

SEGURIDAD EN LA MEDICACIÓN APORTE DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

FARMACÉUTICA GABRIELA LEMONNIER

10°JORNADA ABIERTA DEL FORO COLABORATIVO EN
CALIDAD Y SEGURIDAD . SEPTIEMBRE 2019

Sistema de utilización del medicamento



| <i>Stage of Medication Use</i> | <i>Errors (%)</i> | <i>Interception (%)</i> |
|--------------------------------|-------------------|-------------------------|
| Prescribing | 39% | 48% |
| Transcription | 12% | 33% |
| Dispensing | 11% | 34% |
| Administration | 38% | 2% |

Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA*. 1995;274:35-43.

Nuevas tecnologías

aplicadas al proceso de utilización del medicamento

la bibliografía disponible **avala** el uso de las nuevas tecnologías como un método para mejorar la **seguridad** y **eficacia** del proceso de utilización de medicamentos

ventajas

barreras y efectos no deseados

elevado costo de implementación
necesidad continua de mantenimiento
barreras culturales de las instituciones / resistencia del personal a los cambios
dependencia de la corriente eléctrica
mayor dependencia de la tecnología
desafíos logísticos
nuevos errores asociados al manejo de la tecnología (*e- iatrogenesis*)

Hacia dónde evoluciona la Tecnología





INICIATIVA 2015 (2003)



LINEA ESTRATEGICA 5 ***(GOAL 5)***

Ampliar la implementación de tecnología en el sistema sanitario de forma efectiva para mejorar la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos.

- 5.1. 75% of hospitals will use machine-readable coding to verify medications before dispensing.
- 5.2. 75% of hospitals will use machine-readable coding to verify all medications before administration to a patient.
- 5.3. For routine medication prescribing for inpatients and clinic patients, 70% of hospitals will use computerized prescriber order entry systems that include clinical decision support.
- 5.4. In 65% of health systems, pharmacists will use medication-relevant portions of patients' electronic medical records for managing patients' medication therapy.
- 5.5. In 70% of health systems, pharmacists will be able to access pertinent patient information and communicate across settings of care to ensure continuity of pharmaceutical care for patients with complex and high-risk medication regimens.

LINEA ESTRATÉGICA 1: Nuevas tecnologías

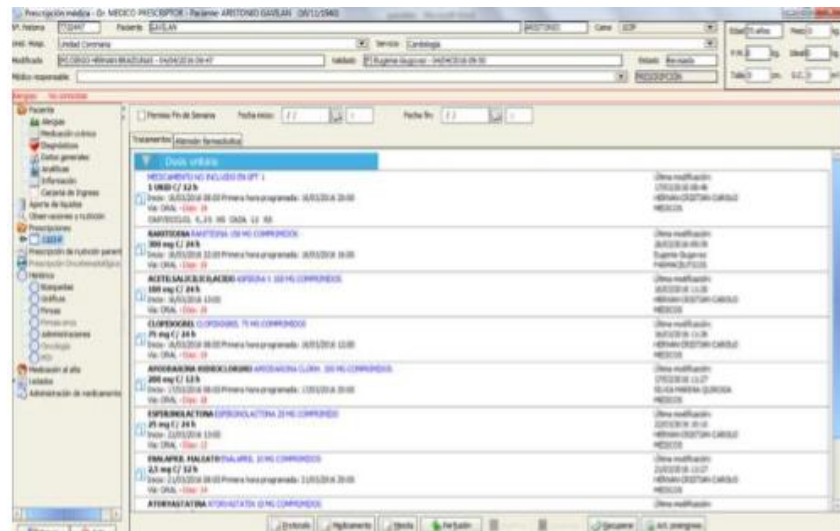
Incorporar las nuevas tecnologías que permitan mejorar la organización y calidad del servicio de farmacia, así como la seguridad y el cuidado integral en el proceso farmacoterapéutico del paciente

- 1.1. El 80 % de los servicios de farmacia dispondrán de sistemas informáticos de gestión de procesos integrados*
- 1.2. El 80 % de los hospitales dispondrán de un sistema de prescripción electrónica asistida, conectado y/o integrado en la historia clínica, que incluya bases de datos de información de medicamentos para la toma de decisiones clínicas.*
- 1.3. El 80% de los hospitales dispondrán de sistemas automatizados de almacenamiento y dispensación de medicamentos en el servicio de farmacia.*
- 1.4. El 80% de los servicios de farmacia dispondrán de sistemas que faciliten el control, la trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación y/o manipulación de medicamentos de riesgo y/o preparación compleja*
- 1.5. El 80% de los hospitales dispondrán de un sistema, integrado en la historia clínica, para el registro de la administración de medicamentos, que incluya bases de datos de apoyo a la administración*
- 1.6. En las unidades donde se administran medicamentos de alto riesgo, se dispondrá al menos de un sistema de verificación por código de barras, radiofrecuencia o similar, que en el momento de la administración compruebe paciente / medicamento y garantice en todo momento la correcta administración.*
- 1.7. El 50% de los servicios de farmacia dispondrán de un sistema de gestión de la calidad, certificado o acreditado por una compañía externa debidamente acreditada.*

Prescripción electrónica asistida (PEA)

Dentro de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito sanitario la PEA ha demostrado ser una de las principales herramientas para garantizar la seguridad en uno de los procesos fundamentales de la utilización de medicamentos, como es el caso de la prescripción

Se estima que la PEA puede evitar hasta en un 65% los errores de medicación



Prescripción electrónica asistida (PEA)



NUEVOS PROBLEMAS

DIRECTOS

- menú desplegable y error en la selección
- vista incompleta de la prescripción por pantalla dividida
- acceso de dos o más usuarios a la misma prescripción
- alertas (fallo/falta/exceso)
- interrupciones automáticas de las prescripciones
- prescripciones complejas (terapias secuenciales, infusiones, frecuencia de administración irregular)

INDIRECTOS

(uso incorrecto)

- mal uso de los campos de texto libre
- errores en la corrección de la dosis/frecuencia/vía de la prescripción actual
- omisión de cambio de vía en terapia secuencial
- omisión de los medicamentos de base del paciente
- ingreso de información en un lugar erróneo
- desconocimiento de las funciones del software en general

Korb-Savoldelli V. et al. Prevalence of computerized physician order entry systems–related medication prescription errors: A systematic review. *International Journal of Medical Informatics* 111 (2018) 112–122

Villamañan E. et al. Potential medication errors associated with computer prescriber order entry. *Int J Clin Pharm* (2013) 35:577-583

Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (SSDC)

Los SSDC son un grupo de herramientas informatizadas que integran **información sobre medicamentos** y datos relacionados con los procesos **clínicos de los pacientes**.

Estos sistemas combinan de manera inteligente el conocimiento clínico y la información de los pacientes, presentando recomendaciones al profesional adecuado, en el momento preciso, y ofreciendo alternativas relacionadas específicamente con las características del paciente.

Tabla 1. Clasificación de los SSDC atendiendo a diferentes aspectos

| Tipo de clasificación | SSDC |
|--|--|
| Clasificación según la fase de atención a la que están dirigidos | Prescripción Validación Administración |
| Clasificación según la actuación de la alerta en el proceso | Pasivo Activo |
| Clasificación según la Interrupción del proceso | Interrruptivos No interruptivos |

Barreras que impiden la implantación

- ✓ Esfuerzo adicional (entorpece el ritmo de trabajo, saturación)
- ✓ Resistencia al cambio
- ✓ Costo elevado
- ✓ Actualización constante (base de datos mantenimiento continuo)
- ✓ Dependencia en los registros informatizados de los pacientes. (si no hay dato registrado, no hay información)
- ✓ Literalidad de los sistemas informáticos (blanco/negro)
- ✓ Falta de adaptación y comunicación entre sistemas (infraestructura pobre)
- ✓ Poca estandarización de la terminología utilizada y metodología de implantación.

Pestotnik SL. Expert clinical decision support systems to enhance antimicrobial stewardship pro g rams: insights from the society of infectious diseases pharmacists. Pharmacotherapy 2005 ;25(8):1116-1125.

Claves para que funcione

- ✓ Inicio consensuado con los usuarios que lo utilizaran
- ✓ Construido por un equipo multidisciplinar (usuarios y técnicos)
- ✓ Rapidez
- ✓ Simplicidad
- ✓ Objetivo ➡ beneficio claro que justifique el costo de su diseño e implantación.
- ✓ Adaptarse a la práctica clínica
- ✓ Alertas acción/alternativa
- ✓ Mantenimiento continuo y revaloraciones / modificaciones programadas
- ✓ Educación/feedback



NO SUPLE LA
DECISIÓN CLÍNICA

Bates D. J Am MedInformAssoc. 2003; 10:523-530

Validación Farmacéutica

La **validación farmacéutica** de las prescripciones médicas es una actividad de prevención, identificación y/o resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), basado en la revisión y comprobación exhaustiva de las indicaciones, para mejorar la calidad de los procesos de prescripción, preparación y administración de medicamentos.

Es la evaluación de la prescripción médica comprobando la idoneidad de cada tratamiento prescrito a un paciente para su correcta adecuación al mismo, considerando:

- Objetivos terapéuticos
- Características del paciente
- Características del medicamento

Validación Farmacéutica

| INDICACIÓN | POSOLOGÍA | VIA DE ADMINISTRACIÓN | INTERACCIÓN | EFFECTOS ADVERSOS |
|-----------------------|---------------------|--|----------------------|------------------------------|
| Terapia necesaria | Dosis correcta | Vía correcta | Fármaco - fármaco | Fármaco más seguro |
| Terapia efectiva | Frecuencia correcta | Administración: | Fármaco - alimento | Alergias |
| Indicación no tratada | Ajuste de dosis | <ul style="list-style-type: none"> • Condiciones especiales • Incompatibilidades • Reconstitución • Dilución • Tiempo | Fármaco - PM | Perfil de efectos adversos |
| Duplicidad | Duración | | Fármaco - Contenedor | Parámetros de monitorización |
| Costo-efectividad | Horario adecuado | | | |

Oportunidades de optimización de la farmacoterapia



INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Sistemas de soporte en la autovalidación farmacéutica

¿Qué es la autovalidación farmacéutica?

Automatizar la **validación** de la prescripción médica asegurando la eficiencia de los resultados.



POR QUÉ

¿ autovalidar las prescripciones médicas?

Para optimizar la actividad farmacéutica:

dedicar nuestro tiempo a aquellas **órdenes médicas que realmente requieren de nuestra atención.**

La validación de todas las órdenes médicas



ERROR POTENCIAL

- La mayoría de las prescripciones son adecuadas.
- El ser humano no es incansable → "el resultado de la última acción genera una expectativa para la próxima acción"

Pharmacy Informatics: The Next Generation" at the 2007 Healthcare Information and Management System Society's (HIMSS) annual conference and exhibition.

Dennis A. Tribble. Automating order review is delegation, not abdication. Am J Health-Syst Pharm 2009;66: 1078-1079

CÓMO

Herramientas para poder autovalidar



RECURSOS HUMANOS

- Profesionales que decidan que autovalidar / no autovalidar (Comisión de Farmacia o Comité técnico)
- Mantenimiento + actualización



RECURSOS INFORMATICOS

- Prescripción médica y validación farmacéutica electrónicas (integradas en historia clínica)
- Aplicativo de autovalidación del programa informático

Sistemas Automatizados de Dispensación (SADs)

Los SAD se podrían definir como sistemas que optimizan los circuitos de trabajo y el inventario, así como racionalizan el uso de medicamentos y productos sanitarios gracias a la utilización de las nuevas tecnologías.

Formada por dos sistemas:

- ✓ Sistema automatizado de dispensación de medicación en el Servicio de Farmacia. (por ej. Kardex)
- ✓ Sistema automatizado de dispensación de medicación en las salas de internación. (por ej. Pyxis)

SADs en Servicio de Farmacia



SADs en las Salas de Internación





Tabla 1. Procedimientos esenciales para la utilización segura de los SAD

| | |
|----|---|
| 1 | Establecer un entorno que disponga de unas condiciones apropiadas para el uso de los SAD |
| 2 | Garantizar la seguridad de los SAD |
| 3 | Utilizar SAD conectados a la prescripción electrónica |
| 4 | Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD |
| 5 | Establecer y mantener un contenido apropiado de los SAD |
| 6 | Diseñar adecuadamente la configuración de los SAD |
| 7 | Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos en los SAD |
| 8 | Definir procedimientos seguros para la retirada de medicamentos de los SAD |
| 9 | Establecer directrices para las retiradas excepcionales de medicamentos de los SAD (función "override") |
| 10 | Estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD al lugar de administración a los pacientes |
| 11 | Eliminar el proceso de devolución de los medicamentos directamente a los cajetines de los SAD |
| 12 | Formar a los profesionales sanitarios en el manejo de los SAD y evaluar su competencia |
| 13 | Incluir la evaluación de los SAD en los programas de calidad y gestión de riesgos |
| 14 | Establecer planes de mantenimiento y de contingencia para garantizar el funcionamiento de los SAD |

Configuración de los SAD por niveles de seguridad

Subdivisiones abiertas



Subdivisiones cerradas de apertura controlada



Subdivisiones cerradas de apertura progresiva



“Cuestionario de autoevaluación de la seguridad de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos”

14 procedimientos esenciales: 93 puntos de autoevaluación

Situaciones en las que puede haber mayor frecuencia errores de medicación:

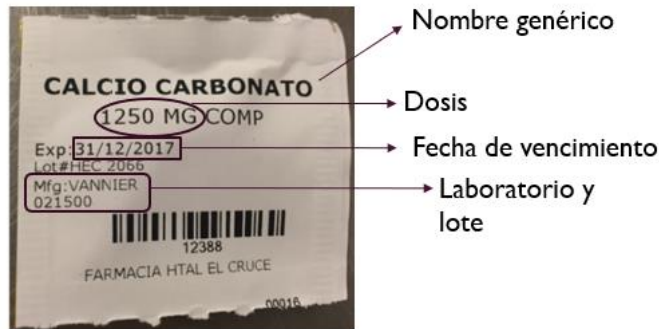
- Retirada (punto 8)
- Reposición (punto 7)
- Uso de SAD sin conexión a prescripción electrónica (punto 3)
- Número insuficiente y/o ubicación de los SAD inadecuada (punto 1)

- ✓ Planificar su implantación
- ✓ Adoptar prácticas de prevención de errores
- ✓ Supervisión continua del sistema



Reenvasado de comprimidos

Fundamental para sistemas de dispensación en dosis unitaria (SDMDU)



Para que el proceso de reenvasado sea una practica segura debe contar con:

- ✓ Infraestructura acorde
- ✓ Equipamiento y áreas validadas,
- ✓ Procedimientos escritos
- ✓ Personal capacitado
- ✓ Conocimiento de estudios de estabilidad
- ✓ Buenas prácticas de reenvasado

Diferenciación de distintas dosis o formas farmacéuticas de un mismo medicamento utilizando letra **negrita**



Servicio de Farmacia del Hospital de Paraplégicos de Toledo 2014

“Tall man lettering”: técnica en la que se resaltan en MAYÚSCULA las letras de los nombres de medicamentos que difieren de otros que suenan o se escriben parecido



Troquelado y Rotulado en Dosis Unitaria

Disposición ANMAT 8277/11

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º Establécese que los envases primarios -blister- de formas farmacéuticas orales sólidas que sean destinados al uso y distribución hospitalaria, deberán estar troquelados de manera tal de permitir la división del envase primario en cada unidad de dosis, conservando la identificación inequívoca, trazabilidad y período de vida útil del producto.

ARTÍCULO 2º Establécese que los envases primarios -blister- de formas farmacéuticas orales sólidas que sean destinados al uso y distribución hospitalaria, deberán llevar impresas como mínimo la siguiente información en cada unidad de dosis (alvéolo o burbuja): Denominación Común Internacional (DCI) o la Denominación Común Argentina (DCA) del IFA, la Dosis del IFA, número de lote, fecha de vencimiento y nombre del laboratorio elaborador.



Reenvasado de ampollas



Disposición 8278/11 ANMAT
Código de colores de electrolitos

| | | | | | | |
|-----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|------------------------|--------------------|---------------------|
| Agua para inyectables | Cloruro de sodio 20% | Gluconato de calcio | Solución fisiológica | Solución glucosada 25% | Cloruro de potasio | Sulfato de magnesio |
|-----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|------------------------|--------------------|---------------------|



Código de Barras



Disminución errores de dispensación al 85%

Douglas J, Larrabee S. Bring barcoding to the bedside. Nurs Manag 2003; 34(5): 36-40.

Poon EG, Cina JL, Churchill W et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. Ann Intern Med 2006; 145(6):426-34.



Disminución errores de dispensación y los acontecimientos adversos potenciales

- Antes CB el 0.19% dosis dispensadas tenían errores que podrían ocasionar ADEs con daño . Tras su implementación, sobre 6 MM dosis dispensadas/año, ADEs derivados de los errores de dispensación disminuyeron 0.07% (7.260 ADE potenciales interceptadas/año).
- Uso del código de barras y el chequeo previo a dispensación disminuyó los errores de dispensación un 31%, y los ADEs potenciales un 63%.

Poon EG, Cina JL, Churchill W et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. Ann Intern Med 2006; 145(6):426-34.

Disminución acontecimientos adversos potenciales derivados de los errores de dispensación en 517 eventos/año. Ahorro anual 2,2 MM \$/ año

Maviglia S, Yoo J, Calvin F et al. Cost-benefit analysis of a hospital pharmacy bar code solution. Arch Intern Med 2007; 167(8):788-94.

Trazabilidad

- Almacenamiento
- Dispensación
- Preparación
- Administración

Seguridad en la administración

Los errores durante la etapa de administración son los **más difíciles de interceptar** y las consecuencias para el paciente dependen de la droga en si misma, de la vía de administración y de las características del paciente como la edad y el estado clínico.



El 60% de los efectos adversos graves a medicamentos que comprometen la vida del paciente están relacionados con la administración intravenosa de fármacos

Bombas Inteligentes



La utilización de bombas inteligentes ("**smartpumps**") aumenta la seguridad en la administración de medicación endovenosa, dado que estos dispositivos disponen de sistemas de alertas para valores de dosificación potencialmente peligrosos.

ERRORES ASOCIADOS A SU USO

- omisión de los límites de alerta
- tiempo requerido para la programación de la bomba (11-17 pasos)
- errores de programación
- software incompleto /con falta de mantenimiento
- falta de interfaz con otras tecnologías
- múltiples infusiones / infusiones secundarias

Para la adecuada utilización de estos dispositivos es importante contar con:

- Sistemas de alertas por dosis máximas
- Protocolos de uso
- Estandarización de concentraciones
- Datos antropométricos del paciente

Se debe evitar tener variabilidad de bombas

Pulseras identificatorias

Sistema, **integrado en la historia clínica**, para el registro de la administración de medicamentos y verificación por **código de barras**, radiofrecuencia o similar, que garantice en todo momento la correcta administración.



Registro electrónico de la administración (eMAR)

PERMITE AL PERSONAL DE ENFERMERÍA CONSULTAR Y REGISTRAR LOS MEDICAMENTOS QUE SE ADMINISTRAN AL PACIENTE, MEDIANTE UN PROGRAMA INFORMÁTICO DISPONIBLE EN UN DISPOSITIVO ELECTRÓNICO Y CON SISTEMAS DE CAPTACIÓN ELECTRÓNICA DE DATOS



Supone **un apoyo en el proceso de la administración de medicamentos** para reducir los errores, promover la seguridad de los pacientes y mejorar la eficiencia del flujo de trabajo.

su impacto económico suele ser menor ya que en general utiliza la infraestructura de la prescripción electrónica.

el eMAR en si mismo demostró ser capaz de disminuir los errores de medicación asociados al registro de administración en comparación con los registros en papel.

- ✓ MEJORA DE LA AGUDEZA Y LA CALIDAD DE LA INFORMACION DE LOS REGISTROS
- ✓ MEJORA DEL TRABAJO EN EQUIPO
- ↓ ERRORES ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN EN EL MOMENTO INCORRECTO

Vicente Oliveros N. et al. Effect of an electronic medication administration record application on patient safety. J Eval Clin Pract. 2017;1-7.

Vicente Oliveros N. Evaluación de la seguridad de un programa informático para el registro de la administración de medicamentos en el ámbito hospitalario: Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid. 2018,

Conclusiones

- ✓ La implementación de nuevas tecnologías orientadas a la seguridad del proceso de utilización del medicamento es una tendencia mundial
- ✓ La efectividad y seguridad de las nuevas tecnologías como herramienta para disminuir los errores de medicación no es tal si su aplicación es aislada, su implementación no es planificada y su uso es incorrecto.
- ✓ El proceso de utilización del medicamento requiere una coordinación activa entre médicos, enfermeras y farmacéuticos y la utilización de un software que integre todas sus actividades
- ✓ El proceso de implementación requiere de un análisis exhaustivo de las necesidades de la institución, evaluación de los costos tanto de implementación como mantenimiento, requerimientos de personal y espacio y posibilidad de interfase con otras tecnologías dispositivos

¡Muchas gracias!
gabriela.lemonnier@hospitalelcruce.org