

TÍTULO DEL PROYECTO:

Reducción del riesgo relacionado con la elaboración de quimioterapia en Onco-Hematología Pediátrica.

RESUMEN:

Los niños constituyen una población vulnerable respecto al uso del medicamento en el hospital. En el caso concreto de la Oncología Pediátrica, los errores de medicación pueden tener consecuencias graves debido al estrecho margen terapéutico de los antineoplásicos y su elevado potencial de toxicidad aguda y acumulativa.

El desarrollo e implantación de medidas para reducir el riesgo es una tarea compleja que requiere una aproximación sistemática en un equipo multidisciplinar. Para confirmar la seguridad del circuito de forma prospectiva se hace necesario un análisis del proceso y un rediseño.

El proyecto implica la introducción de nuevas tecnologías para mejorar el circuito farmacoterapéutico, potenciando la eficacia y la productividad. A nivel nacional no hay herramientas informáticas que gestionen la quimioterapia de forma integral y orientada al paciente pediátrico. El Hospital Infantil Universitario Niño Jesús es un centro de referencia para el tratamiento de distintas patologías oncohematológicas en la infancia y adolescencia. En el hospital se ha creado un grupo de trabajo compuesto por farmacéuticos y enfermeros para el desarrollo y adaptación de soluciones tecnológicas para la elaboración, validación y control de producto acabado de quimioterapia adaptadas al paciente pediátrico.

El objetivo principal es aumentar la seguridad del paciente pediátrico en el proceso farmacoterapéutico oncohematológico en el hospital. Este objetivo se concreta en:

- Desarrollar un sistema de control de calidad en la preparación de medicamentos quimioterápicos para niños, que incluya control gravimétrico e identificación por código de barras.

El método consistirá en la realización de un análisis modal de fallos y efectos (AMFE) para examinar los modos en que el proceso actual puede fallar y establecer los desarrollos a realizar en el proceso y en la herramienta informática en uso.

Se busca la implementación y puesta en marcha de un sistema que permita un control de producto acabado en quimioterapia infantil.

ANTECEDENTES:

Los niños constituyen una población vulnerable respecto al uso del medicamento en el hospital. Afectados por factores de riesgo distintos a los de la población adulta, como el cálculo de dosis según peso, edad, edad gestacional e indicación, que aumentan el riesgo de errores matemáticos (algunos tan serios y frecuentes como administrar 10 veces la dosis correspondiente)^{1,2,3}.

Por error de medicación en quimioterapia se entiende cualquier error potencial o real, en el que la quimioterapia o la medicación adyuvante se prescribe, transcribe, prepara, dispensa o administra a una dosis diferente a la apropiada para ese paciente, en una fecha incorrecta, por una vía incorrecta y /o una técnica de administración incorrecta, incluyendo el vehículo, la duración, la velocidad, la concentración, la compatibilidad y estabilidad en solución, el orden de administración o la propia técnica de administración⁴. En el caso concreto de la oncología pediátrica, los errores de medicación pueden tener consecuencias graves debido al estrecho margen terapéutico de los antineoplásicos y su elevado potencial de toxicidad aguda y acumulativa ^{4,5,6}. Estos riesgos, combinados con las potenciales interrupciones en la ejecución de los complejos protocolos pediátricos (debido a las débiles condiciones fisiológicas de estos pacientes)

originan una mayor probabilidad e impacto de los errores y sus consecuencias en una población ya vulnerable⁷.

Por todo lo anterior, la prevención de errores en la quimioterapia pediátrica es una tarea compleja que requiere una aproximación sistemática en un equipo multidisciplinar⁸. Es necesario introducir medidas de control en cada etapa del proceso y ofrecer la trazabilidad total desde la prescripción hasta la administración.

En España sólo existen herramientas informáticas para la prescripción electrónica de quimioterapia a adultos, no para niños. La complejidad de los ciclos de oncología pediátrica, la falta de adecuación entre las presentaciones comerciales de algunos citostáticos y las dosis terapéuticas del niño y las numerosas manipulaciones que conllevan gran parte de las preparaciones de quimioterapia infantil, sumadas a la posibilidad siempre presente del error humano obligan a implantar controles en el proceso de elaboración que impidan el error. En la actualidad las medidas implantadas están basadas en barreras administrativas (protocolos y procedimientos) y barreras de acción humana (comprobaciones):

- Revisión de la prescripción médica frente al protocolo tanto por el oncólogo como por el farmacéutico
- Recálculo de dosis por peso o superficie corporal. Lo realiza el oncólogo y el farmacéutico
- Preparación por personal debidamente adiestrado que seguirá las instrucciones de las hojas de elaboración que proporciona el farmacéutico.
- Estandarización de la reconstitución de los viales para trabajar siempre con concentraciones fijas.
- Preparación de bandejas con la medicación necesaria para preparar el tratamiento de cada paciente de manera independiente, siendo estas cargadas por una persona diferente a la que lleva a cabo la preparación, de manera que se garantice un doble chequeo.
- Revisión del aspecto y volumen final de los citostáticos ya elaborados.

- En el caso especial de aquellos citostáticos que presentan gran semejanza en la denominación, envase o etiquetado, se estudiarán medidas especiales para evitar el intercambio accidental (p.e. no se almacenarán en posiciones adyacentes de la balda, se añadirán señales de alerta en la hoja de trabajo, etc). Algunos alcaloides de la vinca y las antraciclinas, entre otros, constituyen grupos de riesgo.

Se hace necesaria la implantación de barreras físicas mediante el desarrollo de tecnología. El control de pesada del producto final y la incorporación de códigos de barras que garanticen la trazabilidad de lote y caducidad, además de la correcta identificación del paciente son algunas de las medidas que podrían mejorar la calidad del proceso.

Desde el 1 de julio de 2002, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) establece la necesidad de "...definir e implementar un programa continuo y proactivo para identificar los riesgos para la seguridad del paciente y reducir los errores médicos y de atención sanitaria". Con una periodicidad anual, como mínimo, las organizaciones reconocidas por la JCAHO deben seleccionar un proceso de alto riesgo para realizar una evaluación proactiva de los riesgos. Aunque no es el exigido, el AMFE es una técnica común para efectuar dicho análisis. Su objetivo es examinar los modos en que un proceso o producto puede fallar, establecer las prioridades donde se deben concentrar los esfuerzos y, a continuación, medir los resultados de los cambios aplicados al proceso o sistema. Por ello el AMFE es una herramienta válida para guiar el desarrollo y la implementación de la prescripción electrónica en quimioterapia infantil integrada con la elaboración y administración.

REFERENCIAS:

1. Otero MJ, Alonso P, Martín R, Valverde MP, Domínguez-Gil A. Analysis of preventable adverse drug events (ADEs) leading to hospital admission: incidence,

categorization and cost. 36th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 2-6, 2001, New Orleans (LA).

2. Kaushal R, Barker KN, Bates DW. How can information technology improve patient safety and reduce medication errors in children's health care? Arch Pediatr Adolesc Med 2001, 155:1002 -1007.
3. Koren G, Barzilay Z, Modan M. Errors in computing drug doses. Can Med Assoc J 1983, 129:721 -723.
4. Cajaraville G, Tamés MJ, Liceaga. Errores de medicacion en oncologia. En: Lacasa C, Humet C y Cot R. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. 1ª Edición. Easo. Barcelona; 2001. p. 313-324.
5. Womer RB, Tracy E, Soo Hoo W, Bickert B, DiTaranto S, Barnsteiner JH. Multidisciplinary systems approach to chemotherapy safety: rebuilding processes and holding the gains. J Clin Oncol 2002, 20:4705-12.
6. 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 2008, 32:286-9.
7. Taylor RE, Bailey CC, Robinson K, Weston CL, Ellison D, Ironside J. Results of a randomized study of preradiation chemotherapy versus radiotherapy alone for nonmetastatic medulloblastoma: The International Society of Paediatric Oncology/United Kingdom Children's Cancer Study Group PNET-3 Study. J Clin Oncol 2003, 21:1581-91.
8. Dinning C, Branowicki P, O'Neill JB, Marino BL, Billett A. Chemotherapy error reduction: a multidisciplinary approach to create templated order sets. J Pediatr Oncol Nurs. 2005, 22:20-30.

EXPERIENCIA PREVIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR:

El Hospital Infantil Universitario Niño Jesús es un centro de referencia para el tratamiento de distintas patologías oncohematológicas en la infancia y adolescencia. Con 35 camas de hospitalización, 8 puestos en el Hospital de Día y tratando alrededor de 120 nuevos casos al año, el servicio de onco-hematología

pediátrica de este hospital es uno de los mayores servicios europeos pediátricos en esta especialidad. La Unidad de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos ha implantado la acreditación internacional JACIE (Joint Accreditation Committee EBMT-ISCT Europe) y está acreditada por el Ministerio de Sanidad, como CSUR, (Centro, Servicio y Unidad de Referencia del Sistema nacional de Salud) para la realización de trasplantes hematopoyéticos alogénicos infantiles. Es, con una media de 45 trasplantes anuales, uno de los hospitales de España que más trasplantes de progenitores hematopoyéticos realiza cada año. Entre las unidades de apoyo al servicio de Onco-Hematología se encuentra el servicio de Farmacia. Con todos sus procesos certificados en la norma ISO 9001:2015 desde el año 2008, cuenta con farmacéuticos especializados en prestar asesoramiento al S^o de Oncología y en elaboración de quimioterapia.

El presente trabajo se enmarca dentro de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Hospital Niño Jesús. El hospital cuenta con una Unidad Funcional de Riesgos Sanitarios que establece objetivos anuales con una clara orientación a la detección de incidentes y a la difusión de buenas prácticas. Una de sus líneas de trabajo es la prevención de errores de medicación.

OBJETIVO:

Objetivo principal: Aumentar la seguridad del paciente pediátrico en el proceso farmacoterapéutico oncohematológico en el hospital. Este objetivo se concreta en el desarrollo de un sistema de control de calidad en la preparación de medicamentos quimioterápicos, que incluya control gravimétrico e identificación por código de barras.

MATERIAL

Las pruebas de prescripción, gestión de la elaboración y administración se harán en los equipos informáticos del hospital situados en la farmacia.

El hospital Niño Jesús es un centro altamente especializado en el ámbito pediátrico y cuenta con las infraestructuras necesarias para llevar a cabo un proyecto de desarrollo tecnológico en el área infantil.

Se solicita presupuesto para dotación informática: licencia y/o desarrollo de aplicación informática, dispositivos informáticos (2 lectores de código de barras, 1 balanza de precisión, 1 impresora para etiquetado). El total de la ayuda solicitada asciende a 39.591€.