



ESTUDIO OBSERVACIONAL DEL CIRCUITO DEL MEDICAMENTO ONCOLÓGICO HOSPITALARIO

García-Bernalt Benítez, Alejandro

Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid

Introducción

El estudio descrito a continuación ha sido realizado en la clínica Saint-Joseph de Lieja (Bélgica), perteneciente al *Centre Hospitalier Chrétien* (CHC), una asociación médica privada que opera en la provincia de Lieja. El estudio se llevó a cabo en la Unidad de Reconstitución de Citotóxicos (URC) de dicha clínica.

Los citotóxicos administrados por vía parenteral son considerados medicamentos de alto riesgo, ya que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esto no significa que los errores que se dan durante su manipulación, reconstitución y administración sean más frecuentes, sino que sus consecuencias son mucho más graves (1).

La sala blanca es la matriz del circuito del medicamento en la URC y debe tener unas condiciones atmosféricas controladas, por lo que se trabaja en ella con unos valores de temperatura, presión y humedad muy concretos. Los fármacos deben reconstituirse y administrarse en condiciones de esterilidad y el personal debe tener experiencia suficiente, tanto teórica como práctica, en la preparación de productos estériles (2). Todas estas precauciones son necesarias debido a la elevada toxicidad de estos fármacos, que pueden poner en peligro tanto al paciente como al personal encargado de su manipulación.

La sala blanca garantiza que la preparación de las quimioterapias se haga en las condiciones adecuadas a la vez que se impide la salida de contaminación citotóxica al exterior. Para ello, se utiliza un sistema de control de presiones y temperaturas y un sistema de filtros HEPA (*High Efficiency Particle Arresting*), que permiten el control íntegro del ambiente (3). Además hay, posteriormente, un filtro de carbono activo que retiene posibles partículas de tamaño inferior a las retenidas por el filtro HEPA, procedentes de productos volátiles como la ciclofosfamida y la ifosfamida. Para evitar que estos compuestos puedan volatilizarse, la temperatura también está controlada, de forma que nunca supere los 25°C.

La reconstitución de los tratamientos se lleva a cabo en la zona de preparación de la sala blanca, que se clasifica en la categoría B de las *EU GMP Guidelines*, lo que equivale a una categoría 5 en el estándar ISO 14644-1 en relación a la calidad del aire en este tipo de estancias (4). Toda manipulación se hace en dos campanas de flujo aéreo laminar (FAL) vertical, que dentro de los estándares de las *EU GMP Guidelines*, son zonas de categoría A, que equivale la categoría 4.8 de la norma ISO 14644-1 (4).

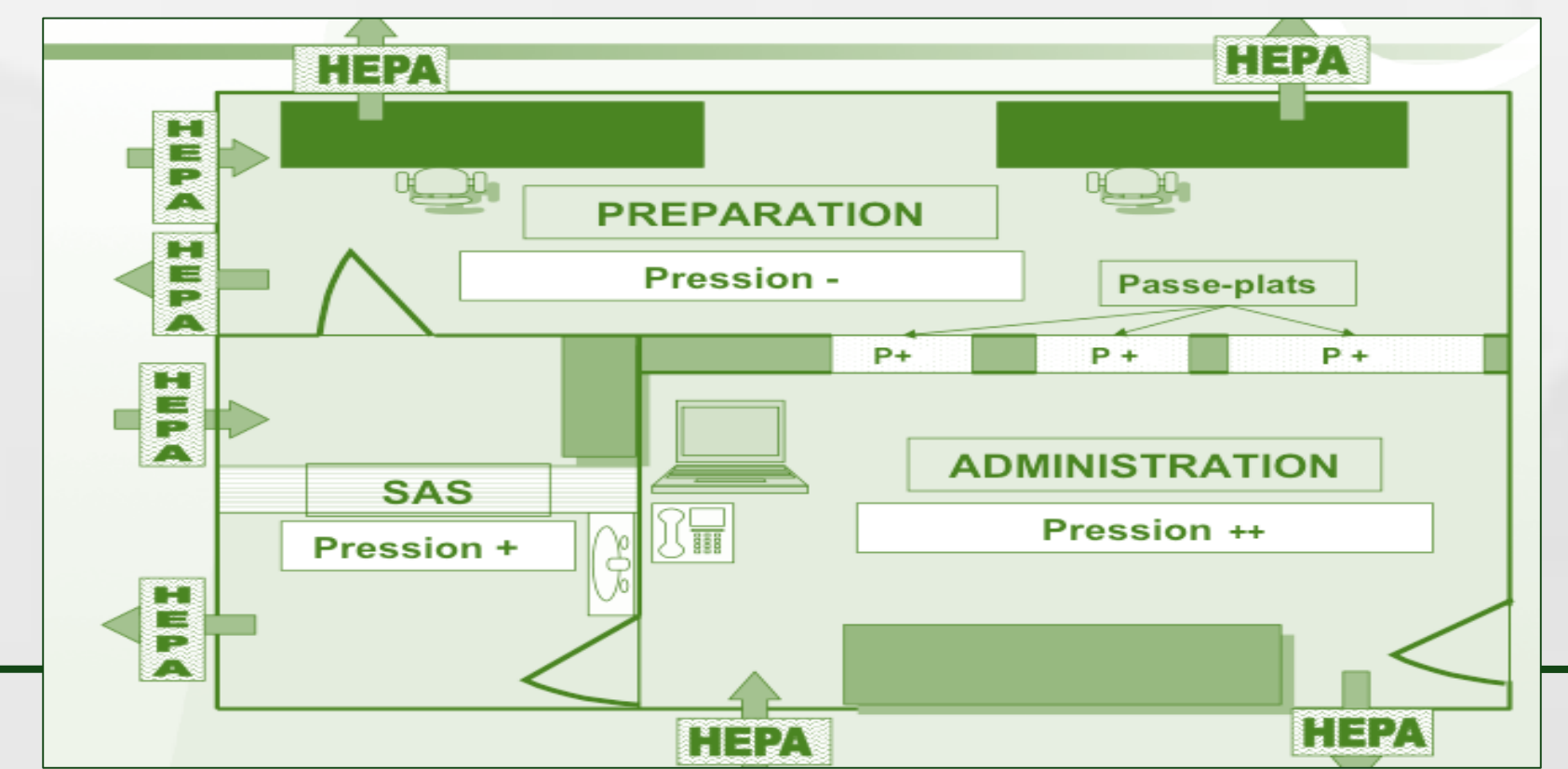
El circuito del medicamento en la URC se divide, fundamentalmente, en las etapas siguientes:

Análisis y validación de la prescripción

Preparación del material

Preparación del tratamiento

Dispensación del tratamiento



Objetivos

- ✓ Evaluar el estado del circuito del medicamento oncológico hospitalario dentro de la URC.
- ✓ Seguir la aplicación de los procedimientos internos de la URC en lo que concierne a la reconstitución de citotóxicos:
 - ✓ Procedimiento de preparación de tratamientos quimioterápicos por vía intravenosa, basado en las GMP del *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) (2).
 - ✓ Procedimiento de doble control del circuito del medicamento oncológico, que establece que cada etapa del circuito debe estar verificada por otra persona diferente de la que la ha realizado, de forma que se minimice el riesgo de incidencias (5).
- ✓ Prevenir la producción de errores médicos que puedan afectar al paciente.

Material y métodos

Estudio observacional, descriptivo, prospectivo, realizado en dos fases secuenciales, antes y después de la evaluación inicial del estado del circuito del medicamento. En ambas fases se siguió tanto el trabajo administrativo como la preparación de tratamientos. Mientras, se recabaron las incidencias a través de un documento de no conformidad preexistente en la URC, basado en el modelo de auditoría interna MAEIA desarrollado por la *Association Francophone des Pharmaciens Hospitaliers Belges* (AFPHB) (6).

Las incidencias se clasificaron según las etapas del circuito y atendiendo al grado de afectación al paciente, según la taxonomía del *National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) (7).

Entre ambas etapas de seguimiento, se instauraron una serie de medidas con el fin de prevenir y mejorar los resultados obtenidos en la primera fase y se pusieron en marcha antes de la segunda fase del estudio.

Discusión

Según la clasificación del *NCC MERP Index* (7) se observa que las incidencias registradas no alcanzan al paciente, con la excepción de una (categoría C) en la primera fase, que no tuvo consecuencias para la salud del mismo.

Las incidencias de prescripción pueden conducir a la administración de un tratamiento incorrecto, con consecuencias graves para la vida del paciente (8). Estas situaciones se pueden evitar mediante el análisis de la primera etapa del circuito. Se comunicó a los oncólogos la necesidad de un sistema estandarizado de prescripción. Numerosos estudios aportan datos suficientes sobre la efectividad de un sistema de prescripción automatizada, pero aún no se ha conseguido instaurar en la clínica.

En el trabajo administrativo se detectaron errores de etiquetado, debido a que es una etapa completamente manual. También se registró una falta de adherencia al procedimiento de reconstitución de citotóxicos, lo que puede comprometer la integridad del producto y de la salud del paciente, además de la seguridad del propio preparador (2, 9).

Tras presentar los resultados de la primera fase se instauraron las siguientes medidas:

- ✓ Adopción de una plantilla estándar de prescripción oncológica.
- ✓ Recordatorio de los protocolos internos mediante jornadas de formación del personal.
- ✓ Mejora de la coordinación y comunicación entre los miembros de la URC.

Comparativamente, entre ambas fases del estudio se redujo el riesgo de incidencias en el circuito de una manera significativa.

Resultados

En la primera etapa del estudio se revisaron 279 prescripciones oncológicas, mientras que en la segunda fase se revisaron 259. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Categoría de error	1ª etapa (E/P) (%)	2ª etapa (E/P) (%)	RAR (%)	IC (%)	RRR (%)	IC (%)	P
Prescripción	9/279 (3,22%)	2/259 (0,77%)	2,45	0,12 a 4,78	76,06	3,79 a 148,33	< 0,05
Trabajo administrativo	18/279 (6,45%)	13/259 (5,02%)	1,43	-2,49 a 5,35	22,20	-38,59 a 82,99	NS
Preparación del material	14/279 (5,02%)	8/259 (3,08%)	1,93	-1,39 a 5,25	38,44	-27,66 a 104,55	NS
Manipulación del medicamento	7/279 (2,51%)	1/259 (0,39%)	2,12	0,14 a 4,11	84,61	5,51 a 163,71	< 0,05
Reconstitución del tratamiento	18/279 (6,45%)	7/259 (3,09%)	3,75	0,25 a 7,24	58,11	3,95 a 112,27	< 0,05
Diana	2/279 (0,72%)	0/259 (0%)	0,72	-0,27 a 1,71	100	-38,10 a 238,10	NS
Comunicación con el HJM	3/279 (1,07%)	1/259 (0,39%)	0,69	-0,74 a 2,12	64,09	-68,58 a 196,76	NS
Dispensación	4/279 (1,43%)	1/259 (0,39%)	1,05	-0,54 a 2,63	73,07	-37,57 a 183,71	NS
Total de errores	75/279 (26,88%)	33/259 (13,13%)	14,14	7,54 a 20,74	52,60	28,05 a 77,15	< 0,05

Categoría de error	1ª etapa (E/P) (%)	2ª etapa (E/P) (%)	RAR (%)	IC (%)	RRR (%)	IC (%)	P
A	41/279 (14,69%)	23/259 (8,88%)	5,82	0,41 a 11,22	39,57	2,76 a 76,38	< 0,05
B	33/279 (11,83%)	10/259 (3,86%)	7,97	3,51 a 12,42	67,36	29,67 a 105,04	< 0,05
C	1/279 (0,36%)	0/259 (0%)	0,36	-0,34 a 1,06	100	-95,65 a 295,65	NS
Total de errores	75/279 (26,88%)	33/259 (13,13%)	14,14	7,54 a 20,74	52,60	28,05 a 77,15	< 0,05

E: errores registrados, P: prescripciones, RAR: reducción absoluta del riesgo, IC: intervalo de confianza, RRR: reducción relativa del riesgo, NS: no significativo estadísticamente, A: circunstancia susceptible de causar error, B: el error se produce pero es detectado antes de que llegue al paciente, C: el error alcanza al paciente pero no produce ningún daño

Conclusiones

Tras presentar los resultados del estudio, los responsables de la URC fueron conscientes de la necesidad de reformar ciertos elementos, haciendo especial hincapié en la automatización de ciertas etapas. Este estudio también demuestra la necesidad de una revisión sistematizada y periódica del circuito del medicamento, ya sea mediante estudios similares o una auditoría interna. Finalmente, se descartó cualquier remodelación inmediata debido a que el CHC planea abrir un nuevo hospital en el año 2018, en el que centralizará los servicios de varias de sus clínicas, entre ellas Saint-Joseph (10).

Como limitación del estudio, y ante la falta de estudios similares con los que comparar este trabajo, se debe indicar que el tiempo entre la adaptación a las nuevas medidas y la nueva medición de los resultados podría ser insuficiente.

Bibliografía

- ISMP-España: Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo; 2007
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments; Mar 2014
- Jackson CA, Wilson DA. World at work: Hospital pharmacy clean-rooms. *Occup Environ Med.* Ene 2006; 63(1): 68-70.
- European Commission. EudraLex – Vol. 4: Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use. Dic 2010
- White RE, Trbovich PL, Easty AC, Savage P, Trip K, Hyland S. (2010). Checking it twice: an evaluation of checklists for detecting medication errors at the bedside using a chemotherapy model. *Qual Saf Health Care.* Dic 2010; 19(6): 562-67.
- Douchamps J, Courtois M, Hayef N. MAEIA, partie 2: L'audit. PharmaNovelis (AFPHB official review). Dic 2012; 2: 4-12.
- National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention: NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors
- Gramage Caro T, Bermejo Vicedo T, Benedi Gonzalez J. Errores de medicación en quimioterapia antes y después de la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida. *An. Real Acad. Farm.* Jul-Sep 2013; 79(3): 450-464.
- Grupo Español para el desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO). Prevención de errores de medicación en quimioterapia; 2001
- Centre Hospitalaire Chrétien [sede web]. Lieja; 2015. La clinique du MontLégia: Le nouvel hôpital du CHC.