



ESTUDIO OBSERVACIONAL DEL
CIRCUITO DEL MEDICAMENTO
ONCOLÓGICO HOSPITALARIO
TRABAJO DE FIN DE GRADO

ALEJANDRO GARCÍA-BERNALT BENÍTEZ
FACULTAD DE FARMACIA, UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
Tutor: María Pilar Gómez-Serranillos Cuadrado

Contenido

Resumen	2
Introducción.....	2
Objetivos.....	7
Material y métodos	8
Resultados.....	10
Discusión	11
Conclusiones.....	15
Bibliografía.....	16

Estudio observacional del circuito del medicamento oncológico hospitalario

Alejandro García-Bernalt Benítez¹

Tutor: María Pilar Gómez-Serranillos Cuadrado²

¹Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid

²Vicedecana de Investigación, Profesorado y Relaciones Internacionales, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid

Resumen

Estudio observacional, descriptivo y prospectivo, realizado en dos fases secuenciales, cuyo objetivo es evaluar el estado del circuito del medicamento oncológico en la Unidad de Reconstitución de Citotóxicos (URC) de la clínica Saint-Joseph de Lieja (Bélgica). Se analizaron las incidencias producidas antes y después de la implantación de una serie de medidas consensuadas con los oncólogos, los farmacéuticos y el resto del personal de la URC. Se observó una disminución significativa de las incidencias en el circuito una vez aplicadas dichas medidas.

Introducción

El estudio que aquí se describe ha sido realizado en la clínica Saint-Joseph de Lieja (Bélgica), que pertenece al grupo CHC (*Centre Hospitalaire Chrétien*), una asociación médica privada que cuenta con 6 clínicas hospitalarias, un centro psiquiátrico, un hospital infantil y varias policlínicas y residencias, repartidas por la provincia de Lieja (1).

El CHC Saint-Joseph es el hospital de referencia de este grupo y en él se halla la Unidad de Reconstitución de Citotóxicos (URC), que se encuentra separada del resto de la Farmacia Hospitalaria y que funciona independientemente. Su principal cometido es la preparación de tratamientos oncológicos, ya sean citotóxicos o anticuerpos monoclonales, y la gestión de ensayos clínicos. También se encarga de la dispensación a pacientes externos de quimioterapias orales y de la gestión de programas especiales (*Medical Need Program, Risk Management Program, etc*).

Los citotóxicos administrados por vía parenteral son considerados medicamentos de alto riesgo, es decir, aquellos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición también es aplicable a los citotóxicos orales. Esto no quiere decir que los errores que se dan durante su manipulación, reconstitución y administración sean más frecuentes, sino que las consecuencias derivadas de los mismos son mucho más graves (2).

Dentro de la URC, la matriz del circuito del medicamento oncológico es la sala blanca, un conjunto de dependencias donde se lleva a cabo prácticamente toda actividad que conlleva la preparación y manipulación del tratamiento quimioterápico.

La sala blanca 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 (3). 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.

Por tanto, el objetivo de la sala blanca no es otro que garantizar 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 (4). Para que este objetivo se cumpla es necesario un control estricto de todo el material que entra y sale de la sala blanca, de forma que no se acumulen partículas o bacterias en la zona de preparación ni puedan salir residuos tóxicos al exterior. De esta manera se asegura la protección del preparador a la hora de manipular los citotóxicos y se garantiza que el tratamiento, preparado a partir de productos estériles, llegue en esas mismas condiciones de seguridad al paciente.

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 de la sala blanca (4). El sistema de control de presiones permite, gracias a una presión negativa en la zona de preparación, que no entre ni salga contaminación de esta zona, manteniendo una atmósfera segura y limpia. Además, para proteger el medio ambiente 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, cuya toxicidad a largo plazo ha sido demostrada por numerosos estudios (5, 6). Para evitar que estos compuestos puedan volatilizarse, la temperatura también está controlada, de forma que nunca supere los 25°C.

La sala blanca tiene tres partes bien diferenciadas, cada una con unas condiciones ambientales particulares (Figura 1):

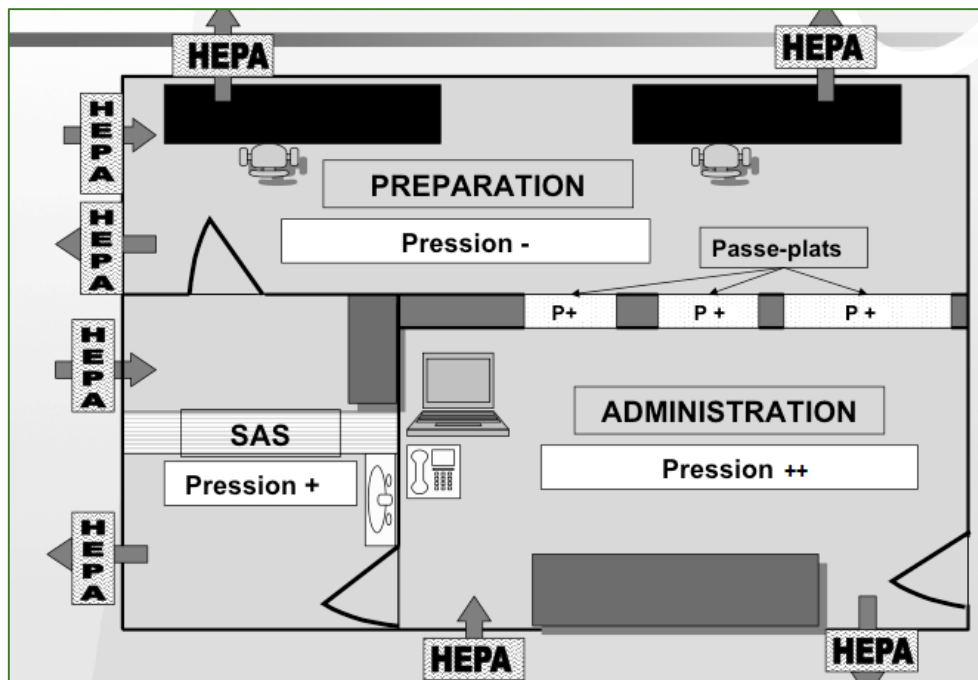


Figura 1: Disposición de la sala blanca

- Zona de almacenamiento: esta primera estancia conecta la sala blanca con el resto de la URC y en ella se almacenan los expedientes de los pacientes y las quimioterapias orales. También se halla aquí el montacargas que comunica la URC con el hospital de día (*Hôpital de Jour Médical*, HJM). Es una zona sin presión controlada, pero la temperatura si requiere un control estricto, ya que se almacenan fármacos en el área. Se requiere vestimenta de trabajo y calzado adecuado, o bien un cubrecalzado si no se dispone del mismo (3).

- Zona administrativa (P++): en esta parte de la sala blanca se analizan las prescripciones y se prepara el material necesario para la reconstitución de citotóxicos. En ella se encuentran tres escritorios para labores administrativas, un armario automatizado Kardex Pharmatriever®, dos frigoríficos (uno para tratamientos estándar y otro para ensayos clínicos) y una zona de almacenamiento y preparación de material. Esta parte de la sala blanca presenta unas condiciones de presión y temperatura controladas (3). En esta estancia se encuentra la cabina que da acceso a

la zona de preparación y los 3 *pass-box* (P+) que sirven para la entrada y salida de tratamientos y material y como comunicación entre la zona administrativa y la zona de preparación de tratamientos.

- Zona de preparación (P-): la cabina que da acceso a ella funciona con un sistema de esclusas, de forma que las dos puertas no puedan abrirse al mismo tiempo y se puedan mantener las condiciones bajo control en la zona de preparación. Antes de entrar en esta zona, es necesario lavarse las manos con la solución hidroalcohólica, cambiarse de calzado y enfundarse un cubrecabello, una mascarilla, una bata con puños cerrados y dos pares de guantes.

Esta zona tiene una presión negativa y unas condiciones más controladas que el resto de la sala blanca (3). Una vez dentro, todo contacto con el exterior debe hacerse a través de los *pass-box*. En ella se encuentran dos campanas de flujo de aire laminar (FAL) vertical destinadas a la reconstitución de los fármacos, que aseguran la esterilidad del producto preparado, siempre que todo lo que se introduzca en las campanas haya sido envasado de forma estéril.

Esta parte de la sala blanca 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 (7).

Las campanas de FAL vertical presentan un sistema de filtrado y recirculación del aire y tienen una vía de salida al exterior. También disponen de un sistema de rejillas y filtros que permiten la renovación del aire de la campana, por lo que hay que ser especialmente cuidadoso de no interrumpir la entrada de aire mientras se trabaja. Además, debe evitarse todo contacto del material con las rejillas con el fin de asegurar su esterilidad. 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 (7).

Para comprender mejor los resultados del estudio, a continuación se explica cómo transcurre el circuito del medicamento en la URC:

- Análisis y validación de la prescripción: es la primera etapa una vez se recibe la prescripción y es de gran importancia. Consiste en una verificación que llevan a cabo los auxiliares administrativos, buscando que no falte ningún dato de relevancia para el acondicionamiento del tratamiento. La dosis se expresa en relación

con la superficie corporal del paciente y viene expresada en mg. Posteriormente, se calcula la cantidad de fármaco necesaria mediante las tablas de conversión (de mg a ml) de la URC.

Una vez hechos los cálculos, la verificación de los mismos se hace respecto a la prescripción anterior y, si no hay ningún cambio, es el propio auxiliar el encargado de la validación.

Si es la primera cura de un tratamiento, la prescripción debe ser verificada y validada por un farmacéutico. Se procede de igual manera en el caso de que haya algún cambio respecto a la prescripción anterior (de dosis del fármaco, de tratamiento, de peso del paciente, etc). La validación farmacéutica es una etapa esencial dentro del circuito global de prescripción, elaboración y administración de antineoplásicos en el hospital (8).

- Preparación del material: tras finalizar el análisis anterior, se preparan las bandejas con todo el material y los fármacos necesarios para cada paciente de forma independiente (9), junto con una fotocopia de la prescripción, que es la que aporta al preparador todos los datos del tratamiento. Antes de que cada bandeja entre en el área de presión negativa, debe ser verificada por otro trabajador.

- Preparación del tratamiento: la bandeja de material entra en la sala de preparación a través del *pass-box* de entrada y se desembala el material estéril de forma aséptica para que no contamine la superficie de trabajo y, posteriormente, se procede a la reconstitución de los fármacos. La manipulación de viales y jeringas durante la reconstitución debe ser cuidadosa y apropiada, para evitar cualquier tipo de accidente (ruptura de un vial, perforación de la bolsa de perfusión, punzadas con la aguja en las manos del trabajador, etc.) (3).

Para la preparación de quimioterapias que requieren de una bomba de infusión elastomérica, como el 5-fluorouracilo, se emplea el sistema automatizado Diana®, de ICU Medical, mucho más eficiente que la práctica manual (10).

Después, se hace una inspección visual de los fármacos reconstituidos, se etiquetan, se embalan y se introducen en una bolsa con el nombre del paciente. Por último, salen de la sala de preparación por el *pass-box* de salida.

- Dispensación del tratamiento: en este último paso se revisa la prescripción por si fuera necesario dispensar, además, algún tratamiento adyuvante. Si fuera el caso, se anota la fecha y la cantidad dispensada y se firma la prescripción. Los tratamientos oncológicos son dispensados junto con los adyuvantes y la prescripción original, a través del montacargas, que los envía al HJM. Allí son administrados al paciente.

Cada etapa del proceso queda registrada en el plan diario, donde se anota la hora de llegada de cada prescripción y quién ha realizado y verificado cada etapa del circuito, de forma que haya siempre un registro de trazabilidad disponible en caso de incidencia. Se procede de igual forma con los fármacos y el material utilizado, ya que se anota el número de lote y la caducidad en cada prescripción. Este procedimiento permite conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, lote de producto y/o número de serie a lo largo del circuito del medicamento y determinar quién es el responsable de cada etapa del mismo (11).

Objetivos

Según el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP), un error de medicación es “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos” (12). Estos eventos no deseables pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos empleados, los procedimientos seguidos, la comunicación entre diferentes departamentos, el etiquetado, el envasado y otros muchos factores que forman parte del circuito del medicamento (13).

Las incidencias en quimioterapia pueden tener consecuencias excepcionalmente graves para los pacientes debido al estrecho margen terapéutico de los antineoplásicos. Además, el empleo de este tipo de fármacos es especialmente complejo, debido a los diferentes esquemas quimioterápicos, dependientes del tumor que se esté tratando, a la gran variabilidad de dosis y a las técnicas y pautas que se siguen para su administración (14).

La finalidad de este proyecto es el seguimiento de la aplicación de los procedimientos internos específicos de la URC, principalmente durante la parte del circuito del medicamento oncológico que se desarrolla en la sala blanca.

Durante el desarrollo del trabajo rutinario de la URC toman especial importancia dos procedimientos de los anteriormente citados:

- El procedimiento de preparación de tratamientos quimioterápicos por vía intravenosa, que explica detalladamente los pasos que hay que seguir durante la reconstitución de estos fármacos para que se haga de una forma adecuada que no comprometa al paciente ni al trabajador. Está basado en las directrices de buenas prácticas de fabricación (*Good Manufacturing Practices, GMP*) del *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)* (3).

- El procedimiento de doble control del circuito del medicamento oncológico, que establece un sistema por el cual cada etapa debe estar verificada por otro trabajador diferente del que la ha realizado, de manera que se minimice el riesgo de errores o de situaciones que puedan llevar a una incidencia (15). Es de nueva implantación, entró en vigor en el mes de octubre de 2014.

Este seguimiento busca garantizar una mejora del circuito mediante el análisis y la detección de los puntos más críticos durante la preparación de los tratamientos oncológicos, desde que se recibe la prescripción hasta que se envían los fármacos ya acondicionados al HJM.

De esta manera, se pretende una reducción de todo aquel evento no deseado o situación potencial que pueda producirlo. Una vez detectados los puntos conflictivos del circuito, se ponen en marcha las medidas oportunas para que se garantice la calidad del medicamento, la seguridad del paciente y la protección de todos aquellos trabajadores sanitarios que manipulan el tratamiento durante su preparación y administración.

Material y métodos

Con vistas a la realización de este estudio, el autor fue formado durante varias semanas como trabajador rutinario en la URC del CHC Saint-Joseph. Una vez que se adquirieron los conocimientos necesarios sobre el funcionamiento del circuito del medicamento, se diseñó la estrategia para el seguimiento del personal.

En la preparación diaria de los diferentes tratamientos quimioterápicos intervienen normalmente cuatro auxiliares, dos como preparadores y dos como personal administrativo. Estos últimos son los que analizan la prescripción, verificando que todo

esté correcto, y los que aportan el material requerido a la zona de preparación. En caso necesario, cuando hay una gran cantidad de pacientes y se deben dispensar los fármacos muy seguidamente, puede haber un tercer preparador, de forma que la carga de trabajo sea adecuada y no se comprometa la calidad del tratamiento ni la seguridad del personal (9).

El estudio, en este caso, es observacional, descriptivo y prospectivo, realizado en dos fases secuenciales, antes y después de la evaluación del estado del circuito del medicamento oncológico. La primera fase se llevó a cabo las dos últimas semanas de noviembre de 2014, mientras que la segunda parte se desarrolló las dos últimas semanas de enero de 2015, dejando un periodo de adaptación a las medidas sugeridas de seis semanas, de forma que pudiera valorarse si las propuestas introducidas mejoraban el funcionamiento de la URC.

En ambas fases, de dos semanas (diez días hábiles) de duración, se siguió tanto el trabajo administrativo como el de preparación de tratamientos. Mientras tanto, se recabaron las incidencias a través de un documento de no conformidad (Anexo) preexistente en la URC, que permite clasificarlas en función de la etapa del circuito en la que se producen. Dicho documento tiene su origen en el modelo de auditoría interna MAEIA (*Manual for AutoEvaluation and Intercollegial Audit*), desarrollado por la *Association Francophone des Pharmaciens Hospitaliers Belges* (AFPHB) (16) y debe ser debidamente completado por el personal de la URC cada vez que hay una incidencia durante el trabajo diario.

Una vez finalizado este primer tramo del estudio, se analizaron los resultados obtenidos y se clasificaron según la etapa del circuito del medicamento en la que se producen. Esta clasificación está basada en una *checklist* proporcionada por el modelo MAEIA descrito anteriormente (17). También se clasificaron en función del grado de afectación del paciente, siguiendo la taxonomía del NCC MERP (18).

Entre ambas etapas de seguimiento, se presentaron los resultados de la primera fase a todo el equipo de la URC, con el fin de establecer una serie de pautas y mejoras que pudieran ponerse en práctica durante la segunda parte del estudio. Las intervenciones llevadas a cabo entre las dos fases del estudio serán explicadas más adelante, en la discusión de los resultados.

También se realizó una comparación entre los datos recogidos durante la observación del circuito del medicamento y las incidencias reportadas por los propios trabajadores de la URC durante ambas fases del estudio.

Durante todo el proceso de seguimiento no se ha intervenido de ninguna forma sobre lo observado, con el fin de que la recopilación de información pudiera ser lo más fiel a la realidad posible.

Resultados

En la primera fase del estudio se revisaron 279 prescripciones que llegaron a la URC. En la segunda etapa del estudio se revisaron 259 prescripciones oncológicas. Se obtuvieron los siguientes resultados (Tabla 1):

Tabla 1: Incidencias producidas en las etapas del circuito del medicamento

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

E: errores registrados, **P:** prescripciones, **RAR:** reducción absoluta del riesgo, **IC:** intervalo de confianza, **RRR:** reducción relativa del riesgo, **NS:** no significativo estadísticamente

Atendiendo a la clasificación del *NCC MERP Index* (19), los resultados obtenidos fueron los siguientes (Tabla 2):

Tabla 2: Clasificación de las incidencias según el *NCC MERP Index*

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

No se contabilizan en la tabla el resto de categorías (de la D a la I), ya que no se registró ninguna incidencia que pudiera ser clasificada dentro de ellas.

Discusión

Los resultados obtenidos durante el primer tramo del estudio demuestran una elevada tasa de incidencias en relación a lo registrado por los trabajadores de la URC. Durante el mismo periodo de seguimiento, el personal de la URC completó 26 informes de incidencias, una cifra baja comparado con los 75 registrados en el estudio. Un 65,33% de los errores reportados pasó desapercibido para el personal. Esta situación puede deberse a la carga de trabajo, que en ciertos momentos de la jornada puede ser demasiado elevada y desemboca en situaciones de estrés y de falta de coordinación en el equipo, en las que no se presta tanta atención a los protocolos (20).

Si bien el número de incidencias registradas es alto, una vez clasificadas según el *NCC MERP Index* se observa que la mayoría (41 de las 75 incidencias detectadas, el 54,67% del total) se incluyen dentro de la categoría A y también (33 de las 75 incidencias, el 44% del total) dentro de la categoría B. El único evento indeseado restante (1,33%) se clasificó dentro de la categoría C. En el resto de categorías (de la D a la I, en las que el error puede no producir daño alguno hasta resultar en la muerte del paciente) no se

registró incidencia alguna (19). De estos datos se deduce que aunque los errores en el circuito existen, la vida del paciente no se halla comprometida en ningún momento.

Las incidencias en el principio del circuito del medicamento, es decir, en el momento de realizar la prescripción, pueden conducir a la administración de un tratamiento incorrecto, con consecuencias graves para la salud del paciente (13). Aunque estas situaciones se pueden evitar mediante el análisis de la primera etapa del circuito, se hizo especial hincapié en este punto y 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 (21, 22, 23), pero no se ha conseguido instaurar aún en el CHC Saint-Joseph.

Durante la etapa de trabajo administrativo, una gran parte de los errores se produjeron a la hora de elaborar las etiquetas, todos corregidos con anterioridad a la dispensación del tratamiento. Una de las principales causas es que esta etapa es totalmente manual y tampoco se ha planteado su sustitución por un sistema automatizado, a pesar de la mayor precisión de este último (24).

A la hora de seguir la trazabilidad del doble chequeo, también se observó una gran incidencia de errores en este campo, lo cual indica que no se hizo o que no se anotó en el plan diario siguiendo adecuadamente el procedimiento de doble control de la URC. Como ya se afirmó antes, ceñirse al protocolo de doble validación es esencial cuando se trabaja con medicamentos de mayor riesgo como los quimioterápicos (15).

Los errores de preparación del material necesario para la reconstitución de los fármacos han sido, en todos los casos, la falta de alguno de los componentes necesarios (agujas, jeringas, etc.), corregidos casi en su totalidad por el trabajador que verifica la correcta preparación de las bandejas de material.

Con relación al acondicionamiento y almacenamiento de los tratamientos, los errores son causados por la falta de refrigeración o de aislamiento de la luz de ciertos fármacos reconstituidos que así lo requieren. Estas situaciones ponen en peligro la estabilidad del tratamiento administrado, aunque son corregidas en el momento de la verificación, antes de ser dispensados. De no ser así y administrarse un tratamiento cuya estabilidad ha sido comprometida, podrían darse en el paciente efectos adversos graves o que el fármaco pierda su efectividad hasta niveles inaceptables (25).

Durante la reconstitución de los fármacos, las incidencias registradas se deben al incumplimiento del procedimiento de preparación de la URC. Quiere decir esto que cualquier desviación de los métodos de manipulación y reconstitución previamente estandarizados y validados son situaciones potenciales de comprometer la integridad del producto y de la salud del paciente, además de la seguridad del propio preparador (3, 9).

Por último, en esta primera fase también se registraron errores de dispensación, consistentes en el olvido de tratamientos adyuvantes que deben llegar al HJM junto con la prescripción y el tratamiento quimioterápico. En estos casos, es otro trabajador el que advierte de la falta o bien el propio HJM se comunica con la URC para advertir el error. En ningún caso durante el seguimiento estas situaciones han llevado a que no se administre al paciente alguno de estos medicamentos.

Después de presentar los resultados, se adoptó una serie de medidas, en consenso con los oncólogos, los farmacéuticos y el resto de trabajadores de la URC. Se estableció un periodo de adaptación a las mismas de seis semanas, de forma que se pudiera valorar en la segunda fase del seguimiento si existía una mejoría en el circuito del medicamento quimioterápico. Las medidas adoptadas fueron las siguientes:

- Ante la imposibilidad de implantar en tan poco tiempo un sistema de prescripción electrónica, se optó por estandarizar la prescripción manual. Al principio del seguimiento, cada oncólogo tenía su propio documento base, rellenado cada vez con los datos de cada paciente.

Con la adopción de una plantilla estándar, se buscó que la prescripción que llega a la URC fuera clara, concisa y que contuviera los datos necesarios para llevar a cabo los cálculos necesarios y la elaboración del tratamiento sin incidencias derivadas de un error del médico o de la mala interpretación de la prescripción (2).

- Viendo que durante la preparación de los tratamientos se observaron errores de manipulación de los fármacos y del material, se optó por un recordatorio del procedimiento interno de reconstitución de citotóxicos. Al ser de nueva implantación, se procedió de igual forma con el protocolo de doble control del circuito del medicamento.

El recordatorio al personal de la URC se hizo mediante una presentación en dos días diferentes de los procedimientos referidos, controlando la asistencia de

todos los miembros de la URC a dichas sesiones formativas. Con esta medida se pretendió mejorar la formación de los trabajadores hasta los niveles óptimos requeridos por las GMP y las pautas de prevención de errores médicos (3, 9).

- Se buscó mejorar la comunicación entre los miembros de la URC. Según lo observado, una buena parte de las incidencias parecen tener su origen en la falta de colaboración entre los farmacéuticos y los auxiliares o en la falta de entendimiento entre los propios auxiliares. Esta falta de comunicación no permite que el trabajo dentro y fuera de la zona de reconstitución de tratamientos se coordine adecuadamente y se traduce en despistes y olvidos en el etiquetado, la preparación del material o la dispensación al HJM, entre otros.

Se sugirió hacer una pequeña reunión cada mañana, antes de comenzar la jornada, para definir las tareas de cada miembro dentro del circuito del medicamento y para fomentar el compañerismo y el trabajo en equipo, ya que una buena coordinación entre los miembros de la URC es de vital importancia a la hora de prestar una atención adecuada al paciente oncológico (26).

Una vez adoptadas estas pautas y puestas en prácticas durante seis semanas, se continuó con la segunda parte del seguimiento, mostrando unos resultados significativamente mejores.

Esta vez, el equipo de la URC redactó 24 fichas de incidencia, una cifra mucho más próxima a las registradas en el estudio (33 fichas de incidencias), lo que indica que el personal es más consciente de que deben respetarse los protocolos durante la rutina de trabajo. A pesar de ello, un 27,27% de los errores cometidos quedaron sin registrar.

En esta segunda fase, los errores se clasificaron en las categorías A (23 de las 33 registradas, el 69,7% de las incidencias) y B (10 de 33, el 30,3% restante) del *NCC MERP Index* (20), sin que ninguna incidencia llegara hasta el paciente, por tanto quedando excluidas de las categorías C a I.

El sistema de estandarización de prescripciones disminuyó los errores en la primera etapa del circuito. En las dos últimas semanas se registraron solamente dos incidencias en la prescripción, lo que significó una reducción significativa.

El trabajo administrativo sigue arrojando unos valores altos de incidencia, influidos en gran medida por la falta de automatización del proceso de prescripción, validación y etiquetado.

Comparativamente, entre ambas fases se ha reducido el riesgo de incidencias en el circuito de una manera significativa. Durante la etapa de reconstitución de los tratamientos se ha conseguido recordar al personal de la importancia de realizar el trabajo rutinario de acuerdo a los protocolos internos y se les ha hecho más conscientes de cómo su incumplimiento puede poner en peligro no solo la integridad del tratamiento dispensado, pudiendo afectar directamente a la salud del paciente, sino también la propia seguridad de aquellos que trabajan en contacto con los quimioterápicos (9, 14).

Conclusiones

Una vez se presentaron los resultados finales del estudio, los responsables de la URC fueron conscientes de la necesidad de reformar ciertos elementos, haciendo especial hincapié en la automatización de algunas etapas. Finalmente, se ha descartado cualquier remodelación inmediata debido a que el CHC planea abrir un nuevo hospital en el año 2018, que centralizará los servicios de varias de sus clínicas, entre ellas Saint-Joseph (27). Es por ello que la inversión en este aspecto se ha pospuesto hasta esta nueva inauguración, donde se pondrá en funcionamiento un servicio similar a la URC, de mayores dimensiones y con más medios que el actual servicio del CHC Saint-Joseph.

Este estudio también demuestra la necesidad de una revisión sistematizada y periódica del circuito del medicamento, ya sea mediante proyectos como este o bien mediante metodología diferente, como puede ser una auditoría interna.

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. Poco después, se planteó hacer un estudio de metodología similar en el CHC de l'Espérance, en Montagné, aunque el volumen de pacientes oncológicos de esta clínica es mucho menor.

Bibliografía

- (1) Centre Hospitalaire Chrétien [sede web]. Lieja: Javaux A; 2015 [acceso 18 marzo 2015]. Le CHC, un réseau de soins en province de Liège. Disponible en: <http://www.chc.be/A-propos-du-CHC/Presentation-du-groupe.aspx>
- (2) ISMP-España: Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo; 2007 [acceso 20 abril 2015]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/39>
- (3) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments; Mar 2014 [acceso 25 marzo 2015]. Disponible en: <http://www.picscheme.org/publication.php?id=4>
- (4) Jackson CA, Wilson DA. World at work: Hospital pharmacy clean-rooms. Occup Environ Med. Ene 2006; 63(1): 68-70.
- (5) Sorsa M, Pyy L, Salomaa S, Nylund L, Yager W. Biological and environmental monitoring of occupational exposure to cyclophosphamide in industry and hospitals. Mutat Res. Mar 1988; 204(3): 465-79.
- (6) Ramphal R, Bains T, Goulet G, Vaillancourt R. Occupational exposure to chemotherapy of pharmacy personnel at a single centre. Can J Hosp Pharm. Mar-Abr 2015; 68(2): 104-112.
- (7) European Commission. EudraLex – Vol. 4: Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use. Dic 2010 [acceso 18 febrero 2015] Disponible en: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- (8) Garzías-Martín de Almagro MC, López-Malo de Molina MD, Abellón Ruiz J, Fernández García I, Isla Tejera B. Validación farmacéutica y detección de errores de prescripción de antineoplásicos en pacientes oncohematológicos. Farm Hosp. Sep 2008; 32(5): 286-289.
- (9) Grupo Español para el desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO). Prevención de errores de medicación en quimioterapia; 2001 [acceso 20 abril 2015]. Disponible en: <http://gedefo.sefh.es/documentos/errores/index.html>
- (10) Castell P, Ausina MJ, Sanz R, Palomo-Jiménez PI, López-Briz E et al. Improving Efficiency in Elastomeric Pump Filling Using Diana™ Onco Plus System, a Semi-Automated Compounding Device. Eur J Hosp Pharm. Mar 2013; 20(Supl 1): A76.
- (11) Recomendaciones AECOC para la Trazabilidad en el Sector Salud [acceso 4 mayo 2015]. Disponible en: <http://www.aecoc.es>
- (12) National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention: About medication errors [acceso 20 abril 2015]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org>
- (13) Gramage Caro T, Bermejo Vicedo T, Benedí 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.

- (14) American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors with Antineoplastic Agents. *Am J Health Syst Pharm*. Abr 2002; 59: 1648-68.
- (15) 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.
- (16) Douchamps J, Courtois M, Hayef N. MAEIA, partie 2: L'audit. PharmaNovelis (AFPHB official review). Dic 2012; 2: 4-12.
- (17) Douchamps J, Courtois M. MAEIA, partie 1: La checklist MAEIA. PharmaNovelis (AFPHB official review). Mar 2012; 1: 4-9.
- (18) National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention: Taxonomy of Medication Errors [acceso 2 marzo 2015] Disponible en: <http://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors-now-available>
- (19) National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention: NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors [acceso 2 marzo 2015]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/types-medication-errors>
- (20) Manheimer E. Prevention of errors and patient safety: institutional perspectives. En: Surbone A, Rowe M. *Clinical Oncology and Error Reduction*. 1ª ed. Oxford: Wiley Blackwell; 2015. p. 127-144.
- (21) Kuperman GJ, Gibson RF. Computer physician order entry: Benefits, costs and sigues. *Ann Intern Med*. Jul 2003; 139: 31-9.
- (22) Delgado O, Escrivá A, Vilanova M, Serrano J, Crespi M, Pinteño M, et al. Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica versus prescripción manual. *Farm Hosp*. Jul-Ago 2005; 29: 228-35.
- (23) Delgado Silveira E, Soler Vigil M, Pérez Menéndez-Conde C, Delgado Tellez de Cepeda L, Bermejo Vicedo T. Errores de prescripción tras la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida. *Farm Hosp*. Jul-Ago 2007; 30: 223-230.
- (24) Trudeau M, Green E, Cosby R, Charbonneau F, Eatsy T et al. Patient Safety Issues: Key Components of Chemotherapy Labeling. Evidence Based Series 11-12. PEBC Guideline of Cancer Care Ontario. 2009.
- (25) Bardin C, Astier A, Vulto A, Sewell G, Vigneron J et al. Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: a European consensus conference. *Ann Pharm Fr*. Jul 2011; 69(4): 221-231.
- (26) Weaver AC, Callaghan M, Cooper AL, Brandman J, O'Leary KJ. Assessing Interprofessional Teamwork in Inpatient Medical Oncology Units. *J Oncol Pract*. Jan 2015; 11(1): 19-22.
- (27) Centre Hospitalaire Chrétien [sede web]. Lieja; 2015 [acceso 12 mayo 2015]. La clinique du MontLégia: Le nouvel hôpital du CHC. Disponible en: <http://www.chc.be/Nouvel-hopital-du-CHC.aspx>

Anexo

FICHE DE NON CONFORMITE DANS LE CIRCUIT DU MEDICAMENT URC (mars-2014)
--

Date: __/__/__

Heure: _____

Description

Situation liée au médicament :

- Confusion entre médicaments différents avec un nom semblable (indiquez les spécialités) _____ et _____.
- Confusion entre médicaments différents avec un conditionnement pareil (étiquettes pareilles, boîtes pareilles... Indiquez les spécialités) _____ et _____.
- Confusion entre différentes doses d'un même médicament.
- Forme pharmaceutique erronée (ex. comprimés dispensés au lieu des ampoules) :
 - Prescrit.
 - Délivrée.
- Utilisation d'un médicament après la date de péremption.
- Manipulation.
- Autre:

Situation liée avec la reconstitution/préparation :

- Mauvais calcul du volume.
- Mauvais volume prélevé.
- Mauvaise poche utilisée.
- Mauvais volume.
- Mauvais diluant (l'indiquer).
- Mauvaise trousse-filtre.
- Mauvaise pompe.
- Autre:

Situation liée à l'étiquetage :

- Même patient, inversion des étiquettes de deux poches.
- Étiquettes de deux patients différents échangées :
 - Même méd. même dose.
 - Même méd. différente dose.
 - Méd. différent, même dose.
 - Méd. différent, dose différente.
- Nom du patient sur le mauvais sachet.
- Autre:

Situation liée à la prescription :

- Clarté de la prescription.
- Mauvais nom du patient.
- Bio à vérifier manquante.
- Mauvais date.
- Illisible.
- Signature et/ou cachet du médecin manquant.

Situation liée au **conditionnement** :

- Oubli du sac opaque.
- Autre:

Situation liée au **patient** :

- Patient pars sans recevoir le traitement.
- Patient qui ne se présente pas.
- Patient n'est pas en état de recevoir la cure (imprévu).

Situation liée à la **délivrance** :

- Oubli.
- Confusion entre médicaments différents avec un conditionnement pareil (étiquettes pareilles, boîtes pareilles... Indiquez les spécialités) _____ et _____.

Situation liée au **stockage** :

- Stockage à T° ambiante d'une préparation à conserver au frigo.
- Stockage au frigo d'une préparation à conserver à T° ambiante.
- Stabilité de la poche.
- Autre:

Erreur évitée:

- Oui.
- Non.

Qui a communiquée l'erreur ?

- Assistant pharmacie.
- Préparateur.
- Infirmière.
- Pharmacien.
- Autre.

Evaluation de la gravité par la personne qui signale la non-conformité, entre 0-10

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Possibles causes (à compléter par la personne qui signale la non-conformité) :
--

Analyse de l'évènement par le pharmacien URC :
--