecuación y adherencia del tratamiento de estos pacientes, trabajando de forma transversal en la asistencia y la investigación.

En nuestro estudio se diseña y valida un nuevo Modelo de Atención de los servicios de farmacia hospitalaria prestados al paciente oncohematológico, que incluye:

- Una nueva organización de los FOH por patologías oncohematológicas, en lugar de por ámbito asistencial del paciente (ingresado, ambulatorio, externo) aunando la actividad asistencial y la investigadora
- La Integración del FOH en el equipo multidisciplinar, a través de la superespecialización y la integración de un FOH en el Hospital de Día de Oncología
- La mejora de la elaboración de fármacos antineoplásicos mediante la implantación de un sistema de trazabilidad y control de calidad en el Servicio de Farmacia.

Para validar el impacto de este nuevo Modelo en la calidad de los servicios prestados al paciente oncohematológico se monitorizaron los resultados de indicadores clave relacionados con la actividad, evaluación, seguridad y coste de la farmacoterapia y la calidad percibida por los pacientes y profesionales sanitarios implicados. Asimismo, se realizó un estudio de las IF realizadas antes y después de la implantación del modelo. Por último, se realizó un estudio de observación disfrazada y un Análisis Modal de Fallos y Efectos para evaluar la seguridad de la elaboración de medicamentos antineoplásicos, antes y después de la implantación del Modelo.

5.1 DISEÑO DEL MODELO

El diseño del nuevo modelo se basó en las acciones de mejora detectadas en el análisis del modelo de atención tradicional al paciente oncohematológico. Se definieron 5 mejoras en la atención al paciente oncohematológico y una dirigida a mejorar el proceso de elaboración de medicamentos antineoplásicos.

5.1.1 Reorganización funcional del personal farmacéutico por patologías oncohematológicas

En nuestro centro se había llevado a cabo, entre los años 2012 y 2014, una división de los farmacéuticos por área de conocimiento, con el objetivo de mejorar la AF prestada al paciente crónico externo. Esta división mejoró la calidad de la atención percibida por los pacientes y la eficiencia de la farmacoterapia (121). Intentando trasladar este concepto al paciente oncohematológico se puso en marcha este proyecto.

Con esta nueva organización buscábamos focalizar mayores recursos a la labor clínica centrada en el paciente y que pudiera desarrollarse una AF de mayor calidad, equilibrando la dedicación a las actividades logísticas y de elaboración del medicamento. En el nuevo Modelo, los FOH realizan una AF continuada, independientemente del ámbito asistencial en el que se encuentre el paciente, y que se adapta a sus necesidades en cada uno de estos ámbitos.

Se eliminó la tradicional división entre AF al paciente ambulante y AF al paciente externo oncohematológico, quedando el nuevo Modelo estructurado en 8 grupos de tumores en la Oncología: mama, melanoma, SNC, sarcomas, genitourinario, pulmón, gastrointestinal y neuroendocrino; y 5 grupos de patologías en la Hematología: oncohematología infantil, patologías agudas (LMA, LLA, SMD), síndromes mieloproliferativos (MM, LMC), síndromes linfoproliferativos (linfomas, LLC) y otras patologías hematológicas (PTI, sobrecarga férrica).

Por otro lado, se mantuvo la responsabilidad de los procesos logísticos como la dispensación, elaboración y apoyo a la administración por parte del FOH ubicado en cada una de las Áreas físicas del Servicio de Farmacia, asegurando el correcto funcionamiento de los mismos como procesos básicos o de apoyo de la atención al paciente. Cada FOH es así responsable de la formación, comunicación y supervisión de los profesionales implicados en los mismos y la gestión de la calidad a través del establecimiento de indicadores, medición de resultados e implantación de acciones de mejora. Además, los FOH adquieren de forma transversal la responsabilidad de la gestión económica e investigación relacionada con sus patologías.

5.1.2 Superespecialización del farmacéutico oncológico

La competencia profesional del farmacéutico hospitalario y su reconocimiento son estratégicos para conseguir su incorporación a los equipos clínicos. El contenido de su formación viene determinado por la alta especialización del personal farmacéutico en áreas de conocimiento. En el campo de la oncohematología, debido a la elevada velocidad de generación de nuevas investigaciones, EC y nuevos fármacos, esta especialización y la formación continuada del farmacéutico se hacen aún más necesarias.

Las competencias del FOH han sido descritas por diversos organismos internacionales, como la British Oncology Pharmacy Association, que en 2004 desarrolló su marco de referencia de competencias para el farmacéutico especialista oncológico en tres niveles, según su implicación, especialización y conocimientos (122). Este plan establecía tanto competencias basadas en conocimientos (tratamientos antineoplásicos, tratamiento de soporte y paliativo o promoción de la salud y educación), como competencias conductuales (información y apoyo a pacientes o comunicación y colaboración entre profesionales).

El documento de estándares de práctica de farmacia oncológica canadiense [Standards of Practice for Oncology Pharmacy in Canada] establece la necesidad de desarrollar, mantener y expandir los conocimientos del especialista en farmacia oncológica a través de programas que incluyan la acreditación BCOP y otras conferencias o actividades formativas (52). Estos programas deben basarse en una evaluación de necesidades que aborde el desarrollo, mantenimiento y mejora de la competencia profesional. A nivel nacional, el II Plan integral de Oncología de Andalucía también tenía entre sus líneas de acción la formación y desarrollo profesional con el objetivo de priorizar las necesidades formativas de los profesionales relacionados con el paciente oncológico (123).

Con el establecimiento del nuevo Modelo, se definen dos enfoques en la formación de los FOH, logístico y clínico, que garantizan la formación del mismo en estas dos vertientes de su actividad. Además, se introduce un tercer enfoque individual, que permite al FOH dotarse de los conocimientos y habilidades necesarias para llevar a cabo su actividad, como la entrevista clínica, la comunicación o la formación en investigación.

Las actividades de formación interna garantizan la puesta en común de los avances de los proyectos iniciados, la docencia e investigación, los conocimientos adquiridos en las actividades formativas y el planteamiento de acciones de mejora en cada uno de los procesos.

Por otro lado, quedan establecidos en la formación externa la acreditación BCOP como referente de capacitación profesional y los cursos y jornadas de interés para el FOH que se integran en el plan de formación continuada de farmacéuticos del SFH. La revisión periódica de las revistas científicas de

interés garantiza compartir estos conocimientos con el resto de farmacéuticos del equipo en las sesiones bibliográficas.

5.1.3 Integración del Farmacéutico en el Equipo Multidisciplinar

La división de los FOH por tipo de tumor y su especialización facilitan la actuación como referente para los equipos clínicos y su integración en los mismos.

El desarrollo y evaluación en la Comisión de Farmacia y Terapéutica de protocolos de tratamiento por patologías ha permitido al FOH trabajar estrechamente con los oncólogos y hematólogos y participar en la toma de decisiones relacionadas con el tratamiento farmacológico del paciente. Con la implantación del nuevo Modelo se aumenta la participación del FOH en la evaluación de medicamentos y elaboración de protocolos, incorporando criterios de beneficio clínico y valor como los de ESMO-MCBS. Además, se establece la medición y evaluación de resultados en salud en la práctica habitual, lo que permite la toma de decisiones en base a resultados de vida real.

La integración en los equipos multidisciplinares ha facilitado la implantación y mejora de tecnologías que aumentan la seguridad del tratamiento antineoplásico, como la PEA y el eMAR. El programa de PEA utilizado en nuestra institución facilita la atención integral del paciente OH ya que es el mismo para la prescripción de tratamientos al paciente en cualquiera de los ámbitos (ingresado, ambulatorio o externo). Esto permite tener una visión conjunta del mismo, de la evolución de su enfermedad y su historial farmacoterapéutico. Además, coincidente con el desarrollo de este proyecto, se llevó a cabo la integración del programa de PEA en la historia clínica del hospital, lo cual favorece la participación del farmacéutico en la atención multidisciplinar al paciente. Por otro lado, la apertura del despacho de Farmacia en HDO ha facilitado la implantación y seguimiento del registro electrónico de la administración guiado por CB para medicamentos antineoplásicos. El farmacéutico ha sido el responsable de realizar la formación para su correcto uso, el seguimiento y resolución de incidencias y el planteamiento de acciones de mejora de la herramienta.

La consolidación del SFT mediante las consultas en semanas 4 y 8 del inicio del tratamiento ha permitido mejorar la atención proporcionada a los pacientes y la seguridad de los tratamientos a través de una mayor detección de errores de medicación y reacciones adversas. Esto se acompañó de una sistematización de la recogida de datos de resultados en salud, que incluyen adherencia y calidad de vida, que permite generar resultados en vida real que se pueden aplicar a la toma de decisiones. La documentación de la AF realizada en las consultas en la historia clínica favorece la integración del FOH y le da visibilidad como parte del equipo de profesionales sanitarios a cargo del paciente. Además, el establecimiento de agendas de consultas permite planificar la atención al paciente, mejorando la calidad de la atención y la satisfacción de los mismos.

Por último, la integración de un farmacéutico en el equipo de Hospital de Día de Oncología supone un acercamiento a los pacientes y a los profesionales sanitarios (enfermeras y facultativos). Según la Sociedad Española de Oncología Médica, esta integración es un aspecto clave para la seguridad y eficiencia de la prescripción de la quimioterapia (124). Desde esta Sociedad se recomienda la presencia de una farmacia satélite en aquellas unidades de HDO con volumen de actividad superior a 30 administraciones al día, ya que proporciona una mejor coordinación entre prescripción, preparación y administración, disminuyendo el tiempo de espera del paciente. Además, se recomienda la presencia de un farmacéutico con dedicación exclusiva para el Servicio de Oncología (125). Sin embargo, estas recomendaciones no se han implantado en la mayoría de los casos y según el informe del año 2006, el 86% de los HDO no disponía de farmacia propia y el 90% no disponía de farmacéutico con dedicación plena.

En nuestro nuevo Modelo de atención, la integración del FOH en HDO, junto con la organización del trabajo en el Área de elaboración del SFH tras la implantación del sistema Phocus Rx[®], ha supuesto la reducción del tiempo de espera de los pacientes del 10,2% al 6,8% en turno de mañana y del 4% al 0,7% en el turno de tarde. Esto supone una mejora en la calidad de la atención de los pacientes que se ve reflejada en la satisfacción de éstos y de los profesionales sanitarios, comentada más adelante.

5.1.4 Integración de la Actividad Investigadora en la Asistencia

El farmacéutico hospitalario no sólo es responsable de la correcta elaboración y dispensación de los medicamentos en investigación clínica, con las actividades que ello conlleva, sino que diversas organizaciones establecen otras responsabilidades en la correcta utilización y seguimiento de los fármacos en investigación. Tanto la Hematology/Oncology Pharmacy Association (126) como la American Society of Health-System Pharmacists (127) establecen responsabilidades del farmacéutico en el diseño de protocolos de investigación y su evaluación en el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del centro, pero también su participación en el establecimiento de la terapia de soporte según los protocolos del centro y el desarrollo de la información sobre la medicación del protocolo. Asimismo, establecen responsabilidades en la información a pacientes y la monitorización de eventos adversos, la adherencia y la prevención de desviaciones de protocolo por la utilización de medicación concomitante.

El nuevo Modelo impulsa la implicación de los FOH en los EC de sus patologías oncohematológicas y facilita una visión conjunta del paciente, en el que se incorporan los tratamientos en ensayo clínico como una línea más de tratamiento disponible. Para ello era indispensable integrar los tratamientos en investigación en el mismo programa de PEA y en el historial farmacoterapéutico del paciente, garantizando la continuidad de la asistencia y la visión global del paciente. Así, el mismo FOH

encargado de cada patología es el referente del investigador principal del ensayo para la creación de los protocolos de tratamientos en investigación, con el tratamiento de soporte y los ajustes necesarios en función de los requerimientos de cada ensayo. Además, el FOH realiza la validación de los tratamientos y comprueba la adecuación de la prescripción a los requisitos del protocolo de estudio, asegurando su cumplimiento.

La participación en las visitas de inicio de los EC permite al FOH colaborar en la toma de decisiones sobre el posicionamiento del ensayo dentro del algoritmo de tratamiento de la patología y promover la inclusión de pacientes en EC como alternativa a la utilización de opciones terapéuticas con beneficio clínico bajo y a veces con alto coste.

Por otro lado, la informatización de los documentos y la información generada en los EC ha supuesto un salto cualitativo en la gestión de los mismos. La implantación del programa informático para la gestión de EC ha facilitado la visualización de los ensayos disponibles en cada momento, la información sobre el protocolo del ensayo, los criterios de inclusión o exclusión, los esquemas de tratamiento y los pacientes incluidos en cada uno de ellos. Asimismo, nos permite obtener indicadores de actividad como el número de ensayos, visitas, pacientes, y hacer un seguimiento de los mismos.

Con la implantación del nuevo modelo se creó el Programa PERSEPO que permitió potenciar la investigación propia de los FOH y el desarrollo de proyectos de investigación que después se incorporan a la práctica asistencial de la UFOH. Un ejemplo de estos proyectos es el proyecto eOncosalud, que ha desarrollado una App como herramienta de información farmacoterapéutica para el paciente OH y de SFT en domicilio, actualmente en proceso de evaluación en práctica asistencial. Otro ejemplo es el Proyecto Phocus Rx[®] desarrollado como parte de este Modelo y que actualmente se utiliza en la actividad diaria asistencial para realizar el control de calidad de las preparaciones de medicamentos antineoplásicos.

Los objetivos del programa PERSEPO se encuentran alineados con el Plan estratégico de atención farmacéutica al paciente oncohematológico de GEDEFO (46) y con otras iniciativas internacionales como la del National Quality Forum (21,128) o la Agency for Healthcare Research and Quality (129), que proponen la medición de resultados en salud con los objetivos de mejorar la calidad asistencial, la efectividad de las intervenciones sanitarias y los resultados en salud obtenidos en los pacientes y la población.

5.1.5 Optimización de la elaboración de fármacos antineoplásicos: Phocus Rx[®]

La tasa de errores de elaboración notificados por las Unidades Hospitalarias entre los años 2013-2014 fue algo inferior (0,04%) a la publicada en la bibliografía (0,06-0,16%) (32,36,37), probablemente debido al carácter espontáneo de estas notificaciones. Sin embargo, el estudio de errores de

elaboración detectó una mayor tasa de errores, y el AMFE corroboró que existen modos de fallo que podían escapar a este control.

En este escenario, y siguiendo las recomendaciones nacionales (55,80) e internacionales (40,78,79,130), se decidió implantar un sistema de trazabilidad y control de calidad que mejorase la seguridad de la elaboración de estos fármacos y, por consiguiente, la seguridad del paciente. Asimismo, esta tecnología garantizaría la trazabilidad de lote y caducidad de los productos de partida, así como el seguimiento de todo el proceso de elaboración y dispensación de medicamentos antineoplásicos, optimizando su circuito de utilización. Por último, el sistema mejoraría el registro y la gestión de la información ligada a proceso de elaboración.

Se llevó a cabo un análisis de los requerimientos del sistema adaptando las recomendaciones de evaluación de nuevas tecnologías del Grupo TECNO de la SEFH (131) y se seleccionó el sistema Phocus Rx[®] de la empresa Grifols[®]. Sólo el 13,4% de los hospitales, según la encuesta basal del 2020, realizada en 2010, cuentan con tecnología de control de calidad en nuestro país. Según una encuesta publicada recientemente, en la que participaron 31 hospitales de la Comunidad de Madrid, el 35,4% de los hospitales contaban con un registro de los componentes utilizados mediante lectura de CB, pero sólo el 9,6% disponían de un sistema de control de calidad, ya fuese gravimétrico o robotizado (132). Nuestra institución es la primera en Europa que ha implantado el sistema Phocus Rx[®] de control de calidad mediante tecnología de imagen. Por tanto, no se dispone aún de ningún estudio que analice de forma pormenorizada el impacto de este sistema en términos de seguridad y eficiencia.

Las nuevas tecnologías están adquiriendo importancia en el ámbito de la utilización de medicamentos. Sin embargo, no debe obviarse que la incorporación de las mismas en el proceso asistencial puede generar nuevas fuentes de error relacionadas con los cambios introducidos en el sistema o con limitaciones de la propia tecnología. Para minimizar estos errores es esencial el desarrollo de una adecuada estrategia de implantación que implique a todos los profesionales sanitarios y la monitorización sistemática de los procesos a través de evaluaciones de los resultados en términos de calidad, efectividad y repercusión económica, actualmente aún muy limitadas (133).

En la implantación de Phocus Rx[®] en este estudio fue clave la adaptación del procedimiento de elaboración de medicamentos peligrosos de la Unidad y la formación necesaria para la correcta utilización del sistema, tanto del personal elaborador como de los farmacéuticos. En las reuniones realizadas para el seguimiento de la implantación se ponían en común las incidencias y limitaciones de la tecnología, adoptándose las medidas necesarias para resolución y evitando así un impacto negativo por las nuevas fuentes de error. Además, todas las limitaciones y medidas adoptadas se fueron incorporando en la instrucción técnica de trabajo con Phocus Rx[®] se fueron incorporando todas estas

limitaciones y medidas, estando este documento disponible en todo momento para su consulta por el personal.

La puesta a punto del sistema requirió una serie de medidas adicionales, como fueron la reorganización del personal elaborador y de las preparaciones a realizar en el turno de tarde, con el fin de optimizar el flujo de trabajo y poder asumir el tiempo extra que requería la realización de fotografías y el control de calidad del producto terminado.

Por primera vez, nuestro proyecto pone de manifiesto la conveniencia de un control de calidad con captura de imágenes e identificación de códigos de barras en la elaboración de fármacos antineoplásicos, en términos de identificación y corrección de errores y mejora de la seguridad del paciente al evitar eventos adversos relacionados con errores de medicación.

5.2 VALIDACIÓN DEL MODELO

Para evaluar el impacto de este nuevo Modelo en la calidad de los servicios prestados al paciente oncohematológico se analizaron los resultados de indicadores clave relacionados con la actividad, seguridad de la farmacoterapia, información de medicamentos, coste e investigación. Asimismo, se evaluó su impacto en las IF realizadas por los FOH, en los errores detectados en la elaboración de medicamentos y en la calidad percibida por los profesionales sanitarios y pacientes.

5.2.1 Indicadores clave

5.2.1.1 Actividad

En los últimos años, el SFH del HGUGM ha tenido que dar respuesta a una creciente demanda de atención de los pacientes oncohematológicos, como consecuencia del incremento tanto de pacientes ambulatorios como externos. Los pacientes ambulatorios crecieron un 4% entre los años 2010 a 2014, pero su crecimiento fue mayor en el último periodo, aumentando un 14% entre los años 2014 a 2017. Los pacientes externos en tratamiento con ANEOS aumentaron un 7,8% entre los años 2014-2017, suponiendo un nuevo reto de atención y seguimiento para los FOH y los pacientes.

La rápida aparición de novedades terapéuticas en el campo de la oncohematología y la ampliación de indicaciones para fármacos autorizados hacen necesaria la evaluación de los medicamentos y su inclusión en el formulario de los hospitales en tiempos récord. Entre los años 2016 y 2017 fueron aprobados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 28 nuevos medicamentos oncohematológicos y 39 nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados (11). El nuevo Modelo permitió diversificar la actividad de evaluación de medicamentos debido a la superespecialización del FOH, que facilita su actualización y el ser más eficaz en la evaluación de los

medicamentos de sus patologías. Además, la integración en el equipo multidisciplinar mejora la comunicación con los clínicos y con ello el consenso y la realización de protocolos de tratamiento por patologías, que permiten posicionar los medicamentos en algoritmos de tratamiento y mejorar la selección de pacientes y la eficiencia de los tratamientos. Así, entre los años 2015-2017 se multiplicó por cuatro el número de principios activos o indicaciones nuevas evaluadas y se realizaron ocho protocolos de tratamiento por patologías. También se mantuvieron el número de estudios de utilización de medicamentos realizados que permiten evaluar la efectividad y seguridad en práctica clínica de los medicamentos incorporados a la GFT del hospital.

En nuestro Modelo el FOH desempeñó un papel clave en el acceso a los fármacos no comercializados o no contemplados en los protocolos del centro, como refleja el incremento del 170% de estas evaluaciones individualizadas en los últimos tres años. El nuevo modelo permitió que el FOH especialista en cada patología fuera el referente en la tramitación de estos usos especiales, acelerando el proceso para estos fármacos, que pueden aportar un beneficio clínicamente significativo para el paciente.

En cuanto a la actividad de AF, el cambio organizativo de los FOH permitió focalizar mayores recursos a la atención del paciente oncohematológico, y que se incrementara de forma significativa la actividad de AF en la fase post-implantación. Como resultado, aumentaron el número de primeras consultas de 123 en 2014 a 446 en 2017 (2,6 veces) y aún más el de consultas sucesivas, de 49 en 2014 a 421 en 2017 (7,5 veces). Este aumento en las consultas sucesivas significó un seguimiento del paciente en cuanto a la adherencia y tolerancia al tratamiento más allá de la información inicial que se ofrecía sobre el tratamiento en la consulta de inicio. Con el nuevo Modelo se consiguió el SFT del 84% de los pacientes en tratamiento con ANEOS en 2017, que estaba en menos del 20% en el año 2014.

Por otro lado, los avances médicos y terapéuticos en el ámbito de la oncohematología hacen necesario la actualización continua de los conocimientos por parte de los profesionales sanitarios implicados en el cuidado de estos pacientes. El farmacéutico juega un papel fundamental en la información de medicamentos y en la resolución de consultas relacionadas con los mismos (dosificación, efectos adversos, contraindicaciones, interacciones, usos terapéuticos, disponibilidad, etc).

El desarrollo de este Modelo permitió un mayor acercamiento de los FOH a los profesionales sanitarios y los pacientes, reflejándose en el aumento de las consultas resueltas. Desde el año 2014 se incrementaron un 44% las consultas resueltas a facultativos, se duplicaron las de enfermería y se triplicaron las consultas resueltas a pacientes, que llegaron a ser más de 300 en el año 2017. Hay que tener en cuenta, además, que este número puede estar infraestimado debido a que el registro de las

mismas no es automático, por lo que es frecuente no registrar todas las consultas resueltas por el tiempo que supone para el FOH.

5.2.1.2 Seguridad de la farmacoterapia

Los errores de medicación con fármacos antineoplásicos tienen una alta probabilidad de causar daño en el paciente y por ello son considerados medicamentos de alto riesgo por el ISMP (86,134). Este organismo junto con otros como la American Society of Health-System Pharmacists (135), la Clinical Oncological Society of Australia (54), la British Oncology Pharmacist Association (136,137) o el Grupo GEDEFO de la SEFH (55) proponen planes y acciones a lo largo del circuito de utilización del medicamento que permitan controlar los efectos adversos evitables en la práctica clínica.

El SFH del HGUGM lleva años trabajando en la implantación de las prácticas de seguridad propuestas por estas organizaciones, y en la introducción de nuevas tecnologías en cada una de las fases del circuito de utilización de los medicamentos. Así lo refleja el resultado del índice ISMP, que desde el año 2012 ha sido superior al 70% en comparación con el 49,7% del resto de hospitales nacionales de más de 500 camas y ha ido creciendo progresivamente hasta superar el 80% en el año 2017.

El nuevo Modelo asignó mayores recursos de personal farmacéutico para el seguimiento de la farmacoterapia de los pacientes oncohematológicos, organizando al personal por patologías oncohematológicas. Este cambio organizativo logró una mayor participación del FOH en la farmacoterapia del paciente y un mayor impacto de su actividad, reflejado en el número de intervenciones realizadas, que han aumentado significativamente del año 2014 al 2017. Entre los años 2016 y 2017 aumentaron un 15% las IF a pacientes externos y un 50% las IF a pacientes ambulatorios ($p < 0,001$), lo cual se pudo ver facilitado por la apertura de la Consulta de AF en Hospital de Día de Oncología.

Por otro lado, el Programa FARO permitió incrementar de forma muy importante la detección y notificación de RAMs en pacientes en tratamientos con ANEOS, pasando de 1 notificación en 2014 y 2015 a 73 notificaciones en 2017 y suponiendo casi el 80% de las RAMs notificadas por los farmacéuticos de la institución. Este programa ha sido ampliado a la vigilancia de otros medicamentos antineoplásicos y actualmente, en la Consulta de Hospital de Día de Oncología, se realiza en los pacientes ambulatorios en tratamiento con medicamentos que tienen el triángulo negro de la EMA y que, por tanto, requieren una monitorización intensiva de la seguridad tras su comercialización.

La notificación de errores de medicación ha ido aumentando en la institución en los últimos años, fruto de la promoción de la cultura de seguridad. En el año 2016 se creó en el SFH el Grupo de trabajo de Seguridad de Medicamentos, que tiene entre sus objetivos el de analizar los incidentes de seguridad reportados por la organización al portal de seguridad de la Comunidad de Madrid y proponer acciones

de mejora en el circuito de utilización del medicamento. Un farmacéutico de la UFOH pasó a formar parte de este grupo.

La UFOH consiguió recuperar el número de notificaciones realizadas, que habían disminuido entre los años 2014-2015, y en el año 2017 supusieron el 24% de las notificaciones de errores de medicamentos notificados por los profesionales del SFH. Además, el análisis de estos errores por parte del FOH integrado en el Grupo de Seguridad del SFH permitió establecer medidas de mejora en el circuito de utilización de medicamentos antineoplásicos.

Otras medidas de mejora de la seguridad contempladas en el nuevo Modelo son la prescripción electrónica y la implantación de un sistema de control de calidad en la elaboración de los medicamentos antineoplásicos, que se discutirán en apartados posteriores.

5.2.1.3 Indicadores farmacoeconómicos

El gasto farmacéutico de los pacientes oncohematológicos aumentó significativamente en los últimos años, superando en el HGUGM los 20 millones de euros en 2017 y suponiendo el 22,4% del consumo de medicamentos de toda la institución. El consumo de antineoplásicos se incrementó un 21% entre los años 2014 y 2017 probablemente por la introducción de la inmunoterapia y los avances terapéuticos que suponen un importante impacto económico. El consumo de ANEOS se fue incrementando progresivamente desde el año 2012, llegando a suponer casi el 43% del consumo total de antineoplásicos en 2016. En el año 2017 se observó un descenso importante del mismo debido a la incorporación del genérico de imatinib, lo cual supuso una importante disminución del coste de este tratamiento. Este hecho se tradujo en una disminución del coste por paciente oncológico y hematológico, mientras que el coste por paciente en los tratamientos ambulatorios aumentó en los pacientes oncológicos.

El coste por paciente de las terapias orales es mucho más elevado que el de los tratamientos parenterales, lo cual hace necesario asegurar la eficiencia de los mismos, a través de herramientas como la AF y el SFT que nos ayuden a maximizar los resultados en salud de los pacientes con estas terapias.

Con el objetivo de promover un uso eficiente de los medicamentos, el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) creó en el año 2015 el Grupo Director del Plan de Mejora del Uso de Fármacos Oncológicos. Este grupo ha desarrollado varias acciones en los últimos años, como el Registro de Fármacos Oncológicos en Ensayos Clínicos y el documento de Criterios para la utilización de antineoplásicos orales (138). Este documento establece unos criterios comunes sobre la utilización de los ANEOS para el tratamiento de tumores y ha sido consensuado por un equipo multidisciplinar de profesionales, basándose en la bibliografía científica sobre recomendaciones de uso de los ANEOS en términos de

eficacia, seguridad y coste. El establecimiento de estos criterios supone un paso más para el uso racional de los medicamentos, basado en el valor clínico de los mismos y no exclusivamente en la existencia de una indicación terapéutica aprobada por las Agencias reguladoras.

Además, el SERMAS pretende incorporar indicadores de eficiencia de tratamientos por localización y estadiaje del tumor. El primero de ellos fue el indicador “Porcentaje de pacientes con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica en tratamiento con imatinib”, considerado la terapia más eficiente de primera línea en esa patología.

A pesar de estos esfuerzos, se deberá trabajar en los próximos años en monitorizar resultados en salud de forma sistemática, añadiendo indicadores clínicos, como el control de la enfermedad, que complementen a sus respectivos indicadores de coste y faciliten una mayor transparencia en la evaluación de la eficiencia.

5.2.1.4 Investigación

El número de EC del área de la oncohematología ha aumentado un 69% entre los años 2014 y 2017. Estos ensayos, además de constituir una alternativa importante para la terapia de los pacientes oncohematológicos, dado que facilitan el acceso temprano a terapias innovadoras, suponen también una medida de sostenibilidad del sistema sanitario.

Un estudio elaborado en nuestro centro incluyó 44 pacientes de cáncer de mama tratadas en 15 EC en el año 2014. Se estimó en 211.973€ el ahorro en medicamentos antineoplásicos por inclusión de estas pacientes en los EC, teniendo en cuenta el coste que supondría tratarlas con las terapias comercializadas (139).

Por otro lado, con la creación del Programa PERSEPO se incrementó la actividad investigadora propia de la UFOH, consiguiendo aumentar el protagonismo dentro de la investigación del SFH y siendo responsable de casi la mitad de los proyectos de investigación activos del SFH en el año 2017. Esto conllevó un aumento también importante de las publicaciones científicas realizadas por FOH, que en el año 2017 supusieron más del 20% de las realizadas por el grupo de investigación del SFH. Además, hay que tener en cuenta que los 10 proyectos de investigación activos en la UFOH en el año 2017 supondrán un incremento mayor de publicaciones en los próximos años, probablemente de alto impacto, dado el carácter multicéntrico de la mayoría de los proyectos.

5.2.2 Estudio de Intervenciones Farmacéuticas

Este estudio nos permitió evaluar el impacto clínico potencial de las mejoras realizadas en la prescripción electrónica asistida en el contexto del nuevo Modelo.

El número de IF realizadas se incrementó significativamente en la fase post-implantación, de 57 a 77 intervenciones por cada 10.000 líneas de prescripción validadas ($p < 0,001$). Estas IF se realizaron mayoritariamente en pacientes ambulatorios, en ambas fases del estudio, pero las mejoras realizadas en la PEA en la prescripción de quimioterapia hicieron disminuir significativamente los errores de prescripción en esos pacientes y con ello las IF, que pasaron del 53% en la fase pre al 39% en la fase post ($p < 0,001$). Esto también justifica la disminución significativa de los tipos de IF relacionados con errores en la prescripción, como la dosis incorrecta (62% pre y 36% post; $p < 0,001$), la forma farmacéutica errónea (6,9% pre y 0,2% post; $p < 0,001$), el error de medicamento por no ser apropiado para el diagnóstico (2,7% pre y 1,1% post) o la frecuencia de administración errónea (11% pre y 9% post), aunque en las dos últimas la disminución no resultó significativa.

Al igual que ha sido descrito en otros trabajos (72,75), la implantación de la PEA supuso la reducción de errores de prescripción de quimioterapia. Su beneficio fue aún mayor dado que incorporaba herramientas de ayuda a la prescripción, como los protocolos completos por asociados a cada diagnóstico con el cálculo automático de las dosis de antineoplásicos según los valores antropométricos o analíticos, la medicación de soporte e hidratación y la generación de alertas en caso de alergias, dosis máximas, interacciones y duplicidades terapéuticas (76). Sin embargo, siguen existiendo errores en la prescripción de tratamientos antineoplásicos, ya que, a pesar de que la PEA es capaz de evitar un elevado porcentaje de ellos, hay otros que escapan a su control, y que deben ser posteriormente interceptados durante la validación farmacéutica.

A su vez, el mayor acercamiento al paciente supuso un aumento significativo de las IF relacionadas con la AF directa en la consulta y con su SFT, que pasaron del 21% en la fase pre al 34% en la fase post ($p < 0,001$). Entre los tipos de IF hubo diferencias significativas entre las fases en las interacciones entre medicamentos (3% pre y 14% post; $p < 0,001$) o medicamento-alimento (0% pre y 3% post; $p = 0,007$), la monitorización insuficiente del tratamiento (0,3% pre y 10% post; $p < 0,001$), la técnica de administración incorrecta (0,7% pre y 3% post; $p = 0,034$), el consejo para el correcto manejo de reacciones adversas (0,3% pre y 2,3% post; $p = 0,035$) o las contraindicaciones (0% pre y 2,1% post; $p = 0,034$).

En cuanto a la gravedad de estos errores detectados en la validación y AF, se observó una disminución significativa de las IF de gravedad nula o menor, del 54% en la fase pre al 43% en la fase post ($p = 0,005$) y, por el contrario, aumentaron las IF de gravedad moderada (34% pre y 43% post; $p = 0,018$). El aumento llamativo de la gravedad de los errores detectados, puede deberse a la realización de IF más dirigidas al paciente, que tienen un impacto importante en la efectividad y seguridad de los tratamientos.

5.2.3 Estudio de Observación de la Elaboración

5.2.3.1 Características del estudio de observación

Se compararon las características del estudio de observación antes y después de la implantación de Phocus Rx[®], para asegurar que las diferencias en los resultados que fueran finalmente encontradas pudieran atribuirse, sin ningún tipo de sesgo, a la implantación del Modelo.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para las variables de edad, tipo de personal (suplencia/prejubilación) ni experiencia del personal auxiliar observado.

Aunque sí se encontraron diferencias estadísticamente significativas en otras variables de menor importancia, como el número de pacientes pediátricos, mayor en la fase pre. Las diferencias observadas en las vías de administración de las elaboraciones no fueron relevantes puesto que las mayoritarias fueron la intravenosa, subcutánea e intratecal en ambos periodos.

5.2.3.2 Prevalencia de errores en la elaboración de medicamentos antineoplásicos

Tras la implantación del Modelo, nuestro estudio encontró una reducción estadísticamente significativa de la incidencia de errores de elaboración, pasando de 2,47% en la fase pre a 0,79% en la fase post, OR=3,2 (IC 95%: 1,65-5,71). En la fase post-implantación se detectaron 78 errores de elaboración en 9.872 preparaciones durante 3 meses, lo que significa la prevención de 1,8 errores al día.

Si comparamos los métodos de detección de errores de los periodos pre y post, se observa que la implantación del sistema Phocus Rx[®] de control de calidad, permite detectar un mayor porcentaje de errores que hubieran pasado desapercibidos en comparación con el control de los productos de partida y producto final, que es el método mayoritariamente utilizado en los hospitales de nuestro entorno. Conseguimos reducir de 1,41% al 0,57% el porcentaje de elaboraciones erróneas que podrían alcanzar al paciente y que podrían traducirse en una mayor toxicidad o menor efectividad del tratamiento antitumoral.

Hay pocos estudios que hayan demostrado el impacto de la implantación de tecnologías en la mejora de la calidad y seguridad del proceso de elaboración. Reece et al. (140) detectaron un 7% de errores en la elaboración tras la implantación de un sistema gravimétrico, el 23% de ellos se detectaban en la lectura de CB, el 71% en la gravimetría y el 3% en la reconstitución del vial. Terkola et al. (141), en un estudio multicéntrico de control gravimétrico realizado en 10 servicios de farmacia, detectaron una media de 7,89% de errores de dosis, con 2,25% de errores con >10% de desviación de la dosis y 0,71% de ellos con >20% de desviación de la dosis. Algunos estudios que analizan la implantación de robots para la elaboración de antineoplásicos han detectado una tasa de error menor, en torno al 1% (81,82).

Seger et al. (142) detectaron una tasa de errores graves del 0,7% que no disminuyó con la implantación de un sistema robotizado y Moniz et al. (143) describen una tasa de error del 0,68% con un sistema de control de calidad basado en imágenes.

Las diferencias en las tasas de error reportadas por los anteriores estudios se explican por la heterogeneidad de las tecnologías y flujos de trabajo analizados, así como la definición y grado de desviación de los errores cuantificados en cada estudio. Sin embargo, en análisis prospectivos de errores de medicación en el tratamiento del cáncer, la prevalencia de errores de elaboración en el Servicio de Farmacia es menor (0,06% - 0,45%) (32,36,144), confirmándose que, en ausencia de estas tecnologías, la tasa y gravedad de errores es desconocida y puede estar infraestimada.

En cuanto al tipo de error, el error de dosis fue el mayoritario en ambas fases, al igual que en otros estudios publicados, seguido de errores en el suero (140,143-145). El suero incorrecto era el segundo error en frecuencia en la fase pre, pero fue corregido en su totalidad con la implantación del sistema de control de calidad, debido a la lectura por CB de todos los sueros utilizados. Así, la fase del proceso de elaboración de la selección del suero tuvo una disminución significativa de la tasa de error.

A pesar del beneficio potencial de estas tecnologías todavía existen limitaciones. Aunque el sistema incluye la identificación de códigos de barras de los productos iniciales, éste no se puede implementar por completo debido al bajo porcentaje de medicamentos que tienen códigos de barras en el envase primario, como los viales (77). En nuestro estudio se detectaron mediante la verificación de las imágenes, dos errores de fármaco incorrecto. El volumen de suero incorrecto y el diluyente para reconstitución incorrecto también se deben a una identificación incorrecta del producto. En resumen, el 11.5% de los errores de elaboración detectados durante la verificación de las imágenes deberían haber sido detectados previamente mediante la lectura del CB. Este estudio demuestra que la combinación de la identificación de códigos de barras con la verificación visual de las imágenes del proceso de elaboración mejora la seguridad en la preparación de medicamentos antineoplásicos.

En nuestro centro, la notificación de las Unidades Hospitalarias entre los años 2013-2014 muestra una tasa del 0,04% de errores de elaboración, con las limitaciones de ser una notificación espontánea y poder tener el sesgo de la infra-notificación o infra-registro de las incidencias. El análisis de estos errores demuestra el carácter visible de estos errores notificados, como el etiquetado o el volumen de suero o tipo de suero. Los errores de dosis sólo se detectaron en medicamentos orales y jeringas para administración subcutánea en las que el volumen de fármaco cargado es visible tras la elaboración. Estos resultados, junto con los del estudio de observación de la elaboración, ponen en valor la necesidad de establecer un control de calidad de la elaboración que nos permita validar cada uno de los pasos del proceso, dado que la mayoría de los errores no son visibles tras la elaboración y, por

tanto, no pueden ser detectados por una enfermera antes de su administración al paciente, aunque se realice un doble chequeo como recomiendan las guías.

5.2.3.3 Gravedad potencial de los errores de elaboración

Los errores de medicación pueden producir desde consecuencias muy serias en los pacientes hasta incluso no producirles ningún daño. Por este motivo, para analizar el impacto de una intervención dirigida a aumentar la seguridad de la farmacoterapia, la gravedad potencial de los errores debería ser considerada del mismo modo que la prevalencia de los mismos (59,146,147). Analizar la gravedad de los errores detectados aumenta considerablemente la relevancia clínica de los resultados que se obtienen en estos estudios, en comparación con aquellos en los que sólo se analiza la prevalencia.

En nuestro estudio hemos utilizado una versión adaptada de la categorización establecida por el NCC MERP (110), ya que es la que se considera más adecuada para categorizar los errores que se producen en la práctica clínica y ha sido utilizada en otros estudios en nuestro ámbito (148,149).

Un grupo de evaluadores, formado por tres FOH, un oncólogo y un hematólogo, asignaron de forma independiente a cada uno de los errores la gravedad potencial. Tal y como muestran nuestros resultados, la concordancia entre los evaluadores FOH fue moderada/buena, con valores kappa de 0,44 a 0,63. Sin embargo, la concordancia global de todos los evaluadores fue débil (kappa=0,2908). El estudio publicado por Kopp et al. (113) muestra unos resultados similares a los hallados en nuestro trabajo, al analizar las IF en una unidad de cuidados críticos. El valor de la constante K calculado para determinar la concordancia entre observadores fue de 0,25, con el agravante de ser solo dos observadores los que clasificaban de manera independiente cada error interceptado en función de la gravedad.

Puesto que el límite entre las categorías de nulo o menor y de moderada a catastrófica puede ser muy sutil y el origen de las discrepancias entre los observadores, se decidió repetir la prueba agrupando categorías, de modo que, tal y como cabía esperar, la concordancia es casi moderada (kappa=0,3849). Debido a la baja concordancia mostrada entre nuestros observadores, se convocó una reunión de consenso tras la cual, de los 78 errores interceptados tras la implantación de Phocus Rx[®], el 51% de los errores presentaban una gravedad menor, el 37% una gravedad moderada y el 12% una gravedad seria. La gravedad de los errores de elaboración detectados en la fase pre y post fue similar, aunque se observó un menor porcentaje de errores de gravedad seria en la fase post, no significativo.

Otros estudios han analizado la gravedad de los errores de medicación en pacientes oncohematológicos (30,32,37,150). Gandhi et al. describieron el 27% de los errores detectados en prescripciones de quimioterapia como graves y el 73% significativos (30). En el estudio de Serrano-Fabiá el 15,9% de los errores se categorizaron como errores sin capacidad de producir daño, el 49,6%

habrían producido un daño reversible y hubieran significado un cambio en el tratamiento, el 33,7% habrían producido un daño reversible y hubieran requerido ingreso o un tratamiento adicional y el 0,7% habrían supuesto un daño irreversible (37). Nerich et al. consideraron que el 62,9% de los errores de prescripción tenían una gravedad moderada-seria (150). Es difícil establecer comparaciones entre estos estudios y nuestro análisis de la gravedad, debido a las diferentes escalas de gravedad de los errores utilizadas y a que analizaron diferentes tipos de pacientes (hospitalizados, ambulatorios) y diferentes fases del circuito de utilización del medicamento (prescripción, elaboración-dispensación, administración).

Por último, Ranchon et al. analizaron la gravedad potencial y el coste asociado a los errores de medicación en pacientes oncohematológicos hospitalizados (32). Se trata de un estudio prospectivo de un año de duración en el que la gravedad fue asignada por dos médicos independientes, utilizando la misma metodología de NCC MERP. Se detectaron 449 errores de medicación, el 91% en la prescripción, el 8% en la elaboración-dispensación en Farmacia y el 1% en la administración. Los autores asignaron una gravedad nula al 81,4% de los errores, el 13,4% podrían haber causado un daño temporal y el 2,6% daño permanente, el 0,8% podrían haber comprometido la vida del paciente y el 1,8% habrían llevado a la muerte del paciente. La gravedad encontrada en este estudio es menor que la asignada en nuestro análisis de los errores de elaboración, aunque podría explicarse a la asignación de la misma por médicos, en lugar de farmacéuticos o un equipo multidisciplinar.

En nuestro estudio, observamos diferencias en la clasificación de la gravedad potencial según se trate de médicos o farmacéuticos. Se observa una tendencia a clasificar los errores con menor gravedad dentro del grupo de los médicos que en el grupo de los farmacéuticos, del mismo modo que mostraron los resultados del estudio llevado a cabo por Overhage y cols (151) en el que caracterizaban las intervenciones realizadas por farmacéuticos en función de la severidad del error interceptado y el valor de la actividad farmacéutica. Manrique-Rodríguez y cols.(148) describieron el mismo efecto en la implantación de bombas de infusión inteligentes en una unidad de cuidados intensivos pediátricos.

En la bibliografía no existen otros estudios similares que hayan analizado la gravedad de los errores de medicación producidos en la elaboración de fármacos antineoplásicos, ni el impacto en la gravedad de los errores tras la implantación de un sistema de control de calidad.

El único estudio publicado que analiza la gravedad de los errores detectados en la elaboración de medicamentos estériles con un sistema de trazabilidad (143), encontró un 62,6% de errores que no producirían daño, el 32,7% con daño potencial moderado y el 4,7% grave. Aunque los porcentajes son similares, existen diferencias en el tipo de medicamentos elaborados, que no fueron antineoplásicos,

la escala utilizada para la asignación de la gravedad y que ésta es asignada por farmacéuticos en lugar de por un equipo multidisciplinar.

5.2.3.4 Probabilidad del error de causar un daño al paciente

La idea de estimar la probabilidad de que un error interceptado hubiese causado un daño al paciente de no haber sido evitado está ampliamente documentada en la literatura (149,152,153). Es una aproximación que permite estimar el impacto económico de la intervención destinada a interceptar errores de medicación en una institución sanitaria.

Mutnick et al (152) clasificaron los errores evitados por IF en función de la probabilidad de aumentar la estancia hospitalaria en caso de haber alcanzado al paciente, de modo que se emplearon los valores 10%, 40% y 60% si la probabilidad de aumentar los días de hospitalización era baja, moderada o alta, respectivamente. Posteriormente, Nesbit et al (112) seguido de Kopp et al (113) desarrollaron un modelo basado en probabilidades para estimar el impacto económico de las IF en un hospital. Los errores detectados se clasificaban en función de las probabilidades de ocasionar efectos adversos de no haber sido interceptados. De este modo se asignaban valores de 0%, 1%, 10%, 40% y 60% en función de si la probabilidad de ocasionar un efecto adverso era nula, muy baja, baja, media o alta. La clasificación de los errores según la probabilidad de ocasionar daño al paciente se realizó en base a la información publicada en la literatura. En caso de no encontrar suficiente evidencia bibliográfica, la PAE se asignó en base a la experiencia clínica de los observadores.

En nuestro estudio hemos utilizado la misma metodología que Nesbit y Kopp. A diferencia de lo relativo a la clasificación de los errores en función de la gravedad potencial, la asignación de la PAE presentó una concordancia entre evaluadores moderada, con valor kappa de 0,5016. Esta fue mayor a la documentada por Kopp et al en su estudio (0,41), a pesar de la dificultad de tener un mayor número de evaluadores y el carácter multidisciplinar de los mismos.

Tras la reunión de consenso realizada entre todos los evaluadores de nuestro estudio, de los 78 errores interceptados tras la implantación de Phocus Rx[®], el 60% de los errores presentaban una PAE nula-muy baja-baja, y el 40% una PAE media-alta. La PAE asignada a los errores de elaboración detectados en la fase pre y post fue similar, no detectándose diferencias significativas. Tampoco hubo diferencias entre las probabilidades de los errores de ocasionar un evento adverso asignadas por FOH y médicos. Esto supone una mayor fiabilidad del análisis económico realizado posteriormente.

El porcentaje de errores detectados con una PAE media-alta (39,7%) resulta difícil de comparar con la presentada por otros estudios, ya que, a pesar de que utilizan una metodología similar a la nuestra, las poblaciones de estudio no son comparables. Kopp et al obtuvieron un porcentaje de errores con PAE media-alta de entorno al 40%, similar al nuestro, al analizar los errores detectados en una unidad de

cuidados intensivos, unidad de alto riesgo en la que los errores son de gravedad y PAE elevadas (113). Nesbit et al observaron que los errores con PAE media-alta representaban únicamente el 2% del total, debido a que en este estudio se llevó a cabo el análisis de la PAE de todas las intervenciones realizadas por los farmacéuticos, tanto aquellas realizadas con el objetivo de evitar un error, como aquellas meramente informativas (112). Ibáñez-García et al describieron un 59% de errores con PAE media-alta en un análisis de las IF realizadas durante la validación farmacéutica de órdenes médicas, el 14,5% de ellas en agentes antineoplásicos (149).

5.2.3.5 Estudio farmacoeconómico de rentabilidad de la tecnología

I. Análisis del coste evitado

Al detectar errores de elaboración, evitamos que éstos alcanzaran a los pacientes y les produjesen un daño. Este daño evitado habría supuesto un coste adicional para la institución y, por tanto, para el sistema sanitario. Numerosos estudios han intentado establecer una relación entre los efectos adversos evitados por errores de medicación interceptados con distintas intervenciones y el ahorro económico derivado de tales actuaciones. Dos estudios americanos similares establecieron en torno a 2.200 dólares el coste de un efectos adverso (154,155). El estudio de Bates et al. publicado en 1997 es el que consigue una estimación más rigurosa de lo que cuesta un efecto adverso a un hospital y sus resultados serán la base metodológica de estudios posteriores que utilizarán este resultado para sacar conclusiones sobre el impacto de la implantación de diversas medidas en la reducción de errores de medicación (156). En este estudio se estimó un coste por efecto adverso de 2.595 dólares y en caso de ser un efecto adverso prevenible, el coste sería de 4.685 dólares.

Nesbit et al comunicaron un ahorro económico de 488.436 dólares tras la actuación durante un año de un farmacéutico clínico en las unidades de hematología, oncología, cuidados intensivos y medicina interna (112). Utilizaron para el cálculo el coste de un evento adverso publicado por Bates, ajustándolo en función del Índice de Precios de Consumo del año correspondiente de estudio. Esta es la aproximación que hemos realizado en nuestro estudio, utilizando el dato publicado en la revisión realizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2008, sobre el coste de los errores de medicación (41). Tras realizar el ajuste correspondiente en función del Índice de Precios de Consumo utilizamos el dato de coste de un efecto adverso prevenible de 6.947 euros (2017).

Muy pocos estudios han estimado el ahorro evitado al interceptar los errores de medicación producidos en fármacos antineoplásicos. Ranchon et al. estimaron que los 449 errores detectados en el circuito de utilización desde la prescripción a la administración habrían significado 216 días de hospitalización adicionales y un coste anual de 92.907€, de ellos 69.248€ en estancia hospitalaria y 23.658€ en uso de fármacos (32).

En nuestro trabajo, estimamos un ahorro económico de 112.680€ en tres meses y 450.721€ al año, tras la implantación de la tecnología de control de calidad de la elaboración de medicamentos antineoplásicos en el SFH. Este impacto económico calculado es una aproximación basada en los datos descritos anteriormente, y puede estar subestimada debido a que no se han contemplado costes indirectos e intangibles ahorrados. Además, el coste por EA evitado en un paciente oncohematológico puede ser mayor, debido a la corta esperanza de vida y, en ocasiones, una calidad de vida limitada por las reacciones adversas de los tratamientos antineoplásicos. Nuestros resultados son consistentes con los descritos por Nerich et al. que estimaron en 249.844€ el impacto económico de la prevención de errores de prescripción mediante un sistema de prescripción electrónica (157).

II. Análisis de la rentabilidad de la tecnología

A pesar de la creciente evidencia del impacto clínico positivo en términos de seguridad que tienen las tecnologías sanitarias, su adopción e implantación está siendo un proceso muy lento. En España, según la encuesta realizada por el Grupo de trabajo 2020 de la SEFH, en el año 2010 sólo el 13,4% de los hospitales disponían de un sistema de control de calidad de la elaboración de medicamentos antineoplásicos. Su elevado coste es una gran barrera, a pesar de las recomendaciones que avalan su uso (78–80) y a su claro beneficio en la reducción de errores de medicación (140,142,143).

Por ello, creemos que nuestro trabajo facilitará la decisión por parte de gestores de adquirir este tipo de tecnologías en los hospitales españoles, ya que presentamos este análisis realizado en la práctica clínica real de un hospital del ámbito nacional.

La detección de errores de elaboración con el Sistema Phocus Rx[®] deriva en una disminución de los EAMs prevenibles que se producen en la asistencia sanitaria. Por ello, para llevar a cabo el análisis del retorno de la inversión hemos tenido en cuenta los costes directos asociados a los EAMs potencialmente evitados gracias al sistema, derivados del incremento en la estancia hospitalaria de un paciente y del consumo asociado de recursos. De este modo, es necesario obtener primero el coste evitado que asociamos directamente al uso de Phocus Rx[®], que fue de 450.721€ en un año. Dado que la inversión en el desarrollo de la tecnología fue de 70.000€, el ratio coste/beneficio fue de 4,21:1 y el retorno de la inversión resultó en un 321% al año. Por cada euro invertido en la implantación de la tecnología hemos recuperado 3,21 euros. Hay que tener en cuenta que esta inversión es inicial y que posteriormente sólo requerirá el coste derivado del mantenimiento de la tecnología y el que se ha estimado de supervisión de un FOH. Por tanto, el retorno de la inversión será mucho mayor si estimamos la rentabilidad a los 5 años, por ejemplo. Asimismo, es importante tener en cuenta que el retorno de la inversión obtenido en nuestro estudio se asocia a la incorporación de un control de calidad en la elaboración en un hospital en el que ya existía la PEA y la generación de las hojas con instrucciones de elaboración y etiquetas ligadas a la misma.

Una de las limitaciones del sistema Phocus Rx[®], común a otras tecnologías de control de calidad, es que su implantación aumenta el tiempo de elaboración de los medicamentos antineoplásicos o el número de profesionales sanitarios necesarios para realizar el control de calidad o mantener el sistema. En nuestra experiencia fue necesaria la contratación de una enfermera a tiempo completo para realizarlo, pero está completamente justificado en el análisis de rentabilidad, dada el alto ratio beneficio/coste de la tecnología. Además, el tiempo necesario para la elaboración es similar con la implantación de Phocus Rx[®], ya que no supone la adición de nuevos pasos en el proceso.

No hemos encontrado estudios en la literatura científica que evalúen la rentabilidad de la implantación de tecnologías de control de calidad en la elaboración de medicamentos antineoplásicos. El Brigham and Women's Hospital (Boston) describió en el año 2012 la disminución del coste del trabajo del farmacéutico y del material utilizado para la elaboración de medicamentos antineoplásicos tras la implantación de un robot, pero no realizó un análisis del coste-beneficio de la herramienta (142).

Otros estudios han analizado el coste-beneficio de la implantación de otras tecnologías en el proceso de utilización del medicamento. Manrique-Rodríguez et al (158) reportaron un ratio coste/beneficio de 2,15:1 tras la implantación de bombas de infusión inteligentes en una unidad de cuidados intensivos pediátricos y un retorno de la inversión de 1,15. Ibáñez-García et al (149) demostraron un ratio coste/beneficio de 1.7:1 en la validación farmacéutica de las prescripciones. Junto con nuestros resultados, estos estudios refuerzan el papel de los farmacéuticos hospitalarios en la reducción de los errores de medicación y los costes asociados a través de la implantación de tecnologías en el proceso de utilización de medicamentos.

5.2.4 Análisis Modal de Fallos y Efectos

La implantación de tecnologías de control de calidad en la elaboración de medicamentos antineoplásicos es una medida clave recomendada por las varias organizaciones para reducir el número de errores de medicación (78–80,86,135). Sin embargo, se necesita una evaluación detallada de sus beneficios y sus riesgos, ya que pueden cambiar tanto el proceso como el modo de llevar a cabo cada actividad (135). En este contexto, se desarrolló un análisis AMFE para evaluar de una forma sistemática todas las debilidades de los procesos, tanto antes como después de la implantación del Modelo.

El análisis AMFE tiene la ventaja de que permite cuantificar el riesgo de fallo de los procesos, aunque la incidencia de estos sea tan baja como para no ser detectada en el estudio de observación. Se trata de una herramienta de análisis para la identificación, evaluación y prevención de los posibles fallos y efectos que pueden aparecer en un producto/servicio o en un proceso. Los fallos potenciales se priorizan en función de su probabilidad de ocurrencia y detección, así como según la capacidad que

tengan para producir daño al paciente (159–161). Esta herramienta ha sido aplicada a diferentes procesos del circuito de utilización del medicamento como la prescripción, dispensación y administración (162,163). También ha sido considerada una herramienta excelente para la evaluación de la seguridad del paciente tras la implantación de tecnologías como la prescripción electrónica o las bombas de infusión inteligentes (164,165).

Nuestro estudio demuestra que el Modelo consigue reducir el número y la criticidad de los modos de fallo que pueden producirse durante la elaboración. Concretamente, se redujo el índice de criticidad en un 67%, de 1.999 a 668. Antes de la implantación de Phocus Rx[®], el subproceso de elaboración de medicamentos en la CSB es el que presenta modos de fallo con mayores NPR (>100), debido a la mayor gravedad y menor capacidad de detección de los mismos. Tras la implantación de Phocus Rx[®] éste fue el subproceso que más disminuyó su criticidad (-76%), acentuando el impacto positivo de la herramienta en la seguridad del paciente.

A continuación, se analizan cada uno de los subprocesos en los que se ha desglosado el proceso de elaboración.

5.2.4.1 Análisis de la Preparación de los productos de partida

El estudio demuestra que en este subproceso el Modelo consigue reducir el índice de criticidad en un 46%, de 318 a 171 puntos. Se redujo muy significativamente en la fase post el modo de fallo de preparación de una mezcla que ya se ha elaborado, ya que el sistema tiene una protección de duplicados. También se redujo el índice de criticidad asociado a la preparación en la bandeja de un material de partida erróneo, ya que, aunque puede seguir produciéndose, es más fácil detectarlo en la lectura de códigos de barras de productos previa a la elaboración implantada con Phocus Rx[®]. Sin embargo, dado que el sistema no incorpora la lectura automática de lote y caducidad a partir de los códigos data matrix, sigue manteniendo el mismo índice de criticidad la elaboración de una mezcla con un medicamento caducado.

5.2.4.2 Análisis de la Elaboración del medicamento en la Cabina de Seguridad Biológica

La implantación del nuevo Modelo consigue reducir la criticidad del subproceso en un 76%, de 1.411 a 341 puntos. Asimismo, las puntuaciones de todos los modos de fallo fueron menores en la fase post, respecto a la pre, no superando los 60 puntos. Los modos de fallo con mayor porcentaje de reducción del NPR en la fase post respecto de la pre (>70%) fueron aquellos con mayores índices de criticidad en la fase pre, lo que corrobora la idoneidad del sistema para mejorar la seguridad de los puntos más críticos de la elaboración de medicamentos.

Los modos de fallo más críticos, cuyos índices de criticidad se redujeron más significativamente en la fase post, fueron: (i) la selección de un medicamento erróneo, (ii) la utilización para la reconstitución y/o dilución del fármaco de un suero o disolvente erróneo, puesto que siempre pide la identificación de los mismos antes de la elaboración, (iii) la dilución en la bolsa de una dosis de medicamento errónea, (iv) la utilización de restos de viales de forma incorrecta, puesto que pedirá su verificación antes de utilizarlos y será necesario la verificación de la dosis, (v) el etiquetado incorrecto de las mezclas de un paciente y (vi) el acondicionamiento incorrecto con bolsa de fotoprotección, puesto que todos ellos son aspectos revisados en el control de calidad posterior. El reconocimiento de todos los sueros antes de su utilización en la elaboración favoreció la disminución de la criticidad de la preparación de un medicamento con diluyente o en un volumen final erróneo, aunque la gravedad de estos errores fue, en general, menor.

Cabe también destacar que la implantación de Phocus Rx[®] añade tres nuevos modos de fallo que no se contemplaban en la fase pre, pero que carecen de criticidad y que son consecuencia del mal funcionamiento de la herramienta, ya sea por fallos en el sistema o por despiste del personal de enfermería que lo utiliza.

5.2.4.3 Análisis del Control de Calidad y dispensación

El índice de criticidad en este subproceso se redujo un 48%, de 240 a 126 puntos. Esta disminución es gracias fundamentalmente a la guía que el sistema ofrece para la revisión de cada uno de los items a comprobar en las imágenes. Aun así, la implantación de Phocus Rx[®] añadió dos nuevos modos de fallo en este subproceso, relacionados con la corrección de una mezcla ya elaborada pero que no pasa el control de calidad, aunque fueron clasificados como de bajo riesgo (NPR<100).

Tras el desarrollo de este AMFE se adoptaron acciones de mejora, como fueron:

- Se detalló en la Instrucción técnica de trabajo, el listado de verificación con todos los aspectos a revisar en el control de calidad.
- Se reorganizó al personal de enfermería para que, como máximo, estuvieran dos horas seguidas en el mismo puesto de trabajo (elaboración, control de calidad) y pudieran realizar los descansos necesarios.
- Se diseñaron dos etiquetas diferentes para señalar las mezclas que tuvieran que corregirse tras un primer rechazo o que tuvieran que desecharse definitivamente.

Además, se mantuvieron las reuniones mensuales o con menor periodicidad en caso necesario, para revisar las posibles incidencias del sistema, los errores detectados por las enfermeras e incluso los cuasierrores, que pudieran generar nuevos modos de fallo no contemplados en el análisis inicial.

Existen diferentes tecnologías que, aplicadas a la elaboración de medicamentos citostáticos pueden mejorar la seguridad del proceso. Sin embargo, los modos de fallo potenciales y su criticidad cambiarán de un sistema a otro y su implantación requiere un análisis de riesgos detallado para cada uno de ellos (166). Hasta la fecha, este es la primera experiencia que analiza, a través de la metodología AMFE, el impacto de la implantación de un sistema de control de calidad volumétrico basado en imágenes en la elaboración de medicamentos citostáticos.

En un estudio similar al nuestro se analizaron los modos de fallo y la criticidad de todos los procesos del circuito de utilización de la quimioterapia, desde la prescripción a la administración y cómo éstos habían ido cambiando en cada una de las 5 fases de desarrollo en el tiempo (desde 1999 a 2006) (167). Nuestro estudio pre-post es comparable al cambio entre las fases 3 (prescripción electrónica y elaboración en CSB sin control de calidad externo) y 4 (añadiendo la elaboración con el software CATO[®], de control gravimétrico). El índice criticidad global disminuyó un 13% entre las dos fases, de 2.385 a 2.081 puntos. Esta variación se debió exclusivamente a la disminución de la criticidad de dos modos de fallo, el error en el medicamento o la dosis, que paso de 288 a 54 puntos (-81%) y el etiquetado incorrecto que pasó de 112 a 42 puntos (-63%). En nuestro estudio, la reducción de la criticidad de dosis errónea fue similar (78%), dado que tanto los sistemas gravimétricos como volumétricos pueden detectar estos tipos de error. Sin embargo, el error de etiquetado fue reducido un 96% en nuestro estudio, lo cual puede deberse a la comprobación del etiquetado por la segunda enfermera en el control de calidad, previo a su dispensación, lo cual puede incrementar su detectabilidad. El número de modos de fallo analizados en nuestro estudio fue mucho mayor.

5.2.4.4 Acciones de mejora futuras

Aunque la implantación de Phocus Rx[®] ha demostrado un impacto positivo en la seguridad del paciente, es importante continuar monitorizando su uso e identificar nuevos problemas potenciales o riesgos residuales. Algunos de ellos podrían ser minimizados con la mejora de algunos aspectos del sistema Phocus Rx[®].

La prioridad más alta se le otorgó a la identificación de productos y el lote y fecha de caducidad a través de la lectura de códigos de barras de los productos de partida. La American Society of Health-System Pharmacists recomienda a los hospitales incorporar la lectura de códigos de barras en el mantenimiento de inventarios, la elaboración y dispensación de medicamentos, con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención (79). En este caso es crucial para conseguir la completa trazabilidad del proceso de elaboración y mejorar su seguridad. La captura de una imagen con el lote y la fecha de caducidad del vial es una opción que ofrece el sistema, válida para la comprobación en el control de calidad, pero esta información no estaría disponible de forma

sistemática para ser revisada en caso de una alerta de farmacovigilancia. Además, teniendo en cuenta el elevado número de elaboraciones en nuestro ámbito, esta solución no sería operativa. Por otro lado, debemos presionar a la industria farmacéutica para que incorpore códigos de barras estándar en el acondicionamiento primario, ya que las cajas de cartón de los viales, en las que suelen aparecer estos códigos, no se pueden introducir en la sala limpia, de acuerdo con las recomendaciones de la USP 797 (168).

La visualización en la pantalla de elaboración de Phocus Rx[®] de la información relativa a la reconstitución de los viales y de los mensajes con las instrucciones de corrección en caso de rechazo mejoraría la información de los técnicos durante el proceso de elaboración, aumentando la seguridad. Además, el paso del control de calidad podría mejorarse con algunos íconos que reflejasen que se ha realizado y ha sido correcto el escaneo de códigos de barras y con el desarrollo de una lista de verificación que pudiese completar el técnico, evitando la omisión de la revisión de cualquiera de los ítems por falta de concentración.

Las mejoras en el proceso deberían ser complementarias al desarrollo de la herramienta y, por lo general, estas medidas pueden implementarse más fácilmente. En este sentido, el desarrollo de un procedimiento de trabajo detallado y la formación continua de los profesionales que utilizan la herramienta son esenciales. Las reuniones periódicas multidisciplinares garantizaron la adopción de medidas de mejora y crearon una cultura de seguridad en la organización, lo que permite alcanzar altos estándares de calidad.

Según algunas publicaciones, los sistemas gravimétricos son más precisos que los volumétricos, aunque la precisión de ambos sistemas puede estar dentro del rango aceptable del 10% (169,170). Por el contrario, los sistemas de control volumétrico permiten la elaboración de medicamentos de densidad desconocida, como las moléculas de ensayo clínico. Por otro lado, los sistemas gravimétricos pueden aumentar en mayor medida el tiempo de elaboración debido a la adición de pasos para verificar el peso de las jeringas, viales y bolsas durante el proceso. En este escenario, un sistema que combine un control gravimétrico complementario a la captura y revisión de imágenes podría ser de gran valor. Permitiría a los usuarios establecer el control gravimétrico para preparaciones de alto riesgo, preparaciones complejas o preparaciones con dosis muy bajas, en las que precisión puede ser menor (169).

En definitiva, este análisis AMFE nos ha permitido identificar todos los modos de fallo que podían producirse antes de la implantación del Modelo, cómo éste debía diseñarse para dar respuesta a cada uno de ellos, cuál ha sido finalmente el impacto logrado en la reducción de los mismos, y qué acciones deben tomarse a continuación como medidas adicionales de seguridad.

5.2.5 Estudio de Satisfacción

5.2.5.1 Satisfacción de pacientes oncohematológicos

La satisfacción del paciente con el tratamiento y con la información que recibe es un aspecto con una importancia creciente en la actualidad. En el ámbito de la farmacia hospitalaria en nuestro país, se han publicado estudios que han evaluado la calidad y satisfacción del paciente externo con la AF (171–174). Sin embargo, no disponemos de un instrumento validado para evaluar la satisfacción del paciente con la AF y tampoco de encuestas similares realizadas en el paciente oncohematológico.

En el presente estudio, para la valoración de la satisfacción, se utilizó la encuesta de la Unidad de Pacientes Externos del SFH, adaptándola a los pacientes oncohematológicos. La encuesta utilizada está formada por 10 preguntas cerradas en una escala de valoración aditiva y abarca dos aspectos: los logros obtenidos por el paciente, en relación a los medicamentos que utiliza (percepción de la seguridad en el manejo de efectos adversos y en la administración); y la satisfacción con el servicio, amabilidad y disponibilidad de los profesionales sanitarios. Es breve y de fácil comprensión y manejo, como recomienda la bibliografía (175).

Los resultados de nuestra encuesta son superiores a los de la encuesta global realizada en la Unidad de Pacientes Externos, tanto en el 2013, antes de la implantación del modelo, como en el 2017 con el modelo implantado.

Los pacientes de nuestro estudio valoraron positivamente la atención ofrecida por el FOH. Los aspectos más puntuados (>9,5 puntos sobre 10) fueron la cortesía, respeto y amabilidad del farmacéutico, la información y claridad en la exposición y la ayuda para el mejor entendimiento de la correcta administración de los tratamientos. El punto a mejorar en un futuro es la seguridad proporcionada para el manejo de los efectos adversos. Casi la totalidad de los pacientes (98,8%) consideraba útil que le hubiera atendido un farmacéutico y el 98,4% de ellos recomendaría la consulta de AF a otros pacientes.

Nuestros resultados son similares a los de otros estudios publicados, que muestran una satisfacción global del 75-98% con las puntuaciones mayores para el trato de los profesionales y la información recibida (172–174). La información recibida es uno de los factores que más influencia podría ejercer sobre la satisfacción de los pacientes, según el estudio de Antón Torres (174). Además, este alto grado de satisfacción es muy relevante ya que hay estudios que relacionan la satisfacción con aumentos de adherencia (176), con las ventajas que ello aporta.

Como indicador relativo a la satisfacción de los pacientes, la integración del FOH en el equipo multidisciplinar contribuyó a la disminución del tiempo de espera de los pacientes. El porcentaje de pacientes que esperan más de 30 minutos respecto de su hora citada y que, por tanto, sufren un

retraso en su atención, disminuyó con la implantación del Modelo en un 33% en el turno de mañana y un 83% en el turno de tarde. Estos resultados son muy positivos, teniendo en cuenta que la implantación del sistema de control de calidad en Farmacia podría haber significado un aumento del tiempo de elaboración en Farmacia. Además, la migración en abril de 2017 a un nuevo sistema de historia clínica en todo el Hospital, y la implantación del eMAR supuso un cambio en las cargas de trabajo del personal de enfermería, que podría haber significado asimismo un aumento del tiempo de espera de los pacientes.

5.2.5.2 Satisfacción de profesionales sanitarios del Hospital de Día de Oncología

Para conocer el grado de satisfacción las enfermeras de HDO con el nuevo Modelo, se diseñó una encuesta de satisfacción específica, basada en un estudio similar (177).

Los resultados mostraron que las enfermeras consideran como actividades muy importantes a realizar por el farmacéutico la validación de las prescripciones y la información y resolución de problemas relacionados con los medicamentos y, en menor medida, la formación del personal y la información al paciente.

En cuanto a la utilidad del FOH en HDO, los aspectos mejor valorados fueron la seguridad que aporta en la validación de las prescripciones, la resolución de consultas de farmacoterapia y la información a los pacientes. El aspecto menos puntuado fue la formación al personal en el uso del programa de PEA, al que se asignó 7,5 puntos sobre 10.

La valoración de la atención recibida por el FOH fue satisfactoria, con una satisfacción de global de 8,2 puntos sobre 10. Las enfermeras consideraban que el farmacéutico estaba más accesible que antes (8 puntos sobre 10) y puntuaron con 7,8 y 7,9 puntos la integración en el equipo y el trato del FOH, respectivamente. El aspecto peor puntuado fue el horario de presencia del farmacéutico en HDO, que muchas enfermeras consideraron insuficiente y que obtuvo 6 puntos de satisfacción sobre 10. En cualquier caso, todas las enfermeras recomendarían el servicio a otras unidades o personas.

5.2.5.3 Satisfacción de profesionales sanitarios del Servicio de Farmacia

Para conocer el grado de satisfacción del personal del SFH con el sistema Phocus Rx[®], se definieron dos encuestas de satisfacción, una específica para el personal de enfermería y otra para el personal farmacéutico.

Se valoraron aspectos como la utilidad del sistema, su aportación en la mejora de la seguridad y eficiencia de los procesos, la facilidad de uso, su estabilidad y el soporte técnico. Además, el personal farmacéutico valoró otros aspectos adicionales, como integración con el sistema de prescripción electrónica y gestión de productos, la facilidad para la gestión del formulario y la gestión documental.

Los resultados mostraron un elevado grado de satisfacción con la mayoría de los aspectos preguntados. Aquellos mejor valorados por ambos grupos fueron la facilidad en el escaneo de códigos de barras, la realización de fotografías y la revisión y aprobación de tratamientos en el control de calidad, y la seguridad que esta tecnología aporta para el profesional sanitario y el paciente. Los farmacéuticos también puntuaron satisfactoriamente la consulta de históricos.

Los aspectos peor valorados por enfermería fueron la velocidad de elaboración de los medicamentos (4,50 sobre 10) y la de revisión (6,40 sobre 10), así como la estabilidad de funcionamiento (6,30 sobre 10), la comunicación de incidencias al servicio técnico (6,71 sobre 10) y la puesta en marcha del plan de contingencia (5,00 sobre 10). No obstante, debe tenerse en cuenta el tiempo, todavía corto, de experiencia con la herramienta.

En general, cabe destacar una mejor valoración de todos los aspectos en el grupo de los farmacéuticos, cuyo índice de satisfacción global fue de 8,56 puntos, en comparación con los 8,30 del personal de enfermería ($p=0,655$). Hubo diferencias significativas entre las valoraciones de enfermeras y farmacéuticos en las preguntas relacionadas con el tiempo necesario para la elaboración y el control de calidad, que fueron muy negativas por parte de enfermería. El hecho de que no se ha comparado con otros sistemas de control de calidad, probablemente más lentos, sino con la ausencia de cualquiera de ellos, puede haber motivado esta respuesta.

El único aspecto mejor puntuado por las enfermeras que por los farmacéuticos fue la seguridad que les aporta en su trabajo (9,60 vs 9,44). En cualquier caso, todos los profesionales confirmaron que preferían la utilización del sistema Phocus Rx[®] al modelo tradicional y todos lo recomendarían a otros Servicios de Farmacia.

En cuanto a la extensión de la utilización de Phocus Rx[®] a otras preparaciones estériles, el 80% de las enfermeras y todos los farmacéuticos lo implementarían en la elaboración de mezclas parenterales de fármacos no antineoplásicos. Sin embargo, aunque el 100% de los farmacéuticos lo implantarían en el control de calidad de nutrición parenteral, sólo el 60% de las enfermeras lo harían, ya que consideran que supondría un aumento del tiempo de elaboración de las mismas.

5.3 LIMITACIONES

El Modelo de Excelencia en la Atención al paciente OH ha sido validado en el SFH del HGUGM, por lo que los resultados obtenidos pueden no ser aplicables a otros Servicios. Para su extrapolación deberán considerarse las características, tamaño, recursos y actividad de cada SFH.

La integración del FOH en el equipo de HDO y su impacto en la atención al paciente ambulante en el contexto del nuevo Modelo no ha sido evaluada por separado en el estudio. Sin embargo, esta

aproximación iría en contra del sentido transversal del Modelo, que se basa en una división del personal farmacéutico por patologías oncohematológicas y no por ámbito asistencial del paciente.

En cuanto al estudio de la elaboración, la mayor limitación es la inevitable subjetividad a la hora de asignar la gravedad potencial y la PAE de cada uno de los errores detectados. Sin embargo, la constitución de un equipo multidisciplinar evaluador independiente y la realización de reuniones de consenso contribuye a reducir este sesgo. Por otro lado, la estimación del coste evitado por la implantación de la tecnología de control de calidad y su rentabilidad está limitada por el desconocimiento del coste real de un EAM en nuestra institución. La aproximación al mismo mediante la tarifa estándar publicada en la revisión del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el año 2008 ha sido ampliamente utilizada por otros autores y es la más apropiada en nuestro ámbito hasta el momento.

Por último, el corto seguimiento tras la implantación del Modelo de Excelencia no ha permitido analizar el impacto del mismo en resultados finales en salud, como la efectividad de los tratamientos, las visitas a urgencias por EAMs o la calidad de vida de los pacientes. Incorporar estos indicadores al Cuadro de Mando aportará información muy relevante a la hora de mejorar este Modelo.

6 CONCLUSIONES

1. Los Servicios de Farmacia Hospitalaria deben promover un cambio en su modelo de atención que favorezca una mayor implicación del farmacéutico en la mejora de la idoneidad, seguridad y eficiencia del tratamiento de los pacientes oncohematológicos.
2. La implantación de un nuevo Modelo basado en la organización del personal farmacéutico por patologías oncohematológicas, su superespecialización e integración en el equipo multidisciplinar, permite intensificar la atención a estos pacientes y mejorar la seguridad de su farmacoterapia, la calidad de la atención y satisfacción percibida.
3. Concretamente, el cambio en el modelo de atención permitió:
 - ✓ Incrementar la integración del farmacéutico en el equipo multidisciplinar y la participación en la toma de decisiones a través de la evaluación de medicamentos y su posicionamiento en protocolos de tratamiento por patologías.
 - ✓ Incrementar significativamente el porcentaje de pacientes en tratamiento con antineoplásicos orales a los que se realiza seguimiento farmacoterapéutico intensivo, pasando de un 19% a un 84%.
 - ✓ Incrementar en un 26% las intervenciones farmacéuticas realizadas en la atención al paciente oncohematológico, especialmente las dirigidas al manejo de reacciones adversas, interacciones y monitorización del tratamiento, pasando de 57 a 77 intervenciones x 10.000 líneas validadas.
 - ✓ Alcanzar un elevado grado de satisfacción de los pacientes y profesionales, obteniéndose una puntuación global de 9,2 puntos sobre 10 en el grupo de los pacientes, 8,2 en enfermería de hospital de día, 8,3 en enfermería del Servicio de Farmacia y 8,6 en el grupo de farmacéuticos.
 - ✓ Potenciar la contribución del farmacéutico en la investigación en Oncología, incrementándose un 50% el número de proyectos de investigación y un 78% el número de publicaciones.
4. La implantación de un sistema de trazabilidad y control de calidad en la elaboración de medicamentos antineoplásicos, y su integración con la Prescripción Electrónica Asistida, incrementa la seguridad en la elaboración permitiendo:
 - ✓ Reducir significativamente la prevalencia de errores de elaboración, en comparación con un control manual de productos, del 2,5% al 0,8%, lo que significa la prevención de 1,8 errores al día.
 - ✓ Reducir en un 67% el índice de criticidad de los potenciales modos de fallo en la elaboración.
 - ✓ Lograr un ahorro estimado de 450.721€ al año asociado a los eventos adversos a medicamentos prevenibles, con un ratio beneficio/coste de 4,21.

- ✓ Demostrar un retorno de la inversión de la tecnología: por cada euro invertido en la implantación de Phocus Rx[®] se recuperan 3,21 euros.
- 5. Este proyecto ofrece una metodología de análisis y evaluación del Modelo que puede ser fácilmente exportada a otros Servicios de Farmacia Hospitalaria como herramienta para analizar la calidad de sus servicios y definir acciones de mejora.

7 ANEXOS

Anexo 1. *Objetivos fundamentales y estrategias clave del plan estratégico del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón 2017-2010*

OBJETIVOS / FCE	ESTRATEGIAS	LINEAS DE TRABAJO PRIORITARIAS PARA LAS ESTRATEGIAS
<p>1.-FARMACOTERAPIA EFECTIVA SEGURA Y EFICIENTE</p>	<p>MEJORA CALIDAD PROCESO ASISTENCIAL</p> <p>1.1.- Promover una práctica Clínica protocolizada y permanentemente actualizada y orientada a la mejora de resultados en salud</p> <p>1.2.- Potenciar y Consolidar la cultura de seguridad del paciente</p> <p>1.3.- Potenciar y Consolidar una Farmacoterapia de precisión: Farmacocinética y farmacogenética</p> <p>1.4.- Promover la desinversión en terapéutica y procesos que no aporten valor</p>	<p>1.1.1. Protocolización medicamentos alto impacto</p> <p>1.1.2. Evaluación de los resultados en salud de los nuevos medicamentos incorporados en guía</p> <p>1.1.3. Evaluación y Protocolización de PS relacionados con la farmacoterapia</p> <p>1.1.4. Aplicación del conocimiento en sistemas información inteligente en todo el circuito de utilización del medicamento</p> <p>1.2.1. Protocolización del uso de medicamentos/patologías/pacientes de alto riesgo</p> <p>1.2.2. Mejorar la Trazabilidad y Control de calidad en la elaboración de productos</p> <p>1.2.3. Ampliar la cartera de medicamentos listo para su uso y mejorar la preparación de medicamentos en SFH y plantas siguiendo las GBP</p> <p>1.3.1 Reorganización de los servicios a prestar (fundamentales, deseables y óptimos)</p> <p>1.3.2. Incluir los servicios fundamentales y deseables de estas áreas en la validación</p> <p>1.3.3. Desarrollar la figura de consultor de servicios de estas áreas para óptimos</p> <p>1.4.1. Revisión de los procesos terapéuticos existentes en la actualidad.</p> <p>1.4.2.- Análisis de efectividad y valor añadido de los mismos, para identificar aquellos que deben sustituirse por otros procesos de mayor valor y eficiencia.</p> <p>1.4.3.- Desarrollo de Planes de Sustitución de Procesos Terapéuticos identificados.</p>
<p>2.- SATISFACCIÓN CLIENTES Y USUARIOS</p>	<p>2.1- Mejorar la comunicación, relación y colaboración con los profesionales del HGUGM para orientarnos a sus necesidades y expectativas</p> <p>2.2.- Mejorar la comunicación, relación y colaboración con pacientes para orientarnos a sus necesidades y expectativas</p>	<p>2.1.1. Desarrollar programa de difusión y formación del Informe NIOSH para la protección de los manipuladores de medicamentos con riesgo</p> <p>2.1.2. Sistematizar la utilización de Grupos focales para la investigación cualitativa de calidad percibida de facultativos y/o enfermería tras la realización de las encuestas de satisfacción.</p> <p>2.1.3. Establecer un programa estable de relación farmacéutico-facultativos-enfermería que permita un mejor nivel de conocimiento y entendimientos de necesidades y problemáticas (reuniones periódicas, grupos de trabajo sobre mejoras, sesiones de puertas abiertas, ...)</p> <p>2.2.1. Sistematizar la utilización de Grupos focales para la investigación cualitativa de calidad percibida de pacientes tras las encuestas de satisfacción realizadas.</p> <p>2.2.2. Ampliar la capacidad para proporcionar la atención farmacéutica, sin perder calidad percibida, a pacientes ambulatorios y externos</p>

OBJETIVOS / FCE	ESTRATEGIAS	LINEAS DE TRABAJO PRIORITARIAS PARA LAS ESTRATEGIAS
		MEJORA CALIDAD PROCESO ASISTENCIAL
2.- SATISFACCIÓN CLIENTES Y USUARIOS	2.3.- Humanizar la asistencia farmacoterapéutica 2.4.- Promover nuevos modelos de asistencia	2.3.1. Desarrollar un Plan de mejora de instalaciones 2.3.2. Desarrollar un Plan de mejora de la comunicación con los pacientes 2.3.3. Desarrollar un Plan de mejora de la interrelación paciente-farmacéutico 2.4.1. Consolidar los servicios de telemedicina puestos en marcha 2.4.2. Desarrollar nuevos proyectos de servicios de telefarmacia
3.- CONOCIMIENTO CIENTÍFICO - TÉCNICO	3.1.- Fortalecer la investigación e innovación a través del desarrollo del Plan Estratégico 2017-2020 de iPharma 3.2.- Desarrollar un nuevo modelo de formación de los profesionales del Servicio de Farmacia 3.3.- Reforzar alianzas estratégicas en el ámbito asistencial, docencia, investigación e innovación 3.4.- Desarrollo de la excelencia en la formación postgrado	3.2.1. Consolidar el sistema de formación continua de farmacéuticos teniendo en cuenta su estructuración por áreas de conocimiento 3.2.2. Desarrollo de planes de formación específicos para el personal de enfermería en todas las áreas de trabajo 3.3.1.- Desarrollo de nuevas alianzas y colaboraciones con las Unidades Asistenciales para el apoyo en la mejora de su farmacoterapéutica. 3.3.2.- Potenciar y profundizar las alianzas docentes existentes 3.3.3.- Desarrollo de las alianzas estratégicas para la innovación que se desprenden del Plan Estratégico de IPHARMA 2017-2020 3.3.4.- Desarrollo de las alianzas estratégicas para la investigación que se desprenden del Plan Estratégico de IPHARMA 2017-2020 3.4.1. Desarrollo de la excelencia en el sistema formativo -Refuerzo sistema tutoría -Nuevas herramientas de evaluación por competencias 3.4.2. Obtención de la acreditación internacional de especialistas (residentes)

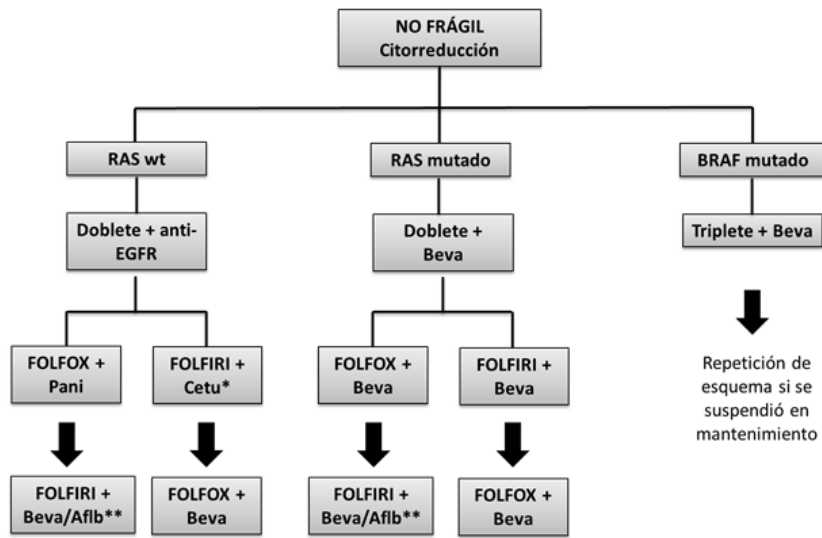
OBJETIVOS / FCE	ESTRATEGIAS	LINEAS DE TRABAJO PRIORITARIAS PARA LAS ESTRATEGIAS
	MEJORA CALIDAD PROCESO ASISTENCIAL	
<p>4.- REFERENCIA SECTOR SANITARIO</p>	<p>4.1.- Potenciar el plan de comunicación externa para Generar confianza y prestigio entre los profesionales del sector</p>	<p>4.1.1.-Desarrollar elementos de comunicación masiva al sector para Ganar visibilidad entre los profesionales</p> <ul style="list-style-type: none"> -Promoción de la web externa y Potenciación de contenidos -Desarrollo de actuaciones específicas de interés a grandes colectivos de especialistas... <p>4.1.2.- Consolidar la presencia en foros de prestigio actuales y buscar la dispersión en foros de otros ámbitos sanitarios</p> <p>4.1.3. Consolidar la presencia en foros de prestigio (SERMAS/HGUGM)</p> <p>4.1.4. Desarrollo de programa de formación masiva de personal de enfermería</p>
<p>5.- PERSONAS</p>	<p>4.2.- Desarrollo y valoración del valor de la farmacia hospitalaria en la sociedad y los pacientes</p>	<p>4.2.1.- Desarrollo de un programa de puesta en valor de los Servicios de Farmacia Hospitalaria para los Centros de AP.</p> <p>4.2.2.- Desarrollo de un programa de puesta en valor de los Servicios de Farmacia Hospitalaria para nuestros pacientes.</p> <p>4.2.3.- Desarrollo de un programa de puesta en valor de los Servicios de Farmacia Hospitalaria para las Asociaciones de Pacientes clave.</p>
<p>FCE.1 EXCELENCIA GESTIÓN</p>	<p>5.1.- Comunicación</p> <p>5.2.- Participación</p> <p>5.3.- Reconocimiento</p> <p>5.4.- Formación y desarrollo.</p>	<p>5.1.1. Establecimiento de sesiones anuales plenarias</p> <p>5.1.2. Incorporación en las sesiones de servicio de la información más relevante obtenida en las reuniones de Gestión operativa</p> <p>5.1.3. Consolidar y mejorar los mecanismos de comunicación con el personal de enfermería puestos en marcha</p> <p>5.2.1. Participación en reuniones de seguridad del personal de enfermería</p> <p>5.2.2. Consolidación de reuniones de Gestión Operativa</p> <p>5.3.1. Promover la participación de personal de enfermería en Congresos del Sector</p> <p>Ver punto 3.2.</p>

PS: Productos sanitarios, GBP: Guías de Buenas prácticas en la Elaboración de medicamentos en los Servicios de Farmacia., HGUGM: Hospital General Universitario Gregorio Marañón, PE: Plan Estratégico, SERMAS: Servicio Madrileño de Salud, SFH: Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Anexo 2. Protocolos de tratamiento por patologías realizados por la UFOH.

2.1. Algoritmos de tratamiento del Cáncer colorrectal metastásico (Actualización 2016)

2.1.1. Algoritmo de tratamiento de CCRm en pacientes FIT con objetivo de citorreducción (Grupo 1).

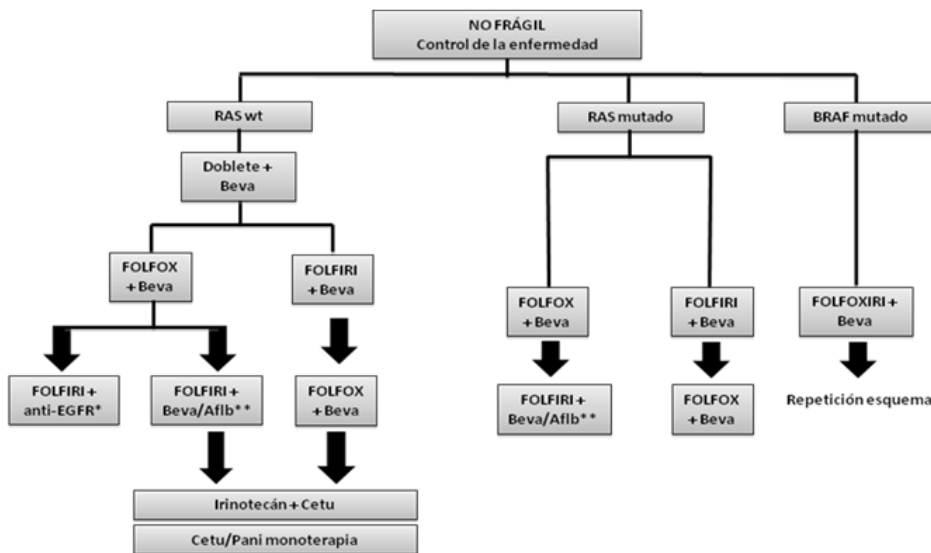


Beva= Bevacizumab, Pani= Panitumumab, Cetu= Cetuximab, Aflb= Afibercept, FOLFOX=oxaliplatino + 5FU/LV infusión bisemanal, FOLFIRI=irinotecán + 5FU/LV infusión bisemanal, FOLFOXIRI= oxaliplatino + irinotecán + 5FU/LV infusión bisemanal.

* Se seleccionará Panitumumab-FOLFOX como opción preferente. Sólo son candidatos a FOLFIRI-Cetuximab pacientes con contraindicación a oxaliplatino (neuropatía diabética, trabajos de alto riesgo para neuropatía etc...), que sean resistentes al mismo (finalizado la adyuvancia hace pocos meses) o con importante neuropatía residual al mismo.

** Afibercept sólo podrá utilizarse en pacientes que en el ensayo clínico de registro se asociaron con una mayor SG (ECOG 0 con cualquier número de localizaciones metastásicas, o bien ECOG 1 con menos de 2 localizaciones metastásicas).

2.1.2. Algoritmo de tratamiento de CCRm en pacientes FIT con objetivo de control de la enfermedad (Grupo 2).



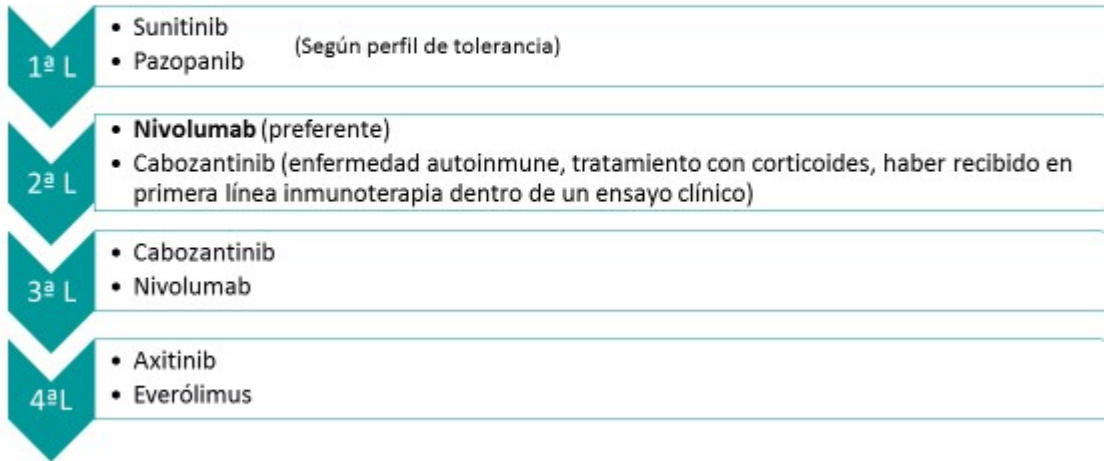
Beva= Bevacizumab, Pani= Panitumumab, Cetu= Cetuximab, Aflb= Afibercept, FOLFOX=oxaliplatino + 5FU/LV infusión bisemanal, FOLFIRI=irinotecán + 5FU/LV infusión bisemanal, FOLFOXIRI= oxaliplatino + irinotecán + 5FU/LV infusión bisemanal

* Anti-EGFR sólo en pacientes progresores rápidos (<3-4 meses de SLP) en la primera línea con bevacizumab.

** Afibercept sólo podrá utilizarse en pacientes progresores rápidos (<3-4 meses de SLP) en la primera línea con bevacizumab y en aquellos en los que en el ensayo clínico de registro se asociaron con una mayor SG (ECOG 0 con cualquier número de localizaciones metastásicas, o bien ECOG 1 con menos de 2 localizaciones metastásicas).

2.2. Algoritmo de tratamiento del Cáncer de células renales avanzado y ensayos clínicos disponibles (Actualización 2017)

Algoritmo de tratamiento del CCRa



EECC	
FIII TIVO-3 Tivozanib vs Sorafenib	
<ul style="list-style-type: none"> ↳ MLN0128: imTOR1-2; MLN117: iPI3K. ↳ Progresión a VEGF. Exigen 2 ó 3 líneas previas (al menos una anti VEGF) 	
FIIR C31005 Everolimus vs MLN0128 vs MLN0128 + MLN117	
<ul style="list-style-type: none"> ↳ MLN0128: imTOR1-2; MLN117: iPI3K. ↳ Permiten 1 - 4 líneas previas (al menos una anti VEGF) 	
Fib-IIa CALYPSO: Durva / Savolitinib / Durva - Savo / Durva - Treme	
<ul style="list-style-type: none"> ↳ Pte de approbation en CEICs. ↳ Progresión al menos a 1L antiVEGF ↳ Ca cels claras o Ca papilar 	
Fib-FIIR X4P-001-RCCA X4P-001 vs X4P-001 + Axitinib	
<ul style="list-style-type: none"> ↳ XAP-001: inhibidor de chemokinas ↳ Progresión al menos a una línea previa con anti VEGF 	

3.1. Fármacos y nuevas indicaciones evaluadas por el UFOH en cada grupo de patologías en el marco de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

Anexo 3. Actividad realizada por los farmacéuticos oncohematológicos en el marco de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

NUEVOS FÁRMACOS/INDICACIONES	2013	2014	2015	2016	2017
MAMA/ MELANOMA		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Everolimus- Cáncer mama avanzado 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Trastuzumab SC-Cáncer de mama precoz y metastático ✓ Vemurafenib-Melanoma no reseccable o metastático BRAF V600 ✓ Dabrafenib-Melanoma no reseccable o metastático BRAF V600 ✓ Ipilimumab-Melanoma metastático 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Trastuzumab-entansina-Cáncer de mama HER 2 + localmente avanzado irreseccable metastático ✓ Pembrolizumab-Melanoma metastático ✓ Nivolumab-Melanoma metastático 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pertuzumab-Neoadyuvancia de cáncer de mama HER2 positivo
DIGESTIVO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Panitumumab-CCRM 			<ul style="list-style-type: none"> ✓ Afibercept-CCRM 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ramucirumab-Cáncer gástrico ✓ TAS-102 en CCRm
GENITO-URINARIO		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Everolimus-Carcinoma renal avanzado 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Enzalutamida-Cáncer de próstata resistente a castración ✓ Bevacizumab-Cáncer de células renales avanzado y/o metastático ✓ Bevacizumab-Primera línea cáncer de ovario avanzado 		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Axitinib-Carcinoma avanzado de células renales ✓ Nivolumab-Cancer renal ✓ Cabozantinib-Cancer renal
PULMÓN	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pemetrexed-Mantenimiento o Cáncer de pulmón no microcítico 		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Topotecán-Cáncer de pulmón de células pequeñas recidivante en 2ª línea 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Afatinib-Cáncer de pulmón microcítico EGFR + 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Nintedanib en adenocarcinoma de pulmón

NUEVOS FÁRMACOS/ INDICACIONES	2013	2014	2015	2016	2017
OTROS				✓ Pazopanib-Sarcoma de tejidos blandos avanzado que han recibido previamente quimioterapia	
HEMATOLOGÍA				✓ Rituximab subcutáneo Linfoma no Hodkin	✓ Ibrutinib-LLC ✓ Idelalisib-LLC ✓ Ofatumumab-LLC
SOPORTE	✓ Denosumab-Prevención de eventos relacionados con el esqueleto en metástasis óseas de tumores sólidos	✓ Fentanilos liberación rápida-irruptivo de dolor oncológico			✓ Palonosetron/ netupitant en náuseas/vómitos
TOTALES	3	3	8	7	11

3.2. Protocolos evaluados y estudios de utilización de medicamentos

PROTOSCOLOS/ ESTUDIOS UTILIZACIÓN	2013	2014	2015	2016	2017
MAMA/ MELANOMA			<ul style="list-style-type: none"> ✓ Everólimus-Ca mama avanzado ✓ Pertuzumab-Cáncer de mama HER2+ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Protocolo de tratamiento Melanoma Metastásico 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ TDM-1 en ca mama metastásico
DIGESTIVO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sorafenib-Hepatocarcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Panitumumab-Ca.colorrectal metastásico 		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Protocolo de tratamiento del Cáncer Colorrectal Metastásico 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Afibercept en CCRm
GENITO-URINARIO		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Abiraterona-Ca próstata 			<ul style="list-style-type: none"> ✓ Protocolo de tratamiento de cancer renal avanzado ✓ Tratamiento 2^º línea de ca. células renales
PULMON				<ul style="list-style-type: none"> ✓ Protocolo del uso de inhibidores tirosin kinasa en el CPNM con mutación EGFR ✓ ITK en CPMN 	

PROTOSCOLOS/ ESTUDIOS UTILIZACIÓN	2013	2014	2015	2016	2017
HEMATOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Deferasirox- sobrecarga férrica por transfusiones 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Deferasirox- Sobrecarga férrica secundaria a transfusiones en pacientes pediátricos 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Protocolo de tratamiento de la LMC con inhibidores tirosin kinasa ✓ Lenalidomida-Mieloma múltiple ✓ Análogos de trombopoyetina en PTI 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Protocolo de tratamiento de la trombopenia primaria ✓ Protocolo del uso de inmunosupresores (ciclosporina+ATG) en la aplasia medular 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Protocolo de tratamiento de la LLC ✓ Protocolo de tratamiento del mieloma múltiple en pacientes candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos ✓ Análogos de trombopoyetina en PTI
SOPORTE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dexrazosano- Extravasación por antraciclinas 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Denosumab- Prevención eventos relacionados con metástasis óseas 			
TOTALES	3	4	5	6	7

SC: Subcutáneo, CCRm: Cáncer Colorrectal metastásico, LLC: Leucemia Linfática Crónica, ITK: Inhibidor Tirosin-Kinasa, CPNH: Cáncer de pulmón no microcítico, LMC: Leucemia Mieloide Crónica, PTI: Trombocitopenia Inmune Primaria

*Anexo 4. Modelo estandarizado de Consulta de Atención Farmacéutica para visitas de inicio y seguimiento.***PRIMERA CONSULTA**

Motivo de consulta: inicio de tratamiento con un nuevo antineoplásico oral

Tratamiento: Principio activo, esquema, dosis, pauta

Indicación: Cáncer, línea de tratamiento

Tratamientos previos:

ECOG:

Antecedentes de interés:

Marcadores genéticos: NRAS, BRAF, EGFR, ALK, etc

Alergias conocidas:

Analítica (Fecha):

Hb= g/dl, Neutrófilos= x10E3/mcl; Plaquetas= x10E3/mcl; ALT= U/L; Bilirrubina= mg/dl; FG ml/min/1,73m².

Administración: se informa al paciente, acordando la toma en ayunas.

Tratamiento concomitante (incluidos productos de herbolario):

Presencia de interacciones clínicamente relevantes: Sí (indicar cuales) / No

Valoración de la situación basal: el paciente refiere:

Calidad de vida EQ-5D: Movilidad= ; Cuidado personal= ; Actividades cotidianas= ; Dolor/malestar= ; Ansiedad/depresión= . EVA=

Otra información proporcionada al paciente:

Se pondrá en contacto con el Servicio de Farmacia (679050691/ 915868195) ante cualquier duda relacionada con el tratamiento.

Prevención y manejo de los principales efectos adversos.

Qué hacer ante el olvido de una toma.

Si es una mujer fértil, debe utilizar medidas anticonceptivas adecuadas

CONSULTA SUCESIVA:

Motivo de consulta: seguimiento de tratamiento con

Modificación de dosis y/o suspensión temporal del antineoplásico: No / Sí (motivo)

Analítica (Fecha):

Hb= g/dl, Neutrófilos= x10E3/mcl; Plaquetas = x10E3/mcl; ALT = U/L; Bilirrubina = mg/dl; FG= ml/min/1,73m².

Administración: Sin incidencias.

Adherencia (Morisky-Green):

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad? **Sí/No**
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas? **Sí/No**
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación? **Sí/No**
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla? **Sí/No**

Tratamiento concomitante (incluidos productos de herbolario):

Presencia de interacciones clínicamente relevantes: Sí (especificar tipo y recomendación realizada) / No

Valoración de posibles efectos adversos: el paciente refiere:

Calidad de vida EQ-5D: Movilidad= ; Cuidado personal= ; Actividades cotidianas= ; Dolor/malestar= ; Ansiedad/depresión= . EVA=

Otros comentarios:

Anexo 2. Actividad de Investigación desarrollada por la UFOH en la implantación del Modelo de Atención de excelencia

5.1. Proyectos de investigación desarrollados para cada una de las líneas de investigación del plan estratégico de investigación de iPharma.

1. Atención farmacéutica y calidad en farmacoterapia:

- Estudio prospectivo de la toxicidad clínica con diferentes formulaciones de docetaxel. Investigador principal: Eva González-Haba (Convocatoria de ayudas a grupos SEFH. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria).
- Curso natural y manejo de las diarreas en el tratamiento con inhibidores tirosin-kinasa. Investigador Principal: Miguel Martín.

2. Innovación y seguridad en el proceso de utilización del medicamento:

- E-OncoSalud: programa de tele-medicina aplicado al tratamiento ambulatorio del paciente onco-hematológico. Investigador principal: María Sanjurjo Sáez (Instituto de Investigación Sanitario Carlos III).
- Desarrollo e implantación de un paquete de alertas relacionadas con toxicidad de fármacos antineoplásicos dentro del Proyecto HIGEA: Herramienta Inteligente para una Gestión Farmacoterapéutica Eficiente y Segura. Investigador principal: Gerardo Clemente. (Instituto de Investigación Sanitario Carlos III).
- Estudio descriptivo experimental de diversos componentes de los sistemas cerrados y sus combinaciones; análisis del impacto en la seguridad, contaminación ambiental y económico. Investigador principal: Mónica Moreno Gálvez (Beca Sociedad Española de Enfermería Oncológica).
- Implantación de tecnología robótica en la elaboración de medicamentos antineoplásicos. (En fase de Diseño).
- Diseño e implantación de la tecnología de registro informático de la administración mediante código de barras en Hospital de Día. (En fase de Implantación).
- ECOG
- PEOPLE

3. Farmacogenética y Farmacogenómica:

- Validación de Polimorfismos genéticos asociados a toxicidad al tratamiento basado en fluoropirimidinas en cáncer colorrectal. Investigador principal: Luis López Fernández. (Instituto de Investigación Sanitario Carlos III).

5.2. Publicaciones realizadas en cada una de las líneas de investigación del plan estratégico de investigación de iPharma.

AÑO	AUTORES	TÍTULO PUBLICACIÓN	REFERENCIA	L.I
2012	Eva González-Haba, María Luisa Martín Barbero, María Sanjurjo, Luis A. López- Fernández	Toxicidad severa a capecitabina en un paciente portador de una mutación en el gen dihidropirimidin deshidrogenasa	Farm. Hosp. 2012; 36(6):554-5	4
2013	A. Ribed Sánchez. V. Escudero-Vilaplana, E. González-Haba, MN Sánchez-Fresneda, A.Herranz-Alonso. M. Sanjurjo Sáez	Programa integral de atención farmacéutica en el paciente en tratamiento con antineoplásicos orales	El Farmacéutico Hospitales. 2013;202:5-13.	1
2013	Eva González-Haba, Silvia Manrique-Rodríguez, Ana Herranz-Alonso, M ^a Norberta Sánchez-Fresneda, María Sanjurjo-Sáez	Actualización en el manejo seguro de fármacos citostáticos: sistemas cerrados	El Farmacéutico Hospitales. 2013;202:18-30	2
2014	L. Cortejoso, M. ^a I. García, P. García-Alfonso, C. Grávalos, L. Robles, E. González-Haba, M. ^a Sanjurjo y L. A. López-Fernández	Validación de polimorfismos genéticos asociados a toxicidad al tratamiento quimioterápico en pacientes de cancer colorrectal	Farm Hosp. 2014;38(4):283-290 (Julio-Agosto)	4
2014	Almudena Ribed, Rosa M ^a Romero-Jiménez, Cristina Cuerda-Compes, Isabel Higuera-Pulgar, M ^a Luisa Carrascal-Fabian, Vicente Escudero-Vilaplana, Jose Angel Arranz-Arija, María Sanjurjo-Sáez	Seguimiento del estado nutricional y calidad de vida de pacientes que inician tratamiento con inhibidores tirosin kinasa	Nutr Hosp. 2014;30(5):109 2-1100	1

AÑO	AUTORES	TÍTULO PUBLICACIÓN	REFERENCIA	L.I
2015	Eva González-Haba, Silvia Manrique-Rodríguez, Ana Herranz-Alonso, M ^a Norberta Sánchez-Fresneda, María Sanjurjo-Sáez	Evaluación y selección de sistemas cerrados en el manejo seguro de citostáticos	Eur J Clin Pharm. 2015; 17: 279-288	2
2015	Eva González-Haba Peña, María José Agustín Ferrández, Irene Mangues Bafalluy, Nicolás Alfredo López, María Dolores Fraga Fuentes, Roberto Marín Gil, María José Martínez Bautista, Ana Clopés Estela	Uso de medicamentos fuera de ficha la técnica en oncohematología: resultado de una encuesta nacional	Farm Hosp. 2015;39(5):275-287	1
2015	Buendía-Bravo S, González-Haba E, García-Sánchez R, Arrabal-Durán P et al.	Análisis descriptivo de los motivos que originan visitas a urgencias en pacientes oncológicos: toxicidad postquimioterapia	Farm Hosp. 2015;39(6):333-337	1
2015	García-González X, Cortejoso L, García MI, García-Alfonso P, Robles L, Grávalos C, González-Haba E, Marta P, Sanjurjo M, López-Fernández LA	Variants in CDA and ABCB1 are predictors of capecitabine-related adverse reactions in colorectal cancer	Oncotarget. 2015 Mar 20;6(8):6422-30	5
2016	Escudero-Vilaplana V, Garcia-Gonzalez X, Osorio-Prendes S, Romero-Jimenez RM, Sanjurjo-Saez M.	Impact of medication adherence on the effectiveness of deferasirox for the treatment of transfusional iron overload in myelodysplastic syndrome.	J Clin Pharm Ther. 2016 Feb;41(1):59-63.	1
2016	Roberto Collado-Borrell, Vicente Escudero-Vilaplana, Almudena Ribed-Sánchez, Sara Ibáñez-García, Ana Herranz-Alonso, María Sanjurjo-Sáez	Aplicaciones de smartphone para pacientes con cáncer; ¿qué conocemos sobre ellas?	Farm Hosp. 2016;40(1):25-35	1

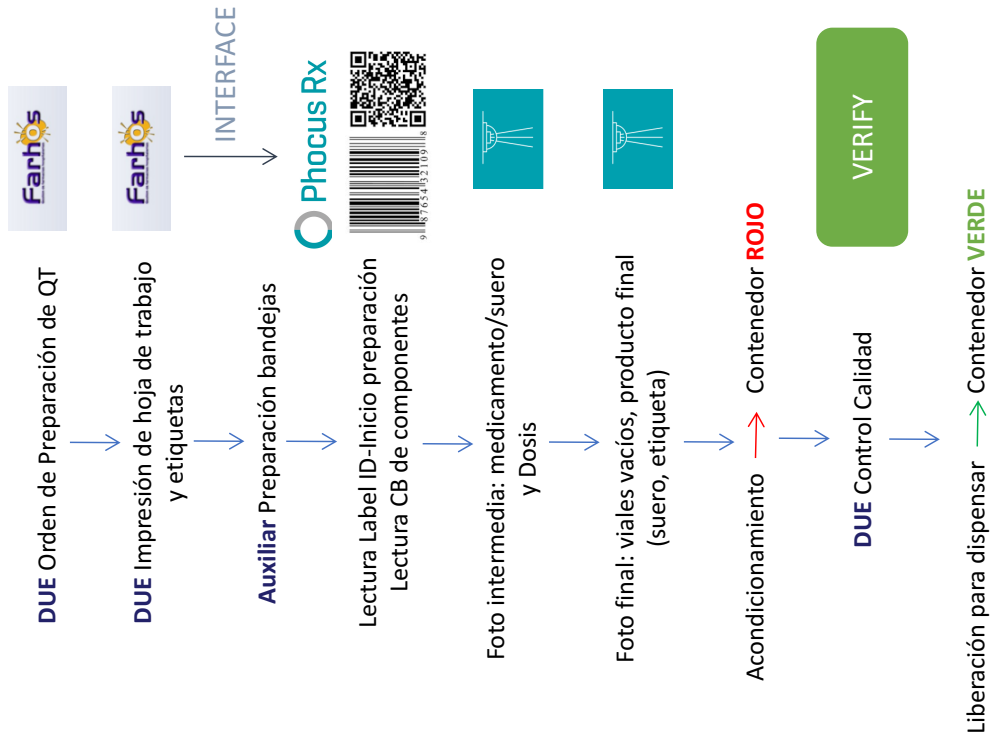
AÑO	AUTORES	TÍTULO PUBLICACIÓN	REFERENCIA	L.I
2016	Almudena Ribed, Vicente Escudero-Vilaplana, Rosa María Romero-Jiménez, Irene Iglesias-Peinado, Codina C, María Sanjurjo-Sáez	Guiding pharmacist clinical interviews: a safety tool to support the education of patients treated with oral antineoplastic agents.	Expert Opin Drug Saf. 2016 Apr;15(4):427-35	1
2016	Almudena Ribed, Rosa María Romero-Jiménez, Vicente Escudero-Vilaplana, Irene Iglesias-Peinado, Ana Herranz-Alonso, María Sanjurjo-Sáez	Pharmaceutical care program for oncohematologic outpatients: safety, efficiency and patient satisfaction	Int J Clin Pharm. 2016 Apr;38(2):280-8	1
2016	Collado Borrell R, Escudero-Vilaplana V, Romero Jiméneiz R, Iglesias Peinado I, Herranz Alonso A, Sanjurjo Saez M	Oral antineoplastic agent interactions with medicinal plants and food: an issue to take into account	Journal of Cancer Research and Clinical Oncology. 2016;142(11):2319-30	1
2016	González-Haba Peña E, Manrique Rodríguez S, Herranz Alonso AM, Pérez Castán P, Moreno Gálvez M, Iglesias Peinado I, Sanjurjo Sáez M.	Comparative study of preparation of hazardous drugs with different closed-system drug transfer devices by means of simulation with fluorescein	Farm Hosp. 2016;40(6):495-502	2
2017	Escudero-Vilaplana V, Ribed A, Romero-Jimenez RM, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Saez M.	Pharmacotherapy follow-up of key points in the safety of oral antineoplastic agents.	Eur J Cancer Care (Engl). 2017 May;26(3)	1
2017	Mañes-Sevilla M, Gonzalez-Haba E, Marzal-Alfaro MB, Collado-Borrell R, Pernia S, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Sáez M.	Benefits of the novel use of a compounded oral suspension in chemotherapy and radiotherapy induced mucositis	Eur J Clin Pharmacy. En prensa	1

AÑO	AUTORES	TÍTULO PUBLICACIÓN	REFERENCIA	L.I
2017	Mañes-Sevilla M, González-Haba E, Marzal-Alfaro B, Sanchez Fresneda MN, Escudero Vilaplana V, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Saez M.	Efectiveness and safety with new treatments in pancreatic cancer	Eur J Clin Pharmacy. En prensa	1
2017	Escudero-Vilaplana V, Osorio-Prendes S, Collado-Borrell R, González-Arias E, Sanjurjo-Sáez M	Eosinophilia secondary to lenalidomide therapy.	J Clin Pharm Ther. doi: 10.1177/1078155217735689	1
2017	Osorio S, Escudero-Vilaplana V, Reguilón-Gallego L, Gómez-Centurión I, Díez JL, Ferrer-Marín F	Severe liver toxicity in a chronic myeloid leukemia patient probably induced by a drug interaction between imatinib and sertraline.	J Oncol Pharm Pract. doi: 10.1111/jcpt.12611	1

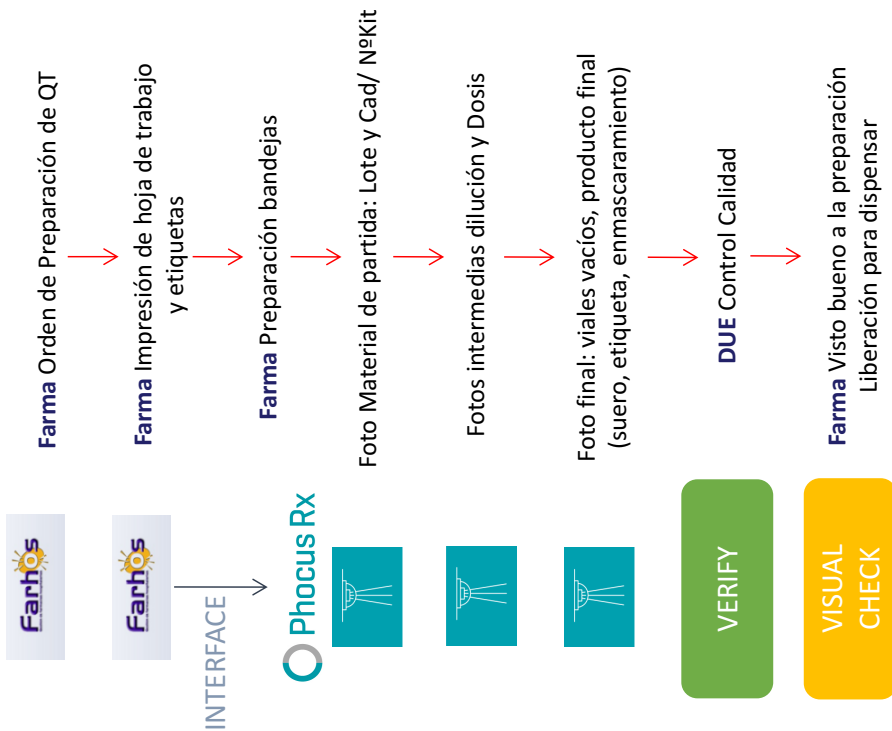
L.I= Línea de Investigación. 6 Líneas de investigación: 1. ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y CALIDAD EN FARMACOTERAPIA / 2. INNOVACIÓN Y SEGURIDAD EN EL PROCESO DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS / 3. INNOVACIÓN, DESARROLLO Y COMPETENCIA PROFESIONAL / 4. FARMACOGENÉTICA Y FARMACOGENÓMICA / 5. GENÓMICA EN BIOMEDICINA / 6. NANOMEDICINA

Anexo 3. Flujo de Trabajo con Phocus Rx[®]

ASISTENCIALES



EECC



8 BIBLIOGRAFÍA

1. Galceran J, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Rojas D, et al. Cancer incidence in Spain, 2015. *Clin Transl Oncol*. 2017 Jul;19(7):799–825.
2. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11[Internet]. [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. [cited 2018 Mar 1]. Available from: <http://globocan.iarc.fr>
3. Sociedad Española de Oncología Médica. Las Cifras del Cáncer en España 2014. *Soc Española Oncol Médica*. 2014;1–20.
4. REDECAN. Red Española de Registros de Cáncer [Internet]. [cited 2018 Mar 1]. Available from: <http://redecn.org/es/index.cfm>
5. Sociedad Española de Oncología Médica. La cifras del cáncer en España 2017. *Seom*. 2017;28.
6. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de Morbilidad Hospitalaria, Notas de Prensa [Internet]. 2015 [cited 2018 Mar 1]. Available from: <http://www.ine.es/prensa/np1005.pdf>
7. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. *Minist Sanid y Política Soc*. 2010;1–172.
8. Estadística IN de. Defunciones según causa de muerte [Internet]. 2013 [cited 2015 Jul 27]. Available from: <http://www.ine.es/prensa/np896.pdf>
9. Bray F, Ren J-S, Masuyer E, Ferlay J. Global estimates of cancer prevalence for 27 sites in the adult population in 2008. *Int J cancer*. United States; 2013 Mar;132(5):1133–45.
10. Aitken M, Kleinrock M, Kumar S. Global Oncology Trends 2017. *QuintilesIMS Inst*. 2017;(June).
11. Sanitarios AE de M y P. Boletines mensuales de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano.
12. Aftimos PG, Barthelemy P, Awada A. Molecular biology in medical oncology: diagnosis, prognosis, and precision medicine. *Discov Med*. United States; 2014 Feb;17(92):81–91.
13. Collado R et al. Reformas necesarias para potenciar el crecimiento de la economía española. Volumen II. Educación y formación profesional. 2011.
14. Ellis LM, Bernstein DS, Voest EE, Berlin JD, Sargent D, Cortazar P, et al. American society of clinical oncology perspective: Raising the bar for clinical trials by defining clinically meaningful outcomes. *J Clin Oncol*. 2014;32(12):1277–80.
15. Kumar H, Fojo T, Mailankody S. An appraisal of clinically meaningful outcomes guidelines for oncology clinical trials. *JAMA Oncol*. 2016 Sep 1;2(9):1238–40.

16. Burstein HJ, Krilov L, Aragon-Ching JB, Baxter NN, Chiorean EG, Chow WA, et al. Clinical Cancer Advances 2017: Annual Report on Progress Against Cancer From the American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol*. 2017;35(12):1341–67.
17. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21th century. *Iom*. 2001;(March):1–8.
18. Weingart SN, Brown E, Bach PB, Eng K, Johnson SA, Kuzel TM, et al. NCCN Task Force Report: Oral chemotherapy. *JNCCN J Natl Compr Cancer Netw*. 2008;6(SUPPL. 3).
19. Laporte J-R. Principios básicos de investigación clínica. *Principios básicos Investig clínica*. 2001;27–54.
20. Hernández García C, Calleja Hernández MÁ, Peiró Moreno S, Gómez Pajuelo P. Política y Evaluación de los Medicamentos Hospitalarios. 2015. 1-98 p.
21. National Quality Forum. Cancer 2015-2017. 2017;1–218.
22. Manuel J, Sesmero M. “Big Data” ; aplicación y utilidad para el sistema sanitario. *Farm Hosp*. 2015;39(2):69–70.
23. Calvo M V, Alós M, Giráldez J, Inar Calvo M V, Alós M, Giráldez J, et al. Bases de la atención farmacéutica en Farmacia Hospitalaria. *Farm Hosp*. 2006;30:120–3.
24. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. England; 2008 Jun;17(3):216–23.
25. Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización . *ENEAS 2005*. Minist Sanid y Consum. 2006;170.
26. Otero-Lopez MJ, Alonso-Hernandez P, Maderuelo-Fernandez JA, Garrido-Corro B, Dominguez-Gil A, Sanchez-Rodriguez A. [Preventable adverse drug events in hospitalized patients]. *Med Clin (Barc)*. Spain; 2006 Jan;126(3):81–7.
27. Leape LL, Kabcenell AI, Gandhi TK, Carver P, Nolan TW, Berwick DM. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative. *Jt Comm J Qual Improv*. United States; 2000 Jun;26(6):321–31.
28. Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med*. United States; 1993 Jun;8(6):289–94.
29. Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, Roblin DW, Herrinton LJ, Von Worley A, et al. Medication

- errors among adults and children with cancer in the outpatient setting. *J Clin Oncol*. 2009 Feb 20;27(6):891–6.
30. Gandhi TK, Bartel SB, Shulman LN, Verrier D, Burdick E, Cleary A, et al. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting. *Cancer*. 2005 Dec 1;104(11):2477–83.
31. Ford CD, Killebrew J, Fugitt P, Jacobsen J, Prystas EM. Study of medication errors on a community hospital oncology ward. *J Oncol Pract*. 2006 Jul;2(4):149–54.
32. Ranchon F, Salles G, Späth H-M, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs. *BMC Cancer*. 2011 Jan;11:478.
33. Markert A, Thierry V, Kleber M, Behrens M, Engelhardt M. Chemotherapy safety and severe adverse events in cancer patients: strategies to efficiently avoid chemotherapy errors in in- and outpatient treatment. *Int J Cancer*. 2009 Feb 1;124(3):722–8.
34. Dhamija M, Kapoor G, Juneja A. Infusional chemotherapy and medication errors in a tertiary care pediatric cancer unit in a resource-limited setting. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2014 Oct;36(7):e412-5.
35. Rinke ML, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Miller MR. Characteristics of pediatric chemotherapy medication errors in a national error reporting database. *Cancer*. 2007;110(1):186–95.
36. Villar JL, García AA, Soto MT, Iranzo MD. Errores asociados con la prescripción , validación , preparación y administración de medicamentos citostáticos. 2008;32(3):2–6.
37. Serrano-Fabiá A, Albert-Marí A, Almenar-Cubells D, Víctor Jiménez-Torres N. Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy. *J Oncol Pharm Pract*. 2010;16(2):105–12.
38. Weingart SN, Toro J, Spencer J, Duncombe D, Gross A, Bartel S, et al. Medication errors involving oral chemotherapy. *Cancer*. 2010;116(10):2455–64.
39. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings [Internet]. 2014 [cited 2018 Mar 10]. Available from: <https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp>
40. ASHP Council on Professional Affairs. ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents. *Am J Heal Pharm*. 2002;59(17).
41. Ministerio de Sanidad. Revisión Bibliográfica sobre Trabajos de Costes de la “No Seguridad del

- Paciente". 2008;138.
42. Johnson K, Blansett L, Mawrie R, Di Biase S. Innovation in cancer care and implications for health systems. Global oncology trend report. 2014;
 43. Schnipper LE, Davidson NE, Wollins DS, Tyne C, Blayney DW, Blum D, et al. American Society of Clinical Oncology Statement: A Conceptual Framework to Assess the Value of Cancer Treatment Options. *J Clin Oncol*. 2015;33(23):2563–77.
 44. Cherny NI, Sullivan R, Dafni U, Kerst JM, Sobrero A, Zielinski C, et al. A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol*. England; 2015 Aug;26(8):1547–73.
 45. Cherny NI, Dafni U, Bogaerts J, Latino NJ, Pentheroudakis G, Douillard J-Y, et al. ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol*. England; 2017 Oct;28(10):2340–66.
 46. G CDMJCDACDMJLDIMDMJMJLP. Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2016.
 47. Arrighi E, Jovell AJ, Navarro MD. El valor terapéutico en oncología. la perspectiva de pacientes, familiares y profesionales. *Psicooncología*. 2010;7(2):363–74.
 48. Chung C, Collins A, Cui N. Development and implementation of an interdisciplinary oncology program in a community hospital. *Am J Heal Pharm*. 2011;68(18):1740–7.
 49. Valgus JM, Faso A, Gregory KM, Jarr S, Savage S, Caiola S, et al. Integration of a clinical pharmacist into the hematology-oncology clinics at an academic medical center. *Am J Health Syst Pharm*. United States; 2011 Apr;68(7):613–9.
 50. Ruder AD, Smith DL, Madsen MT, Frederic Henry Kass III. Is there a benefit to having a clinical oncology pharmacist on staff at a community oncology clinic? *J Oncol Pharm Pract*. 2011;17(4):425–32.
 51. Walter C, Mellor JD, Rice C, Kirsas S, Ball D, Duffy M, et al. Impact of a specialist clinical cancer pharmacist at a multidisciplinary lung cancer clinic. *Asia Pac J Clin Oncol*. Australia; 2016 Sep;12(3):e367-74.
 52. Canadian Association of Pharmacy in Oncology. Standards of Practice for Oncology Pharmacy in Canada. 2009;2(November):1–62.

53. Cohen MR, Anderson RW, Attilio RM, Green L, Muller RJ, Pruemmer JM. Preventing medication errors in cancer chemotherapy. *Am J Health Syst Pharm*. United States; 1996 Apr;53(7):737–46.
54. Carrington C, Stone L, Koczwara B, Searle C. Development of guidelines for the safe prescribing, dispensing and administration of cancer chemotherapy. *Asia Pac J Clin Oncol*. 2010;6(3):213–9.
55. Gedefo F. Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia. 2001;1–17.
56. Shojanian KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, Markowitz AJ. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*. United States; 2001;(43):i–x, 1-668.
57. NQF Safe Practices Consensus Committee. NQF: Safe Practices for Better Healthcare – 2010 Update [Internet]. 2010 [cited 2018 Mar 10]. Available from: https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_-_2010_Update.aspx
58. American Hospital Association, Health Research and Educational Trust, Institute for Safe Medication Practices. Pathways for Medication Safety: Leading a Strategic Planning Effort. 2002;
59. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. United States; 1993 Feb;50(2):305–14.
60. Han JM, Ah YM, Suh SY, Jung SH, Hahn HJ, Im SA, et al. Clinical and economic impact of pharmacists' intervention in a large volume chemotherapy preparation unit. *Int J Clin Pharm*. Springer International Publishing; 2016;38(5):1124–32.
61. Huertas-Fernández MJ, Martínez-Bautista MJ, Rodríguez-Mateos ME, Zarzuela-Ramírez M, Muñoz-Lucero T, Baena-Cañada JM. Implementation of safeguards to improve patient safety in chemotherapy. *Clin Transl Oncol*. 2017;19(9):1099–106.
62. Vantard N, Ranchon F, Schwiertz V, Gourc C, Gauthier N, Guedat MG, et al. EPICC study: Evaluation of pharmaceutical intervention in cancer care. *J Clin Pharm Ther*. 2015;40(2):196–203.
63. Suzuki S, Chan A, Nomura H, Johnson PE, Endo K, Saito S. Chemotherapy regimen checks performed by pharmacists contribute to safe administration of chemotherapy. *J Oncol Pharm Pract*. 2017;23(1):18–25.

64. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA*. United States; 1998 Oct;280(15):1311–6.
65. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma’Luf N, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc*. England; 1999;6(4):313–21.
66. Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, et al. Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review. *J Am Med Inform Assoc*. England; 2007;14(1):29–40.
67. Wolfstadt JI, Gurwitz JH, Field TS, Lee M, Kalkar S, Wu W, et al. The effect of computerized physician order entry with clinical decision support on the rates of adverse drug events: a systematic review. *J Gen Intern Med*. United States; 2008 Apr;23(4):451–8.
68. Eslami S, de Keizer NF, Abu-Hanna A. The impact of computerized physician medication order entry in hospitalized patients--a systematic review. *Int J Med Inform*. Ireland; 2008 Jun;77(6):365–76.
69. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc*. England; 2008;15(5):585–600.
70. Reckmann MH, Westbrook JI, Koh Y, Lo C, Day RO. Does computerized provider order entry reduce prescribing errors for hospital inpatients? A systematic review. *J Am Med Inform Assoc*. England; 2009;16(5):613–23.
71. Shamliyan TA, Duval S, Du J, Kane RL. Just What the Doctor Ordered. Review of the Evidence of the Impact of Computerized Physician Order Entry System on Medication Errors. *Health Services Research*. 2008. p. 32–53.
72. Harshberger CA, Harper AJ, Carro GW, Spath WE, Hui WC, Lawton JM, et al. Outcomes of Computerized Physician Order Entry in an Electronic Health Record After Implementation in an Outpatient Oncology Setting. *J Oncol Pract*. 2011;7(4):233–7.
73. Shulman LN, Miller RS, Ambinder EP, Yu PP, Cox J V. Principles of Safe Practice Using an Oncology EHR System for Chemotherapy Ordering, Preparation, and Administration, Part 2 of 2. *J Oncol Pract*. 2008;4(5):254–7.
74. Shulman LN, Miller RS, Ambinder EP, Yu PP, Cox J V. Principles of Safe Practice Using an

- Oncology EHR System for Chemotherapy Ordering, Preparation, and Administration, Part 1 of 2. *Journal of Oncology Practice*. 2008. p. 203–6.
75. Voeffray M, Pannatier A, Stupp R, Fucina N, Leyvraz S, Wasserfallen JB. Effect of computerisation on the quality and safety of chemotherapy prescription. *Qual Saf Heal Care*. 2006;15(6):418–21.
76. Aita M, Belvedere O, De Carlo E, Deroma L, De Pauli F, Gurrieri L, et al. Chemotherapy prescribing errors: An observational study on the role of information technology and computerized physician order entry systems. *BMC Health Serv Res*. 2013;13(1):1–7.
77. Escudero-Vilaplana B, Manso-Manrique M, Garcia-Sanz E, Sanchez-Guerrero A. [Traceability of oncohematological drugs through data capture codes]. *Farm Hosp. Spain*; 2017 Sep;41(5):649–50.
78. Rich DS, Fricker MPJ, Cohen MR, Levine SR. Guidelines for the Safe Preparation of Sterile Compounds: Results of the ISMP Sterile Preparation Compounding Safety Summit of October 2011. *Hosp Pharm. United States*; 2013 Apr;48(4):282–94.
79. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP statement on bar-code verification during inventory, preparation, and dispensing of medications. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 2011 Mar;68(5):442–5.
80. Hospitalaria G 2020. SE de F. Proyecto 2020 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Estrategias 2020. Hacia el futuro con seguridad.
81. Yaniv AW, Knoer SJ. Implementation of an i.v.-compounding robot in a hospital-based cancer center pharmacy. *Am J Heal Pharm*. 2013;70(22):2030–7.
82. De M, Pacheco P, Elisa A, Peña A, Perez AS, Gómez-martino CB, et al. Implantación de un robot para la elaboración de antineoplásicos. 2015;39(3):137–46.
83. Nurgat Z, Faris D, Mominah M, Vibar A, Al-Jazairi A, Ewing S, et al. A three-year study of a first-generation chemotherapy-compounding robot. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 2015 Jun;72(12):1036–45.
84. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Informe sobre la situación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España: Infraestructuras, recursos y actividad. 2016.
85. Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, Billett AL, Conti-Kalchik T, Harvey BE, et al. 2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. *J Oncol Pract*. 2016;12(12):1262–

- 71.
86. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP International Medication Safety Self Assessment[®] for Oncology. 2012;
87. DeYoung JL, Vanderkooi ME, Barletta JF. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication error rates in an adult medical intensive care unit. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 2009 Jun;66(12):1110–5.
88. Helmons PJ, Wargel LN, Daniels CE. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication administration errors and accuracy in multiple patient care areas. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 2009 Jul;66(13):1202–10.
89. Hassink JJM, Essenberg MD, Roukema JA, van den Bemt PMLA. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication administration errors. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists. United States*; 2013. p. 572–3.
90. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med. United States*; 2010 May;362(18):1698–707.
91. Shah K, Lo C, Babich M, Tsao NW, Bansback NJ. Bar code medication administration technology: A systematic review of impact on patient safety when used with computerized prescriber order entry and automated dispensing devices. *Can J Hosp Pharm. 2016*;69(5):394–402.
92. Cummings J, Bush P, Smith D, Matuszewski K. Bar-coding medication administration overview and consensus recommendations. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 2005 Dec;62(24):2626–9.
93. Jimenez Torres V, Albert-Marí A, Almenar-Cubells D, Vandenbroucke J. La Seguridad del Paciente Internacionales para el Manejo de Citotóxicos. Fundación José Casares Gil; 2008.
94. Gatwood J, Gatwood K, Gabre E, Alexander M. Impact of clinical pharmacists in outpatient oncology practices: A review. *Am J Heal Pharm. 2017*;74(19):1549–57.
95. Ribed A, Romero-Jiménez RM, Escudero-Vilaplana V, Iglesias-Peinado I, Herranz-Alonso A, Codina C, et al. Pharmaceutical care program for onco-hematologic outpatients: safety, efficiency and patient satisfaction. *Int J Clin Pharm. 2016*;38(2):280–8.
96. Templeton AJ, Vera-Badillo FE, Wang L, Attalla M, De Gouveia P, Leibowitz-Amit R, et al. Translating clinical trials to clinical practice: outcomes of men with metastatic castration

- resistant prostate cancer treated with docetaxel and prednisone in and out of clinical trials. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol*. England; 2013 Dec;24(12):2972–7.
97. Heng DYC, Choueiri TK, Rini BI, Lee J, Yuasa T, Pal SK, et al. Outcomes of patients with metastatic renal cell carcinoma that do not meet eligibility criteria for clinical trials. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol*. England; 2014 Jan;25(1):149–54.
98. Hay J. Health care costs and outcomes: how should we evaluate real world data? *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. United States; 1999. p. 417–9.
99. Basch E. The missing voice of patients in drug-safety reporting. *N Engl J Med*. United States; 2010 Mar;362(10):865–9.
100. Fromme EK, Eilers KM, Mori M, Hsieh Y-C, Beer TM. How accurate is clinician reporting of chemotherapy adverse effects? A comparison with patient-reported symptoms from the Quality-of-Life Questionnaire C30. *J Clin Oncol*. United States; 2004 Sep;22(17):3485–90.
101. Pakhomov S V, Jacobsen SJ, Chute CG, Roger VL. Agreement between patient-reported symptoms and their documentation in the medical record. *Am J Manag Care*. United States; 2008 Aug;14(8):530–9.
102. Atkinson TM, Li Y, Coffey CW, Sit L, Shaw M, Lavene D, et al. Reliability of adverse symptom event reporting by clinicians. *Qual Life Res*. Netherlands; 2012 Sep;21(7):1159–64.
103. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, et al. Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: A randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2016;34(6):557–65.
104. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH). *Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*. 2009;301–443.
105. European Medicines Agency. *Reflection Paper on the Regulatory Guidance for the Use of Health- Related Quality of Life (Hrql) Measures in the Evaluation of Medicinal Products*. Reproduction. 2005;(January 2006):1–5.
106. Leu L, Espirito JL, Spadoni V, Hatfield Seung A. *Scope of Hematology/Oncology Pharmacy Practice*. 2013;
107. GUÍA DE LA BUENA PRESCRIPCIÓN ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Programa de Acción

- sobre Medicamentos Esenciales.
108. Ordovás JP, Climente M, Poveda JL. Farmacia Hospitalaria. Tomo I. Capítulo 1.3.1.1. Selección de medicamentos y Guía Farmacoterapéutica. 2002. 63-79 p.
 109. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Sánchez Muñoz T. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp*. 2008;32(1):38–52.
 110. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors [Internet]. 1998 [cited 2018 Mar 7]. Available from: <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>
 111. Jefatura del Estado. LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *Boletín Of del Estado*. 298:43088–99.
 112. Nesbit TW, Shermock KM, Bobek MB, Capozzi DL, Flores PA, Leonard MC, et al. Implementation and pharmaco-economic analysis of a clinical staff pharmacist practice model. *Am J Health Syst Pharm*. United States; 2001 May;58(9):784–90.
 113. Kopp BJ, Mrsan M, Erstad BL, Duby JJ. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. *Am J Health Syst Pharm*. United States; 2007 Dec;64(23):2483–7.
 114. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices). Ministerio de Sanidad y Consumo. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales (adaptación del ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals). 2007;
 115. Cohen M. High-alert medications: safe guarding against errors. In: Cohen M, editor. *Medication Errors*. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317–411.
 116. WHOCC - Structure and principles [Internet]. 2018 [cited 2018 Mar 10]. Available from: https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/
 117. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986 Jan;24(1):67–74.
 118. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. [The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale]. *Med Clin (Barc)*. Spain; 1999;112 Suppl:79–85.

119. National Cancer Institute, National Institutes of Health USD of H and HS. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0. Published May 29, 2009; Revised Version 4.03 June 14, 2010 [Internet]. [cited 2015 Nov 21]. Available from: http://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_5x7.pdf
120. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.* United States; 1981 Aug;30(2):239–45.
121. Rodríguez-González CG, Iglesias-Peinado I, Herranz-Alonso A. Modelo de excelencia en la atención farmacéutica especializada al paciente crónico en el ámbito hospitalario. Universidad Complutense de Madrid; 2015.
122. Adams V, Blake D, Corlett S, Godward D, Low J, McMurray A, et al. Competency framework for specialist oncology pharmacists. *BOPA Newsl.* 2004;(December):1–8.
123. Expósito Hernández J, Escalera de Andrés C, Torró García-Morato C, Domínguez Nogueira C. *II Plan Integral de Oncología de Andalucía: 2007-2012.* Junta de Andalucía. Consejería de Salud, editor. Sevilla; 2007.
124. Jara C, Ayala F, Virizuela JA. The oncology day hospital in Spain: an updated analysis of Spanish Society of Medical Oncology (SEOM) looking forward. *Clin Transl Oncol.* Springer International Publishing; 2017;19(3):4.
125. Almenar D, Antón A, Aranda E, Benavides M, Camps C, M^a Casas Fernández de Tejerina A, et al. Hospitales de Día: Recomendaciones según Consenso Nacional SEOM Madrid Marzo 2006. In: *Primer libro blanco de la oncología médica en España.* 2007. p. 291–329.
126. Hematology/Oncology Pharmacy Association. *Hopa Investigational Drug Service Best Practices.* 2014;
127. ASHP guidelines on clinical drug research. *Am J Heal Pharm.* 1998;55:369–76.
128. National Quality Forum. *Cancer Endorsement Maintenance 2011 Final Report.* 2012;(December):1–245.
129. Agency for Healthcare Research and Quality. *Stakeholder Guide 2014. Effective Health Care Program.* 2014;
130. International Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee. *ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. Section 11. Checking procedures.* *J Oncol Pharm Pract.* England; 2007;13 Suppl:49–53.

131. Grupo de Evaluación Nuevas Tecnologías. Prescripción Electrónica Asistida (Pea). :1–8.
132. Ortiz-Martin B, Pena-Cabia S. Degree of technological implementation in intravenous chemotherapy management in hospitals of the Autonomous Community of Madrid. *Farm Hosp. Spain*; 2017 Jul;41(4):488–96.
133. de la Rubia Nieto A, Herranz Alonso A. Nuevas tecnologías en la elaboración de medicamentos. Editorial.
134. ISMP's High-Alert Medications List [Internet]. [cited 2018 Mar 10]. Available from: <https://www.ismp.org/tools/highalertmedicationlists.asp>
135. Goldspiel B, Hoffman JM, Griffith NL, Goodin S, DeChristoforo R, Montello CM, et al. ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 2015 Apr;72(8):e6–35.
136. British Oncology Pharmacy Association. Standards for Clinical Pharmacy Verification of Prescriptions for Cancer Medicines. 2010;(January):1–9.
137. British Oncology Pharmacy Association. Standards for Reducing Risks Associated with e-Prescribing Systems for Chemotherapy. 2015;(October):0–13.
138. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid., editor. Criterios para la utilización de antineoplásicos orales (1ª Parte). Madrid; 1-33 p.
139. Mañes Sevilla M, Collado Borrel R, Sánchez Fresneda MN, González-Haba Peña E, Herranz Alonso A, Sanjurjo Saez M. Rentabilidad económica de los ensayos clínicos en cáncer de mama. *Farm Hosp. 2016*;40(Supl 1:18):191–2.
140. Reece KM, Lozano MA, Roux R, Spivey SM. Implementation and evaluation of a gravimetric i.v. workflow software system in an oncology ambulatory care pharmacy. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 2016 Feb;73(3):165–73.
141. Terkola R, Czejka M, Bérubé J. Evaluation of real- - time data obtained from gravimetric preparation of antineoplastic agents shows medication errors with possible critical therapeutic impact : Results of a large- - scale , multicentre , multinational , retrospective study. 2017;(November 2016):1–8.
142. Seger AC, Churchill WW, Keohane CA, Belisle CD, Wong ST, Sylvester KW, et al. Impact of Robotic Antineoplastic Preparation on Safety, Workflow, and Costs. *J Oncol Pract. 2012*;8(6):344–9.

143. Moniz TT, Chu S, Tom C, Lutz P, Arnold A, Gura KM, et al. Sterile product compounding using an i.v. compounding workflow management system at a pediatric hospital. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 2014 Aug;71(15):1311–7.
144. Limat S, Drouhin JP, Demesmay K, Tissot E, Jacquet M, Woronoff-Lemsi MC. Incidence and risk factors of preparation errors in a centralized cytotoxic preparation unit. *Pharm World Sci. Germany*; 2001 Jun;23(3):102–6.
145. Martin F, Legat C, Coutet J, Bracco-Nolin C-H, Jacquet M, Woronoff-Lemsi M-C, et al. [Prevention of preparation errors of cytotoxic drugs in centralized units: from epidemiology to quality assurance]. *Bull Cancer. 2004 Dec*;91(12):972–6.
146. Uzych L. Medication errors--beyond frequency. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists. United States*; 1996. p. 1079–80.
147. Garfield S, Reynolds M, Dermont L, Franklin BD. Measuring the severity of prescribing errors: a systematic review. *Drug Saf. New Zealand*; 2013 Dec;36(12):1151–7.
148. Manrique-Rodriguez S, Sanchez-Galindo AC, Lopez-Herce J, Calleja-Hernandez MA, Martinez-Martinez F, Iglesias-Peinado I, et al. Impact of implementing smart infusion pumps in a pediatric intensive care unit. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 2013 Nov;70(21):1897–906.
149. Ibáñez-García S, Rodríguez-González CG, Martín-Barbero ML, Sanjurjo-Saez M, Herranz-Alonso A. Adding value through pharmacy validation: A safety and cost perspective. *J Eval Clin Pract. 2016*;22(2):253–60.
150. Nerich V, Limat S, Demarchi M, Borg C, Rohrlisch PS, Deconinck E, et al. Computerized physician order entry of injectable antineoplastic drugs: an epidemiologic study of prescribing medication errors. *Int J Med Inform. Ireland*; 2010 Oct;79(10):699–706.
151. Overhage JM, Lukes A. Practical, reliable, comprehensive method for characterizing pharmacists' clinical activities. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 1999 Dec;56(23):2444–50.
152. Mutnick AH, Sterba KJ, Peroutka JA, Sloan NE, Beltz EA, Sorenson MK. Cost savings and avoidance from clinical interventions. *Am J Health Syst Pharm. United States*; 1997 Feb;54(4):392–6.
153. Gallagher J, Byrne S, Woods N, Lynch D, McCarthy S. Cost-outcome description of clinical pharmacist interventions in a university teaching hospital. *BMC Health Serv Res. England*; 2014

- Apr;14:177.
154. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*. United States; 1997 Jan;277(4):301–6.
 155. Senst BL, Achusim LE, Genest RP, Cosentino LA, Ford CC, Little JA, et al. Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. *Am J Health Syst Pharm*. United States; 2001 Jun;58(12):1126–32.
 156. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA*. United States; 1997 Jan;277(4):307–11.
 157. Nerich V, Borg C, Villanueva C, Thiery-Vuillemin A, Helias P, Rohrlich PS, et al. Economic impact of prescribing error prevention with computerized physician order entry of injectable antineoplastic drugs. *J Oncol Pharm Pract*. 2013;19(1):8–17.
 158. Manrique-Rodriguez S, Sanchez-Galindo AC, Lopez-Herce J, Calleja-Hernandez MA, Martinez-Martinez F, Iglesias-Peinado I, et al. Implementing smart pump technology in a pediatric intensive care unit: a cost-effective approach. *Int J Med Inform*. Ireland; 2014 Feb;83(2):99–105.
 159. Institute for Healthcare Improvement. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Tool [Internet]. [cited 2018 Mar 17]. Available from: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/FailureModesandEffectsAnalysisTool.aspx>
 160. Ruiz López P, González Rodríguez-Salinas C. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Una herramienta muy útil para la seguridad del paciente. *JANO*. 2008;(1.702):49–52.
 161. Chatman IJ (Editor), Joint Commission International. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction. *JCI - Jt Comm Int*. 2002;3:24.
 162. Velez-Diaz-Pallares M, Delgado-Silveira E, Emilia Carretero-Accame M, Bermejo-Vicedo T. Using healthcare failure mode and effect analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. *BMJ Qual Saf*. 2013;22(1):42–52.
 163. Rodriguez-Gonzalez CG, Martin-Barbero ML, Herranz-Alonso A, Durango-Limarquez MI, Hernandez-Sampelayo P, Sanjurjo-Saez M. Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process. *J Eval Clin Pract*. 2015;21(4):549–59.

164. Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, et al. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc. England*; 2008;15(4):453–60.
165. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MÁ, Iglesias-Peinado I, Carrillo-Álvarez Á, et al. Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: Application of the failure mode and effects analysis. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(2):210–7.
166. The Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations. Safely implementing health information and converging technologies. 2008;1–4.
167. Bonnabry, P., Cingria, L., Ackermann, M., Sadeghipour, F., Bigler, L. and Mach N. Use of a Prospective Risk Analysis Method to Improve the Safety of the Cancer Chemotherapy Process. *Int J Qual Heal Care*. 2006;18(1):9–16.
168. State Department of Health - Health Systems Quality Assurance - Construction Review Services W. USP Pharmaceutical Compounding -Sterile Preparations.
169. Poppe LB, Savage SW, Eckel SF. Assessment of final product dosing accuracy when using volumetric technique in the preparation of chemotherapy. *J Oncol Pharm Pract. England*; 2016 Feb;22(1):3–9.
170. Carrez L, Bouchoud L, Fleury-Souverain S, Combescure C, Falaschi L, Sadeghipour F, et al. Reliability of chemotherapy preparation processes: Evaluating independent double-checking and computer-assisted gravimetric control. *J Oncol Pharm Pract. England*; 2017 Mar;23(2):83–92.
171. Izquierdo-García E, Fernández-Ferreiro Á, Campo-Angora M, Ferrari-Piquero JM, Herreros De Tejada A. Satisfacción percibida por los pacientes y por el personal auxiliar de farmacia del área de atención a pacientes externos como método de mejora de la calidad. *Rev Calid Asist*. 2011;26(3):161–7.
172. Márquez-Peiró JF, Pérez-Peiró C. Evaluación de la satisfacción y de la insatisfacción de pacientes atendidos en la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos. *Farm Hosp. Elsevier Masson SAS*; 2008;32(2):71–6.
173. Montero A, Feal B, Calvín M, Margusino L, Hurtado JL, Vázquez I, et al. Calidad percibida por los pacientes externos en la consulta de atención farmacéutica del servicio de farmacia. *Farm Hosp*. 2006;30(2):105–11.

174. Torres RA, Murcia López A, Borrás Blasco J, Navarro Gracia JF, Navarro Ruiz A, González Delgado M. Evaluación de la calidad percibida por los usuarios de una unidad de atención farmacéutica a pacientes externos. *Farm Hosp.* 2006;30(2):99–104.
175. Traverso ML, MacKeigan LD. Instruments for measuring patient satisfaction with pharmacy services in the spanish language. *Pharm World Sci. Germany*; 2005 Aug;27(4):281–4.
176. Horne R, Hankins M, Jenkins R. The Satisfaction with Information about Medicines Scale (SIMS): a new measurement tool for audit and research. *Qual Health Care. England*; 2001 Sep;10(3):135–40.
177. Garcia-Martin A, Maroun-Eid C, Campino-Villegas A, Oliva-Manuel B, Herrero-Ambrosio A, Quintana-Diaz M. Perception survey on the value of the hospital pharmacist at the emergency department. *Farm Hosp. Spain*; 2017 May;41(3):357–70.

