



Evaluación de los errores de medicación notificados antes y después de la implantación de un sistema informatizado de prescripción/validación/preparación/administración en oncohematología. Impacto sobre la calidad del proceso asistencial y seguridad de los pacientes

Natàlia Creus Baró

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

**Evaluación de los errores de medicación notificados antes y después de
la implantación de un sistema informatizado de
prescripción/validación/preparación/administración en onco-
hematología. Impacto sobre la calidad del proceso asistencial y
seguridad de los pacientes**

TESIS DOCTORAL

Natàlia Creus Baró

Abril 2014



UNIVERSITAT DE BARCELONA



Evaluación de los errores de medicación notificados antes y después de la implantación de un sistema informatizado de prescripción/validación/preparación/administración en onco-hematología.
Impacto sobre la calidad del proceso asistencial y seguridad de los pacientes

Tesis presentada por

Natàlia Creus Baró

Para obtener el título de Doctor por la Universidad de Barcelona

Dirigida por:

Dr. Carles Codina Jané

Dr. Antoni Trilla Garcia

Programa de doctorado Medicina

Facultad de Medicina

Universidad de Barcelona

Febrero 2014

B:KC Barcelona
Knowledge
Campus



Health Universitat de
Barcelona
Campus

El Dr. Carles Codina Jané, Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Clínic de Barcelona y el Dr. Antoni Trilla Garcia, Profesor Agregado del Departamento de Salud Pública de la Universidad de Barcelona y Jefe del Servicio de Medicina Preventiva del mismo Hospital

En calidad de directores de la Tesis titulada “Evaluación de los errores de medicación notificados antes y después de la implantación de un sistema informatizado de prescripción/ validación/ preparación/administración en onco-hematología. Impacto sobre la calidad del proceso asistencial y seguridad de los pacientes”, realizada por Natàlia Creus Baró; consideran concluido el trabajo y que reúne las condiciones de originalidad y rigor científico necesarias; por lo que autorizan su presentación a fin de que pueda ser defendido ante el Tribunal correspondiente.

Y para que así conste, firman la presente certificación en Barcelona, a 26 de Febrero de 2014.

Dr. Carles Codina Jané

Jefe del Servicio de Farmacia

Dr. Antoni Trilla Garcia

Profesor del Departamento de Salud
Pública de la Universidad de Barcelona

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva

“To give less than your best is to sacrifice the gift”

Steve Prefontaine

No soy una gran atleta, pero me gusta mucho correr. El 17 marzo de 2013, después de 4 meses de entrenamiento y 4 horas de carrera, sobre las 12:30h entré a formar parte de la gran familia de los maratonianos. Y sí! la realización del presente trabajo ha sido una larga carrera de fondista. Y como en toda carrera, sin entrenamiento, constancia y esfuerzo nunca hubiera llegado a la meta.

Han pasado bastantes años desde el inicio del proyecto, que sin el apoyo de mis directores de tesis, el Dr. Carles Codina y el Dr. Antoni Trilla, no se hubiera podido llevar a buen término. Ellos dieron el pistoletazo de salida. Gracias.

A lo largo de estos años, he ido recorriendo los 42 km que me separaban del final, y en cada paso, cada metro, cada km había alguien que me animaba a seguir corriendo.

Muchas gracias a todos. Al Dr. Josep Ribas por sus ánimos; a María y a Montse por ser como son; a Jordi por creer en mí; a Nora por lo que me enseñó de R pequeña; a Laura y a Fernando que me sustituyeron en mis bajas maternales; a Patricia que siempre ha entrenado conmigo; a todos los residentes y ex residentes; a todos los técnicos y a los “camareros” en especial; a Ana por ayudarme con la Kappa; a Anna y a Núria, mis seguidoras del ICMHO por el barrio de Gracia; a mis amigas, Anna, Sílvia, Anna, Anna, Anna, Gemma, Meritxell y Teresa, por todas las cenas y risas compartidas; a María, Nuria, Paco y Fina por preguntar siempre por mí.

Y se llega al km 30, aparece el mítico y temido “muro”, todavía quedan 12 km por recorrer pero no sabes si lo podrás conseguir, y entonces oyes gritos de ánimos que te dan fuerza para seguir corriendo. Gracias y mil veces gracias! A Núria y los suyos, mi querida hermana melliza que pasó por esto hace mucho tiempo y que sé que está ahí; a mi padre, otro doctor en la familia, que con paciencia ha leído y corregido este trabajo las mil y una veces que se lo he pedido; y a mi madre, también doctora, y ya van tres, que día si y día también me ha animado a acabar lo empezado, a no abandonar; parte del mérito es suyo.

Finalmente **GRACIAS superlativas**, Francesc. Gracias por correr siempre a mi lado, por la pancarta de ánimos en el km 10, por ofrecerme agua en el km 35, solo contigo y sabiendo que las tres caritas redondas y sonrientes de Jordi, Francesc y Marc me estaban esperando para recorrer los últimos 200 metros, estoy a punto de cruzar la meta.

ÍNDICE

Abreviaturas	17
1.- INTRODUCCIÓN.....	21
1.1- La seguridad en el sistema de utilización de los medicamentos	21
1.2- Errores de medicación: definiciones.....	24
1.3- Cambio cultural: cultura de la seguridad	26
1.4- Métodos de detección de errores de medicación	27
1.4.1- Método de observación directa.....	28
1.4.2- Método de monitorización informatizada.....	29
1.4.3- Método de intervenciones de profesionales sanitarios	29
1.4.4- Método de revisión de historias clínicas.....	30
1.4.5- Método de notificación voluntaria	31
1.5- Recomendaciones para la prevención de errores de medicación	33
1.5.1- Estrategias de seguridad y principios para el diseño de sistemas seguros	33
1.5.1.1- Estrategias generales de seguridad.....	33
1.5.1.2- Principios para el diseño de sistemas seguros	34
1.5.2- Implantación de procesos, políticas y normas en los centros de salud/ Hospitales.....	36
1.5.3- Evaluación de la seguridad de utilización de medicamentos en los centros de salud y hospitales	44
1.5.4- Recomendaciones para la prevención de errores de medicación en Quimioterapia	47
1.6- Efecto de la implantación de sistemas de prescripción médica informatizada sobre la seguridad en el uso de los medicamentos.....	50
1.6.1.- Sistemas de prescripción médica informatizada y onco-hematología	61
2.- HIPÓTESIS.....	67
3.- OBJETIVOS	71

4.- MATERIAL Y MÉTODOS.....	75
4.1- Objetivo principal: análisis de los errores de medicación notificados.....	76
4.1.1 - Evaluación de la concordancia entre observadores	78
4.1.2-Evaluación y características de los errores de medicación.....	78
4.1.2.1- Gravedad del error	79
4.1.2.2- Tipo de error.....	79
4.1.2.3- Proceso/s de la cadena terapéutica en que ocurrió el error	81
4.1.2.4- Causas del error.....	82
4.1.2.5- Fármacos implicados en el error	82
4.1.2.6- Estamento notificador.....	82
4.1.2.7- Errores de medicación notificados estratificados por proceso de la cadena Terapéutica	85
4.1.2.7.a- Errores de prescripción	85
4.1.2.7.b- Errores de transcripción/validación.....	85
4.1.2.7.c- Errores de preparación.....	85
4.2- Objetivos secundarios	89
4.2.1- Evaluación de las prestaciones del sistema de PE de quimioterapia	89
4.2.2- Evaluación de la adherencia y adecuación de protocolos antieméticos Prescritos.....	90
4.2.3- Evaluación de la satisfacción de los usuarios.....	92
5.- RESULTADOS.....	97
5.1- Objetivo principal: análisis de los errores de medicación notificados.....	97
5.1.1 - Evaluación de la concordancia entre observadores	106
5.1.2-Evaluación y características de los errores de medicación.....	106
5.1.2.1- Gravedad del error	106
5.1.2.2- Tipo de error.....	107
5.1.2.3- Proceso/s de la cadena terapéutica en que ocurrió el error.....	109

5.1.2.4- Causas del error.....	111
5.1.2.5- Fármacos implicados en el error.....	113
5.1.2.6- Estamento notificador.....	114
5.1.2.7- Errores de medicación notificados estratificados por proceso de la cadena Terapéutica	115
5.1.2.7.a- Errores de prescripción.....	115
5.1.2.7.b- Errores de transcripción/validación.....	119
5.1.2.7.c- Errores de preparación	123
5.2- Objetivos secundarios	126
5.2.1- Evaluación de las prestaciones del sistema de PE de quimioterapia	126
5.2.2- Evaluación de la adherencia y adecuación de protocolos antieméticos Prescritos.....	144
5.2.3- Evaluación de la satisfacción de los usuarios.....	149
6.- DISCUSIÓN.....	159
6.1- Objetivo principal: análisis de los errores de medicación notificados.....	159
6.2- Objetivos secundarios.....	167
6.2.1- Evaluación de las prestaciones del sistema de PE de quimioterapia	167
6.2.2- Evaluación de la adherencia y adecuación de protocolos antieméticos Prescritos.....	170
6.2.3- Evaluación de la satisfacción de los usuarios	172
7.- CONCLUSIONES.....	177
8.- BIBLIOGRAFÍA	181

Abreviaturas

AAM	Acontecimientos adversos por medicamentos
Adm.	Administración
ASHP	American Society of Health-System Pharmacist
AUC	Area Under the Curve
CPOE	Computerized Physician Order Entry
e-MAR	Electronic Medication Administration Record
EEUU	Estados Unidos de América
EM	Error de medicación
Etc.	Etcétera
GEDEFO	Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica
HC	Historia clínica
ICMHO	Institut Clínic de Malalties Hemto-Oncològiques
IHI	Institute for Healthcare Improvement
Imp	Imprescindible
IOM	Institute of Medicine
ISMP	Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos
kg	Kilo
LAN	Local Area Network
m ²	Metro cuadrado
MAR	Medication Administration Record
MSSA	Medication Safety Self Assessment
NCCMERP	National Coordinating Council on Medication error Reporting and Prevention
NPSF	National Patient Safety Foundation
Num./ N ^o	Número
OMS=WHO	Organización Mundial de la Salud/ World Health Organization
P.ej.	Por ejemplo
PC	Personal Computer
PDA	Personal Digital Assistant
PE	Prescripción electrónica
PEA	Prescripción electrónica asistida
POESUS	Physician Order Entry User Satisfaction Usage Survey
PRM	Problemas Relacionados con los Medicamentos
QMT	Quimioterapia
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SNS	Sistema Nacional de Salud
SSD	Sistema de Soporte a la Decisión
USP	United States Pharmacopeia

INTRODUCCIÓN

1.- INTRODUCCIÓN

1.1- La seguridad en el sistema de utilización de los medicamentos

El objetivo de cualquier terapia farmacológica es conseguir los resultados terapéuticos esperados que mejoren la calidad de vida del paciente, minimizando los riesgos (Helper *et al.*, 1990). Existen riesgos inherentes, tanto conocidos como desconocidos, asociados al uso terapéutico de los fármacos (prescripción y no-prescripción) y a los sistemas de su administración. Los incidentes que resultan de dichos riesgos se han definido como accidentes con medicamentos (*medication misadventures*), e incluyen las reacciones adversas y los errores de medicación (Manasse, 1989a).

Los errores de medicación y sus consecuencias negativas, los acontecimientos adversos por medicamentos, constituyen un importante problema de salud pública debido a su gran impacto tanto clínico como económico (Manasse, 1989a, b).

Con la publicación en 1999 del informe del *Institute of Medicine (IOM)*, *To Err is Human: Building a Safer Health System* (Kohn *et al.*, 1999), el problema de la seguridad en la asistencia sanitaria trasciende a los medios de comunicación y a la opinión pública americana, convirtiéndose en un tema de máxima relevancia. Dicho informe estima entre 44.000 y 98.000 las muertes por año, causadas por los errores médicos en los hospitales estadounidenses, mortalidad superior a la causada por accidentes de tráfico, cáncer de mama o SIDA. Asimismo, el estudio atribuye a los errores de medicación 7.000 muertes en el año 1993 y estima que los errores de medicación ocasionan acontecimientos adversos en el 2% de los pacientes hospitalizados, aumentando en 4.700 dólares el coste medio de la estancia hospitalaria, de donde se desprende un coste anual de dos mil millones de dólares extrapolando en todo el país.

Los resultados de los estudios realizados a nivel nacional equiparan la repercusión asistencial y económica de los errores de medicación de España con la de los Estados Unidos (EEUU)(Otero *et al.*, 2000a). Así, por ejemplo, los errores de medicación fueron la causa del 2,2 % de los ingresos urgentes en un hospital de 750 camas, generando un coste anual de 170 millones de pesetas en 1996 (Otero *et al.*, 1999). Asimismo, los errores de medicación fueron la causa del 4% de los ingresos en servicios médicos, con un coste medio por estancia de 450.000 pesetas en 1999 (Otero *et al.*, 2000b).

Estudios más recientes en el ámbito nacional destacan que un 37% de los acontecimientos adversos detectados en pacientes ingresados estaban causados por medicamentos, y estiman que los errores de medicación motivan entre un 4,7% y un 5,3% de los ingresos hospitalarios (Martín *et al.*, 2002; Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006; Otero *et al.*, 2006).

La creciente preocupación por el tema de los errores de medicación ha motivado la creación de distintas entidades y grupos de trabajo para dar respuesta o soluciones a dicho problema.

A nivel mundial hay que destacar la creación de la *World Alliance for Patient Safety*, bajo las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el objetivo de fomentar en los países miembros la preocupación por la seguridad de los pacientes y favorecer el desarrollo de políticas y prácticas de mejora de la seguridad en la atención sanitaria.

A nivel europeo, se ha creado el *Expert Group on Safe Medication Practices* (2007), el cual elabora un informe donde se proporcionan recomendaciones dirigidas a reducir los errores de medicación, informe útil para las autoridades sanitarias, instituciones, etc., para seleccionar aquellas prácticas de seguridad que pueden ser implantadas en su entorno.

En EEUU, son muchas las organizaciones que han elaborado recomendaciones para reducir el riesgo que tienen los pacientes de sufrir acontecimientos adversos derivados de las deficiencias en el proceso de utilización de los medicamentos. A destacar: el *Institute for Safe Medication Practice* (ISMP), el *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), la *United States Pharmacopeia* (USP), el *National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP), la *American Society of Health-system Pharmacists* (ASHP) y el IOM.

A nivel nacional, en el año 2003 el Sistema Nacional de Salud (SNS), tras el proceso de descentralización de la sanidad hacia las comunidades autónomas, creó la Agencia de Calidad del SNS (Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, 2003), institución creada fundamentalmente para: a) la elaboración y difusión de la infraestructura de la calidad, formada por normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y asistencial, un registro de buenas prácticas y un registro de acontecimientos adversos; b) el fomento de la evaluación externa de los centros y servicios sanitarios; c) la elaboración del Plan de Calidad del SNS. El Plan de Calidad del SNS (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007) contempla como fundamental emprender proyectos para mejorar la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos. En este sentido, cabe destacar dos de los objetivos fijados por dicho Plan de Calidad: 1) promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales sanitarios, y 2) diseñar y establecer

sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente (Valverde, 2008).

Asimismo, el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, delegación española del ISMP, promueve la seguridad y la mejora de la calidad del proceso de utilización de medicamentos a nivel nacional. Los objetivos del ISMP para reducir los errores de medicación son: 1) transmitir a todos los profesionales sanitarios, organismos e instituciones vinculadas al cuidado y prevención de la salud, industria farmacéutica y a los propios pacientes la trascendencia clínica y la cultura profesional necesaria para reconocer y abordar el problema de los errores de medicación, 2) mantener un Programa de Notificación de Errores de Medicación, adherido al programa internacional, que recoja las comunicaciones y experiencias de los profesionales sanitarios y permita la evaluación conjunta de la información y 3) promover el desarrollo de estrategias y recomendaciones dirigidas a la prevención de los errores de medicación y a la reducción de los acontecimientos adversos de medicamentos.

Destacar también a nivel autonómico, el Programa de Prevenció d'Errors de Medicació, programa pionero en el estado español, puesto en marcha por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. El objetivo principal del programa es incrementar la seguridad en el uso de los medicamentos, con los siguientes objetivos específicos:

- Establecer un sistema que permita disponer de información fiable sobre los errores que se puedan producir en relación con la prescripción, la preparación, la dispensación o la administración de los medicamentos en Cataluña e impulsar la implantación del sistema de notificación voluntaria de errores de medicación, de manera anónima, a través de Internet.

- Analizar las causas de los errores de medicación notificadas a través del programa.

- Estudiar y proponer la adopción de medidas preventivas que, en ningún caso, tendrán carácter punitivo para los profesionales que los notifiquen.

- Difundir los conocimientos sobre los errores de medicación y las estrategias de prevención entre los profesionales de la salud.

- Evaluar el impacto sanitario y económico de los errores de medicación.

1.2- Errores de medicación: definiciones

El primer problema que se presenta al hablar de seguridad en el uso de los medicamentos es la confusión existente sobre los términos utilizados en este campo, términos no bien definidos y no utilizados siempre de la misma forma, dificultando la comparación de los resultados obtenidos en diferentes estudios.

Así pues, establecer claramente las definiciones de lo que se entiende como errores de medicación y acontecimientos adversos por medicamentos, diferenciar claramente los errores de medicación de las reacciones adversas a medicamentos y establecer relaciones entre los diferentes tipos de incidentes causados por medicamentos, es básico para el análisis sistemático de los errores de medicación.

En 1995, el NCCMERP establece la primera definición de error de medicación, y en 1998, publica la primera taxonomía sobre errores de medicación, con el fin de estandarizar los conceptos y la clasificación de los mismos, siendo un documento marco esencial (NCCMERP, 1998). Paralelamente, la ASHP publica un documento sugiriendo las definiciones y relaciones entre los accidentes con medicamentos, errores de medicación, acontecimientos adversos y reacciones adversas (ASHP, 1998).

A nivel nacional, en el año 2003, el grupo Ruiz-Jarabo 2000 (Otero *et al.*, 2003), formado por farmacéuticos expertos de hospitales españoles, coordinados por el ISMP España, publica un documento marco con la terminología y clasificación de los errores de medicación, para poder estandarizar su registro y análisis. Las definiciones consensuadas que propone dicho documento, adaptación de los documentos americanos a la realidad sanitaria de nuestro país, son las que se han utilizado en este trabajo.

Terminología:

Accidentes con medicamentos:

Término que engloba todos los incidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante el proceso de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente.

Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM):

“Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento” (Bates *et al.*, 1993). Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención (Leape *et al.*, 1998):

Acontecimientos adversos por medicamentos prevenibles: Son aquellos causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.

Acontecimientos adversos por medicamentos no prevenibles: Son aquellos acontecimientos adversos que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos.

Reacción adversa a medicamentos (RAM):

Según la OMS, es cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad con objeto de modificar su función biológica” (WHO, 1975).

Se considera que las reacciones adversas a medicamentos no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se producen por un error (Leape *et al.*, 1998).

Error de medicación (EM):

Es cualquier error que se produce en el proceso de utilización de los medicamentos. Según el NCCMERP, un error de medicación es “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización” (NCCMERP, 1998).

Acontecimiento adverso potencial:

Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a

causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente (Leape *et al.*, 1998).

El análisis de los acontecimientos adversos potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

La figura I.1 muestra un esquema gráfico de la relación entre acontecimientos adversos por medicamentos y errores de medicación.

Si bien muchos de los errores de medicación no producen acontecimiento adverso, es decir no comportan daño al paciente, éstos son un claro indicador de una baja calidad terapéutica consecuencia de una falta de seguridad en el proceso de utilización de los medicamentos.

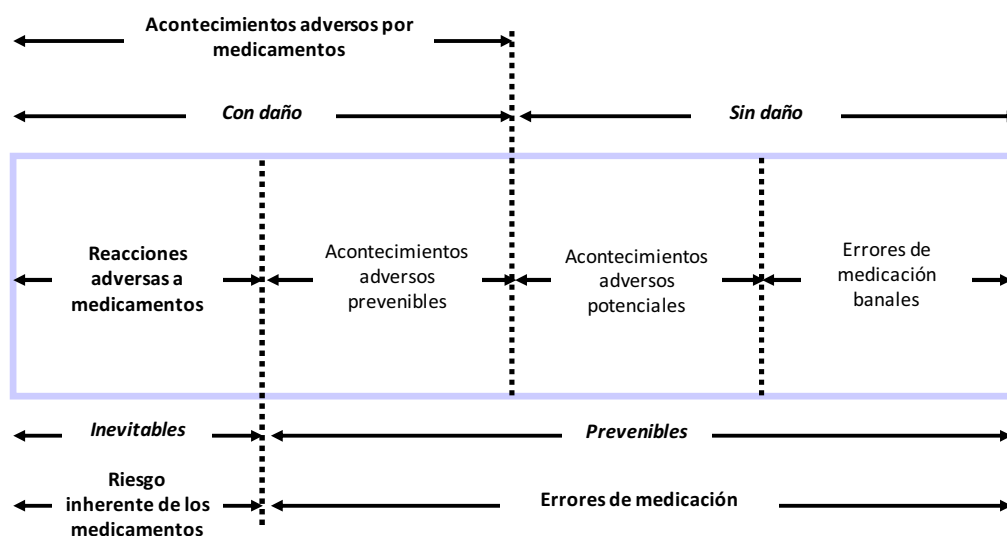


Figura I.1- Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos y errores de medicación. Adaptada de Otero *et al.*, 2000.

1.3- Cambio cultural: cultura de la seguridad

“Learning from errors begins with reporting them” - “Aprender de los errores empieza por su notificación” (Thompson, 2001).

Es imprescindible la identificación y la declaración de los errores para que puedan ser analizados y se tomen medidas para que no vuelvan a suceder. Sin embargo, la notificación de los errores y la consiguiente mejora de los puntos débiles del sistema de utilización de medicamentos se ha visto dificultada por la cultura de esconder el error que tradicionalmente se ha adoptado en el ámbito sanitario, debido a las implicaciones legales, al miedo a acciones punitivas y a la ausencia de soporte emocional para las personas que cometen el error (Myers, 1999; Thompson, 2001).

La mayor parte de los errores se deben a fallos del sistema y no a profesionales sanitarios incompetentes. Es por eso, que fomentar la cultura de que el error existe, que si bien es humano, es imputable al sistema y que es importante detectarlo, notificarlo y registrarlo para poder prevenirlo en un futuro, es el primer objetivo (Leape, 1994). Sólo cuando los errores se acepten como hechos inevitables, si bien controlables, en la práctica diaria, y no se asocien a acciones punitivas, se podrá valorar la información que nos aportan para mejorar el sistema sanitario.

Una cultura de seguridad es una cultura donde todos los profesionales están alerta de aquellas situaciones que pueden propiciar un error; es aquella que crea un ambiente en el que se acepta que las personas se equivocan y que los procesos y los equipos pueden fallar, donde a las personas se les permite cometer errores y los problemas y los errores se analizan abiertamente, en una atmosfera no punitiva y no difamatoria, y el análisis de los problemas se hace para mejorar el funcionamiento de la institución. Así se aprende de los errores que se producen y luego se mejora el sistema.

“The first step toward a fail-safe medication-use system is fearless and open reporting errors” – “ El primer paso para un proceso de utilización del medicamento seguro es la notificación sin miedo y abierta de los errores” (Thompson, 2001).

1.4- Métodos de detección de errores de medicación

El primer paso en la prevención de los errores es definir e identificar aquellos errores que se producen para poder luego analizarlos, conocer sus causas e introducir medidas de prevención.

La ausencia de un sistema universal de métodos cuantitativos que permitan medir la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos es uno de los principales motivos que hace difícil su estudio de forma efectiva (Schneider, 2002a)

A continuación se describen los principales métodos utilizados para medir la seguridad en el uso de los medicamentos (Barker *et al.*, 2002; Bates, 2002; Kaushal, 2002; Lesar, 2002; Schneider, 2002b, c; Shaw Phillips, 2002).

1.4.1- Método de observación directa

Este método consiste en la observación disimulada del personal de enfermería cuando prepara y administra medicamentos por personas independientes (observadores externos) no implicadas en la acción observada.

Es importante que las personas observadas no conozcan el objetivo específico del estudio, para minimizar la influencia que pueda ejercer el observador externo sobre el operador observado (Allan y Barker, 1998). Asimismo, es imprescindible una formación específica del personal observador.

El número de observaciones a realizar debe ser una muestra estadísticamente representativa del número de administraciones de medicamentos que se realizan en el centro sanitario donde se realiza el estudio. Cada observación se registra en una ficha diseñada con ese objetivo y después el observador compara la administración del medicamento con la orden médica original, detectando error si hay discrepancia (en este caso, el error de prescripción no se considera).

Si bien este método permite revisar el circuito completo de utilización de medicamentos (prescripción, validación de la prescripción, dispensación y administración), su eficacia es máxima en la detección de los errores de dispensación y de administración. Sin embargo, no es un método que permita la detección de los errores de prescripción de forma fácil, por lo que, en muchos de los estudios que utilizan este método, los errores de prescripción no se consideran (Lacasa *et al.*, 1998; Flynn *et al.*, 2002).

Es un método muy cuantitativo por lo que permitiría realizar comparaciones entre distintas instituciones.

La implantación de sistemas de control de la administración de medicación mediante códigos de barras, permitiría poder registrar informáticamente todas las administraciones realizadas, facilitando la obtención de información de las posibles discrepancias entre el tratamiento prescrito y el tratamiento recibido.

1.4.2- Método de monitorización informatizada

Este sistema se basa en la implantación de una herramienta informática que monitorice “eventos”, es decir, que permita la detección de acontecimientos adversos por medicamentos. Para su implantación y óptimo funcionamiento es imprescindible que se disponga de la máxima información del paciente en una red integrada e informatizada.

El programa de monitorización de eventos se rige por unos “triggers” u “órdenes” cuya definición es clave (p.ej., generar una alerta si se pauta potasio a un paciente que ya lo lleva pautado). El compendio de normas es la base del conocimiento, y el programa lo que hace es evaluar cuando se cumplen dichas normas o suceden determinados eventos. Asimismo, la aplicación informática requiere una herramienta para saber dirigir la información obtenida a la persona indicada y en el momento oportuno (p.ej.: e-mails, teléfonos buscapersonas, etc.).

Este sistema es muy útil siempre que se pueda determinar un parámetro subrogado que alerte de un posible acontecimiento adverso por medicamento. Así pues, es un buen método cuantitativo para evaluar la seguridad de aquellos fármacos para los que existen antídotos o aquellos fármacos que se ajustan según parámetros analíticos. Permite tanto la detección como la prevención de errores a nivel de la prescripción, dispensación, administración y monitorización del tratamiento, siempre y cuando haya un parámetro objetivo (no permite, por ejemplo, la detección de reacciones sintomáticas).

Esta herramienta permite la obtención de datos cuantitativos sobre la seguridad de utilización de determinados fármacos, siendo posible la comparación entre distintos centros.

Si bien la implantación de dicho método es costosa y requiere de un sistema de información médica muy potente para maximizar sus posibilidades, su implantación puede ser gradual, no siendo necesaria una gran infraestructura para iniciar su utilización (p.ej., empezar determinando concentraciones altas de determinados fármacos, o bien pacientes con potasio sérico elevado y que lleven potasio pautado).

1.4.3- Método de intervenciones de los profesionales sanitarios

El concepto de intervención por parte de un profesional sanitario se define como la detección de errores, deficiencias, discrepancias u oportunidades para mejorar la atención del paciente durante la práctica diaria habitual.

Generalmente, los programas de intervención van más allá de la notificación voluntaria y están planificados y organizados. La detección, notificación y evaluación de los errores deben estar bien definidas, y han de realizarse de forma sistemática dentro de la actividad del profesional sanitario.

Los tipos de errores que se detectarán mediante el método de intervenciones dependerán del profesional sanitario implicado. Así pues, los farmacéuticos, al canalizar y evaluar/validar todas las órdenes médicas detectarán principalmente los errores de prescripción. Sin embargo, enfermería detectará principalmente los errores de dispensación/preparación por parte de farmacia. Otras opciones de intervención se derivan de la revisión de procesos específicos, como podrían ser el tratamiento antibiótico o anticoagulante y la monitorización de ciertos parámetros analíticos.

Los errores que ocurren en torno al proceso de administración son más difíciles de detectar mediante este método. Normalmente no se realiza un doble control en este punto del proceso, ni se dispone de tecnología que pueda alertar de posibles errores. Asimismo, errores en el proceso de selección de medicamentos por parte del médico, pueden no ser detectados fácilmente por el farmacéutico.

Muchos de los problemas se identificarán y corregirán antes de que lleguen al paciente (acontecimientos adversos potenciales), por lo que es un método no sólo de detección de errores sino también de prevención.

La validez de las comparaciones entre instituciones de los resultados obtenidos con este método dependerá de la capacidad de conseguir un sistema consistente de categorización y clasificación de las intervenciones.

1.4.4- Método de revisión de historias clínicas

Este método consiste en la revisión de las historias clínicas de los pacientes para detectar errores de medicación en los procesos de prescripción, transcripción, dispensación, administración y

monitorización de la medicación, aunque estos dos últimos pasos del proceso de utilización de medicamentos no son el punto fuerte de este método.

Personal preparado revisa la historia del paciente, centrándose en: la prescripción médica, los resultados del laboratorio, el curso clínico escrito por el médico, las notas de enfermería y el registro de administración de medicación (*medication administration record* (MAR)) (Bates *et al.*,1995).

Las personas que realizan las revisiones requieren formación para poder identificar que la prescripción de ciertos fármacos (como el flumazenilo o la naloxona), o la alteración de los resultados de laboratorio, pueden ser indicadores de que ha ocurrido un error de medicación.

Normalmente los datos se recogen prospectivamente durante la semana y retrospectivamente (los lunes) los datos del fin de semana. Se revisa la información obtenida semanalmente para asegurar que los datos recogidos son fiables y, asimismo, se determina la concordancia entre evaluadores.

Finalmente, todos los errores recogidos son evaluados por un panel revisor que será el responsable de su clasificación y categorización.

La revisión de historias clínicas es un método muy útil para la investigación pero difícilmente sostenible en la práctica clínica diaria, ya que requiere un trabajo muy intenso.

Los datos cuantitativos que se obtienen con este método no son óptimos (a no ser que se revisen pacientes muy concretos o que el número de historias revisadas sea muy elevado); por lo tanto, no permite realizar comparaciones entre centros.

1.4.5- Método de notificación voluntaria

Este método se basa en la notificación del error por parte del personal implicado.

Si bien existen sistemas de notificación obligatorios, como por ejemplo *The Safe Medical Devices Act* (1990), por el que se obliga a la declaración de todos los daños graves o enfermedades que se deriven del fallo o mal uso de un dispositivo médico, está ampliamente descrito en la bibliografía que la voluntariedad en la notificación posibilita tener mejor información para reducir los errores (Cohen, 2000).

El método de notificación voluntaria precisa de pocos recursos materiales y humanos para funcionar, y suele ser muy útil para detectar errores graves y poco frecuentes. El principal inconveniente es que el error no se puede comunicar a menos que se descubra. Este método no nos permite estimar la frecuencia real de errores.

Es evidente que el porcentaje de errores, por si mismo, no es un barómetro de calidad, y comparar hospitales con este dato es difícil, si no imposible. De hecho, un porcentaje de notificación de errores mayor nos indica más una gran calidad del sistema de notificación voluntaria de una determinada institución, que no que en dicha institución se produzcan muchos errores.

Si bien la notificación voluntaria no permite medir globalmente los errores de medicación de un centro, es útil para monitorizar tendencias y para promover un descenso de los errores con daño.

La implementación en hospitales y centros de salud de un sistema de notificación y seguimiento de los errores de medicación se considera una de las principales estrategias de seguridad (Lesar, 2000).

Los sistemas de notificación deben adaptarse a las características y recursos de los centros que los implantan. Asimismo, deben contar con un sistema de archivo y explotación de datos y un sistema de análisis de causas y propuestas de mejora. La notificación debe ser voluntaria, ágil y sencilla, libre de aplicación de medidas punitivas, y confidencial.

Existen programas de notificación a nivel nacional, como el MERP desarrollado por la USP en colaboración con el ISMP (USP-ISMP MERP). Los programas con información a nivel nacional, pretenden difundir los conocimientos sobre errores en su país y ayudar a su prevención, diseñar sistemas de distribución de medicamentos más seguros, cambiar estándares de trabajo, así como interaccionar con la industria para garantizar presentaciones de fármacos seguras, etc.

El ISMP cuenta con una delegación española, con lo que también se dispone de un programa de notificación de errores a nivel nacional. A nivel autonómico, en el año 2001 la Societat Catalana de Farmàcia Clínica, en convenio con el Departament de Sanitat i Seguretat Social, pone en marcha el Programa de Prevenció d'Errors de Medicació.

En este contexto, a principios del año 2000, desde el Servicio de Farmacia del Hospital Clínic, se implanta un sistema de notificación voluntaria de errores de medicación, mediante el cual se promueve la participación activa de todos los estamentos del personal sanitario en la detección y

declaración de los incidentes relacionados con la medicación que se producen en nuestro Hospital. Los incidentes notificados son validados y grabados en una base de datos.

Es importante destacar que los métodos de detección de errores aquí descritos se deben considerar complementarios entre ellos y no excluyentes, ya que nos proporcionan distinta información. Las limitaciones y/o puntos fuertes de cada método se resumen en la tabla I.1. Aún utilizando una combinación de métodos, no existe una única forma exhaustiva y práctica para medir la seguridad relacionada con los medicamentos. Cada institución, dependiendo de sus características y medios, seleccionará y adaptará aquellos métodos que le resulten más útiles, con el objetivo de detectar oportunidades de mejora de la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos, y evitando utilizar estos métodos con el único (y fútil) objetivo de obtener un dato cuantitativo preciso y fiel.

1.5- Recomendaciones para la prevención de errores de medicación

La información disponible sobre los errores de medicación, sus causas y soluciones potenciales, si bien incompleta, ha sido el punto de partida que ha servido a muchas organizaciones para elaborar recomendaciones para reducir el riesgo que tienen los pacientes de sufrir acontecimientos adversos derivados de las deficiencias en el proceso de utilización de los medicamentos (Lesar, 2000).

Dichas recomendaciones, en función de su ámbito de aplicación, se pueden desglosar de la siguiente manera:

1.5.1- Estrategias generales de seguridad y principios para el diseño de sistemas seguros

1.5.1.1- Estrategias generales de seguridad

Una premisa básica para la mejora de la seguridad en los procesos sanitarios es que la seguridad se debe entender como una característica del sistema y no de sus componentes individuales. Así pues, las instituciones sanitarias tienen la responsabilidad de rediseñar el sistema presente de atención sanitaria para asegurar la seguridad del paciente. En este contexto, el informe

del IOM promueve las siguientes estrategias generales para reducir el riesgo de errores (Norman, 1988; Senders, 1991; Bogner, 1994; Cook, 1998; Norman, 1998):

- Aumentar la visibilidad de manera que el usuario sepa lo que debe hacer y cómo hacerlo y las consecuencias si un paso no se completa.

- Simplificar las tareas para reducir la dependencia en la capacidad/habilidad individual (planificación, memoria, vigilancia, solventar problemas).

- Utilizar elementos facilitadores y correspondencias naturales (diseño de procesos, equipos, programas, etc.) que permitan intuir como funcionan de un modo coherente con el usuario y con las características del resultado deseado.

- Utilizar funciones de forzamiento y restricciones con la finalidad de guiar a los usuarios hacia la acción correcta y limitar la posibilidad de que realicen una acción errónea.

- Establecer procesos que faciliten la recuperación de errores o bien dar marcha atrás en caso de cometer una acción incorrecta.

- Implementar una estandarización que resulte en una simplificación y coherencia de los procesos.

1.5.1.2- Principios para el diseño de sistemas seguros

Los principios más aceptados para diseñar sistemas seguros en el ámbito sanitario son:

- a) Establecer un liderazgo organizativo y ejecutivo: las organizaciones sanitarias deben asegurarse que existe un liderazgo claro y efectivo en relación a la seguridad en el uso de los medicamentos. Puede ser necesaria la creación de componentes “estructurales” como “comisiones para el uso seguro de medicamentos” con recursos y autoridad para poder implementar iniciativas necesarias para la prevención de errores de medicación. La organización debe comunicar de forma clara que la seguridad del paciente es responsabilidad de todos.

	<i>Método</i>				
	Observación directa	Monitorización informatizada	Intervención profesionales sanitarios	Revisión historias clínicas	Notificación voluntaria
Detección de errores					
Prescripción	-	++	++	+++	+
Transcripción	+++	++	+++	+	+
Dispensación	+	++	+	-	+
Administración	+++	++	+	+	+
Monitorización	-	++	++	++	+
Consecuencias de los errores					
Causan daño	+	++	+++	+	+++
No llegan	++	++	++	+++	++
No causan daño	+++	++	+	++	+
Comparación de resultados	+++	+++	++	+	-

+++= muy útil, ++= utilidad moderada, += utilidad baja, -= no utilidad

Tabla I.1- Características diferenciales entre métodos de detección de errores de medicación. (adaptada con permiso de Schneider, 2002c)

b) Respetar los límites individuales en el diseño de los procesos: el proceso de utilización de medicamentos es muy complejo y consta de muchos pasos que dependen del factor humano. Si bien los avances tecnológicos permiten mejorar la seguridad del paciente, minimizando el error humano, para que su implantación sea eficiente es necesario un proceso de consenso y trabajo en equipo entre la dirección, el personal sanitario implicado, así como los pacientes y familias.

c) Promover un buen trabajo en equipo: sólo se pueden obtener buenos resultados y sistemas de utilización de medicamentos más seguros si hay un buen trabajo en equipo y tanto la organización como los trabajadores entienden las interacciones e interdependencias de sus acciones y del trabajo que desempeñan.

d) Capacidad de anticipación: la prevención y reducción de errores debe enfocarse de forma proactiva. Esto implica implantar procesos que promuevan la seguridad en áreas donde se conoce que existen deficiencias, sin esperar a que ocurran errores importantes.

e) Crear un entorno de aprendizaje: los conceptos de seguridad deberían incorporarse de forma rutinaria en todos los aspectos educativos y culturales de una determinada organización.

1.5.2- Implantación de procesos, políticas y normas en los centros de salud y hospitales

Las recomendaciones para mejorar la utilización de medicamentos se pueden dividir en dos grandes categorías: la primera, que serían las recomendaciones que implican cambios a un alto nivel del sistema organizativo, las cuales facilitan el segundo tipo: aquellas recomendaciones que implican la implementación de procesos, políticas, normas y controles de forma concreta en el proceso de utilización de los medicamentos.

A diferencia de las estrategias de seguridad y los principios de diseño de sistemas seguros (citadas anteriormente), las recomendaciones dirigidas a una mejora más “tangibles” del proceso de utilización de medicamentos, son más numerosas y más específicas.

Las tablas I.2 a I.6, resumen las principales recomendaciones para aumentar la seguridad en el uso de los medicamentos, publicadas por distintas organizaciones, sociedades y grupos de expertos.

Si bien los errores de medicación deben abordarse como fallos del sistema y deben buscarse soluciones para el sistema, es importante que dichas soluciones incluyan el reconocimiento de la

responsabilidad individual de cada profesional implicado. Cada individuo debe percibir que, tanto el mismo como sus actos, forman parte de un proceso global y debe comprender que la implantación de nuevos sistemas le ayuda a ofrecer un cuidado al paciente mucho más seguro.

El desarrollo de sistemas y procesos para reducir el riesgo de errores que debe realizarse a nivel institucional, también es aplicable a nivel individual. Los actos, comportamientos y trabajos desempeñados por cada individuo deben ser analizados para detectar posibles deficiencias y, posteriormente, ser rediseñados.

Las tablas I.7 e I.8 recogen una selección de recomendaciones sobre los procesos y comportamientos individuales de médicos, farmacéuticos, enfermeras y pacientes. Cabe destacar la importancia que tiene la inclusión de recomendaciones para pacientes/familias, ya que su implicación en la reducción del riesgo de errores de medicación es también clave.

La exhaustividad y detalle de dichas recomendaciones constata que, a medida que nos acercamos al último eslabón del proceso (paciente-administración), la complejidad y oportunidad de cometer errores aumenta y éstos son cada vez más dependientes del factor humano.

Estandarizar procesos relacionados con la medicación, horarios de administración y escaladas de dosis para cada unidad asistencial.
Estandarizar la prescripción de órdenes médicas y establecer normas de prescripción.
Limitar el número de equipos más frecuentes.
Implantar un sistema de prescripción médica informatizada.
Utilizar software farmacéutico.
Implantar un sistema de distribución de dosis unitaria.
Preparación centralizada de medicación intravenosa de alto riesgo en el Servicio de Farmacia.
Utilizar procedimientos especiales y protocolos escritos para medicación de alto riesgo.
No almacenar mezclas concentradas de fármacos peligrosos en las unidades.
Disponer de herramientas de soporte a la decisión.
Incorporar un farmacéutico en el pase de visita.
Disponer siempre de la información importante referente al paciente.
Mejorar el conocimiento que tiene el paciente sobre sus fármacos/tratamientos.
Desarrollar programas de monitorización y notificación de RAM.
Organizar un entorno de trabajo seguro.

Tabla I.2- Recomendaciones del IOM. (Kohn, 1999)

Los hospitales deberían implantar sistemas de prescripción médica informatizada.

Los hospitales deberían evaluar la utilización de sistemas de codificación (p.ej., código de barras) en sus procesos de utilización de medicamentos.

Los hospitales deberían desarrollar mejores sistemas de monitorización y notificación de eventos con medicamentos (RAM, EM, AAM).

Los hospitales deberían utilizar sistemas de dispensación en dosis unitaria y deberían centralizar la preparación de mezclas endovenosas en el Servicio de Farmacia.

Los hospitales deberían integrar farmacéuticos en el equipo asistencial que trabajaran directamente con los médicos y enfermeras.

Los hospitales deberían considerar los errores de medicación como fallos del sistema y buscar soluciones aplicables al sistema para su prevención.

Los hospitales deberían asegurar que las órdenes de medicación son revisadas por farmacéuticos antes de dispensar/administrar la primera dosis y que los médicos, farmacéuticos, enfermeras y otros profesionales sanitarios deben buscar soluciones siempre que hay un problema de seguridad que concierne a la utilización de medicamentos.

Tabla I.3- Recomendaciones de la ASHP. (ASHP, 1993; ASHP,1996)

Tener compromiso por parte de la dirección.
Mejorar la comunicación directa.
Reducir la dependencia en la memoria, simplificar y estandarizar los procesos de utilización de medicamentos.
Diferenciar: eliminar los fármacos que se parecen o que suenan igual.
Utilizar ampliamente protocolos y listas de comprobación.
Reducir los múltiples pasos de la entrada de órdenes en el sistema informatizado.
Mejorar el acceso a la información sobre pacientes y medicamentos.
Potenciar el trabajo en equipo y aumentar la retroalimentación.
Organizar un entorno de trabajo seguro.

Tabla I.4- Recomendaciones del IHI (www.ihi.org).

Fomentar la notificación de errores.
Potenciar distintas estrategias para la detección de errores.
Dar soporte a la prescripción médica: estandarización de protocolos, disponibilidad de fuentes de información, implantación de la prescripción médica informatizada.
Potenciar el conocimiento/experiencia del farmacéutico: implicar los farmacéuticos en la entrevista al paciente y en el histórico de la medicación que toma, integrar al farmacéutico en el pase de visita, implantar sistemas automáticos para la monitorización AAM.
Reformar el sistema de prescripción de la medicación: implantar estándares de prescripción médica, tener hojas de prescripción pre-impresas, implantar la revisión farmacéutica de la prescripción y sistemas de prescripción informatizada.
Fomentar el control en la dispensación: protocolizar dispensación de fármacos peligrosos, implantar tecnologías de dispensación automática.
Reforzar al personal de enfermería: procurar guías de administración y dosificación, implantar tecnologías de administración mediante código de barras.

Tabla I.5- Recomendaciones del *Advisory Board Company Process Improvement*. (ABC, 1999)

Estandarizar el envasado, etiquetado y almacenaje de los medicamentos.
Implantar sistemas de dispensación en dosis unitaria.
Centralizar la preparación de mezclas y fármacos intravenosos en el Servicio de Farmacia.
Limitar el acceso y utilizar protocolos, para los fármacos peligrosos.
Etiquetado legible por máquinas.
Informatización del proceso de prescripción.
Registrar alergias en las historias y cursos clínicos.
Educar al paciente.
Los pacientes deberían indicar a los médicos todos aquellos medicamentos que están tomando. Asimismo, deberían ser informados de todos los nuevos fármacos que se les prescriben antes de empezar a tomarlos.

Tabla I.6- Recomendaciones de la *National Patient Safety Foundation*. (NPSF,1999)

GESTORES DE CENTROS DE SALUD Y HOSPITALES

Facilitar la prescripción por ordenador: poniendo a disposición de los profesionales los medios necesarios.

Estimular la creación de grupos de trabajo: cuya función sea detectar puntos críticos en el proceso de utilización de medicamentos para proponer mejoras y ayudar a aplicarlas.

Evitar el empleo de medidas punitivas: sino garantizar el acceso a una información adecuada de los errores que se producen en la institución para evitarlos en el futuro, facilitando medios y aplicación de medidas para mejorar.

Adecuar las áreas de trabajo: que no sean ruidosas, que estén suficientemente iluminadas sobre todo aquellas en las que se trabaja con medicamentos. Realizar una planificación del trabajo con el fin de evitar las sobrecargas del mismo o la falta de personal para realizarlo.

Estimular la realización de estudios observacionales: con objeto de disponer de datos de incidencia de los distintos tipos de errores de medicación, datos que permitan priorizar actuaciones de prevención y seguimiento de su eficiencia.

Facilitar la divulgación del registro de errores: evitar la sensación de “secretismo” cuando nos referimos a los errores de medicación, ya que la transparencia informativa entre los profesionales sanitarios ayuda a impedir que se produzcan errores en el futuro.

Supervisar adecuadamente la formación: establecer un programa de formación adecuadamente tutelado de los estudiantes de farmacia, medicina, enfermería y otros profesionales en prácticas en hospitales y otros centros de salud.

Tabla I.7- Recomendaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
(www.sefh.es/normas/errores_meditacion.pdf)

MÉDICOS

Evitar prescripciones manuales: en cualquier situación facilitar la lectura de las prescripciones, evitando su ilegibilidad. No utilizar correcciones difíciles de leer para farmacéuticos y enfermeras. **Promocionar y estimular la prescripción por ordenador** (medio más claro y seguro que la orden escrita a mano). Evitar expresiones ambiguas. Normalizar la prescripción (principio activo, nombre comercial, dosis, cantidad, horario, vía de administración, etc.).

Evitar órdenes verbales: sólo estarían justificadas en casos de extrema urgencia médica. Prohibidas en caso de prescripción de estupefacientes, antineoplásicos y medicamentos intravenosos de alto riesgo.

Actualización constante en los nuevos avances terapéuticos y evaluación de la evidencia científica antes de aplicarlos.

Mantener una constante supervisión del especialista en formación y de los alumnos en periodo de prácticas tuteladas. Requerir la firma del adjunto.

Promocionar el uso de nombres genéricos.

FARMACÉUTICOS

Obligar a un etiquetado correcto de los medicamentos: nombre comercial, principio activo, dosis, nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.

Dispensar el medicamento con orden médica y, ante una prescripción dudosa, confirmar directamente con el médico.

Evitar el envasado y dispensación de medicamentos en multidosis.

Utilizar etiquetas adicionales: Uso externo, conservar en frigorífico.

Actualización constante en los avances terapéuticos y evaluar la evidencia científica.

Facilitar el servicio de 24 horas con el farmacéutico.

Utilizar nombres genéricos.

Implantar controles de calidad tanto en la fabricación de fórmulas magistrales, como oficinales.

Promover la revisión de todas las dispensaciones por un farmacéutico (tanto las dispensaciones contenidas en los carros de dosis unitarias, como las dispensaciones urgentes en hospitales, y todas las dispensaciones en las oficinas de farmacia preparadas por técnicos en farmacia).

Realizar la correcta preparación de los medicamentos: revisar el etiquetado, no usar varios viales, evitar áreas ruidosas.

No preparar fórmulas magistrales innecesariamente.

Facilitar información individualizada escrita a los pacientes sobre el esquema de su tratamiento farmacológico y sobre los medicamentos. Esto es especialmente importante para pacientes con problemas sociales, ancianos, en tratamiento decreciente con corticoides, anticoagulantes e hipoglucemiantes.

Establecer una sistemática de trabajo rigurosa definiendo cuidadosamente los procedimientos y las responsabilidades dentro del circuito. Esta sistemática debería ser elaborada por un grupo pluridisciplinar y ser aprobada institucionalmente.

Implantación de sistemas de gestión informatizados, al menos en la unidad de preparación de citostáticos. Sin esta condición, la carga adicional de trabajo que supone la implantación de un sistema de prevención de errores sobre un procedimiento manual no es asumible y aboca al fracaso del proyecto.

El farmacéutico, tanto por su formación como por su posición en el circuito, desempeña un papel importante en la coordinación del proceso. Su papel no se limita a llevar a cabo la preparación correctamente sino que debe asumir una revisión exhaustiva de las órdenes médicas en el proceso de validación, puesto que la seguridad se basa en la reiteración.

Los errores en el proceso de preparación no pueden ser detectados en fases posteriores del circuito. Por este motivo, es necesario concentrar los esfuerzos en diseñar una sistemática orientada a limitar la posibilidad de error.

El personal que lleva a cabo la administración debe considerar que esta fase del proceso es la última oportunidad de evitar un error potencial.

Es importante asumir que el paciente puede ser una parte esencial en la prevención de errores en su propio tratamiento.

Tabla I.7- Recomendaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

(www.sefh.es/normas/errores_meditacion.pdf)

PERSONAL de ENFERMERÍA

Estimular la formación sobre las formas más adecuadas de administración de los medicamentos.

Comprobar siempre la orden médica original con la hoja de administración de medicamentos.

Estimular la informatización del registro de administración de medicamentos.

Registrar la administración de medicamentos inmediatamente después de hacerla.

Evitar administrar varias unidades del medicamento sin estar completamente seguro de que la dosis es correcta.

Preparar correctamente el medicamento antes de administrarlo.

Controlar por dos personas capacitadas el cálculo de la dosis y la velocidad de administración de medicamentos intravenosos de riesgo.

Tabla I.7- Recomendaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

www.sefh.es/normas/errores_meditacion.pdf

PACIENTES, FAMILIARES Y CUIDADORES

Comprobar que el medicamento y la dosis de su tratamiento habitual son correctos.

Preguntar al médico las dudas que puedan surgir sobre la medicación prescrita.

Solicitar información verbal y escrita si la dificultad para cumplir el tratamiento lo requiere o siempre que se necesiten aclaraciones.

Llevar un registro actualizado de la medicación que se toma y tomada con anterioridad: nombre comercial, principio activo, dosis, vía de administración, fecha de inicio, motivo y posibles problemas relacionados.

Tabla I.7- Recomendaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

www.sefh.es/normas/errores_meditacion.pdf

RECOMENDACIONES para la PRESCRIPCIÓN SEGURA

Escribir con letra legible.

Utilizar herramientas de **prescripción médica informatizada** siempre que sea posible.

Recordar que se suelen producir *lapsus* durante la prescripción.

Adecuar las áreas y prácticas de trabajo para reducir la posibilidad de errores.

Si se dan interrupciones durante la prescripción, revisar de nuevo todo el proceso y completarlo.

Proporcionar siempre la información completa en las órdenes médicas: nombre y apellidos, edad, datos que puedan influenciar en la dosificación, nombre genérico, forma farmacéutica, vía de administración.

Utilizar sólo el sistema métrico.

Prescribir las formas líquidas en mg (no en volumen).

No colocar cero en los decimales (1,0).

Utilizar siempre el 0 antes de los decimales (0,1).

No utilizar abreviaciones.

Anotar siempre el peso y la superficie corporal, así como las ecuaciones utilizadas, para dosificar quimioterapias y tratamientos pediátricos.

Recomprobar siempre las dosis calculadas.

Releer siempre la orden médica una vez finalizada.

Especificar las indicaciones para las que se pauta un determinado fármaco.

Revisar la historia clínica, los datos de laboratorio, los resultados diagnósticos y el histórico de medicación del paciente antes de realizar una prescripción.

Revisar la información básica relacionada con el fármaco antes de la prescripción: considerar dosis, posología, formulación, contraindicaciones/precauciones, reacciones adversas potenciales, interacciones, otros tratamientos, información importante para el paciente.

Realizar un plan terapéutico correcto.

No utilizar órdenes verbales.

Facilitar la comunicación con los pacientes y el resto de profesionales sanitarios.

Evaluar y asegurarse de que el paciente entiende el tratamiento que se realiza. Reforzar la información de manera continua.

Limitar el número de medicamentos, prescribiendo siempre el mismo fármaco dentro de una determinada clase (si es posible).

Informarse antes de prescribir un fármaco que no es habitual/familiar.

Estar al día e informado de los potenciales errores de medicación (www.ismp.org).

Tabla I.8 - Selección de recomendaciones para una prescripción segura. (Lesar, 2000)

1.5.3- Evaluación de la seguridad de utilización de medicamentos en los centros de salud y hospitales

Las instituciones necesitan disponer de herramientas que les ayuden a evaluar sus procedimientos, conocer sus riesgos e identificar oportunidades de mejora, y así planificar convenientemente las medidas que deben priorizarse para avanzar eficazmente en la seguridad de los pacientes.

En este sentido, el ISMP diseñó el *Medication Safety Self-Assessment (MSSA) for Hospitals*, cuestionario de autoevaluación, muy útil para la mejora continua de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos. Asimismo, esta herramienta ha sido diseñada para permitir comparaciones entre instituciones a través de una base de datos común.

El MSSA fue utilizado por primera vez en EEUU en el año 2000, para conocer la situación basal de los hospitales americanos con respecto a la implantación de prácticas de seguridad en los sistemas de utilización de medicamentos. La información obtenida fue de gran utilidad para diseñar iniciativas de mejora y priorizar su implantación.

El MSSA se ha adaptado en Canadá y en otros países. En el año 2007, dentro del marco del Plan de Calidad para el SNS, dicho cuestionario fue adaptado y validado por el ISMP-España, y se realizó un estudio de la situación de los hospitales españoles en materia de seguridad (Otero *et al.*, 2008).

El MSSA es un cuestionario exhaustivo que permite evaluar la seguridad de las prácticas de los sistemas de utilización de los medicamentos. Consta de más de 200 puntos de evaluación que representan prácticas de mejora del sistema que han sido recomendadas por el ISMP a partir de su experiencia en el análisis de errores de medicación y consultorías en hospitales.

Está dividido en 10 elementos clave que, según el ISMP, son esenciales para la seguridad de la utilización de los medicamentos y que, a su vez, están subdivididos en 20 características principales (ver tabla I.9).

Así pues, esta herramienta permite la autoevaluación por los hospitales y la comparación de sus datos con los correspondientes al conjunto de hospitales, así como fomenta la realización de

evaluaciones periódicas para objetivar la evolución en el tiempo de los sistemas de utilización de los medicamentos en términos de mejora de la seguridad.

I. **Información sobre los pacientes:**

Criterio esencial 1: La información esencial sobre los pacientes se obtiene y está disponible de inmediato en un formato útil, y se tiene en cuenta cuando se prescriben, dispensan y administran los medicamentos.

II. **Información de los medicamentos:**

Criterio esencial 2: La información esencial de los medicamentos está fácilmente disponible en un formato útil y tiene en cuenta cuando se prescriben, dispensan y administran los medicamentos.

Criterio esencial 3: Se ha establecido un sistema cerrado de guía farmacoterapéutica que limita la selección a los medicamentos imprescindibles, reduce el número de medicamentos que los profesionales sanitarios deben conocer y manejar, y permite disponer del tiempo suficiente para establecer prácticas seguras para el uso de los nuevos medicamentos que se añaden a esta guía.

III. **Comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación:**

Criterio esencial 4: Los métodos de comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación de los pacientes están estandarizados y automatizados para minimizar riesgo de errores.

IV. **Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos:**

Criterio esencial 5: Se establecen medidas para reducir la posibilidad de que ocurran errores con medicamentos que tienen nombres parecidos, o etiquetados y envasados confusos o de apariencia similar.

Criterio esencial 6: Todos los envases y dispositivos con medicamentos están etiquetados con etiquetas bien diseñadas y legibles que identifican claramente los medicamentos que contienen y permanecen etiquetados hasta el momento de la administración.

V. **Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos:**

Criterio esencial 7: Las soluciones intravenosas, las concentraciones, las dosis y los tiempos de administración de los medicamentos están estandarizados siempre que sea posible.

Criterio esencial 8: Los medicamentos se dispensan a las unidades asistenciales de forma segura y están disponibles para su administración dentro de los plazos de tiempo apropiados para satisfacer las necesidades de los pacientes.

Criterio esencial 9: Los depósitos de medicamentos de las unidades asistenciales tienen unas existencias limitadas.

Criterio esencial 10: Los productos químicos peligrosos están aislados, sin peligro para los pacientes, y no se encuentran accesibles en las zonas de preparación de los medicamentos.

Tabla I.9- Elementos clave y criterios esenciales del MSSA. (Adaptación del ISMP-MSSA, ISMP-España-Agencia de Calidad)

VI. **Adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos:**

Criterio esencial 11: Se presta especial atención a los procedimientos de adquisición, mantenimiento, utilización y estandarización de los dispositivos para preparar y administrar los medicamentos, con el fin de reducir los posibles errores humanos.

VII. **Factores del entorno:**

Criterio esencial 12: Los medicamentos se prescriben, transcriben, preparan, dispensan y administran en un entorno físico con espacio e iluminación adecuados, lo que permite a los profesionales sanitarios permanecer centrados y sin distracciones en sus actividades relacionadas con la medicación.

Criterio esencial 13: La relación de personal sanitario cualificado y suficientemente descansado se corresponde con el volumen de trabajo clínico, sin comprometer la seguridad del paciente.

VIII. **Competencia y formación del personal:**

Criterio esencial 14: Los profesionales sanitarios reciben suficiente formación para utilizar los medicamentos y están sujetos a una evaluación inicial y a otra anual de su competencia sobre conocimientos y aptitudes sobre prácticas de seguridad con la medicación.

Criterio esencial 15: Los profesionales sanitarios implicados en la utilización de los medicamentos reciben formación continuada sobre la prevención de errores de medicación y seguridad en la utilización de los medicamentos que presentan un mayor potencial de causar daño si no se emplean correctamente.

IX. **Educación al paciente:**

Criterio esencial 16: Los pacientes se incorporan como miembros activos en su atención mediante una educación apropiada sobre sus medicamentos y de las prácticas para evitar errores y no se encuentran accesibles en las zonas de preparación de los medicamentos.

X. **Programas de calidad y gestión de riesgos:**

Criterio esencial 17: Se ha establecido un programa para la reducción de errores, no punitivo y centrado en el sistema, que está respaldado por el equipo directivo de la institución.

Criterio esencial 18: Se fomenta la detección y notificación de errores entre profesionales sanitarios y un equipo multidisciplinar analiza regularmente cualquier error que se haya producido en la institución y en otras instituciones, con el objetivo de rediseñar los sistemas para que los profesionales sanitarios lleven a cabo sus actividades con seguridad.

Criterio esencial 19: En los puntos más vulnerables del sistema se utilizan procedimientos de doble chequeo independiente o procedimientos automatizados de verificación, para detectar y corregir los errores graves antes de que afecten al paciente.

Criterio esencial 20: Se utilizan prácticas de eficacia probada para el control de la infección cuando se almacenan, preparan y administran los medicamentos.

Tabla I.9- Elementos clave y criterios esenciales del MSSA (continuación). (Adaptación del ISMP-MSSA, ISMP-España-Agencia de Calidad)

1.5.4- Recomendaciones para la prevención de errores de medicación en quimioterapia

La prevalencia de los errores de medicación con fármacos antineoplásicos no se conoce de forma precisa, pero las consecuencias de un uso incorrecto de dicho grupo de fármacos no son despreciables. Así pues, se requieren de precauciones extras para prevenir errores de medicación en quimioterapia y mejorar el sistema de utilización de estos medicamentos.

Varios autores y sociedades científicas han revisado este tema publicando recomendaciones para la prevención de errores de medicación en quimioterapia (Cohen *et al.*, 1996; Lekovsek, 1999).

Tanto la ASHP como la SEFH, a través del Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO), publican unas guías o recomendaciones para la prevención de errores de medicación en quimioterapia, cuyo contenido complementa las recomendaciones generales para la prevención de errores de medicación en Hospitales anteriormente descritas (ASHP, 2002; SEFH, grupo GEDEFO, 2001). Ambos documentos analizan de forma pormenorizada los factores que pueden facilitar la aparición de errores de medicación en los procesos de prescripción, validación farmacéutica, preparación-dispensación y administración, y realizan recomendaciones generales y recomendaciones detalladas para cada punto del proceso asistencial (p.ej., información mínima que debe contener una orden médica de quimioterapia o una etiqueta), para poder minimizar este riesgo.

Las tablas I.10 e I.11 recogen las principales recomendaciones que se deben adoptar para reducir los errores de medicación en quimioterapia.

1.- Educación profesionales sanitarios:

- a) Educación adaptada en función de las responsabilidades del profesional sanitario (prescripción, dispensación o administración).
- b) Acreditación de los conocimientos antes de que los profesionales sanitarios realicen sus funciones (prescribir, dispensar, administrar).
- c) El servicio de farmacia debe disponer de guías informativas y de *check lists* siempre que se añade un fármaco en guía. Información de las guías: indicación terapéutica, rango de dosis habitual, instrucciones de reconstitución, instrucciones de administración, descripción de efectos adversos.
- d) Los farmacéuticos deberían participar en las sesiones formativas con los prescriptores e personal de enfermería.

2.- Comprobar/verificar la dosis:

- a) Cada institución debe desarrollar un proceso para la verificación de dosis, con el mayor número de "checks" manuales posibles. **Un sistema de prescripción electrónica sería ideal.**
- b) Todas las dosis se deberían calcular independientemente (médico prescriptor, farmacéutico que prepara, enfermera que administra).
- c) Todos los profesionales sanitarios deben tener acceso a los resultados analíticos del paciente y a su superficie corporal.
- d) Las dosis de los fármacos en investigación deben comprobarse con el protocolo.

3.- Establecer límites de dosis:

- a) Dosis máxima y dosis máxima acumulada. Los límites deberían ser explicados en los programas formativos.
- b) Las dosis máximas deberían entrarse en los sistemas de farmacia y aparecer en las órdenes de prescripción pre-impresas.
- c) Los límites se deberían establecer por tiempo mínimo de duración de infusión y para la vía adecuada de administración.
- d) Los laboratorios fabricantes deberían ayudar en la prevención de errores de medicación mejorando el etiquetado.

4.- Estandarización del vocabulario de prescripción:

- a) Utilizar el nombre genérico completo del fármaco. No aceptar ni nombre comercial ni abreviaturas.
- b) Expresar todas las dosis en mg o unidades.
- c) Todas las órdenes médicas deben contener la fecha (día, mes y año).
- d) Utilizar un cero delante cuando la dosis es inferior a la unidad (p ej. escribir "0,1 mg" y no ",1 mg").
- e) No utilizar ceros después de las comas ("2,0 mg" se confunde con "20 mg", si no se ve la coma).
- f) Incluir la superficie corporal en cada orden médica.
- g) Ni utilizar nombres de clase para referirse a un fármaco (p.ej., "platinos" puede referirse a cisplatino o carboplatino).
- h) Se recomienda la utilización de órdenes pre-impresas.

Tabla I.10- Recomendaciones para reducir los errores de medicación en quimioterapia.(Cohen *et al.*, 1996)

5.- Trabajar con los laboratorios fabricantes:

- a) Los errores deben notificarse al Medication Errors Reporting Program que gestiona USP y el ISMP.
- b) Los farmacéuticos deben trabajar con los laboratorios fabricantes para eliminar la información de dosificación ambigua de las fuentes educacionales (ficha técnica, prospectos, libros de texto, programas formativos patrocinados por la industria, etc.).

6.- Educar a los pacientes:

- a) Los pacientes deben ser informados del fármaco, la indicación terapéutica, la dosis usual y la dosis actual, los efectos adversos posibles y los métodos para prevenirlos o tratarlos.
- b) Los pacientes deberían recibir formación para prevenir también ellos errores de medicación. Deben estar informados de su derecho a preguntar y a recibir respuestas correctas.
- c) Los profesionales sanitarios deben escuchar atentamente lo que el paciente les dice.

7.- Mejorar la comunicación:

- a) Un equipo multidisciplinar debería revisar los errores de medicación y resolver los problemas de mala comunicación, que es una de las principales causas de los problemas.

Tabla I.10- Recomendaciones para reducir los errores de medicación en quimioterapia (continuación). (Cohen *et al.*, 1996)

Educación, competencia y acreditación: garantizar la competencia de todos los profesionales sanitarios que trabajan en este entorno.

Comunicación y acceso a la información: la falta de información del paciente en cualquier punto del proceso de utilización de medicamentos es causa de error. La historia clínica del paciente y toda la información relevante debería ser accesible en cualquier punto y en cualquier momento del proceso.

Coordinación en la programación de las analíticas, visitas, tratamientos quimioterápicos, medidas de soporte.

Estandarización de los procesos de prescripción médica, validación farmacéutica, preparación, dispensación y administración.

Prescripción médica informatizada como herramienta de seguridad, facilitando la rápida comunicación entre los distintos profesionales sanitarios, evitando los errores de transcripción, así como, incorporando medidas de seguridad tales como dosis máximas, cálculos matemáticos automatizados, disponibilidad de analíticas, etc.

No permitir órdenes médicas orales para fármacos antineoplásicos.

Estandarización de los cálculos de dosis y de las órdenes de prescripción.

Establecer límites de dosis y vías de administración posibles.

Garantizar los mismos principios de seguridad para los fármacos de ensayo clínico.

Tabla I.11- Recomendaciones generales para reducir los errores de medicación en quimioterapia. (ASHP, 2002)

1.6- Efecto de la implantación de sistemas de prescripción electrónica (PE) sobre la seguridad en el uso de los medicamentos

Como se ha destacado anteriormente, todas las recomendaciones de grupos de expertos y sociedades citadas consideran la implantación de la PE como un punto clave en la mejora de la seguridad en el uso de medicamentos.

En el proceso de utilización de medicamentos se distinguen, como mínimo, cuatro etapas secuenciales y multidisciplinarias, que son las siguientes: prescripción médica, transcripción y validación farmacéutica, dispensación y administración al paciente por parte de enfermería. Muchos de los AAM se inician en el proceso de prescripción médica (Lesar *et al.*, 1990; Bates *et al.*, 1995; Leape *et al.*, 1999), siendo la PE una de las herramientas más útiles en la prevención de dicho tipo de errores.

Los puntos claves mediante los que un programa de PE implica una mejora de la calidad y un aumento de la seguridad del paciente son (Briceland, 2001):

- Proporcionar menús de dosis, estableciendo la dosis estándar por defecto.
- Evitar los problemas relacionados con la mala letra o la letra ilegible.
- Evitar el proceso de transcripción de las órdenes médicas, otro de los puntos con posibilidad de error.
- Disponer de sistemas de alerta para dosis máximas, interacciones entre fármacos, ajuste de dosis en función de datos analíticos, alergias, etc.
- Facilitar el cálculo de determinados parámetros (superficie corporal, aclaramiento de creatinina, etc.).

Hospitales e instituciones sanitarias, siguiendo las recomendaciones mencionadas en el apartado anterior, van adoptando la implantación de estos sistemas como una medida para mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. Sin embargo, el alto coste económico de dichos sistemas, la poca oferta comercial y el hecho de que el impacto “real” de dicha implantación es hoy día muy discutido, ya que la mayoría de estudios publicados no son metodológicamente óptimos (ausencia de ensayos clínicos), y son muy heterogéneos, justifican que menos del 5% de los

hospitales americanos hubieran adoptado ésta medida en 2004 (Pedersen *et al.*, 2005) y que la implantación en 2007 se situara alrededor del 15% (Classen *et al.*, 2007). Asimismo, algunos expertos estiman que serán necesarios un mínimo de 20 años para que estos sistemas se implementen en el 50% de los hospitales americanos (Ford *et al.*, 2007).

El primer problema que se plantea al revisar la bibliografía publicada es la diversidad de sistemas informáticos que se evalúan. No todos los programas de PE implantados cumplen los puntos claves citados anteriormente. En algunos centros, se han implantado sistemas más simples, herramientas que permiten que el médico (y no un intermediario) prescriba la orden médica directamente, meros sustitutos de la prescripción en soporte papel, que evitan problemas como los de la letra ilegible o los errores de transcripción. Otros, en cambio, son más sofisticados e incorporan sistemas de soporte a la decisión (sistemas de prescripción electrónica asistida (PEA)), están integrados con toda la información clínica necesaria del paciente (datos del laboratorio, pruebas de imagen), incorporan alertas (alergias, duplicidades terapéuticas...), etc. Asimismo, muchos de los estudios realizados evalúan programas de desarrollo propio, siendo difícil encontrar estudios que evalúen la misma herramienta.

Paralelamente, las variables medidas en los distintos estudios son muy diversas y, aunque la literatura sugiere que dichos sistemas tienen el potencial de mejorar los resultados de los pacientes gracias a la reducción de los acontecimientos adversos por medicamentos, no hay estudios que demuestren un impacto en la morbilidad o mortalidad de los pacientes tras la implantación de sistemas de prescripción médica informatizada (Berger, 2004).

En la tabla I.12 se muestran las características y resultados de los principales estudios publicados que evalúan el impacto de la implantación de sistemas de PE o de PEA sobre la seguridad en la utilización de medicamentos (Kaushal *et al.*, 2003; Kuperman y Gibson, 2003; Eslami *et al.*, 2007; Ammenwerth *et al.*, 2008; Wolfstadt *et al.*, 2008; Reckmann *et al.*, 2009).

Se han revisado aquellos estudios que tenían como intervención la implantación de la PE, independientemente del nivel de soporte a la decisión que ofreciera la herramienta, con un grupo control (órdenes prescritas a mano o mediante un sistema informatizado menos sofisticado que el que se evaluaba).

La gran diversidad de variables medidas, de sistemas de detección de errores de medicación utilizados, de fármacos estudiados y su diseño, no permite hacer una valoración conjunta de estos estudios ni realizar comparaciones.

Cabe destacar que, excepto en tres de los estudios revisados, los resultados de la implantación de un sistema de PE, han sido positivos (aunque no siempre estadísticamente significativos).

La gran mayoría de los estudios utilizan la variable subrogada de los errores de medicación. Esta variable es, a su vez, muy amplia porque algunos estudios se centran sólo en un tipo de error determinado (p.ej., dosificación de un determinado fármaco) y, en cambio en otros, se valoran todos los posibles errores que pueden aparecer en cada etapa del proceso de utilización de medicamentos.

Sólo 5 estudios utilizan variables principales clínicas como acontecimientos adversos por medicamentos y mortalidad. Los resultados obtenidos utilizando dichas variables no son tan prometedores como cuando se utilizan los errores de medicación. De los cuatro estudios que evalúan los acontecimientos adversos por medicamentos, en uno se constata una disminución de un 30% en los acontecimientos adversos por medicamentos con la implantación de la herramienta, en otro se obtiene una disminución del 17% no estadísticamente significativa y en los dos restantes no se observan diferencias entre la PE y la prescripción a mano. El único estudio que valora el impacto sobre la mortalidad, constata un aumento de la mortalidad tras su implantación.

Parece obvio que, si bien son necesarios datos más sólidos (proporcionados por ensayos clínicos) para poder hacer una recomendación basada en la evidencia (Chaudhry *et al.*, 2006), la implantación de sistemas de PE permite mejorar la seguridad del proceso de utilización de medicamentos (Leape *et al.*, 2002; Shojania *et al.*, 2002).

Autores	Variables medidas y resultados	Método de detección EM	Sistemas de PE	Ámbito del estudio	Muestra	Diseño
Bates et al., 1998	EM graves no interceptados. 55% reducción de EM graves ($p=0,01$). 17% disminución AAM prevenibles ($p>0,2$).	Notificación, intervención, revisión de HC.	PE con SSD.	6 unidades médicas y quirúrgicas en un hospital universitario de tercer nivel de 700 camas (Boston).	6711 ingresos.	Series temporales. Periodo de 6 meses pre y 9 meses post- intervención.
Bates et al., 1999	EM. Reducción del 81% de los EM ($p<0,0001$).	Notificación, evaluación de las prescripciones médicas, revisión de HC.	PE con SSD.	3 unidades (1 intensiva, 2 médicas) en un hospital universitario de tercer nivel de 700 camas (Boston).	1817 ingresos.	Series temporales (análisis prospectivo). 4 periodos: 51,68, 49 y 52 días a lo largo de 5 años
Bizovi et al., 2002	EM. La probabilidad de error y el número de aclaraciones farmacéuticas en las PE fueron inferiores. [OR 0,31 (95%IC=0,16-0,59) y OR 0,19 (95% IC=0,1-0,36), respectivamente].	Intervención farmacéutica.	PE sin SSD.	Servicio de urgencias de un hospital universitario de tercer nivel (Oregon).	2326 prescripciones escritas (pre)/1594 PE (post).	Series temporales (análisis retrospectivo). Periodo de 2 meses pre y 2 meses post- intervención.
Bradley et al., 2006	EM. 5% error/paciente y 0,12% error/dosis pre-implantación vs. 10,75%error/paciente y 0,25% error/dosis post-implantación.	Notificación voluntaria.	PE con SSD.	Hospital universitario de 473 camas (Kentucky).	299 EM notificados.	Series temporales (análisis retrospectivo). Periodo de 12 meses pre y 6 meses post- intervención.

AAM: acontecimiento adverso por medicamento; EM: error de medicación, HC: historia clínica, PE: prescripción electrónica, SSD: sistema soporte a la decisión

Tabla 1.12- Características de los estudios que evalúan el efecto de la prescripción médica informatizada sobre la seguridad en la utilización de medicamentos.

Autores	Variables medidas y resultados	Método de detección EM	Sistemas de PE	Ámbito del estudio	Muestra	Diseño
Chertow et al., 2001	EM fármacos nefrotóxicos. Prescripciones correctamente ajustadas según función renal. 67% con SSD vs. 54% sin SSD (p<0,001).	Monitorización informatizada.	PE vs. PE con SSD limitado.	Pacientes con insuficiencia renal ingresados en un hospital universitario de tercer nivel de 720 camas (Boston)	7490 pacientes.	Series temporales. 4 periodos de 8 semanas alternos (intervención/no intervención).
Colpaert et al., 2006	EM. Reducción incidencia de EM, 3,4% PE vs 27% prescripciones escritas (p<0,001).	Intervención farmacéutica.	PE con SSD.	22 camas de cuidados intensivos en un hospital universitario de tercer nivel (Ghent).	80 pacientes/día, 2510 prescripciones médicas	Estudio prospectivo, controlado y transversal. 5 semanas.
Cordero et al., 2004	EM cafeína y gentamicina. Reducción EM dosis carga cafeína (10,5±9,8SD vs. 2,8±3,3SD, p<0,01). Desaparición de los errores de dosificación de gentamicina.	Revisión retrospectiva HC	PE con SSD	Unidad de cuidados intensivos de neonatos en un hospital universitario (Ohio)	211 pacientes neonatos de bajo peso (111 pre y 100 post)	Series temporales (análisis retrospectivo). Periodo de 6 meses pre y 6 meses post- intervención.
Delgado Sánchez et al., 2005	EM. Reducción relativa del riesgo del 48% con la PE y reducción absoluta del riesgo del 4,12% (p<0,0001).	Intervención farmacéutica.	PE con SSD .	Dos hospitales universitarios de 920 camas y 400 camas, respectivamente (Islas Baleares).	20862 prescripciones escritas/ 21069 PE.	Series temporales (análisis prospectivo). Periodo de 80 días pre y 91 días post- intervención.

AAM: acontecimiento adverso por medicamento; EM: error de medicación, HC: historia clínica, PE: prescripción electrónica, SSD: sistema soporte a la decisión

Tabla I.12- Características de los estudios que evalúan el efecto de la prescripción médica informatizada sobre la seguridad en la utilización de medicamentos (continuación).

Autores	Variables medidas y resultados	Método de detección EM	Sistemas de PE	Ámbito del estudio	Muestra	Diseño
Delgado Silveira et al., 2007	EM. Reducción relativa del riesgo del 90,91% con la PE y reducción absoluta del riesgo del 13,11% (p<0,05).	Intervención farmacéutica.	PE con SSD .	Unidades de neumología y enfermedades infecciosas en un hospital general (Madrid).	310 pacientes (172 pre y 138 post).	Series temporales (análisis prospectivo). Periodo de 1 mes pre y 1 mes post- intervención.
Devine et al., 2010	EM. Reducción de la frecuencia de errores del 18,2% al 8,2%. Reducción odds ajustada del 70% [OR 0,30 (85% IC= 0,23 - 0,40)].	Intervención farmacéutica.	PE.	60 "clinics" Pacientes ambulatorios (Estado de Washington)	5016 prescripciones pre/ 5153 prescripciones post.	Estudio casi experimental, pre y post test. Periodo de 4 meses pre y 10 meses post- intervención.
Donyai et al., 2007	EM. Disminución errores prescripción de 94 (3.8%) a 48 (2 %) (95% IC= 0.9-2.7).	Intervención farmacéutica.	PE.	28 camas de una unidad de cirugía general, en un hospital universitario de Londres.	2450 prescripciones pre/ 2353 prescripciones post.	Series temporales (análisis retrospectivo). Periodo de 4 semanas pre y 4 semanas post- intervención.
Doormaal et al., 2009	EM y AAM potenciales. Reducción absoluta de los EM del 40% (95% IC= -45,13-35,48). Reducción AAM potenciales del 15,5% pre al 7,3 % post,	Intervención farmacéutica.	PE con SSD.	Pacientes ingresados en 2 unidades en hospitales universitarios holandeses (University Medical Center Groningen, Tweesteden Hospital).	592 pacientes pre y 603 pacientes post.	Series temporales. Periodo de 5 meses pre y 5 meses post- intervención.

AAM: acontecimiento adverso por medicamento; EM: error de medicación, HC: historia clínica, PE: prescripción electrónica, SSD: sistema soporte a la decisión

Tabla I.12- Características de los estudios que evalúan el efecto de la prescripción médica informatizada sobre la seguridad en la utilización de medicamentos (continuación).

Autores	Variables medidas y resultados	Método de detección EM	Sistemas de PE	Ámbito del estudio	Muestra	Diseño
Evans et al., 1998	EM antibióticos. Disminución en: pautas a pacientes alérgicos (35 vs.146, $p<0,01$), dosis excesivas (87 vs.405, $p<0,01$), AAM (4 vs.28, $p<0,02$).	Monitorización informatizada.	SSD.	12 camas de una unidad de cuidados intensivos de un hospital privado de tercer nivel de 520 camas (Salt Lake City)	1658 pacientes (1136 pre y 545 post).	Series temporales (análisis prospectivo). Periodo de 2 años pre y 1 año post- intervención.
Evans et al., 1999	EM antibióticos. Disminución en pacientes con dosis excesivas (44% vs. 50%, $p<0,001$).	Monitorización informatizada.	SSD.	Pacientes ingresados en un hospital privado de tercer nivel de 520 camas (Salt Lake City).	13384 pacientes (8901 pre y 4483 post).	Series temporales. Periodo de 2 años pre y 1 año post- intervención.
Feldstein, 2006	EM warfarina. Reducción riesgo relativo de prescripciones de fármacos que interaccionan con warfarina, del 14,9% (95% IC := -19,5 - -10,2).	Monitorización informatizada.	PE con SSD.	Atención primaria, Health Maintenance Organization (Kaiser Northwest Permanent).	443165 pacientes/mes.	Ensayo aleatorizado de grupos. Periodo de 22 meses pre y 14 meses post- intervención.
Fraenkel et al., 2003	EM. Reducción significativa del número de incidentes de medicación (de 85 a 55, $p<0,05$).	Notificación voluntaria.	PE.	12 camas de una unidad de cuidados intensivos de un hospital universitario de tercer nivel de 790 camas (Brisbane).	-	Estudio observacional longitudinal. Periodo de 4 años.

AAM: acontecimiento adverso por medicamento; EM: error de medicación, HC: historia clínica, PE: prescripción electrónica, SSD: sistema soporte a la decisión

Tabla I.12- Características de los estudios que evalúan el efecto de la prescripción médica informatizada sobre la seguridad en la utilización de medicamentos (continuación).

Autores	Variables medidas y resultados	Método de detección EM	Sistemas de PE	Ámbito del estudio	Muestra	Diseño
Franklin et al., 2007	EM de prescripción y administración. Reducción errores de prescripción del 3,8% al 2,0% (p<0,001). Reducción errores administración de 7% al 4,3% (p<0,005).	Intervención farmacéutica, observación.	PE, dispensación automática, identificación paciente con código de barras y sistema e-MAR.	28 camas de una unidad de cirugía general, en un hospital universitario de Londres.	2450 prescripciones pre/ 2353 prescripciones post.	Series temporales (análisis retrospectivo). Periodo de 4 semanas pre y 4 semanas post-intervención.
Galanter et al., 2005	EM fármacos contraindicados en IR. Disminución de prescripciones de fármacos contraindicados en IR (89% al 47%, p<0,0001).	Monitorización informatizada.	PE con SSD.	Hospital universitario (Illinois).	410 alertas generadas.	Series temporales (cohorte histórica). Periodo de 4 meses pre y 14 meses post- intervención.
Gandhi et al., 2005	EM. No hay diferencias en EM ni en AAM potenciales entre PE y prescripción escrita [(4,3% vs. 11%, p=0,31) y 2,6% vs. 4%, p=0,16)].	Revisión prescripción, monitorización paciente, revisión HC.	PE sin SSD.	4 centros de atención primaria dependientes de un hospital universitario (Boston).	1202 pacientes (1879 prescripciones).	Estudio prospectivo de cohortes. Periodo de 4 semanas.
Han et al., 2005	Mortalidad. Aumento mortalidad del 2,8% al 6,57% (p<0,001) con la implantación de PE.	-	PE con SSD.	Hospital pediátrico universitario, regional, de tercer nivel, de 235 camas (Pittsburgh).	1942 pacientes	Series temporales (análisis retrospectivo). Periodo de 13 meses pre y 5 meses post- intervención.

AAM: acontecimiento adverso por medicamento; EM: error de medicación, HC: historia clínica, PE: prescripción electrónica, SSD: sistema soporte a la decisión

Tabla I.12- Características de los estudios que evalúan el efecto de la prescripción médica informatizada sobre la seguridad en la utilización de medicamentos (continuación).

Autores	Variables medidas y resultados	Método de detección EM	Sistemas de PE	Ámbito del estudio	Muestra	Diseño
King et al., 2003	EM y AAM. Disminución EM en un 40% [R=0,6, (95% IC= 0,48-0,74)]. No se demuestra efecto sobre AAM.	Notificación voluntaria.	PE sin SSD.	5 unidades (3 médicas y 2 quirúrgicas) de un hospital universitario pediátrico, de tercer nivel (Ottawa).	36.103 pacientes.	Estudio retrospectivo de cohortes. Periodo de 6 años.
Mahoney et al., 2007	EM . Los EM post-implantación disminuyeron de forma significativa, excepto los de duplicidad terapéutica.	Notificación voluntaria, intervención farmacéutica.	PE con SSD y sistemas dispensación electrónica.	3 hospitales universitarios, privados que integran el sistema de atención sanitaria Lifespan.	1.452.346 prescripciones pre/ 1.390.889 prescripciones post.	Series temporales. Periodo de 12 meses pre y 12 meses post-intervención.
Mullet et al., 2001	EM dosificación antibióticos. Disminución de las intervenciones farmacéuticas en un 59% (p<0,01).	Intervención farmacéutica.	SSD.	26 camas de una unidad de cuidados intensivos de un hospital universitario de 232 camas (Utah).	1758 pacientes (809 pre y 949 post).	Series temporales. Periodo de 6 meses pre y 6 meses post- intervención.
Oliven et al., 2001	EM (errores prescripción, EP) Disminución de ambos tipos de EP con la implantación de la PE. EP1 de 5,21% a 1,36 % (p<0,0001) y EP2 de 7,2% a 3,02% (p<0,0001).	Revisión prescripciones médicas.	PE con SSD.	44 camas de dos unidades de medicina general en un hospital universitario (Haifa).	10.002 días de hospitalización.	Estudio de cohortes. Periodo de 3 años.

AAM: acontecimiento adverso por medicamento; EM: error de medicación, HC: historia clínica, PE: prescripción electrónica, SSD: sistema soporte a la decisión

Tabla I.12- Características de los estudios que evalúan el efecto de la prescripción médica informatizada sobre la seguridad en la utilización de medicamentos (continuación)

Autores	Variables medidas y resultados	Método de detección EM	Sistemas de PE	Ámbito del estudio	Muestra	Diseño
Pestotnik et al., 1996	AAM asociados a antibióticos. Disminución de un 30% en los AAM con la implantación del SSD.	Monitorización informatizada.	SSD.	Pacientes ingresados en un hospital privado de tercer nivel de 520 camas (Salt Lake City.)	63.759 pacientes.	Estudio epidemiológico descriptivo. Periodo de 7 años.
Peterson et al., 2005	EM fármacos psicótrpos. Aumento prescripciones dosis correctas (29% vs. 19%, p<0,001).	Monitorización informatizada.	PE con SSD.	Pacientes de edad avanzada (>65) ingresados en un hospital universitario de tercer nivel de 720 camas (Boston).	3718 pacientes.	Series temporales. 4 periodos de 6 semanas alternos (intervención/no intervención)
Potts et al., 2004	EM. Reducción del número de errores total en un 95,9 % (p<0,001).	Intervención farmacéutica, revisión de prescripciones.	PE con SSD.	20 camas de una unidad de cuidados intensivos en un hospital universitario pediátrico (Vanderblit).	514 pacientes/ 13.828 órdenes médicas.	Cohortes prospectivo. Periodo de 2 meses pre y 2 meses post- intervención.
Shulman et al., 2005	EM. Proporción de EM más baja con PE vs. órdenes médicas escritas a mano (4,8% vs. 6,7%, p>0,04).	Revisión HC.	PE sin SSD.	22 camas de una unidad de cuidados intensivos de un hospital universitario (Londres).	2429 PE/1036 prescripciones escritas.	Cohortes prospectivo. Cortes 28 semanas pre y 2, 10, 25 y 27 semanas post- intervención.
Spencer et al., 2005	EM y EM potenciales. Aumento EM notificados de 0,068 por alta a 0,088 por alta (p=0,0108).	Notificación voluntaria.	PE con SSD .	2 unidades de medicina general de un hospital universitario de 688 camas (Chapel Hill, NC).	5063 EM notificados.	Series temporales. Periodo de 11 meses pre y 4 meses post- intervención.

AAM: acontecimiento adverso por medicamento; EM: error de medicación, HC: historia clínica, PE: prescripción electrónica, SSD: sistema soporte a la decisión

Tabla I.12- Características de los estudios que evalúan el efecto de la prescripción médica informatizada sobre la seguridad en la utilización de medicamentos (continuación)

Autores	Variables medidas y resultados	Método de detección EM	Sistemas de PE	Ámbito del estudio	Muestra	Diseño
Tamblyn et al., 2003	EM (prescripciones inapropiadas). Disminución de inicio de prescripciones inapropiadas (RR=0,82, IC 95% 0,69-0,98).	Revisión HC.	PE con SSD.	Pacientes de >66 años atendidos 107. Por médicos de atención primaria (Québec).	12.560 pacientes.	Ensayo controlado aleatorizado. Periodo de 13 meses.
Teich et al., 2000	EM (dosis prescrita). Disminución de la SD de la dosis en un 11% (p<0,001).	Monitorización informatizada.	PE con SSD.	Hospital universitario de tercer nivel de 720 camas (Boston).	64.594 PE/ 26.3549 prescripciones escritas.	Series temporales. Periodo de 1 mes pre y 6 meses post- intervención.
Upperman et al., 2005	AAM. No hay disminución de AAM (0,3±0,04 por 1000 dosis vs. 0,37±0,05 por 1000 dosis, p=0,3).	Notificación voluntaria.	PE con SSD.	Hospital pediátrico, universitario, regional de tercer nivel de 235 camas (Pittsburgh.)	45.615 días de pacientes hospitalizados.	Series temporales (análisis retrospectivo). Periodo de 10 meses pre y 9 meses post- intervención.
Vaidya et al., 2006	EM de prescripción (fármacos en perfusión continua). Disminución errores prescripción del 73% al 4,3% (p=0,001).	Revisión prescripciones.	PE con SSD.	Unidad de cuidados intensivos neonatología y pediatría (Maryland.)	234 ordenes médicas con cada sistema de prescripción.	Diseño <i>crossover</i> .
Walsh et al., 2008	EM. Disminución de un 7% de los EM no interceptados graves (p=0,0495).	Revisión HC, notificación voluntaria.	PE.	Unidades de cuidados intensivos neonatología y pediatría (Boston Medical Center).	627 pacientes.	Series temporales. Periodo de 7 meses pre y 9 meses post- intervención.

AAM: acontecimiento adverso por medicamento; EM: error de medicación, HC: historia clínica, PE: prescripción electrónica, SSD: sistema soporte a la decisión

Tabla I.12- Características de los estudios que evalúan el efecto de la prescripción médica informatizada sobre la seguridad en la utilización de medicamentos (continuación).

1.6.1.- Sistemas de prescripción electrónica y onco-hematología

Como ya se ha apuntado anteriormente, los errores en quimioterapia (titulares de prensa en más de una ocasión; Knox, 1995) pueden tener consecuencias muy graves, ya que los fármacos antineoplásicos tienen un margen terapéutico muy estrecho. Si bien dosis erróneamente altas pueden comportar la aparición de toxicidad grave, incluso la muerte del paciente, recibir dosis inferiores a las necesarias puede conducir a una falta de respuesta terapéutica y a la consiguiente progresión de la enfermedad (Cohen *et al.*, 1996; Cajaraville *et al.*, 2000).

Por otro lado, las órdenes médicas de tratamientos quimioterápicos tienen un grado de complejidad elevado; requieren un cálculo muy preciso de la dosis (en función de la superficie corporal o del peso), los ajustes de dosis por leucopenia y trombocitopenia, insuficiencia renal y mucositis son muy frecuentes y, normalmente, van asociadas a pautas de hidratación y medicación adyuvante, indispensables en la prevención de los efectos tóxicos de los citostáticos. No menos importante es que se trata de un área en constante evolución: la aparición de nuevos fármacos, de nuevas indicaciones para fármacos ya comercializados, la coexistencia de protocolos de investigación y protocolos asistenciales, así como la variabilidad de dosis de un mismo fármaco, en función de la patología que se trate, son factores que obstaculizan la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos citostáticos.

Teniendo en cuenta la gran repercusión clínica y económica de los errores de medicación en este campo concreto, así como la vulnerabilidad del sistema de utilización de medicamentos citostáticos, la implantación de un programa de PE en quimioterapia se plantea como una herramienta clave para la prevención de los errores de medicación. Sin embargo, igual que en seguridad del paciente en general, no existen muchos datos específicos en oncología sobre los beneficios de dichos sistemas.

En la tabla I.13 se recogen los principales estudios publicados que han evaluado el impacto de la implantación de sistemas de PE de quimioterapia sobre la seguridad en el proceso de utilización de dichos fármacos.

Todos los estudios revisados consideran como variable respuesta los errores de medicación asociados a las pautas de quimioterapia. Asimismo, en todos se observa una reducción estadísticamente significativa de los errores de medicación tras la implantación de sistemas de prescripción médica informatizada. Cabe puntualizar que la mayoría de los estudios se focalizan en

la detección de errores en el proceso de prescripción y que se realizan en el entorno de paciente ingresado. Finalmente, destacar que en el estudio de Small *et al.* no se demuestran diferencias cuando se analizan los errores potencialmente graves o que comprometen la vida del paciente (los que probablemente causen un acontecimiento adverso por medicamentos). Una vez más, se concluye que son necesarios más estudios, con el diseño más robusto posible, para poder realmente valorar el impacto de estas herramientas sobre variables clínicas como los acontecimientos adversos por medicamentos o mortalidad.

La escasez de estudios que analicen el impacto de la implantación de los sistemas de prescripción electrónica de quimioterapia, especialmente en el ámbito ambulatorio/hospital de día, pone de manifiesto la necesidad de abordar estudios de este tipo, para poder conocer el impacto real de la implantación de dicha herramienta sobre la prevención de errores de medicación y la mejora en la seguridad de los pacientes oncológicos.

Autores	Variables medidas y resultados	Método de detección EM	Sistemas de PE	Ámbito del estudio	Muestra	Diseño
Chen et al., 2011	EM en quimioterapia. Reducción del número de errores de medicación en un 39%.	Intervención farmacéutica.	PE.	Unidad de Oncología Pediátrica del Johns Hopkins Hospital.	-	Series temporales (análisis retrospectivo). Periodo de 12 meses pre y 12 meses post- intervención.
Collins et al., 2011	EM prescripción en quimioterapia oral. Reducción del riesgo de error de prescripción en un 69% [OR=0,31 (95% IC= 0,11-0,86)].	Intervención farmacéutica.	PE.	Unidad de Oncología y Hospital de Día de Oncología de un Hospital universitario de tercer nivel de 719 camas (Rhode Island Hospital).	412 prescripciones pre / 126 prescripciones post.	Estudio de cohortes pre y post. Periodo de 24 meses pre y 6 meses post- intervención.
Huertas Fernández et al., 2006	EM en quimioterapia. Detección de errores en un 100% de las prescripciones a mano y en un 13% de las PE (p<0,001).	Revisión prescripciones.	PE con SSD .	Unidad de oncología del Hospital Universitario Puerta del Mar (Cádiz).	30 prescripciones pre/30 prescripciones post.	Estudio de cohortes prospectivo. Periodo de 1 mes.
Kim et al., 2006	EM en quimioterapia. Disminución de los errores de dosis [reducción riesgo relativo 0,26, (95% IC= 0,11-0,61)].	Revisión prescripciones.	PE con SSD.	Unidad de oncología pediátrica en un hospital universitario pediátrico (Baltimore).	1259 prescripciones (176 pacientes) pre / 1116 prescripciones (167 pacientes) post.	Series temporales. Periodo de 241 días pre y 196 días post- intervención.
Pueyo et al., 2007	EM en quimioterapia. Reducción del porcentaje de errores del 8,4 % al 1,1% (p<0,001).	Intervención farmacéutica.	PE son SSD limitado.	Pacientes del Servicio de Oncología de un hospital universitario de tercer nivel (Madrid).	722 pacientes pre/1168 pacientes post.	Series temporales. Periodo de 15 meses pre y 21 meses post- intervención.
Small et al., 2008	EM en quimioterapia. Reducción de EM en un 42% [RR=0,58, (95% IC=0,47-0,72)].	Intervención farmacéutica, revisión prescripciones.	PE.	Unidad oncología y hematología de un hospital universitario (1000 dosis de quimioterapia al mes) (Norwich).	1941 prescripciones.	Estudio de cohortes prospectivo. Periodo de 9 meses.
Voeffray et al., 2006	EM en quimioterapia. Reducción de % de errores mensual del 13% al 0,6.	Intervención farmacéutica.	PE con SSD.	Pacientes oncológicos de un hospital universitario de 850 camas (Lausanne).	1918 prescripciones a mano/ 527 PE.	Series temporales. Periodo de 15 meses pre y 21 meses post- intervención.

EM: errores de medicación, PE: prescripción electrónica, SSD: sistema soporte decisión

Tabla I.13- Características de los estudios que evalúan el efecto de la prescripción médica informatizada de quimioterapia sobre la seguridad en la utilización de medicamentos.

HIPÓTESIS

2.- HIPÓTESIS

La hipótesis del presente trabajo es que la implantación de un sistema informatizado de prescripción/validación/preparación/administración de quimioterapia comporta una mejora de la seguridad y de la calidad del proceso asistencial de los pacientes onco-hematológicos en un Hospital de tercer nivel.

El impacto de la implantación de una herramienta de PE de quimioterapia que también contempla la fase de validación farmacéutica, la fase de preparación, el proceso de administración por parte del personal de enfermería, así como la gestión de citas y tratamientos de Hospital de Día se pretende evaluar en tres dimensiones: 1) evolución de los errores de medicación antes y después de la intervención, 2) adecuación a las guías clínicas de las prescripciones de quimioterapia antes y después de la intervención y, por último, 3) valoración de la satisfacción de los distintos estamentos usuarios de la herramienta de PE.

A pesar de la necesidad de disponer de más estudios y más robustos para poder valorar el impacto de dichos sistemas de PE sobre variables clínicas (como acontecimientos adversos por medicamentos o mortalidad), parece plausible que su implantación comporte una reducción de los errores de medicación, una mayor adherencia a las guías clínicas y/o protocolos así como un aumento de la satisfacción de los usuarios, mejorando la seguridad y la calidad del proceso asistencial.

OBJETIVOS

3.- OBJETIVOS

En el presente estudio se ha pretendido analizar el impacto global de la implantación de un programa de PE de quimioterapia en el proceso de utilización de los fármacos antineoplásicos. Los objetivos planteados son:

3.1- Objetivo principal: describir y analizar los errores de medicación que se producen en el circuito de atención al paciente ambulatorio onco-hematológico, a partir de la información obtenida mediante el programa de notificación voluntaria de incidentes de medicación del Hospital, antes y después de la implantación de la PE (*CPOE and medication safety*).

3.2- Objetivos secundarios:

3.2.1- Evaluar el sistema de PE implantado en función de sus prestaciones y su capacidad para la prevención de errores de medicación. Establecer su idoneidad y los puntos a mejorar (*CPOE qualitative evaluation*).

3.2.2- Evaluar el impacto de la implantación del sistema de PE sobre la adherencia y adecuación a las guía clínicas de los protocolos antieméticos prescritos (*CPOE and adherence to guidelines*).

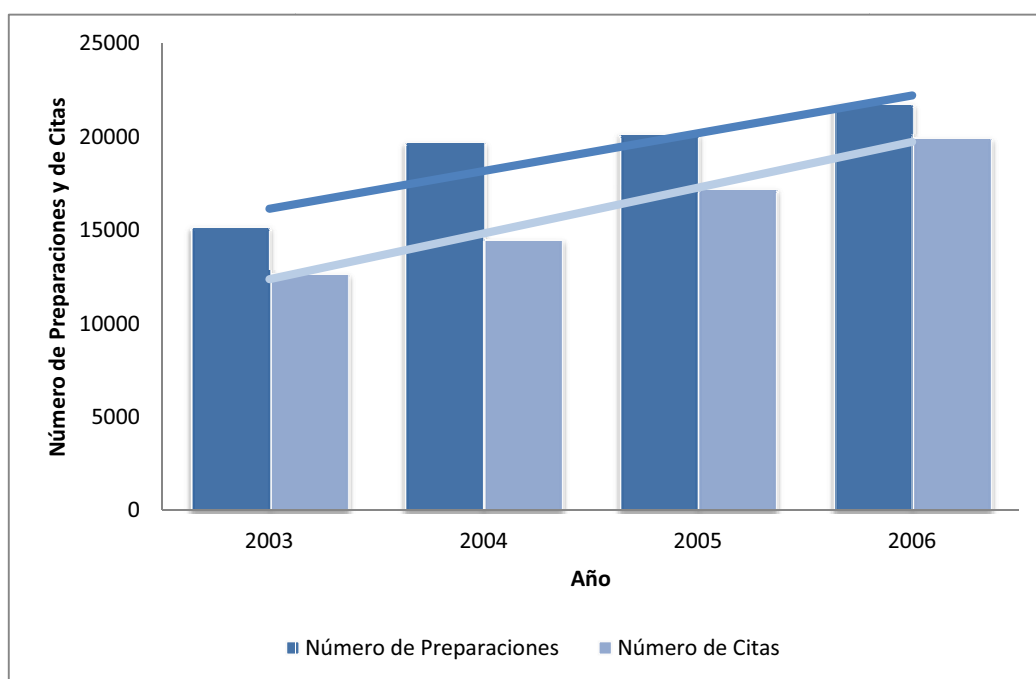
3.2.3- Evaluar el sistema de PE en función de la satisfacción de sus usuarios y su usabilidad (*CPOE and user satisfaction and usability*).

MATERIAL Y MÉTODOS

4.- MATERIAL Y MÉTODOS

El presente estudio se ha llevado a cabo a partir de los datos obtenidos entre enero de 2003 y marzo de 2006 en el Hospital Clínic de Barcelona, hospital universitario de tercer nivel.

El Hospital de Día del Institut Clínic de Malalties Hemato-Oncològiques (ICMHO) funciona de lunes a viernes de 8:30h hasta 22:00h y sábados y domingos de 8:30h a 15:00h, atendiendo entre 60-90 pacientes diarios. Durante el periodo de estudio, la actividad anual media en el Hospital de Día de Onco-Hematología fue de 16.000 citas de pacientes correspondiendo a 19.186 preparaciones quimioterápicas por año del Servicio de Farmacia. En la gráfica MM.1 se presenta la evolución de la actividad realizada por año incluido en el estudio.



Gráfica MM.1.- Evolución del número de preparaciones de quimioterapia y del número de citas en Hospital de Día.

La dotación de recursos humanos del Servicio de Farmacia dedicados a esta área en este periodo eran 1 farmacéutico adjunto, 1 farmacéutico residente y 6 técnicos de farmacia (5 entre semana y 1 en fin de semana).

El material y métodos seguidos para cada uno de los objetivos del estudio se describe a continuación.

4.1- Objetivo principal: análisis de los errores de medicación notificados (*CPOE and medication safety*)

Para analizar el efecto de la implantación del sistema de PE de quimioterapia sobre la seguridad del proceso de utilización de los tratamientos antineoplásicos, se llevó a cabo un estudio retrospectivo, observacional y descriptivo de evaluación de los errores de medicación notificados antes y después de la intervención.

El estudio se desarrolló en dos fases de 15 meses cada una. La primera fase fue de enero del 2003 a marzo del 2004 (fase pre- implantación) y la segunda fase comprendió el periodo de enero del 2005 a marzo del 2006 (fase post-implantación). La implantación de la herramienta informática se realizó en el periodo de abril a diciembre del 2004 (periodo excluido del estudio).

Los datos del estudio se obtuvieron de la base de datos para la notificación y registro de incidentes de medicación disponible en la intranet de nuestro hospital, la cuál se alimentaba de notificaciones voluntarias por parte de todos los profesionales sanitarios (figura MM.1). Asimismo, se podían realizar notificaciones en soporte papel cuyo registro informático en la base de datos se realizaba desde el Servicio de Farmacia.

El sistema de notificación voluntaria de incidentes de medicación se nutría también de las intervenciones farmacéuticas realizadas en la transcripción/validación de las prescripciones y resto de actividades diarias.

CLÍNIC BARCELONA HOSPITAL UNIVERSITARI
Servei de Farmàcia

Notificación voluntaria
Reacciones adversas
Incidentes medicación
Solicitudes
Med. uso compasivo
Medicamentos extran.

Notificación voluntaria de Incidentes de medicación (EM)

Datos del paciente (utilizar iniciales)
Nombre: Apellido: Apellido:
Sexo: F Edad: Peso:
Sala: Cama: Episodio: Hnci:

Datos del incidente
¿Cuándo sucedió el incidente? Fecha: 29/08/2002 Hora aprox: 17:35 Día: Ju
Breve descripción del incidente

¿Tuvo alguna consecuencia para el paciente?
Medicación: ¿Llegó al paciente?
Tipo de error: Situación de la incidencia:

Datos del notificador
Nombre: Apellido: Apellido:
Estamento: DEP
Sugerencias para evitar futuros errores:

¡No dejéis de notificar a pesar de que os falte alguna información! Gracias por vuestra colaboración.
Aceptar (enviar al Comité evaluador)

Figura MM.1- Sistema de notificación voluntaria de incidentes de medicación.

La política de calidad del hospital fomenta la notificación de incidentes de medicación por parte del personal sanitario en un entorno no-punitivo, definiendo el error de medicación como: “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización” (NCCMERP, 1998).

El Servicio de Farmacia, en política de calidad, obtuvo en octubre de 2005 la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001/2008, por la empresa certificadora APPLUS+. Con periodicidad trienal este certificado es renovado, habiéndose realizado la última renovación en noviembre de 2011. Anualmente la empresa certificadora realiza auditorias de seguimiento del sistema de calidad.

El dominio de aplicación de los elementos del sistema de gestión de la calidad, comprende la prestación del servicio dentro del campo de Farmacia Hospitalaria en múltiples ámbitos, a destacar, el ámbito de atención farmacéutica, con la implicación del farmacéutico en el seguimiento y control farmacoterapéutico de los pacientes, estandarizando y consensuando los procesos que se realizan, tales como el proceso de validación farmacéutica o el de detección y notificación de los errores de medicación.

La notificación de los errores de medicación se realizó de forma individual por el profesional sanitario que detectaba el incidente de medicación. Durante el proceso de registro el notificador disponía de un campo libre en donde describir la incidencia y se le requería la clasificación del error según sus consecuencias, tipo y situación. Asimismo, el sistema permitía al usuario realizar sugerencias para poder evitar futuros errores.

Posteriormente, todas las notificaciones se evaluaban y validaban por un comité evaluador, formado por facultativos expertos en calidad. Este grupo de expertos revisaba todas las incidencias notificadas, realizaba cambios en la clasificación de los errores si lo consideraba pertinente, determinaba cuál/es eran las posibles causas del error y realizaba la validación final del incidente notificado. En casos de errores de medicación considerados de gran relevancia, bien sea por sus consecuencias o por considerar que su difusión podría ser de gran utilidad para la mayoría de instituciones sanitarias, éstos eran posteriormente notificados al ISMP-España.

4.1.1 - Evaluación de la concordancia entre observadores

La variabilidad entre observadores se ha reconocido como una fuente importante de error de medida, y por consiguiente, es importante estimar el grado de dicha variabilidad para poder garantizar la fiabilidad de los datos (Landis *et al.*, 1977; Fleiss, 1986).

La evaluación y validación de las notificaciones por un comité formado por personas expertas en calidad, pretende garantizar una clasificación de las notificaciones sistemática, homogénea y concordante.

El carácter retrospectivo del estudio no nos permitió calcular medidas de concordancia entre los miembros del comité evaluador. Por este motivo, todos los incidentes notificados incluidos en el estudio fueron posteriormente analizados por un segundo revisor independiente (Bates *et al.*, 1998).

La concordancia entre revisores, teniendo en cuenta que se analizaban datos de tipo categórico, se estudió mediante la medida del índice de Kappa. Se evaluó dicha concordancia de manera estratificada por cada proceso de clasificación: gravedad del error, tipo de error, proceso/s de la cadena terapéutica en que ocurrió el error y posibles causas.

La escala utilizada para valorar el grado de acuerdo e interpretar el valor de Kappa fue la siguiente (tabla MM.1) (Altman, 1991):

Valoración del índice Kappa	
Valor de Kappa	Fuerza de Concordancia
<0,20	Pobre
0,21-0,4	Débil
0,41-0,6	Moderada
0,61-0,8	Buena
0,81-1	Muy buena

Tabla MM.1- Valoración del índice Kappa.

4.1.2- Evaluación y características de los errores de medicación

Los errores de medicación, se clasificaron y evaluaron atendiendo a sus características, según la taxonomía española de los errores de medicación elaborada por el grupo Ruiz-Jarabo 2000 (Otero *et al.*, 2003), clasificación incorporada en la base de datos de notificación voluntaria de incidentes de medicación del Hospital.

En este estudio se analizaron el nivel de gravedad del error de medicación, el tipo de error, el proceso/s de la cadena terapéutica en que ocurrió el error, así como sus posibles causas.

4.1.2.1- Gravedad del error

La clasificación utilizada en el sistema de notificación voluntaria de incidentes de medicación del hospital y en este estudio para valorar la gravedad del error de medicación se basa en el sistema propuesto por Hartwig *et al.* (1991). Esta clasificación, actualizada por el NCCMERP, diferencia nueve categorías de gravedad, de la A a la I, en función de si el error alcanzó al paciente o no y en función de si produjo daño, y en qué grado. Las nueve categorías se agrupan en cuatro grados principales de gravedad: error potencial o no error, error sin daño, error con daño y error mortal. En la tabla MM.2 se muestran las categorías de gravedad de los errores de medicación, así como sus definiciones (NCCMERP, 2001).

Categoría		Definición
Error potencial	Categoría A	Incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
	Categoría C	El error alcanzó al paciente, sin causar daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente, sin causar daño, pero precisó monitorización
Error con daño	Categoría E	El error causó daño temporal al paciente y precisó intervención
	Categoría F	El error causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
	Categoría G	El error causó daño permanente al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente, precisando intervención para mantener su vida
Error mortal	Categoría I	El error causó la muerte del paciente

Tabla MM.2- Clasificación de los errores según su gravedad. (NCCMERP, 2001)

4.1.2.2- Tipo de error

La taxonomía española de los errores de medicación (utilizada en este estudio) considera 15 tipos de errores, diferenciados en varios subtipos para poder describir con mayor precisión algunos de los errores. En la tabla MM.3 se muestra dicha clasificación y su adaptación para el sistema de notificación voluntaria de incidentes de medicación del Hospital (Otero *et al.*, 2002).

Los tipos de errores que componen esta clasificación son:

Medicamento erróneo: Se considera dentro de esta categoría la selección inapropiada de un medicamento en función de sus indicaciones, alergias conocidas, contraindicaciones (incluyendo interacciones contraindicadas), prescripción de medicamentos inapropiados para las características del paciente (edad, situación clínica, comorbilidades), duplicidades terapéuticas, así como la prescripción de un medicamento innecesario (prescripción/administración de un medicamento para el que no hay indicación). También se considera la transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito.

Omisión de dosis o de medicamento: Se considera omisión de medicamento la falta de prescripción de un medicamento necesario, ya sea para el tratamiento de una enfermedad activa del paciente como para la profilaxis de un efecto adverso medicamentoso. También se incluye la falta de transcripción/dispensación/administración de un medicamento prescrito. Se excluyen los casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación o cuando hay una explicación evidente para la omisión.

Dosis incorrecta: Prescripción / transcripción /dispensación/ administración de una dosis mayor o menor de la necesaria.

Frecuencia de administración errónea: Prescripción / transcripción /dispensación/ administración de un medicamento en un intervalo de tiempo diferente del que necesita el paciente.

Forma farmacéutica errónea: Prescripción de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la que el paciente necesita (por ejemplo, comprimidos en vez de sobres en un paciente con sonda nasogástrica). Transcripción/dispensación/administración de una forma farmacéutica distinta a la prescrita.

Error de preparación/manipulación y/o acondicionamiento: Medicamento formulado, manipulado o acondicionado incorrectamente. Ejemplos serían: dilución de un fármaco incorrectamente, preparación/dispensación /administración de un fármaco fotosensible sin proteger de la luz, mezcla de medicamentos incompatibles físico-químicamente.

Técnica de administración incorrecta: Técnica de administración inapropiada de un medicamento. Incluye, por ejemplo, la trituración inapropiada de comprimidos.

Vía de administración errónea: Administración de un medicamento por una vía de administración no admitida o por una vía de administración diferente a la prescrita. Un ejemplo sería la administración de una nutrición parenteral total por una vía periférica.

Velocidad de infusión errónea: Velocidad de administración de la medicación intravenosa no correcta.

Hora de administración incorrecta: Administración del medicamento en un horario diferente al horario programado/correcto para dicha medicación.

Paciente equivocado: Prescripción / transcripción/ dispensación/ administración de la medicación a un paciente diferente al que debería recibir el tratamiento.

Duración del tratamiento incorrecta: Duración del tratamiento mayor o menor de la necesaria. Incluye la retirada precoz del tratamiento.

Monitorización insuficiente del tratamiento: Falta de revisión clínica del tratamiento prescrito, falta de controles analíticos para evaluar la respuesta o evitar la toxicidad del tratamiento prescrito, falta de detección de interacciones medicamento-medicamento o medicamento-alimento.

Medicamento deteriorado: Dispensación/administración de un medicamento deteriorado, sea bien caducado, mal conservado, etc.

Falta de cumplimiento por el paciente: Cumplimiento inapropiado del tratamiento prescrito por parte del paciente.

Otros: Se incluyen otros errores de medicación no recogidos en las categorías anteriores. Es un campo de texto libre.

4.1.2.3- *Proceso/s de la cadena terapéutica en que ocurrió el error*

Los procesos del sistema de utilización de medicamento que se recogen en el sistema de notificación del Hospital son: **administración; dispensación; elaboración, preparación, acondicionamiento; monitorización del paciente y tratamiento; prescripción; prescripción y transcripción-validación; prescripción, transcripción-validación, administración; transcripción-validación, administración; otros.**

4.1.2.4- *Causas del error*

La taxonomía española de los errores de medicación (utilizada en este estudio) considera 6 causas principales de error, diferenciadas en varios subtipos para poder describir con mayor precisión algunos de los errores. En la tabla MM.4 se muestra dicha clasificación y su adaptación para el sistema de notificación voluntaria de incidentes de medicación del Hospital.

En la adaptación de la taxonomía española de los errores de medicación realizada para su uso en el sistema de notificación voluntaria de errores, cabe destacar la inclusión de 3 otras posibles causas, que en la taxonomía original se consideran como factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo. En la tabla MM.5 se muestran dichos factores y su adaptación a nuestro entorno (se han incluido como causas del error) (Otero *et al.*, 2000).

4.1.2.5- *Fármacos implicados en el error*

La revisión de los errores de medicación notificados durante el periodo de estudio nos permitió obtener los fármacos implicados en dichos errores en la mayoría de notificaciones.

Se determinaron aquellos fármacos implicados en un error de medicación en más de 5 ocasiones en ambos periodos así como si había un cambio en el tipo de fármacos asociados a errores entre ambas fases.

4.1.2.6- *Estamento notificador*

Todos los estamentos sanitarios deberían estar implicados en la notificación de incidentes o errores de medicación dentro de una institución.

Se analizaron las notificaciones voluntarias de incidentes de medicación en función del estamento sanitario notificador para poder determinar si habían diferencias entre estamentos, si se producía una variación en el perfil del notificador entre ambas fases del estudio y finalmente para determinar posibles deficiencias del sistema de notificación.

Clasificación española de los errores de medicación	Adaptación de la clasificación en el sistema de notificación de incidentes de medicación
1. Medicamento erróneo	Medicamento erróneo
1.1. Selección inapropiada del medicamento	
1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar	Medicamento no indicado
1.1.2. Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares	Alergia previamente documentada
1.1.3. Medicamento contraindicado (incluye interacciones contraindicadas)	
1.1.4. Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente	
1.1.5. Duplicidad terapéutica	Duplicidad terapéutica
1.2. Medicamento innecesario (<i>prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación</i>)	
1.3. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito	
2. Omisión de dosis o de medicamento	Omisión de dosis o de medicamento
2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario (<i>incluye la falta de profilaxis así como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica</i>)	
2.2. Omisión en la transcripción	
2.3. Omisión en la dispensación	
2.4. Omisión en la administración	
3. Dosis incorrecta	Dosis incorrecta
3.1. Dosis mayor de la correcta	
3.2. Dosis menor de la correcta	
3.3. Dosis extra	
4. Frecuencia de administración errónea	Frecuencia de administración errónea
5. Forma farmacéutica errónea	Forma farmacéutica errónea

Tabla MM.3- Tipos de errores de medicación. (Otero *et al.*, 2000)

Clasificación española de los errores de medicación	Adaptación de la clasificación en el sistema de notificación de incidentes de medicación
6. Error de preparación/manipulación/acondicionamiento	<i>Error de preparación/ manipulación/ acondicionamiento</i>
7. Técnica de administración incorrecta	<i>Técnica de administración incorrecta</i>
2.8. Vía de administración errónea	<i>Vía de administración errónea</i>
2.9. Velocidad de administración errónea	<i>Velocidad de administración errónea</i>
2.10. Hora de administración incorrecta	<i>Hora de administración incorrecta</i>
2.11. Paciente equivocado	<i>Paciente equivocado</i>
2.12. Duración del tratamiento incorrecta	<i>Duración del tratamiento incorrecta</i>
12.1. Duración mayor de la correcta 12.2. Duración menor de la correcta	
13. Monitorización insuficiente del tratamiento	<i>Monitorización insuficiente del tratamiento</i>
13.1. Falta de revisión clínica 13.2. Falta de controles analíticos	
13.3. Interacción medicamento-medicamento 13.4. Interacción medicamento-alimento	<i>Interacción/Incompatibilidad</i>
2.14. Medicamento deteriorado (incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.)	<i>Medicamento deteriorado</i>
2.15. Falta de cumplimiento por el paciente	<i>Falta de cumplimiento por el paciente</i>
2.16. Otros	<i>Otros</i>

Tabla MM.3- Tipos de errores de medicación (continuación). (Otero *et al.*, 2000)

4.1.2.7- *Errores de medicación notificados estratificados por proceso de la cadena terapéutica*

Se realizó un análisis de las características de los errores de medicación notificados estratificando por los principales procesos de la cadena terapéutica:

4.1.2.7.a- Errores de prescripción

4.1.2.7.b- Errores de transcripción/validación

4.1.2.7.c- Errores de preparación

Clasificación española de los errores de medicación	Adaptación de la clasificación en el sistema de notificación de incidentes de medicación
6.1. Problemas de interpretación de las prescripciones	6.1. Problemas de interpretación de las prescripciones
6.1.1. Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua 6.1.2. Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua 6.1.2.1. Escritura ilegible 6.1.2.2. Prescripción ambigua 6.1.2.3. Escritura de cifras incorrecta (punto en lugar de coma, ceros a la derecha de la coma, etc.) 6.1.2.4. Uso de abreviaturas 6.1.2.5. Uso de unidades de medida no aceptadas internacionalmente 6.1.2.6. Error/omisión de lectura 6.1.2.7. Falta de identificación/incorrecta identificación del paciente 6.1.3. Interpretación incorrecta de la prescripción médica	6.1.1. Comunicación verbal incorrecta 6.1.2. Comunicación escrita incorrecta 6.1.2.6. Error/omisión de lectura 6.1.2.7. Identificación incorrecta del paciente 6.1.3. Interpretación incorrecta
6.2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes	6.2.1. Confusión en el nombre del medicamento 6.2.2. Confusión nombre paciente
6.3 Confusión en los nombres de los medicamentos	6.2.3. Confusión en la presentación
6.3.1. Similitud fonética 6.3.2. Similitud ortográfica	
6.4. Problemas en el etiquetado/envasado/diseño	6.3. Problemas de etiquetado o envasado
6.4.1. Forma de dosificación (comprimido/cápsula): Apariencia similar a otros productos en color, forma tamaño 6.4.2. Acondicionamiento primario 6.4.2.1. Información incompleta o incorrecta 6.4.2.2. Apariencia similar a otros productos 6.4.2.3. Apariencia que induzca a error 6.4.2.4. Símbolos o logotipos que induzcan a error 6.4.3. Embalaje exterior 6.4.3.1. Información incompleta o incorrecta 6.4.3.2. Apariencia similar a otros productos 6.4.3.3. Apariencia que induzca a error 6.4.3.4. Símbolos o logotipos que induzcan a error 6.4.4. Prospecto incompleto o que induzca a error 6.4.5. Ficha técnica incompleta o que induzca a error 6.4.6. Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error	

Tabla MM.4- Causas de los errores de medicación. (Otero *et al.*, 2000)

Clasificación española de los errores de medicación	Adaptación de la clasificación en el sistema de notificación de incidentes de medicación
6.5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración	6.4. Fallos en los equipos y/o dispositivos
6.5.1. Equipo/material defectuoso 6.5.2. Fallos en el sistema automático de dispensación 6.5.3. Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento (incluye jeringas, adaptadores, etc.) 6.5.4. Fallos del sistema/bomba de infusión 6.5.5. Error en el dispositivo de dosificación (incluye jeringas, dosificador para gotas, cucharas, etc.) 6.5.6. Otros	
6.6. Factores humanos	6.5. Factores humanos
6.6.1. Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento 6.6.2. Falta de conocimientos/información sobre el paciente 6.6.3. Lapsus/despiste 6.6.4. Falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos 6.6.5. Errores de manejo del ordenador 6.6.5.1. Selección incorrecta de la especialidad en el listado por parte del operador 6.6.5.2. Incorrecta programación de la base de datos 6.6.5.3. Otros	6.5.1. Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento 6.6.2. Falta de conocimientos/información sobre el paciente 6.6.3. Lapsus/despiste
6.6.6. Almacenamiento incorrecto de los medicamentos 6.6.7. Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión 6.6.8 Preparación incorrecta del medicamento (incluye medicamento, concentración o disolvente erróneo) 6.6.9. Estrés, sobrecarga de trabajo 6.6.10. Cansancio, falta de sueño 6.6.11. Situación intimidatoria 6.6.12. Complacencia/temor a conflictos 6.6.13. Otros	6.6. Almacenamiento incorrecto 6.5.3. Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión 6.5.4. Preparación incorrecta

Tabla MM.4- Causas de los errores de medicación (continuación). (Otero *et al.*, 2000)

Clasificación española de los errores de medicación	Adaptación de la clasificación en el sistema de notificación de incidentes de medicación (incorporados como CAUSAS de error)
7.1. Falta de normalización de procedimientos	7.1. Logísticos-Procedimientos
7.1.1. Falta de protocolos/directrices actualizados de práctica asistencial 7.1.2. Falta de protocolos de seguridad de uso de medicamentos	7.1.1. Orden médica baja tarde
7.2. Sistemas de comunicación/información deficientes	
7.2.1. Falta de prescripción electrónica 7.2.2. Falta de información sobre los pacientes (diagnóstico, alergias, función renal, etc.) 7.2.3. Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales	
7.3. Rotura de stock/desabastecimiento	7.3. Rotura de stock
7.4. Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes	
7.4.1. Falta de sistema de distribución en dosis unitarias 7.4.2. Falta de unidad centralizada de mezclas endovenosas	
7.5. Personal	
7.5.1. Falta de disponibilidad de un profesional sanitario 7.5.2. Personal insuficiente 7.5.3. Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc. 7.5.4. Insuficiente capacitación	
7.6. Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos	
7.7. Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios (geriátricos, etc.)	
7.8. Situación de emergencia	
7.9. Factores ambientales	
7.9.1. Iluminación 7.9.2. Ruido 7.9.3. Interrupciones o distracciones frecuentes	
7.10. Inercia del sistema	
7.11. Otros	

Tabla MM.5- Factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo. (Otero *et al.*, 2000)

4.2- Objetivos secundarios

4.2.1- Evaluación de las prestaciones del sistema de PE de quimioterapia (CPOE qualitative evaluation)

El gran auge de las nuevas tecnologías aplicadas al uso de los medicamentos experimentado en los últimos años hace necesario establecer criterios de evaluación de las mismas, para poder seleccionar de forma adecuada y eficiente la herramienta óptima entre todas las disponibles en el mercado.

Con el fin de determinar la idoneidad y los puntos débiles de la herramienta informática implantada se llevó a cabo una amplia revisión bibliográfica.

Se realizó una búsqueda en PubMed de artículos relevantes publicados en inglés, basada en palabras clave/términos MeSH en el título y resumen. Las palabras clave/términos MeSH utilizados fueron: A) *computerized physician order entry, computerized prescriber order entry, computerized provider order entry, computerized order entry, electronic physician order entry, electronic order entry, electronic prescribing, electronic prescription*, B) *evaluation* y C) *inpatient, outpatient, hospital, hospitalized*. Los términos relacionados con los sistemas de prescripción médica informatizada (A) se combinaron con el término evaluación (B) y posteriormente con los términos referidos a hospitalización (C).

Se revisaron los títulos y los resúmenes de los artículos recogidos y se eligieron sólo aquellos que describían criterios o métodos de evaluación de los sistemas de prescripción electrónica.

La búsqueda se completó con la revisión de la bibliografía de los artículos más destacados.

Paralelamente se realizó una búsqueda de bibliografía en las principales revistas nacionales utilizando los mismos criterios descritos. Además, se realizó una búsqueda de información, recomendaciones o documentos consenso publicados por los grupos de *Pharmacy Informatics and Technology* de la ASHP y el grupo TECNO de la SEFH.

Finalmente se revisó el pliego de condiciones elaborado en el año 2001 por un grupo de trabajo multidisciplinar dentro del Hospital, formado por oncólogos, hematólogos, farmacéuticos y personal de enfermería, en donde se especificaban los requerimientos que debía cumplir la aplicación informática para su selección/implantación en nuestro Hospital.

Todos los artículos/documentos consenso recuperados de la bibliografía así como el pliego de condiciones elaborado en el Hospital definían (en forma de lista o de tabla) los requisitos o ítems que debía cumplir o que debían valorarse en la evaluación de una herramienta de PE. Se adaptaron las tablas o listas de requisitos publicadas a un formato tabla para facilitar su uso como herramienta de valoración. Las distintas tablas elaboradas se utilizaron como un *check list* para el análisis de la herramienta de PE de quimioterapia implantada en el Hospital. Se realizó una valoración cualitativa y cuantitativa de dicha herramienta teniendo en cuenta los requisitos que satisfacía en función de cada uno de los *check list* creados.

4.2.2- Evaluación de la adherencia y adecuación de protocolos antieméticos prescritos (CPOE and adherence to guidelines)

Los sistemas de PE ofrecen múltiples mecanismos para dar soporte a la decisión de los médicos en el momento de la prescripción, como son órdenes estandarizadas para diagnósticos o tratamientos, incorporación de guías de práctica clínica para optimizar el uso de los medicamentos, así como la incorporación de órdenes adjuntas o adicionales que se deben considerar en situaciones específicas.

Existen datos publicados que demuestran una mejora de la adherencia a guías clínicas o protocolos mediante la utilización de dicha herramienta (Teich *et al.*, 2000; First Consulting Group, 2003).

En este contexto, se analizó el impacto de la implantación del sistema de PE de quimioterapia sobre la adopción o seguimiento de las guías clínicas para el tratamiento de las náuseas y vómitos asociados a quimioterapia.

La revisión se centró en los esquemas de quimioterapia utilizados para el tratamiento de las patologías ginecológicas (cervix, endometrio, mama y ovario) y genitourinarias (tumores germinales, próstata y vejiga).

Se seleccionaron los esquemas ginecológicos por su prevalencia (especialmente mama) y por ser un perfil de paciente con más factores de riesgo para padecer náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Los esquemas de tratamiento para patología genitourinaria se escogieron por ser muchos de ellos esquemas basados en cisplatino (fármaco altamente emetógeno) y algunos de ellos de difícil manejo de la emesis por ser la administración de cisplatino en días múltiples.

Se revisaron las órdenes médicas pre-impresas que se utilizaban antes de la implantación del sistema informático (figura MM.2) y se registró: i) si estaba definido el tratamiento antiemético (tanto el tratamiento antiemético a administrar en Hospital de Día para el control de la emesis aguda como el tratamiento antiemético que el paciente debía tomarse en casa), ii) si la información que constaba en la ficha era completa (fármaco, dosis, frecuencia y vía de administración) y, iii) si la pauta antiemética escogida se ajustaba a las recomendaciones de las guías clínicas vigentes en aquél año en función del potencial emetógeno de cada protocolo (Gralla *et al.*, 1999; Kris *et al.*, 2006).

Posteriormente se registraron las mismas variables para los mismos protocolos escogidos una vez incorporados en el sistema informático (figura MM.3).

PES: ____ TALLA: ____ S. CORPORAL: ____ EDAT: ____
 TELÈFONS: ____
 DIAGNÒSTIC: ____ ESTADI: T ____ N ____ M ____
 DIABETIS (SI/NO) HTA (SI/NO) AL·LÈRGIES: ____
 Neoplàsia de: MAMA
 TRACTAMENT: ADRIAMICINA + CICLOFOSFAMIDA
 PERIODICITAT: cada
 NÚMERO DE TANDA: ____ METGE: **Dca. MUÑOZ**

FÀRMAC	dosis m ²	dosis	vía	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
				Dia: Dosis %	Dia: Dosis %	Dia: Dosis %	Dia: Dosis %	Dia: Dosis %	Dia: Dosis %
				Nº CICLE:	Nº CICLE:	Nº CICLE:	Nº CICLE:	Nº CICLE:	Nº CICLE:
ADRIAMICINA	60 mg								
CICLOFOSFAMIDA	600								
Lista 3 semanas: PAUTA ANTIEMÈTICA HOSPITAL: Zofran 8 mg / Dexametasona 20 mg CASA: Zofran 8 mg + 3 comprimets Escopolamina + Toradol METGE: ENFERMERA:									

Figura MM.2 y MM.3- Tratamiento antiemético en orden médica pre-impresa (pre-implantación) y tratamiento antiemético asociado a un protocolo en la herramienta informática (post-implantación) en el Hospital Clínic de Barcelona.

Lista protocolos
Protocolo Citostático
Definición de protocolo
 Código: CMF1 C/21D
 Descripción: CMF C/21 DIAS (600,40,600) Abreviado: CMF1 C/21D
 Servicio: ONC ONCOLOGIA Tipo: Q QUIMIOTERAPIA
 Descripción ampliada: Cáncer de mama. CMF adyuvante o metastásico. Ciclofosfamida (600 mg/m²) IV, metotrexato (40 mg/m²) IV y fluorouracilo (500 mg/m²) día 1 cada 3 semanas. Máximo 6 ciclos en adyuvancia, o hasta progresión enfermedad en metastásico.
 Mínimo de horas entre citas: ____ Máximo de horas entre citas: ____ Baja:

	Inicio	Días	Días sueltos
Hidratación	0	0	
Antiemético	1	1	
Premedicación	0	0	
P.Trat.	1	3	
Otros	0	0	

Administración

Aceptar Cancelar

Se diseñó una hoja de recogida de datos (figura MM.4) para cada protocolo, considerando cada día de tratamiento de quimioterapia según el esquema. Así pues, para aquellos protocolos de quimioterapia cuyo ciclo se define por varios días (por ejemplo cisplatino día 1+ gemcitabina días 1 y 8, cada 21 días) se analizó la idoneidad del tratamiento antiemético para cada día del ciclo.

Los datos obtenidos se analizaron de forma cuantitativa expresados en proporciones.

4.2.3- Evaluación de la satisfacción de los usuarios (*CPOE and user satisfaction and usability*)

La implantación de un sistema de PE puede asociarse a ciertas resistencias o reticencias por parte de los usuarios, cuyos argumentos incluyen desde la no satisfacción por parte del sistema de sus necesidades o el gran cambio de flujo de trabajo que la implantación del sistema supone.

Existen varios cuestionarios validados y publicados diseñados para valorar la satisfacción de los usuarios de los sistemas de PE.

En este estudio se ha utilizado the Physician Order Entry User Satisfaction and Usage Survey (POESUS) (Lee *et al.*, 1996) como herramienta para evaluar la satisfacción del usuario. Este cuestionario consta de varias partes, la primera de las cuales, que fue la que se utilizó, se centra en evaluar la satisfacción del usuario mediante 16 afirmaciones que el encuestado, basado en su experiencia, debe indicar si son ciertas, mediante una escala que va de Nunca (1) a Siempre (7) (Hoonakker *et al.*, 2010) (tabla MM.6 y figura MM.5)

Se realizó una encuesta *on line* con las 16 afirmaciones que forman la primera parte del cuestionario POESUS. Se difundió la encuesta por correo electrónico a un total de 81 personas, que incluían a todo el personal médico del ICMHO (tanto médicos de plantilla como residentes) (n=53), personal de enfermería del IMCHO cuya actividad se centrase en Hospital de Día (n=16) y farmacéuticos de plantilla y residentes que hubieran trabajado o rotado un mínimo de 4-6 meses en el área de Onco-Hematología (n=12). A los 15 días se envió un recordatorio para potenciar la participación. Se incluyeron todas las encuestas recibidas al cabo de 2 meses de su difusión.

Se realizó un análisis descriptivo del grado de participación, el perfil de usuario y antigüedad, y el grado de satisfacción de los usuarios (calculando la puntuación media obtenida en cada pregunta).

ESQUEMA de QMT							
CISPLATINO (día 1)							
GEMCITABINA (día 1 y 8)							
Tratamiento QMT	Día 1				Día 8		
	Cisplatino/Gemcitabina				Gemcitabina		
Orden QMT pre-impresa	Tratamiento AEM Pre-QMT	Día 1			Día 8		
		Tto AEM Prescrito (Si/No)	Dosis/Posología definida (Si/No)	Adecuación Guías Clínicas (Si/No) (Gralla et al., 1999)	Tto AEM Prescrito (Si/No)	Dosis/Posología definida (Si/No)	Adecuación Guías Clínicas (Si/No) (Gralla et al., 1999)
	Tratamiento AEM Post-QMT	Día 1			Día 8		
		Tto AEM Prescrito (Si/No)	Dosis/Posología definida (Si/No)	Adecuación Guías Clínicas (Si/No) (Gralla et al., 1999)	Tto AEM Prescrito (Si/No)	Dosis/Posología definida (Si/No)	Adecuación Guías Clínicas (Si/No) (Gralla et al., 1999)
Protocolo QMT sistema PE	Tratamiento AEM Pre-QMT	Día 1			Día 8		
		Tto AEM Prescrito (Si/No)	Dosis/Posología definida (Si/No)	Adecuación Guías Clínicas (Si/No) (Kris et al., 2006)	Tto AEM Prescrito (Si/No)	Dosis/Posología definida (Si/No)	Adecuación Guías Clínicas (Si/No) (Kris et al., 2006)
	Tratamiento AEM Post-QMT	Día 1			Día 8		
		Tto AEM Prescrito (Si/No)	Dosis/Posología definida (Si/No)	Adecuación Guías Clínicas (Si/No) (Kris et al., 2006)	Tto AEM Prescrito (Si/No)	Dosis/Posología definida (Si/No)	Adecuación Guías Clínicas (Si/No) (Kris et al., 2006)

Figura MM.4- Ejemplo de la hoja de recogida de datos para la evaluación de la adherencia y adecuación de los protocolos antieméticos.

GENOMI- Encuesta satisfacción usuario (POESUS)	
1)	El sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) es fiable. Realiza sus funciones de forma consistente.
2)	La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) aumenta mi productividad.
3)	La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) tiene un impacto negativo en la atención al paciente.
4)	La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) reduce los errores.
5)	El sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) es fácil de utilizar.
6)	Comparado con la prescripción de quimioterapia en papel, el sistema de prescripción electrónica enlentece el proceso.
7)	El sistema de prescripción electrónica de quimioterapia proporciona toda la información necesaria para realizar mejor la prescripción.
8)	Creo que la formación para la utilización de Genomi ha sido adecuada.
9)	La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) mejora la calidad de la atención al paciente.
10)	El tiempo de respuesta del sistema informático (Genomi) es lento.
11)	Cuando tengo algún problema con la prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) puedo pedir ayuda.
12)	Creo que me podría beneficiar de formación continuada o "clases de refresco" para la utilización del programa (Genomi).
13)	Cuando necesito ayuda durante la prescripción electrónica, la puedo encontrar.
14)	En general, la prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) aumenta la seguridad en la atención que yo realizo.
15)	En general, el sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) me ahorra tiempo.
16)	En general, estoy satisfecho con el sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi).

Tabla MM.6- Encuesta de satisfacción (adaptación cuestionario POESUS).

1	2	3	4	5	6	7
Nunca			Depende			Siempre
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura MM.5- Escala de valoración de la encuesta (adaptación cuestionario POESUS).

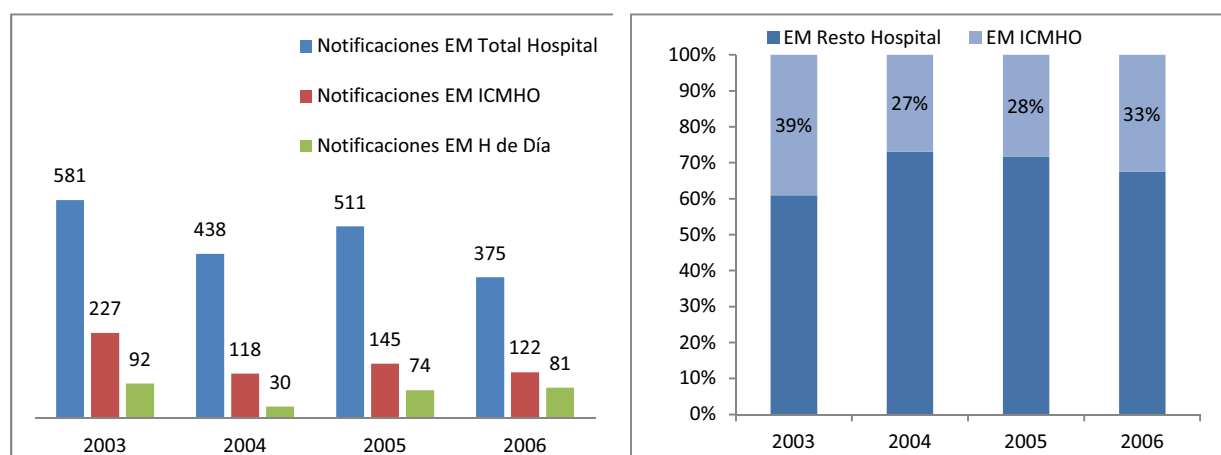
RESULTADOS

5.- RESULTADOS

5.1- Objetivo principal: análisis de los errores de medicación notificados (*CPOE and medication safety*)

Durante el periodo de estudio se notificaron un total de 210 incidentes o errores de medicación, 115 en el periodo de pre-implantación (enero 2003- marzo 2004) y 95 en el periodo post-implantación (enero 2005 - marzo 2006), constatando una disminución de los errores de medicación tras la implantación de la herramienta informática.

Las gráficas R.1 y R.2 muestran la evolución de la notificación de errores de medicación en el Hospital y en el ICMHO durante los cuatro años del estudio.



Gráfica R.1- Evolución del número de notificaciones de errores de medicación en el Hospital durante el periodo de estudio.

Gráfica R.2- Notificaciones registradas en el ICMHO respecto al total del Hospital.

En las tablas R.1 y R.2 se recogen todos los errores notificados en ambos periodos, detallando su clasificación en función de la gravedad, del tipo de error, del proceso donde se produjo el error, de la causa, del estamento notificador, así como el fármaco implicado (si estaba descrito).

Núm. error	Fecha	Gravedad	Tipo de error	Situación	Causa del error	Notificación	Fármaco implicado
2598	ene-03	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Exatecan
2610	ene-03	B	Velocidad adm incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Trastuzumab
2620	ene-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
2622	ene-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
2623	ene-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
2624	ene-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Gemcitabina
2625	ene-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.2 Falta de información sobre el paciente	FAR	
2621	feb-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Vincristina
2629	feb-03	C	Dosis incorrecta	Transcripción/validación/adm	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Fluorouracilo
2632	feb-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción /transcripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Trastuzumab
2633	feb-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	
2634	feb-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Fluorouracilo
2636	feb-03	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Doxorrubicina
2637	feb-03	B	Medicamento erróneo	Transcripción/validación	6.2.1 Confusión en el nombre del medicamento	FAR	Docetaxel
2639	feb-03	B	Omisión de dosis o de medicamento	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Zoledronato
2644	feb-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Gemcitabina
2646	feb-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.2 Falta de conocimiento/ información sobre el paciente	FAR	Cisplatino/ Gemcitabina
2633a	feb-03	B	Paciente equivocado	Prescripción	6.1.2.7 Identificación incorrecta paciente	FAR	
2643	mar-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
2645	mar-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Fluorouracilo
2660	mar-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Paclitaxel
2661	mar-03	B	Error de preparación/manipulación/acondicionamiento	Elaboración/Preparación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Gemcitabina
2663	mar-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
2674	mar-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Cisplatino
2686	mar-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Cisplatino
2717	mar-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Fluorouracilo
2718	mar-03	B	Velocidad adm incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Paclitaxel
2724	mar-03	B	Omisión de dosis o de medicamento	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Trastuzumab
2734	abr-03	B	Medicamento erróneo	Prescripción	6.1.2 Comunicación escrita incorrecta	FAR	

Tabla R.1- Errores de medicación notificados en la fase pre-implantación.

Núm. error	Fecha	Gravedad	Tipo de error	Situación	Causa del error	Notificación	Fármaco implicado
2737	abr-03	B	Duración del tratamiento incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Etopósido
2739	abr-03	B	Medicamento erróneo	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Oxaliplatino
2740	abr-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Irinotecan
2744	abr-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Fluorouracilo
2752	abr-03	B	Duración del tratamiento incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Vinorelbina
2763	abr-03	B	Medicamento erróneo	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Carboplatino
2771	abr-03	B	Medicamento erróneo	Prescripción	6.1.2 Comunicación escrita incorrecta	FAR	Docetaxel EC
2812	abr-03	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Carboplatino
2813	abr-03	B	Hora o día de adm incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Vinorelbina
2814	abr-03	B	Medicamento erróneo	Elaboración/preparación	6.2.1 Confusión en el nombre del medicamento	FAR	Epirubicina
2816	abr-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Carboplatino
2817	abr-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Gemcitabina
2818	abr-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Fluorouracilo
2820	abr-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Fluorouracilo
2821	abr-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.1.2. Comunicación escrita incorrecta	FAR	Gemcitabina
2822	abr-03	B	Duración del tratamiento incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Vinorelbina
2842	abr-03	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Carboplatino
2843	abr-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Epirubicina
2846	abr-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Carboplatino
2752a	abr-03	B	Duración del tratamiento incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Fluorouracilo
2822a	abr-03	B	Duración del tratamiento incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Fluorouracilo
2855	jul-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Oxaliplatino
2856	jul-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Fluorouracilo
2857	jul-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.1.2 Comunicación escrita incorrecta	FAR	Docetaxel
2858	jul-03	B	Medicamento erróneo	Elaboración/preparación	6.3 Problemas de etiquetado o envasado	FAR	Doxorrubicina
2890	jul-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
2891	jul-03	B	Omisión de dosis o de medicamento	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Ciclofosfamida
2892	jul-03	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	
2893	jul-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Ciclofosfamida
2894	jul-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Ciclofosfamida
2900	jul-03	B	Otros	Prescripción	6.1.2 Comunicación escrita incorrecta	FAR	

Tabla R.1- Errores de medicación notificados en la fase pre-implantación (continuación).

Núm. error	Fecha	Gravedad	Tipo de error	Situación	Causa del error	Notificación	Fármaco implicado
2925	jul-03	B	Frecuencia adm errónea	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Oxaliplatino
2926	jul-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Cetuximab
2927	jul-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Doxorrubicina
2928	jul-03	B	Omisión de dosis o de medicamento	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Oxaliplatino
2954	jul-03	B	Dosis incorrecta	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Fluorouracilo
2894a	jul-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Fluorouracilo
2925a	jul-03	B	Frecuencia adm errónea	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Fluorouracilo
2928a	jul-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Oxaliplatino
2930	ago-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Fluorouracilo
2940	ago-03	B	Medicamento no indicado	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	
2941	ago-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	
2942	ago-03	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Fluorouracilo
2950	ago-03	B	Dosis incorrecta	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Vincristina
2953	ago-03	B	Medicamento erróneo	Prescripción	6.2.1 Confusión en el nombre del medicamento	FAR	
2955	ago-03	B	Hora o día de adm incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Vincristina
2955a	ago-03	C	Hora o día de adm incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Procarbina
2978	sep-03	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Fluorouracilo
2979	sep-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
2980	sep-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.2 Falta de conocimiento/ información sobre el paciente	FAR	Gemcitabina
3021	sep-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Fluorouracilo
3020	oct-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Fluorouracilo
3022	oct-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Gemcitabina
3023	oct-03	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	ENF	Gemcitabina
3126	oct-03	C	Dosis incorrecta	Prescripción/transcripción/adm	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Trastuzumab
3145	oct-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Docetaxel
3148	oct-03	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Citarabina
3023a	oct-03	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	No	Fluorouracilo
3127	dic-03	B	Paciente equivocado	Transcripción/validación	6.2.2 Confusión nombre paciente	FAR	Docetaxel
3128	dic-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
3129	dic-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino

Tabla R.1- Errores de medicación notificados en la fase pre-implantación (continuación).

Núm. error	Fecha	Gravedad	Tipo de error	Situación	Causa del error	Notificación	Fármaco implicado
3130	dic-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Fluorouracilo
3132	dic-03	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
3170	dic-03	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Carboplatino
3184	dic-03	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Cisplatino
3209	ene-04	B	Omisión de dosis o de medicamento	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Zoledronato
3227	ene-04	B	Medicamento erróneo	Prescripción	6.2.1 Confusión en el nombre del medicamento	FAR	Lomustina
3250	ene-04	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Paclitaxel
3254	ene-04	C	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Irinotecan
3258	ene-04	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
3245	feb-04	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
3248	feb-04	B	Dosis incorrecta	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Gemcitabina
3252	feb-04	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Gemcitabina
3280	feb-04	B	Duración del tratamiento incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Etopósido
3281	feb-04	B	Paciente equivocado	Transcripción/validación	6.1.2.7 Identificación incorrecta paciente	FAR	Vincristina
3283	feb-04	B	Medicamento erróneo	Prescripción	6.1.2. Comunicación escrita incorrecta	FAR	Rituximab EC
3283	feb-04	B	Dosis incorrecta	Prescripción/transcripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Carboplatino
3245a	feb-04	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.1.2. Comunicación escrita incorrecta	FAR	Carboplatino
3301	mar-04	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Carboplatino
3303	mar-04	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
3309	mar-04	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Ciclofosfamida
3320	mar-04	B	Medicamento erróneo	Prescripción	6.1.2. Comunicación escrita incorrecta	FAR	Acido folínico
3349	mar-04	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Carboplatino
3350	mar-04	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Carboplatino
2832	abr-04	B	Duración del tratamiento incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Fluorouracilo
2834	abr-04	B	Otros	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Fluorouracilo

Tabla R.1- Errores de medicación notificados en la fase pre-implantación (continuación).

Núm. error	Fecha	Gravedad	Tipo de error	Situación	Causa del error	Notificación	Fármaco implicado
3854	ene-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Fludarabina
3859	ene-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Cisplatino
3860	ene-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Etopósido
3676	ene-05	B	Frecuencia adm errónea	Elaboración/preparación	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Oxaliplatino
2697	ene-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Docetaxel
3698	ene-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Carboplatino
3699	ene-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Mitoxantrona
3700	ene-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Ciclofosfamida
3857	ene-05	B	Omisión de dosis o de medicamento	Dispensación	7.1 Logísticos -procedimientos	ENF	
3861	ene-05	B	Omisión de dosis o de medicamento	Elaboración/preparación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Fluorouracilo
3675	ene-05	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Oxaliplatino
3684	ene-05	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Gemcitabina
3735	feb-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Dacarbacina
3733	feb-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Carboplatino
3752	feb-05	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Carboplatino
3754	feb-05	B	Medicamento erróneo	Elaboración/preparación	6.3 Problemas de etiquetado o envasado	FAR	Ciclofosfamida
3759	feb-05	B	Monitorización insuficiente paciente	Prescripción	6.6.2 Falta de conocimiento/ información sobre el paciente	FAR	Carboplatino
3772	feb-05	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Vincristina
3773	mar-05	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	
3863	mar-05	B	Dosis incorrecta	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Ifosfamida
3865	mar-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Otros-Almacenamiento	6.6.Almacenamiento incorrecto	FAR	Etoposido
3866	mar-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Trastuzumab
3867	abr-05	B	Velocidad adm incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	ENF	Dacarbacina
3872	abr-05	B	Hora o día de adm incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	

Tabla R.2- Errores de medicación notificados en la fase post-implantación.

Núm. error	Fecha	Gravedad	Tipo de error	Situación	Causa del error	Notificación	Fármaco implicado
3876	abr-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Otros-Almacenamiento	6.6.Almacenamiento incorrecto	ENF	Etopósido
3856	abr-05	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Ifosfamida
3874	abr-05	C	Medicamento erróneo	Elaboración/preparación	6.2.3 Confusión en la presentación	FAR	Cetuximab EC
3880	abr-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Otros-Almacenamiento	6.6.Almacenamiento incorrecto	FAR	Gemcitabina
3868	abr-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.3 Problemas de etiquetado o envasado	ENF	Fluorouracilo
3936	may-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Ifosfamida
3933	may-05	B	Velocidad adm incorrecta	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Cetuximab
3934	may-05	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Cetuximab
3935	may-05	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Cetuximab
3990	jun-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Fluorouracilo
3992	jun-05	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	
4033	jul-05	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Doxorrubicina
4157	jul-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Dacarbacina
4158	jul-05	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Doxorrubicina
4031	jul-05	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Cetuximab
4105	ago-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Cisplatino
4160	ago-05	B	Dosis incorrecta	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Vinblastina
4161	ago-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Irinotecan
4106	ago-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Fluorouracilo
4114	ago-05	B	Velocidad adm incorrecta	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Cetuximab
4116	ago-05	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Cetuximab
4120	ago-05	E	Dosis incorrecta	Prescripción/transcripción/adm	7.1 Logísticos -procedimientos	MED	
4168	sep-05	B	Dosis incorrecta	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Ciclofosfamida
4169	sep-05	B	Omisión de dosis o de medicamento	Dispensación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	
4165	sep-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Cisplatino

Tabla R.2- Errores de medicación notificados en la fase post-implantación (continuación).

Núm. error	Fecha	Gravedad	Tipo de error	Situación	Causa del error	Notificación	Fármaco implicado
4166	sep-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Fluorouracilo
4167	sep-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Otros-Repaso farmacéutico	6.6.Almacenamiento incorrecto	FAR	Paclitaxel
4170	sep-05	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Trastuzumab
4171	sep-05	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	
4196	oct-05	B	Otros-Mala programación H de Día	Otros-Organización H de Día	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Idarrubicina
4193	oct-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Ciclofosfamida
4197	oct-05	B	Omisión de dosis o de medicamento	Dispensación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	
4198	oct-05	B	Dosis incorrecta	Transcripción/validación	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Citarabina
4203	oct-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Dacarbacina
4188	oct-05	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Trastuzumab
4190	oct-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Cisplatino
4191	oct-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Cisplatino
4199	oct-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Cisplatino
4201	oct-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Cisplatino
4207	oct-05	B	Omisión de dosis o de medicamento	Dispensación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Gemcitabina
4232	oct-05	B	Omisión de dosis o de medicamento	Dispensación	7.1 Logísticos -procedimientos	ENF	Gemcitabina
4235	oct-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Fluorouracilo
4272	oct-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Fluorouracilo
4325	oct-05	B	Omisión de dosis o de medicamento	Dispensación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Gemcitabina
4277	oct-05	B	Omisión de dosis o de medicamento	Dispensación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	
4186	oct-05	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Asparraginasa
4189	oct-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Fluorouracilo
4230	nov-05	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Vincristina
4234	nov-05	B	Medicamento erróneo	Elaboración/preparación	6.2.1 Confusión en el nombre del medicamento	FAR	Vincristina

Tabla R.2- Errores de medicación notificados en la fase post-implantación (continuación).

Núm. error	Fecha	Gravedad	Tipo de error	Situación	Causa del error	Notificación	Fármaco implicado
4278	ene-06	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	
4295	ene-06	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.3 Problemas de etiquetado o envasado	ENF	Fluorouracilo
4296	ene-06	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	
4297	ene-06	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Trastuzumab
4297	ene-06	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Trastuzumab
4298	ene-06	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Fluorouracilo
4299	ene-06	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Fluorouracilo
4323	feb-06	B	Dosis incorrecta	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Bortezomib
4320	feb-06	B	Monitorización insuficiente paciente	Prescripción	6.6.2 Falta de conocimiento/ información sobre el paciente	FAR	Carbo/gemcitabina
4324	feb-06	B	Dosis incorrecta	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	Epirubicina
4328	feb-06	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	
4332	feb-06	C	Omisión de dosis o de medicamento	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	ENF	Oxaliplatino
4355	mar-06	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Otras-Almacenamiento	6.6.Almacenamiento incorrecto	FAR	Cisplatino
4341	mar-06	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Elaboración/preparación	6.5.4 Preparación incorrecta	FAR	
4362	mar-06	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Carboplatino
4363	mar-06	B	Error de preparación/manipulación/ acondicionamiento	Transcripción/validación	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	Carboplatino
4367	mar-06	B	Dosis incorrecta	Prescripción	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	FAR	Gemcitabina
4382	mar-06	C	Dosis incorrecta	Prescripción/transcripción/adm	7.1 Logísticos -procedimientos	FAR	
4383	mar-06	B	Frecuencia adm errónea	Prescripción	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	FAR	Trastuzumab
4384	mar-06	B	Medicamento erróneo	Prescripción	6.6.3 Despiste, lapsus	FAR	Zoledronato EC
4385	mar-06	B	Monitorización insuficiente paciente	Prescripción	6.6.2 Falta de conocimiento/ información sobre el paciente	FAR	Cisplatino
4387	mar-06	B	Medicamento contraindicado	Prescripción	6.6.2 Falta de conocimiento/ información sobre el paciente	FAR	Cisplatino
4368	mar-06	C	Dosis incorrecta	Prescripción/transcripción/adm	6.6.2 Falta de conocimiento/ información sobre el paciente	FAR	Trastuzumab

Tabla R.2- Errores de medicación notificados en la fase post-implantación (continuación).

5.1.1- Evaluación de la concordancia entre observadores

Tal y como se ha descrito en el apartado de material y métodos, el carácter retrospectivo del presente estudio no permitió evaluar el grado de concordancia entre los miembros del comité de expertos al realizar la evaluación y validación final de los errores de medicación notificados. Por este motivo, todas las notificaciones fueron analizadas por un segundo revisor independiente y se realizó el análisis de concordancia.

El grado de concordancia se evaluó de por cada proceso de clasificación y los resultados obtenidos fueron: concordancia muy buena (Kappa= 0,98) en la evaluación de los errores según el tipo de error, concordancia muy buena (Kappa= 0,93) en la evaluación de las consecuencias del error, concordancia muy buena (Kappa= 1) en la evaluación del proceso en que se produjo el error, y finalmente, una concordancia buena (Kappa= 0,786) en la evaluación de las posibles causas del error.

Así pues, los altos coeficientes de correlación obtenidos entre observadores, sugieren una buena calidad de los datos del estudio

5.1.2- Evaluación y características de los errores de medicación

A continuación se presentan los resultados de la evaluación y las características de los errores de medicación notificados en ambas fases del estudio

5.1.2.1- *Gravedad del error*

En la tabla R.3 y la gráfica R.3 se presentan los resultados obtenidos en el análisis de los errores de medicación antes y después de la implantación del sistema de PE en función de la consecuencia para el paciente o gravedad del error. La mayoría de los errores de medicación fueron errores interceptados antes de llegar al paciente (categoría B) en ambas fases [111 (96,5 %) y 90 (94,7%)]. Llegaron al paciente 4 errores en la fase pre, todos sin causar daño (categoría C), y 5 errores en la fase post, 4 sin causar daño (categoría C) y uno con daño temporal y que precisó intervención (categoría E). El total de errores que no causaron daño fue del 100% y del 98,9 respectivamente.

GRAVEDAD				
Errores de Medicación Notificados	Periodo PRE-IMPLANTACIÓN		Periodo POST-IMPLANTACIÓN	
	Núm.	%	Núm.	%
Categoría B	111	96,5	90	94,7
Categoría C	4	3,5	4	4,2
Categoría E	-	-	1	1,1
Total errores sin daño	115	100	94	98,9
TOTAL	115		95	

Tabla R.3- Errores de medicación en función de la gravedad.

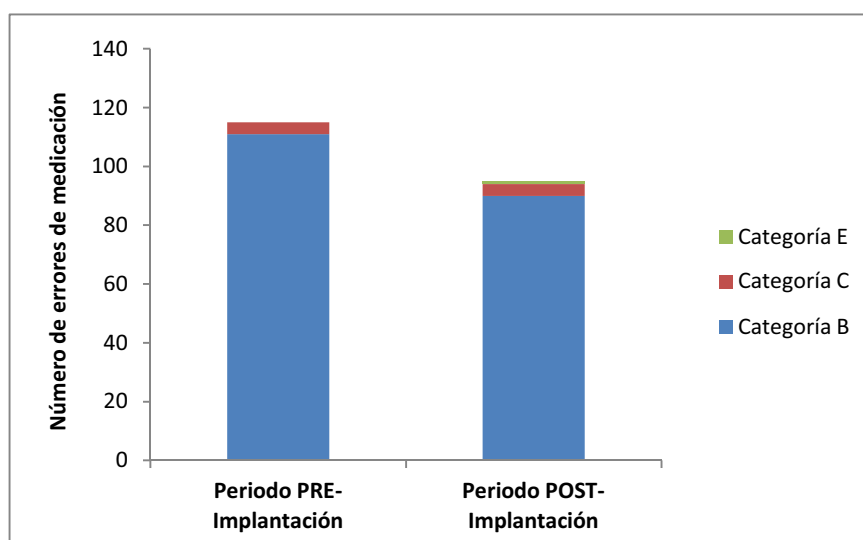


Gráfico R.3- Errores de medicación en función de la gravedad.

5.1.2.2- Tipo de error

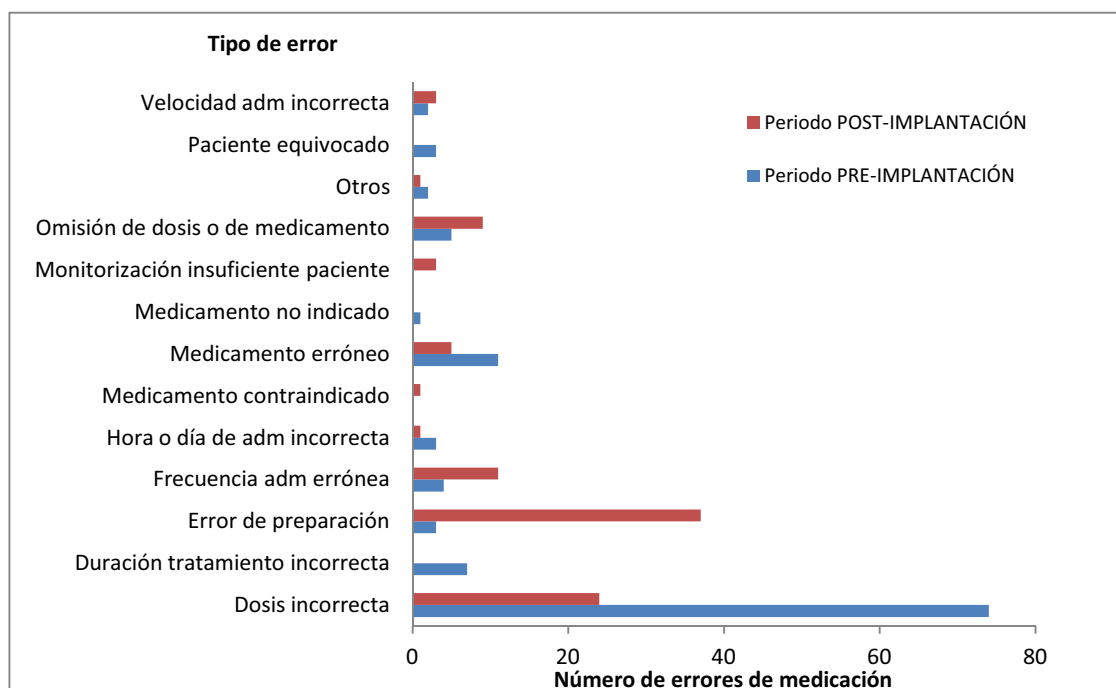
En la tabla R.4 y la gráfica R.4 se presentan los errores de medicación clasificados en función del tipo de error en ambas fases.

En la fase previa a la implantación el tipo de error más frecuente fue la dosis incorrecta con un total de 74 errores (64,3%), seguido con mucha menor frecuencia de medicamento erróneo con un total de 11 errores (9,6%); representando estos dos tipos de error el 73,9% del total. En la segunda fase, se observó un aumento de los errores de preparación, pasando de 3 errores

notificados (2,6%) en la fase pre-implantación a ser el tipo más frecuente en la fase post-implantación (n=37; 38,9%). Los errores de dosis incorrecta, si bien fueron el segundo tipo de error más frecuente en la fase post-implantación, con un total de 24 errores (25,3%), disminuyeron de forma importante, de 74 a 24 (disminución del 60% de dicho tipo de error), mientras que los errores de frecuencia incorrecta aumentaron, pasando de 4 a 11 (del 3,5% al 11,6%) y representando el tercer tipo de error en número en la segunda fase del estudio.

TIPO de ERROR				
Errores de Medicación Notificados	Periodo PRE-IMPLANTACIÓN		Periodo POST-IMPLANTACIÓN	
	Núm.	%	Núm.	%
Dosis incorrecta	74	64,3	24	25,3
Duración tratamiento incorrecta	7	6,1	-	-
Error de preparación	3	2,6	37	38,9
Frecuencia adm. errónea	4	3,5	11	11,6
Hora o día de adm. incorrecta	3	2,6	1	1,1
Medicamento contraindicado	-	-	1	1,1
Medicamento erróneo	11	9,6	5	5,3
Medicamento no indicado	1	0,9	-	-
Monitorización insuficiente paciente	-	-	3	3,2
Omisión de dosis o de medicamento	5	4,3	9	9,5
Otros	2	1,7	1	1,1
Paciente equivocado	3	2,6	-	-
Velocidad adm. incorrecta	2	1,7	3	3,2
TOTAL	115		95	

Tabla R.4 - Errores de medicación en función del tipo de error.



Gráfica R.4 - Errores de medicación en función del tipo de error.

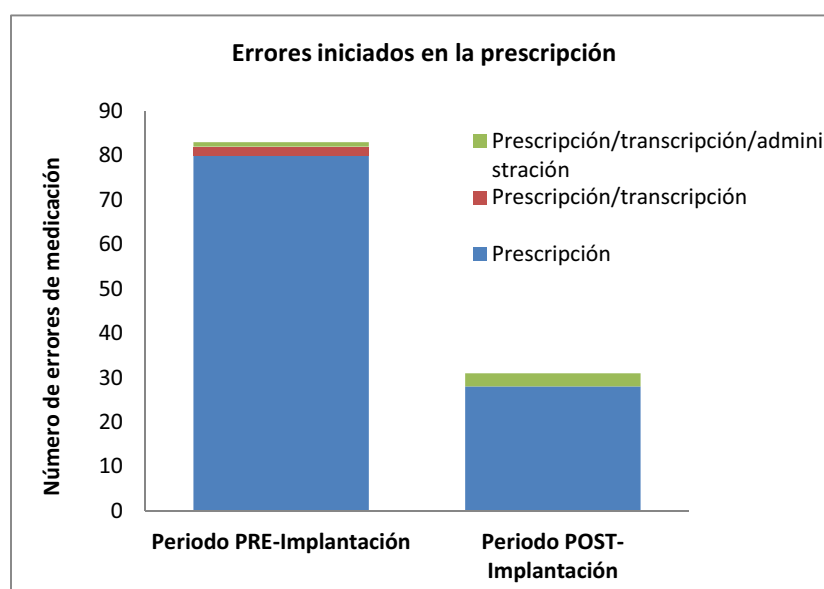
5.1.2.3- *Proceso/s de la cadena terapéutica en que ocurrió el error*

En la tabla R.5 y las gráficas R.5a, R.5b y R.5c se presentan los resultados obtenidos en el análisis de los errores de medicación antes y después de la implantación del sistema informático en función del proceso/s de la cadena terapéutica en que ocurrieron.

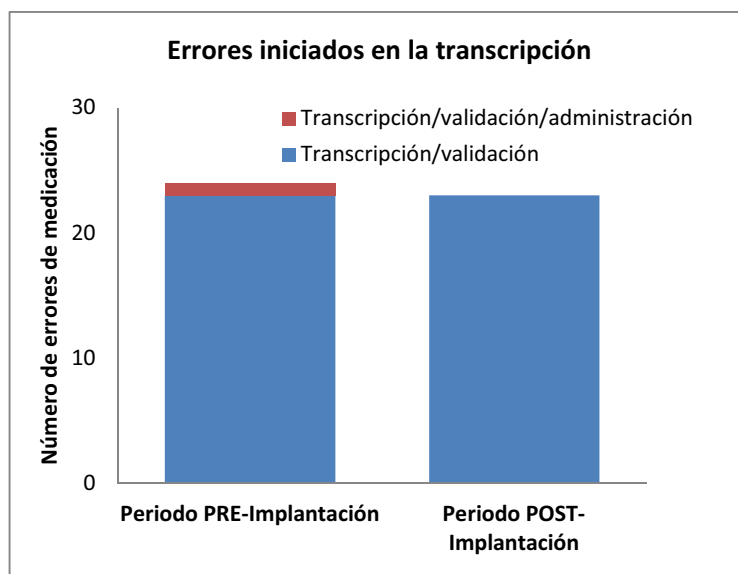
Los errores de prescripción fueron los más frecuentes en ambas fases del estudio, pero la implantación de un sistema de PE, conllevó una marcada reducción de los errores en dicho proceso. Los errores iniciados en la prescripción disminuyeron de 83 (72,2 %) a 31 (32,6%) entre ambas fases del estudio (reducción del 55%). Los errores iniciados en la transcripción/validación se mantuvieron constantes en ambos periodos, siendo el total de errores notificados de 24 y 23 respectivamente, representando un 20,9% y un 24,2 % del total de errores. El número de errores iniciados en la elaboración/preparación se multiplicaron por 3,5; pasando de 8 a 28 en total (aumento del 7% al 29,5% del total de errores). Asimismo, en la segunda fase del estudio, se notificaron errores en los procesos de dispensación y en otros (principalmente errores de almacenamiento), procesos de la cadena terapéutica no identificados en la fase anterior.

SITUACIÓN en el PROCESO				
Errores de Medicación Notificados	Periodo PRE- IMPLANTACIÓN		Periodo POST- IMPLANTACIÓN	
	Núm.	%	Núm.	%
Inicio en la prescripción	83	72,2	31	32,6
Prescripción	80	69,6	28	29,5
Prescripción/transcripción	2	1,7	-	-
Prescripción/transcripción/administración	1	0,9	3	3,2
Inicio en la transcripción/validación	24	20,9	23	24,2
Transcripción/validación	23	20,0	23	24,2
Transcripción/validación/administración	1	0,9	-	-
Elaboración/Preparación	8	7,0	28	29,5
Dispensación	-	-	7	7,4
Otros	-	-	6	6,3
TOTAL	115		95	

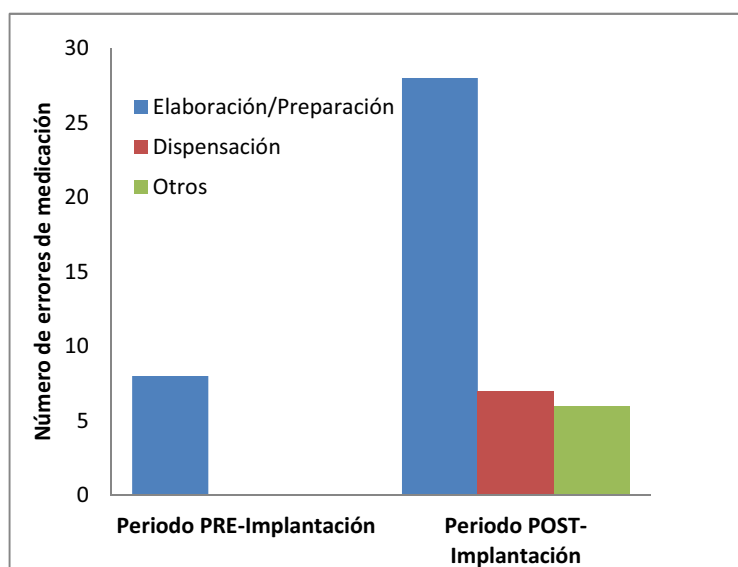
Tabla R.5- Errores de medicación en función de la situación en el proceso de la cadena terapéutica.



Gráfica R.5a- Errores de medicación iniciados en proceso de prescripción.



Gráfica R.5b- Errores de medicación iniciados en proceso de transcripción/validación.



Gráfica R.5c- Errores de medicación en función de la situación en el proceso de la cadena terapéutica (excepto prescripción y transcripción/validación).

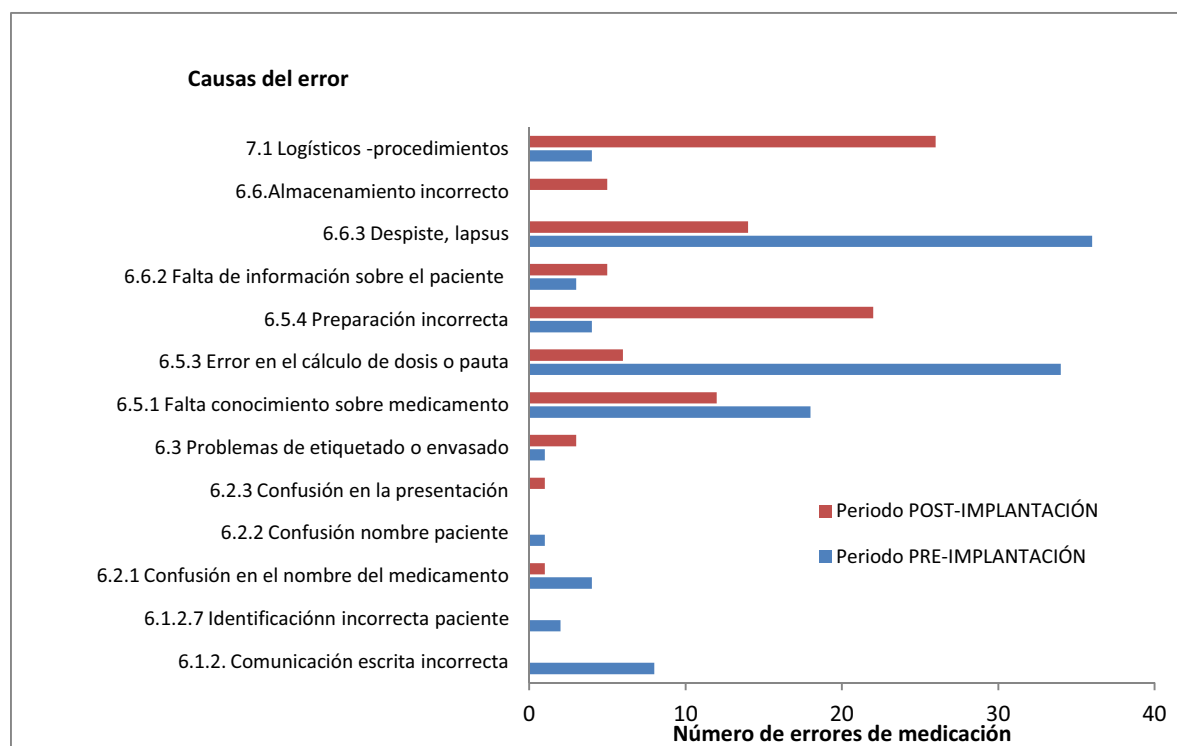
5.1.2.4- Causas del error

Las causas de los errores notificados durante el estudio se muestran en la tabla R.6 y la gráfica R.6. Las principales causas de error durante la fase previa a la implantación del sistema de PE

fueron: los despistes, *lapsus* (n= 36, 31,3%) ; los errores en el cálculo de la dosis o la pauta (n=34, 29,6%) y la falta de conocimiento sobre el medicamento (n=18, 15,7%). Las causas de los errores variaron en la fase post-implantación. La causa más frecuente de error fue los problemas logísticos-procedimientos (n=26, 27,4%), seguido de la preparación incorrecta (n=22, 23,2%) quintuplicándose (x 5,5) respecto a la fase inicial (n=4, 3,5%). Los despistes, *lapsus* disminuyeron en un 53% con la ayuda de la PE, representando el 14,7% (n=14) de las causas y la falta de conocimiento sobre el medicamento, pasó a ser la cuarta causa de error en la segunda fase (n=12, 12,6%). La comunicación escrita incorrecta y la identificación incorrecta del paciente, desaparecieron como causa de error tras la implantación de la herramienta. Por lo contrario, la confusión en la presentación y el almacenamiento incorrecto aparecieron como nuevas causas de error en el segundo periodo.

CAUSAS del ERROR				
Errores de Medicación Notificados	Periodo PRE- IMPLANTACIÓN		Periodo POST- IMPLANTACIÓN	
	Núm.	%	Núm.	%
6.1.2 Comunicación escrita incorrecta	8	7,0	-	-
6.1.2.7 Identificación incorrecta paciente	2	1,7	-	-
6.2.1 Confusión en el nombre del medicamento	4	3,5	1	1,1
6.2.2 Confusión nombre paciente	1	0,9	-	-
6.2.3 Confusión en la presentación	-	-	1	1,1
6.3 Problemas de etiquetado o envasado	1	0,9	3	3,2
6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	18	15,7	12	12,6
6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	34	29,6	6	6,3
6.5.4 Preparación incorrecta	4	3,5	22	23,2
6.6.2 Falta de información sobre el paciente	3	2,6	5	5,3
6.6.3 Despiste, <i>lapsus</i>	36	31,3	14	14,7
6.6 Almacenamiento incorrecto	-	-	5	5,3
7.1 Logísticos -procedimientos	4	3,5	26	27,4
TOTAL	115		95	

Tabla R.6- Causas de los errores de medicación.

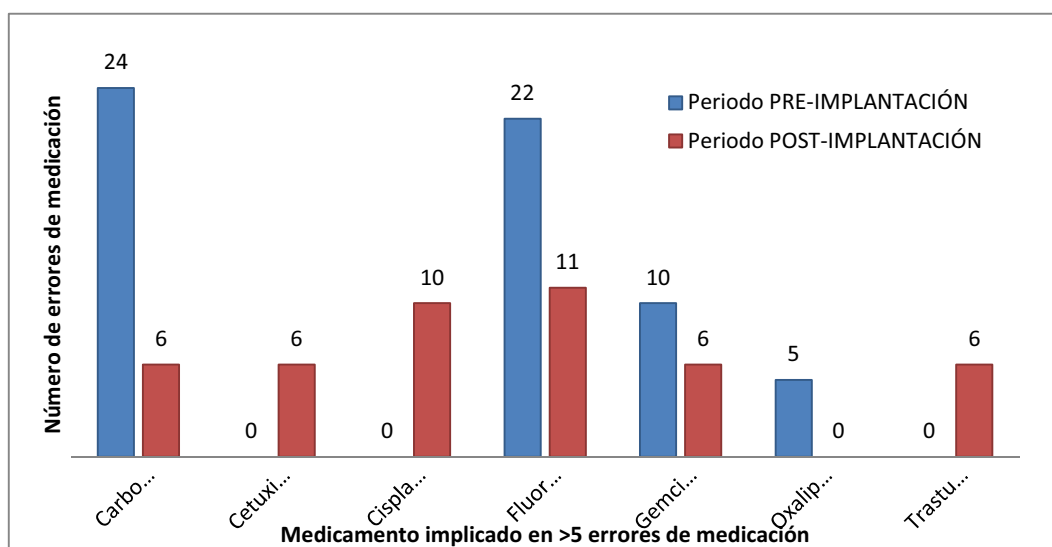


Gráfica R.6- Causas de los errores de medicación.

5.1.2.5- Fármacos implicados en el error

Los fármacos implicados (en más de 5 ocasiones) en los errores de medicación se muestran en la gráfica R.7.

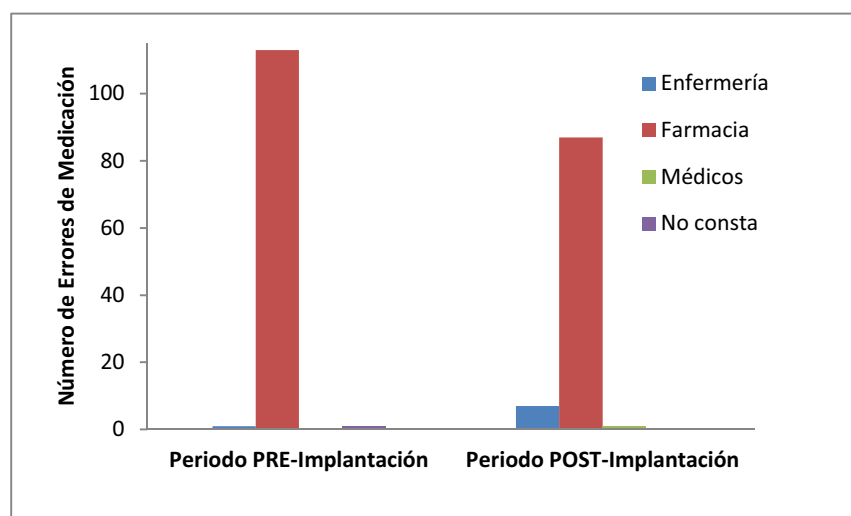
El fármaco más asociado a errores de medicación durante la fase pre-implantación fue carboplatino (n=24), seguido de fluorouracilo (n=22), gemcitabina (n=10) y oxaliplatino (n=5). Tras la implantación del sistema de PE, los errores en los que carboplatino, fluorouracilo y gemcitabina estuvieron implicados disminuyeron a 6 , 11 y 6, respectivamente. En cambio, aumentaron los errores asociados al cisplatino (de 3 a 10) y los errores con los anticuerpos monoclonales (cetuximab y trastuzumab).



Gráfica R.7- Fármacos implicados en los errores de medicación.

5.1.2.6- Estamento notificador

La gráfica R.8 presenta el número de notificaciones en función del estamento notificador. La notificación de los errores de medicación se realizó mayoritariamente por parte del Servicio de Farmacia en ambas fases; 113 de los 115 errores notificados en la primera fase y 87 de 95 en la segunda (98,3% y 91,5% respectivamente). Enfermería notificó 1 error antes y 7 errores después de la implantación y sólo 1 error en la fase posterior a la implantación de la PE fue notificado por personal médico.



Gráfica R.8- Errores de medicación en función del estamento notificador.

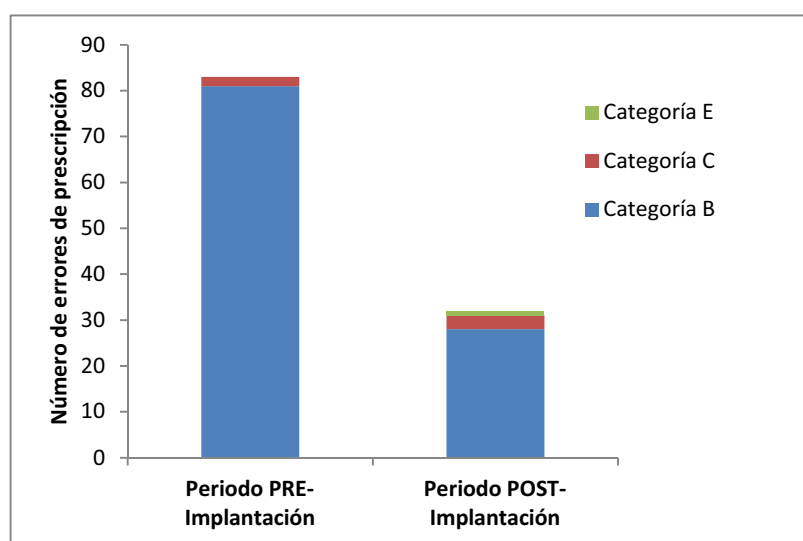
5.1.2.7- Errores de medicación notificados estratificados por proceso de la cadena terapéutica

A continuación se presentan los resultados del impacto de la implantación de la herramienta de PE de quimioterapia sobre los errores de medicación notificados, estratificando por los principales procesos de la cadena terapéutica: prescripción, transcripción/validación y elaboración/preparación.

5.1.2.7.a- Errores de prescripción

Los errores iniciados en la prescripción disminuyeron de un total de 83 a 31 con la implantación del PE de quimioterapia (reducción porcentual del 55%).

En la gráfica R.9 se muestran los errores de prescripción en función de su gravedad. Cabe destacar que si bien hubo una clara disminución de los errores de prescripción entre ambas fases, el número de errores que llegaron al paciente fue superior en la fase post-implantación (3 errores categoría C y 1 error categoría E respecto 2 errores categoría C en la fase previa).



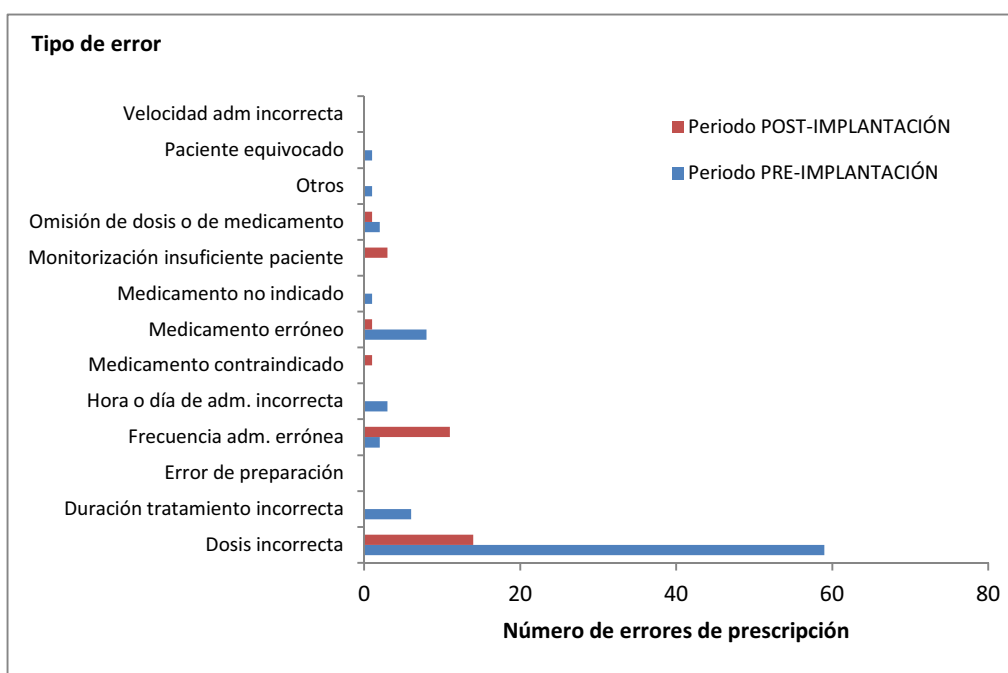
Gráfica R.9- Errores de prescripción en función de su gravedad.

La distribución de los errores de prescripción en función del tipo de error se presenta en la tabla R.7 y la gráfica R.10. La dosis incorrecta fue el tipo de error más frecuente en ambas fases, si bien presentó una disminución importante (59 vs. 14). El error de frecuencia incorrecta aumentó en la fase post-implantación (2 vs. 11). Tras la implantación del sistema de PE desapareció el error de

duración de tratamiento incorrecta, pero apareció el error de monitorización insuficiente del paciente.

TIPO de ERROR (Errores de prescripción)		
Errores de Medicación Notificados	Periodo PRE-IMPLANTACIÓN	Periodo POST-IMPLANTACIÓN
	Núm.	Núm.
Dosis incorrecta	59	14
Duración tratamiento incorrecta	6	-
Error de preparación	-	-
Frecuencia adm. errónea	2	11
Hora o día de adm. incorrecta	3	-
Medicamento contraindicado	-	1
Medicamento erróneo	8	1
Medicamento no indicado	1	-
Monitorización insuficiente paciente	-	3
Omisión de dosis o de medicamento	2	1
Otros	1	-
Paciente equivocado	1	-
Velocidad adm. incorrecta	-	-
TOTAL	83	31

Tabla R.7- Errores de prescripción en función del tipo de error.



Gráfica R.10- Errores de prescripción en función del tipo de error

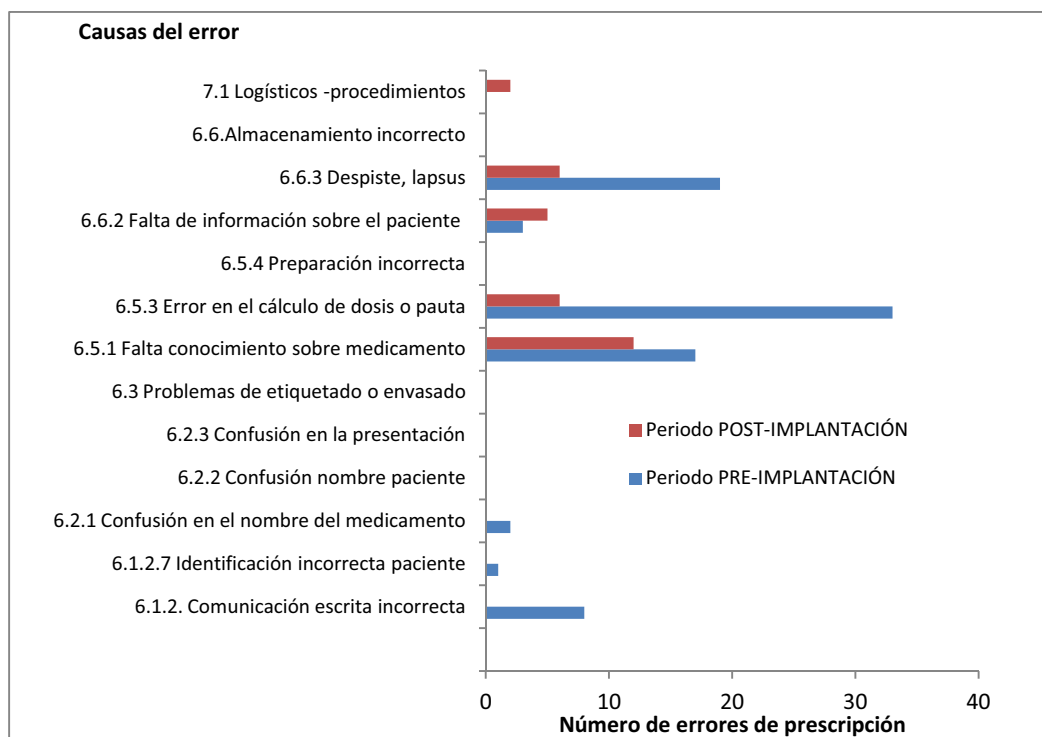
Las causas más frecuentemente detectadas como fuente de error en la prescripción se muestran en la tabla R.8 y la gráfica R.11.

CAUSAS del ERROR (Errores de prescripción)		
Errores de Medicación Notificados	Periodo PRE- IMPLANTACIÓN	Periodo POST- IMPLANTACIÓN
	Núm.	Núm.
6.1.2 Comunicación escrita incorrecta	8	-
6.1.2.7 Identificación incorrecta paciente	1	-
6.2.1 Confusión en el nombre del medicamento	2	-
6.2.2 Confusión nombre paciente	-	-
6.2.3 Confusión en la presentación	-	-
6.3 Problemas de etiquetado o envasado	-	-
6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	17	12
6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	33	6
6.5.4 Preparación incorrecta	-	-
6.6.2 Falta de información sobre el paciente	3	5
6.6.3 Despiste, <i>lapsus</i>	19	6
6.6 Almacenamiento incorrecto	-	-
7.1 Logísticos -procedimientos	-	2
TOTAL	83	31

Tabla R.8- Errores de prescripción en función de la causa del error.

Las tres principales causas de los errores de prescripción fueron en ambas fases: error en el cálculo de dosis o pauta (33 vs. 6); despistes, lapsus (19 vs. 6); y la falta de conocimiento sobre el medicamento (17 vs. 12). Todas ellas disminuyeron con la implantación del sistema de PE, si bien la última de forma más discreta. Algunas causas de error identificadas en la primera fase del estudio no aparecen en la fase post-implantación, como son: la comunicación escrita incorrecta, la identificación incorrecta del paciente y la confusión en el nombre del medicamento.

En las tablas R.9 y R.10 se detallan los fármacos implicados y las causas del tipo de error de prescripción más frecuente detectado en ambas fases: el error de dosis incorrecta.



Gráfica R.11- Errores de prescripción en función de la causa del error.

	DOSIS INCORRECTA (Error de prescripción)	Periodo PRE-IMPLANTACIÓN
		Núm.
Carboplatino N=20	6.1.2 Comunicación escrita incorrecta	1
	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	2
	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	14
	6.6.3 Despiste, lapsus	3
Fluorouacilo N=12	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	7
	6.6.3 Despiste, lapsus	5
Gemcitabina N=7	6.1.2 Comunicación escrita incorrecta	1
	6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	2
	6.6.2 Falta de información sobre el paciente	1
	6.6.3 Despiste, lapsus	3

Tabla R.9 - Medicamentos implicados y causas de los errores de prescripción tipo dosis incorrecta.

	DOSIS INCORRECTA (PRESCRIPCIÓN)	Periodo POST- IMPLANTACIÓN
		Núm.
Cetuximab N=4	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	4
Trastuzumab N=2	6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	2

Tabla R.10 - Medicamentos implicados y causas de los errores de prescripción tipo dosis incorrecta.

Sólo se consideraron aquellos fármacos que en el análisis global habían sido implicados en un error en más de 5 ocasiones, lo que justifica que la suma de los errores descritos en la tablas no coincida con el número total de errores de dosis incorrecta generados en la fase de prescripción de ambos periodos (59 y 14). En la fase pre-implantación de la PE los fármacos implicados en el error de dosis incorrecta fueron carboplatino, fluorouracilo y gemcitabina y las causas descritas fueron errores del cálculo de dosis y los despistes, *lapsus*. En la fase post-implantación los errores se relacionaron con los anticuerpos monoclonales cetuximab y trastuzumab y la causa fue la falta de conocimiento sobre el medicamento. La implantación del sistema de PE comportó un cambio en los tipos de errores detectados, disminuyendo principalmente los errores asociados a los cálculos de dosis y detectando un cambio de perfil en los fármacos implicados en dichos errores.

5.1.2.7.b- Errores de transcripción/validación

No hubo diferencias en el número de errores iniciados en proceso de transcripción/validación entre ambas fases: 24 en la fase pre y 23 en la fase post.

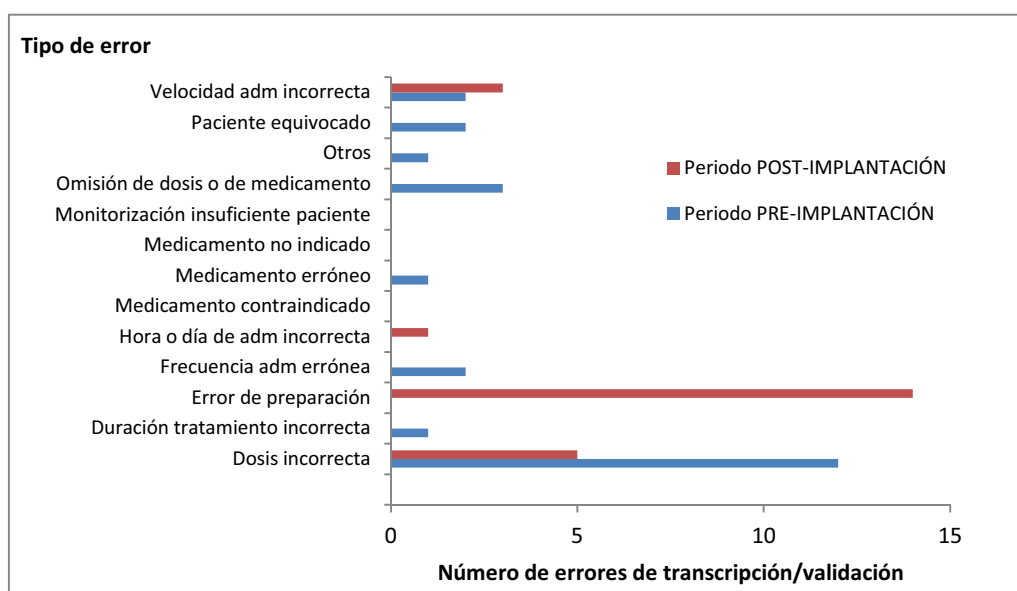
Tampoco se detectaron diferencias referentes a la gravedad del error, siendo todos los errores de categoría B, excepto un error que llegó al paciente (categoría C), en la fase previa a la implantación.

La distribución de los errores de transcripción/validación en función del tipo de error se presenta en la tabla R.11 y en la gráfica R.12.

La dosis incorrecta fue el tipo de error más frecuente en la fase pre implantación (n=12) si bien disminuyó de forma importante en la fase post (n=5), donde el error de preparación apareció como el más frecuente (n=14).

TIPO de ERROR (Errores de transcripción/validación)		
Errores de Medicación Notificados	Periodo PRE- IMPLANTACIÓN	Periodo POST- IMPLANTACIÓN
	Núm.	Núm.
Dosis incorrecta	12	5
Duración tratamiento incorrecta	1	-
Error de preparación	-	14
Frecuencia adm errónea	2	-
Hora o día de adm incorrecta	-	1
Medicamento contraindicado	-	-
Medicamento erróneo	1	-
Medicamento no indicado	-	-
Monitorización insuficiente paciente	-	-
Omisión de dosis o de medicamento	3	-
Otros	1	-
Paciente equivocado	2	-
Velocidad adm incorrecta	2	3
TOTAL	24	23

Tabla R.11- Errores de transcripción/validación en función del tipo de error.

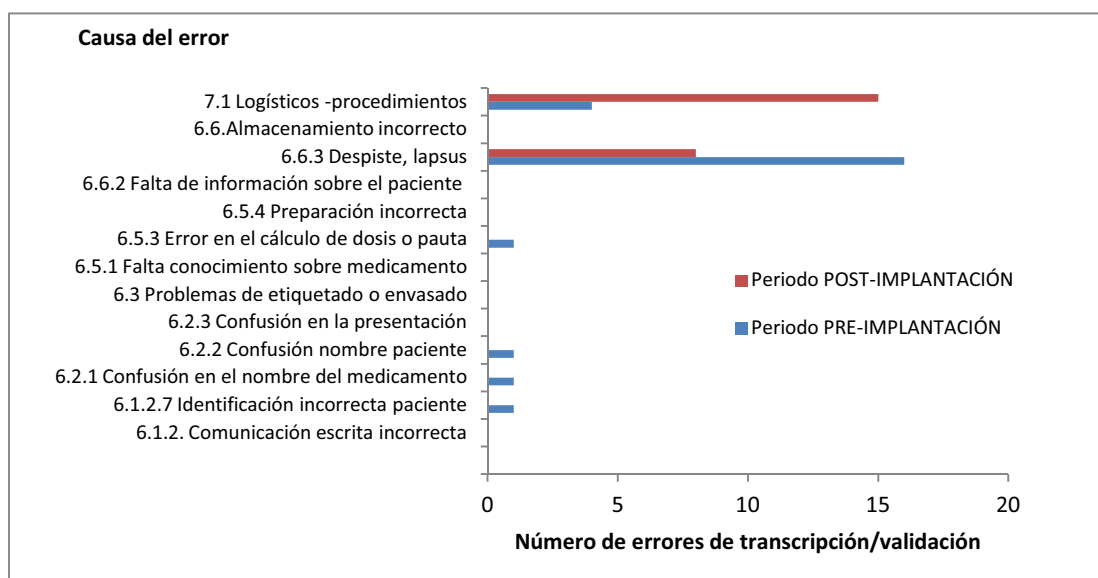


Gráfica R.12- Errores de transcripción/validación en función del tipo de error.

Las causas de error iniciado en la transcripción/validación se intercambiaron entre ambas fases del estudio, siendo las más frecuentes: despiste, *lapsus* y logísticos, procedimientos (ver tabla R.12 y gráfica R.11).

CAUSA del ERROR (Errores de transcripción/validación)		
Errores de Medicación Notificados	Periodo PRE-IMPLANTACIÓN	Periodo POST-IMPLANTACIÓN
	Núm.	Núm.
6.1.2 Comunicación escrita incorrecta	-	-
6.1.2.7 Identificación incorrecta paciente	1	-
6.2.1 Confusión en el nombre del medicamento	1	-
6.2.2 Confusión nombre paciente	1	-
6.2.3 Confusión en la presentación	-	-
6.3 Problemas de etiquetado o envasado	-	-
6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	-	-
6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	1	-
6.5.4 Preparación incorrecta	-	-
6.6.2 Falta de información sobre el paciente	-	-
6.6.3 Despiste, <i>lapsus</i>	16	8
6.6 Almacenamiento incorrecto	-	-
7.1 Logísticos -procedimientos	4	15
TOTAL	24	23

Tabla R.12- Errores de transcripción/validación en función de la causa del error.



Gráfica R.13- Errores de transcripción/validación en función de la causa del error.

En la primera fase del estudio la principal causa de los errores de transcripción/validación fueron los despistes, *lapses* (n=16) mientras que los errores logísticos, procedimientos (n=15) fueron la causa más frecuente en la segunda fase.

Las tablas R.13 y R.14 presentan el análisis de los fármacos implicados y las causas del tipo de error más frecuente detectado en cada una de las fases del estudio: dosis incorrecta (fase previa a la implantación) y error de preparación (fase posterior). Sólo se consideraron aquellos fármacos que en el análisis global habían sido implicados en un error en más de 5 ocasiones, lo que justifica que la suma de los errores descritos en la tabla no coincida con el número total de errores de dosis incorrecta y error de preparación iniciados en la transcripción de ambos periodos (12 y 14). Como se puede observar, en la fase pre-implantación los fármacos implicados en los errores iniciados en la transcripción/validación fueron fluorouracilo, carboplatino y gemcitabina y las causas descritas fueron despistes, lapsus y logísticos, procedimientos. En la fase post-implantación el error más frecuente fue el error de preparación y los fármacos más relacionados, fluorouracilo, cisplatino y carboplatino. La causa más descrita fue la de logísticos, procedimientos. La implantación del sistema de PE comportó un cambio en los tipos de errores detectados, disminuyendo los errores de dosis incorrecta y surgiendo el error de preparación como error más frecuente en la fase post-implantación (pero inexistente en la fase pre). No se detectó un cambio en el perfil de los fármacos asociados a errores iniciados en la transcripción/validación.

	DOSIS INCORRECTA (TRANSCRIPCIÓN)	Periodo PRE-IMPLANTACIÓN
		Núm.
Fluorouracilo N=4	6.6.3 Despiste, <i>lapses</i>	3
	7.1 Logísticos -procedimientos	1
Carboplatino N=2	6.6.3 Despiste, <i>lapses</i>	2
Gemcitabina N=1	6.6.3 Despiste, <i>lapses</i>	1

Tabla R.13 - Medicamentos implicados y causas de los errores de transcripción/validación tipo dosis incorrecta.

	ERROR PREPARACIÓN (TRANSCRIPCIÓN)	Periodo POST-IMPLANTACIÓN
		Núm.
Fluorouacilo N=6	7.1 Logísticos -procedimientos	5
	6.6.3 Despiste, <i>lapsus</i>	1
Cisplatino N=5	7.1 Logísticos -procedimientos	5
Carboplatino N=2	7.1 Logísticos -procedimientos	2

Tabla R.14- Medicamentos implicados y causas de los errores de transcripción/validación tipo error de preparación

5.1.2.7.c- Errores de elaboración/preparación

Los errores en el proceso de elaboración/preparación aumentaron tras la implantación de la herramienta informática, de 8 errores en la fase previa a 28 errores en la fase post-implantación.

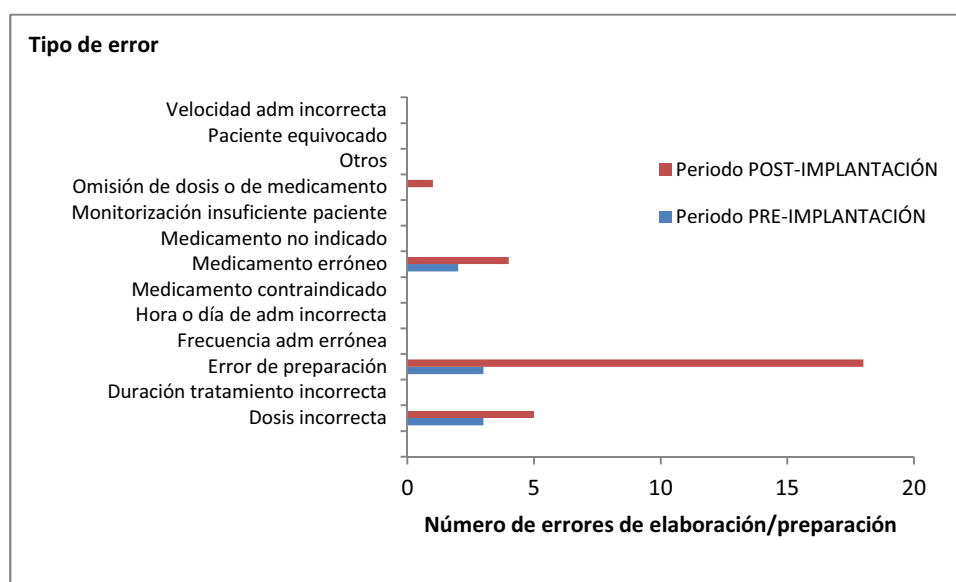
No se detectaron diferencias referentes a la gravedad del error, siendo todos los errores de categoría B, excepto dos errores que llegaron al paciente (categoría C), uno en cada fase.

La distribución de los errores de elaboración/preparación en función del tipo de error se presentan en la tabla R.15 y la gráfica R.15. La dosis incorrecta y el error de preparación/manipulación/condicionamiento fueron los tipos de error más frecuentes en la fase pre implantación (n=3). Ambos tipos de error también fueron los más frecuentes y aumentaron en número en la fase post-implantación, con 5 errores de dosis incorrecta y 18 errores de preparación/manipulación/condicionamiento. El error de medicamento erróneo también aumentó (de 2 a 4) y se notificó 1 error de omisión de dosis o medicamento en esta segunda fase.

Asimismo, cuando se analizaron las causas de error se observó que la principal causa de error en ambas fases fue la preparación incorrecta, aumentando de 4 a 22 errores entre las dos etapas del estudio. La tabla R.16 y la gráfica R.16 muestran los resultados obtenidos.

TIPO de ERROR (Errores de elaboración/preparación)		
Errores de Medicación Notificados	Periodo PRE- IMPLANTACIÓN	Periodo POST- IMPLANTACIÓN
	Núm.	Núm.
Dosis incorrecta	3	5
Duración tratamiento incorrecta	-	-
Error de preparación	3	18
Frecuencia adm errónea	-	-
Hora o día de adm incorrecta	-	-
Medicamento contraindicado	-	-
Medicamento erróneo	2	4
Medicamento no indicado	-	-
Monitorización insuficiente paciente	-	-
Omisión de dosis o de medicamento	-	1
Otros	-	-
Paciente equivocado	-	-
Velocidad adm incorrecta	-	-
TOTAL	8	28

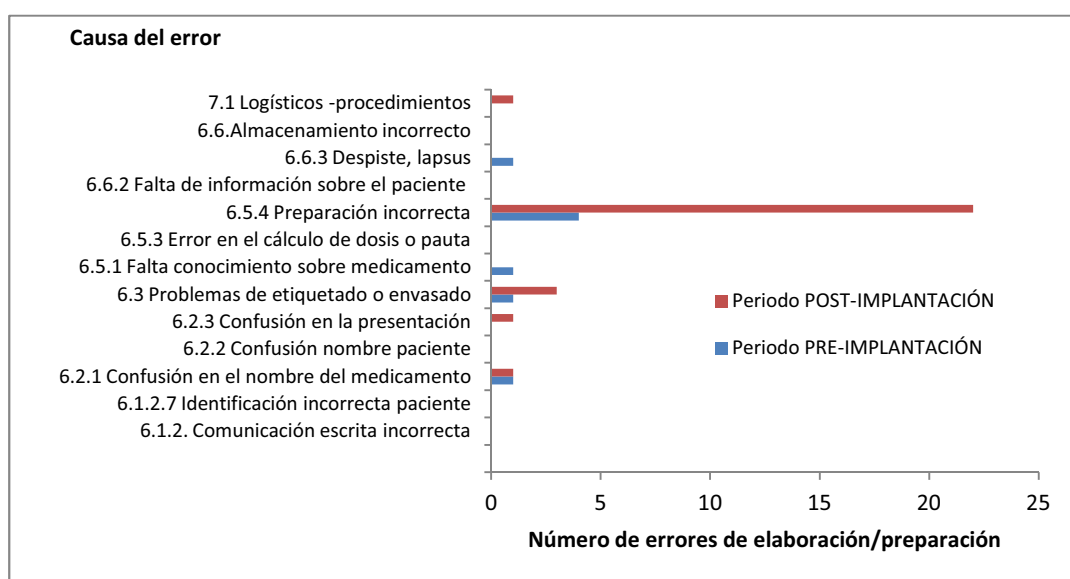
Tabla R.15- Errores de elaboración/preparación en función del tipo de error.



Gráfica R.15- Errores de elaboración/preparación en función del tipo de error.

CAUSAS del ERROR		
Errores de Medicación Notificados	Periodo PRE- IMPLANTACIÓN	Periodo POST- IMPLANTACIÓN
	Núm.	Núm.
6.1.2 Comunicación escrita incorrecta	-	-
6.1.2.7 Identificación incorrecta paciente	-	-
6.2.1 Confusión en el nombre del medicamento	1	1
6.2.2 Confusión nombre paciente	-	-
6.2.3 Confusión en la presentación	-	1
6.3 Problemas de etiquetado o envasado	1	3
6.5.1 Falta conocimiento sobre medicamento	1	-
6.5.3 Error en el cálculo de dosis o pauta	-	-
6.5.4 Preparación incorrecta	4	22
6.6.2 Falta de información sobre el paciente	-	-
6.6.3 Despiste, <i>lapses</i>	1	-
6.6 Almacenamiento incorrecto	-	-
7.1 Logísticos -procedimientos	-	1
TOTAL	8	28

Tabla R.16- Errores de elaboración/preparación en función de la causa del error.



Gráfica R.16- Errores de elaboración/preparación en función de la causa del error

Los fármacos implicados en los errores de elaboración/preparación fueron variados y en ningún caso hubo más de 5 errores asociados a un mismo medicamento. No parece que la implantación de un sistema de PE haya modificado el patrón de fármacos implicados en los errores de elaboración/preparación.

5.2- Objetivos secundarios

5.2.1- Evaluación de las prestaciones del sistema de PE de quimioterapia (CPOE qualitative evaluation)

El resultado de la búsqueda en lengua inglesa en PubMed fue de 535 artículos (cuando se combinaron A y B) y de 276 cuando se incorporaron los términos referidos a entorno de atención (C) (figura R.1). Después de una primera lectura de los títulos y los resúmenes, sólo 5 fueron considerados para su lectura y revisión completa. Se identificó un documento adicional durante la revisión de la bibliografía, siendo finalmente candidatos a una revisión extensa un total de 6 artículos (Niinimäki *et al.*, 1997; Gray *et al.*, 2004; Kilbridge *et al.*, 2006; Rosenbloom, 2006; Classen *et al.*, 2007; Wright *et al.*, 2009). El gran número de artículos excluidos fue debido a que la mayor parte de la bibliografía publicada evalúa las herramientas de prescripción electrónica en función del impacto de su implantación sobre un determinado factor (p.ej., adherencia a guías clínicas, seguridad, coste-eficiencia, alertas adecuadas, satisfacción del usuario,...) (Eslami *et al.*, 2007), siendo muy pocos los autores que establecen los requisitos o criterios mínimos (más o menos objetivos) que deben cumplir dichos sistemas informáticos para ser considerados de utilidad.

De los 6 artículos revisados, sólo uno de ellos (Gray *et al.*, 2004) proponía una herramienta de evaluación aplicable a nuestro entorno. Los otros métodos de evaluación fueron descartados por centrarse en herramientas exclusivamente para pacientes ingresados, evaluación exclusiva de SSD o por ser recomendaciones descriptivas sin ofrecer parámetros concretos para la valoración de dichas herramientas.

La revisión de la bibliografía en español nos permitió identificar un artículo (Cajaraville *et al.*, 2001) que cumplía con los criterios de nuestra búsqueda y proponía unos criterios de evaluación concretos y aplicables a nuestra herramienta.

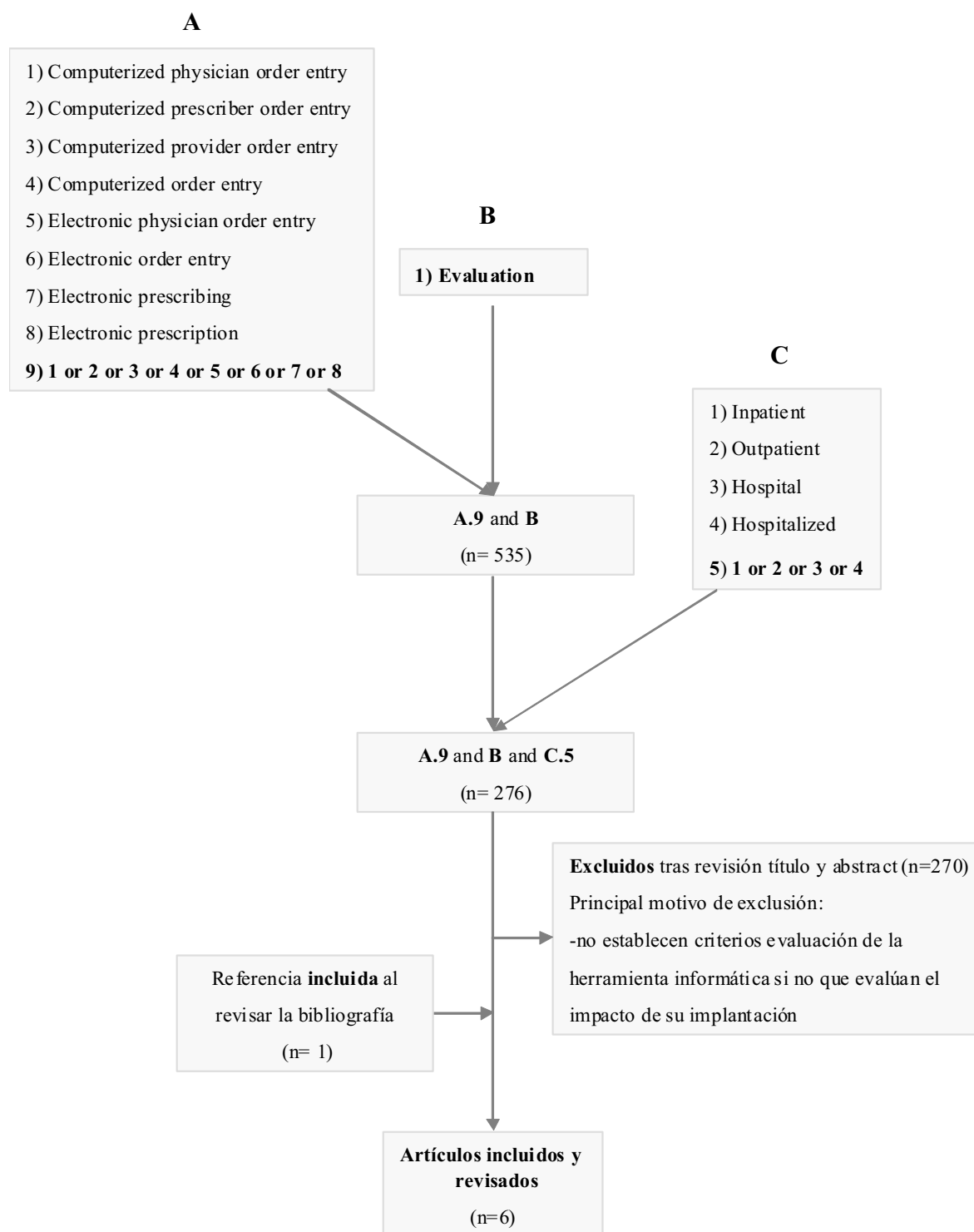


Figura R.1- Esquema de las palabras claves utilizadas, estrategia y resultados de la búsqueda bibliográfica realizada.

La búsqueda de información, recomendaciones o documentos consenso publicados por grupos de trabajo de distintas sociedades científicas, permitió encontrar dos publicaciones de interés: *General principles for purchase and safe use of computerized prescriber order entry system* publicada por la ASHP y la evaluación de la prescripción electrónica asistida (PEA) quimioterapia, realizada por el grupo TECNO de la SEFH, dentro de la publicación Criterios de evaluación de las nuevas tecnologías aplicadas al servicio de farmacia (2005-2011).

La publicación de la ASHP pretende dar información y soporte sobre seguridad y calidad en el proceso de utilización de medicamentos, desarrollando una lista de sugerencias y preguntas a tener en cuenta antes de la adquisición de un sistema de prescripción médica informatizada. El documento, mediante la formulación de 36 preguntas generales, sienta las bases para realizar un *brainstorming* durante el proceso de selección/compra de dicho sistema informático, pero no permiten realizar una evaluación minuciosa y objetiva, tal y como se pretendía. Por el contrario, el documento publicado por el grupo TECNO de la SEFH describe todos los requisitos que debe cumplir un programa de prescripción electrónica en quimioterapia, su grado de necesidad, así como los sistemas a los que debe estar conectado.

Finalmente, se contrastó el pliego de condiciones elaborado en el año 2001 por un grupo de expertos del Hospital para la selección del sistema de prescripción informatizada, para comprobar si Genomi daba respuesta a todas las exigencias que se recogían en dicho documento.

Seguidamente, se expone la evaluación de Genomi según los criterios establecidos en los artículos/ documentos seleccionados.

5.2.1.1- *Computerized prescriber order-entry systems: evaluation, selection, and implementation* (Gray et al., 2004)

En este artículo los autores desarrollan una herramienta cuantitativa para poder comparar y evaluar distintos sistemas de prescripción médica informatizada, cuyo objetivo es ayudar a una determinada organización sanitaria a escoger el sistema informático cuyas prestaciones le resulten más convenientes. Establecen cuatro áreas básicas a evaluar que son: capacidades del sistema (*system capabilities*), requisitos de implementación (*implementation requirements*), requisitos operacionales (*operational requirements*) y factores económicos (*decision economics*). Cada área básica se divide en distintos apartados (tabla R.17) y cada apartado se desglosa en un gran número de atributos (tabla R.18). El usuario puntúa de 1 al 5 cada uno de los atributos para cada programa de prescripción médica informatizada evaluado y se obtiene una puntuación total, así como una

representación gráfica de la puntuación obtenida de la evaluación respecto al precio del sistema informático.

Capacidades del Sistema	Requisitos de Implementación
Funcionalidad usuario-proceso Funcionalidad técnica Interfaces Seguridad Presentación de informes /notificación Cumplimiento de la normativa Escalabilidad Portabilidad Extensibilidad	Hardware e infraestructura Experiencia de instalación Conocimientos técnicos Aumento de personal Gestión del programa (compromiso por parte de la dirección de informática) Educación y formación
Requisitos operacionales	Factores económicos
Administración del sistema y mantenimiento Tiempo de inactividad y recuperación Educación y formación continuada Proveedor de asistencia técnica y mantenimiento posventa	Análisis financiero Inversión estratégica y reutilización de la plataforma

Tabla R.17- Criterios de evaluación de un sistema de prescripción médica informatizada (Adaptado y traducido con permiso de Gray *et al.*, 2004).

<u>CAPACIDADES del SISTEMA</u>
PORTABILIDAD: Atributos
Sistema compatible con PDA Palm
Sistema compatible con PDA Pocket PC
Sistema compatible con terminales con pantallas tácticas
Sistema compatible con PCs
Sistema compatible con tecnología <i>wireless</i> LAN
Sistema compatible con proveedores nacionales de datos <i>wireless</i>
Sistema compatible con impresión <i>wireless</i> LAN
Sistema compatible con la integración de tecnología de código de barras

Tabla R.18- Atributos que se deben valorar sobre la portabilidad de un sistema de prescripción médica informatizada (Adaptado y traducido con permiso de Gray *et al.*, 2004)

Se trata de una evaluación muy exhaustiva y minuciosa aplicable tanto para sistemas de prescripción médica informatizada como para sistemas de soporte a la decisión clínica, y tanto para entornos de hospitalización como de pacientes externos.

La evaluación completa de Genomi con dicha herramienta hubiera sido de gran utilidad en el momento en que el Hospital decidió la informatización del proceso y analizó los distintos programas de prescripción electrónica de quimioterapia del mercado en aquel momento.

La tabla R.19 resume los resultados de la evaluación. Si nos centramos en las cuatro áreas básicas de evaluación se desprende que:

- Capacidades del sistema: las prestaciones ofrecidas per Genomi suponían una puntuación de 100 atributos sobre los 190 posibles (52,6 %).

- Requisitos de implementación: Genomi satisfacía un 63,8% de los requisitos determinados por la herramienta de evaluación (23 de 36 atributos).

- Requisitos operacionales: 20 de los 42 atributos descritos (47,6%) se contemplaban en Genomi.

- Factores económicos: en este aspecto de la valoración Genomi daba respuesta a 5 de los 10 atributos establecidos (50%).

La valoración global de las prestaciones ofrecidas por Genomi mediante la herramienta descrita por Gray *et al.* fue del 53,2% (Genomi daba respuesta a 148 de los 278 atributos contemplados).

Capacidades del Sistema	Genomi	Requisitos de Implementación	Genomi
Funcionalidad usuario-proceso <i>83 atributos</i>	<i>38 si /45 no</i>	Hardware e infraestructura <i>16 atributos</i>	<i>13 si /3 no</i>
Funcionalidad técnica <i>44 atributos</i>	<i>24 si/20 no</i>	Experiencia de instalación <i>6 atributos</i>	<i>5 si /1 no</i>
Interfaces <i>17 atributos</i>	<i>3 si/14 no</i>	Conocimientos técnicos <i>2 atributos</i>	<i>2 si</i>
Seguridad <i>16 atributos</i>	<i>15 si/1 no</i>	Aumento de personal <i>2 atributos</i>	<i>1 si/1 no</i>
Presentación de informes /notificación <i>13 atributos</i>	<i>10 si/3 no</i>	Gestión del programa (compromiso por parte de la dirección de informática) <i>5 atributos</i>	<i>2 si/3 no</i>
Cumplimiento de la normativa <i>NA</i>	<i>NA</i>	Educación y formación <i>5 atributos</i>	<i>5 no</i>
Escalabilidad <i>4 atributos</i>	<i>4 si</i>		
Portabilidad <i>8 atributos</i>	<i>3 si/5 no</i>		
Extensibilidad <i>5 atributos</i>	<i>3 si/2 no</i>		
Requisitos operacionales	Genomi	Factores económicos	Genomi
Administración del sistema y mantenimiento <i>11 atributos</i>	<i>8 si/3 no</i>	Análisis financiero <i>9 atributos</i>	<i>5 si/4 no</i>
Tiempo de inactividad y recuperación <i>12 atributos</i>	<i>5 si/7 no</i>	Inversión estratégica y reutilización de la plataforma <i>1 atributo</i>	<i>1 no</i>
Educación y formación continuada <i>3 atributos</i>	<i>3 no</i>		
Proveedor de asistencia técnica y mantenimiento posventa <i>16 atributos</i>	<i>7 si/9 no</i>		

Tabla R.19- Resultados de la valoración de Genomi mediante los criterios de evaluación definidos por Gray *et al.*, 2004.

5.2.1.2- *La prevención de errores de medicación en quimioterapia con un programa informático (Cajaraville et al., 2001)*

En este artículo los autores describen las características del programa informático implantado en su centro para la prescripción, preparación y administración de citostáticos. El artículo expone los requisitos que debería cumplir una aplicación de dichas características, así como determina la información mínima que debería requerir el sistema para la introducción de un esquema de quimioterapia.

Tal y como se ha descrito, se tabularon los requisitos y criterios sugeridos, y se procedió a la evaluación de Genomi según los *check list* elaborados. Los resultados se presentan en las tablas R.20 y R.21.

Genomi satisfacía 6 de los 10 requisitos establecidos por los autores para un programa informático de prescripción de quimioterapia, pero destacaba como punto débil el diseño cerrado y difícil de modificar de la herramienta, así como la falta de conectividad con otras aplicaciones informáticas.

Cuando se analizó Genomi en función de la capacidad de incorporar una información mínima para introducir un esquema de quimioterapia se constató que las prestaciones del programa si que permitían incorporar dicha información. Sin embargo, se valoraron como "Si*" aquellos aspectos que si bien si que estaban informados en los esquemas introducidos en Genomi, el programa no disponía de un campo específico para incorporar dicha información y, por lo tanto, el sistema no permitía optimizar su uso. Un ejemplo claro sería la información referente al número de ciclos y al intervalo entre ciclos. Si bien todos los protocolos tenían una descripción asociada donde constaba el número de ciclos y su intervalo (campo libre de texto), y esta información era accesible en todas las fases del proceso (prescripción-validación-administración), al no estar definidos como campos específicos, la herramienta informática no podía utilizar dicha información para alertar en caso de pautar más ciclos o más frecuentemente de lo que el protocolo estima.

Requisitos de un programa informático	Genomi
Sistema orientado a la seguridad del paciente	Si
Disminución del trabajo burocrático	Si
Estandarización de procedimientos	Si
Integración de todas las fases del proceso (prescripción-preparación-administración)	Si
Conectividad con otras aplicaciones informáticas (gestión stocks, admisión pacientes, facturación, datos laboratorio,...)	No
Manejo sencillo para el usuario	Si
Rapidez de proceso	Si
Acceso a toda la información del sistema (datos clínicos, económicos, consumos, de actividad)	No
Diseño abierto para adaptarse a continuos cambios	No
Diseño orientado a la ayuda en la prescripción, validación, preparación y administración, con posibilidad de introducción progresiva de herramientas de decisión	No

Tabla R.20- Resultados de la valoración de Genomi mediante los requisitos definidos por Cajaraville *et al.*, 2001.

Información mínima para la introducción de un esquema de quimioterapia		
Información	Finalidad	Genomi
Indicaciones aprobadas	Ayuda en la prescripción	Si*
Número de ciclos si está definido	Programación de ciclos	Si*
Intervalo de días entre ciclos	Programación de ciclos	Si*
Secuencia (cuando el intervalo es variable)	Programación de ciclos	Si*
Esquema con el que se encadena	Programación de esquemas que se suceden	Si*
Si se trata de esquema inicial o encadenado	Programación de ciclos	Si*
Información general sobre aspectos prácticos del esquema (p.ej., criterios de reducción por toxicidad)	Ayuda en la prescripción	Si*
Información adicional que debe emitirse en la prescripción (p.ej., instrucciones especiales)	Emisión de la orden médica completa	Si*
Referencias bibliográficas de apoyo	Información general	Si*
Información de los medicamentos que componen el esquema:	Información necesaria para la prescripción, preparación y administración	
- día (s) del ciclo que se administra		- Si
- orden u horario de administración		- Si
- duración		- Si
- vía		- Si
- dosis		- Si
- si la dosis se calcula en función de características antropométricas (o es fija), y si se hace en función del peso o de la superficie corporal		- Si
- si hay dosis máxima por dosis y acumulativa (y cuáles son)		-Si /Si*
- conservación		-Si
En el fichero de medicamentos figuran los datos generales y además el disolvente a utilizar y su volumen, la concentración, el múltiplo para redondeo y el porcentaje máximo de redondeo		-Si (excepto el volumen del diluyente)
Número de preparaciones que genera el esquema y tiempo estimado de preparación y ocupación de sillón en hospital de día.	Estadísticas de actividad de la unidad de preparación y del Hospital de Día	Si

Tabla R.21- Valoración de Genomi en función de la información mínima para introducir un esquema de quimioterapia (Cajaraville *et al.*, 2001).

5.2.1.3- Prescripción electrónica asistida (PEA) de Quimioterapia (Grupo Tecno SEFH, 2005)

El grupo TECNO de la SEFH establece los criterios para la evaluación de las nuevas tecnologías, de forma que pueda tomarse una decisión adecuada y eficiente en la elección de las diferentes herramientas disponibles en el mercado, para seleccionar aquellas más adecuadas. Para ello, elabora un documento estructurado para cada nueva tecnología analizada, estableciendo la definición y objetivo de la tecnología, las conexiones necesarias del sistema, los diferentes requisitos que debe cumplir el programa informático y su grado de necesidad, documentando esta como imprescindible o no, y si es necesario o no el acceso a bases de datos o conexiones con otros sistemas.

La valoración de Genomi según los requisitos establecidos por el grupo TECNO de la SEFH se presenta en las tablas R.22 y R.23.

Admisión. Archivo. Gestión Documental	Si/No	Prescripción de receta medica oficial al alta del paciente y en consulta externa	No
Historia Clínica del Hospital	No	Información al paciente al alta	No
Historia Clínica y prescripción de Atención Primaria	No	Bases de datos de medicamentos nacionales e internacionales, instalados en la aplicación y en Internet (BOT, Micromedex®, etc)	No
Historia farmacoterapéutica tanto de pacientes ingresados, como de ambulantes y externos	No	Registro propio y nacional de errores de medicación (EM)	No
Gestión Económica/Facturación	No	Registro de Problemas Relacionados con los medicamentos (PRM)	No
Base de datos de personal sanitario del hospital	No	Registro de Intervenciones Farmacéuticas a la prescripción médica	No
Cuidados de enfermería y registro de administración de medicamentos	Si	Sistemas automatizados de dispensación	No
Laboratorios: Microbiología, Bioquímica, Hematología, Inmunología	No	Sistemas de prescripción en unidades especiales (Care-View, etc)	No
Prescripción de dietas y programa de dietista	No	Farmacovigilancia y notificación en Tarjeta amarilla	No

Tabla R.22- Valoración de Genomi en función de las conexiones del sistema (grupo TECNO SEFH, 2005).

Ficha del medicamento			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Nombre comercial			
Principio activo			
Nemónico o nombre interno			
Grupo terapéutico			
Forma farmacéutica			
Dosis por forma farmacéutica			
Unidad dosificación			
Dosis y pauta por defecto			
Dosis por kg de peso			
Dosis por superficie corporal			
Dosis máxima y mínima (por dosis y por día)			
Dosis acumulada			
Indicación de fraccionable			
Vías de administración permitidas			
Modo de administración			
Consejos administración (oral, endovenoso, etc.)			
Pautas recomendadas en situaciones especiales (IR, IH, neutropenia)			
Medicamentos/diluyentes incompatibles			
Medicamentos que interaccionan			
Agresividad tisular del medicamento: irritante, vesicante			
Indicaciones autorizadas			
Tipo de medicamento (DH, H MEX, COMP, no guía, ensayo..)			
Condiciones especiales de conservación			
Localización física del medicamento			
Restricciones para si solicitud (por indicación, por GFH, por servicio)			
Imagen de la unidad y envase			
Información del medicamento al paciente			
Condiciones de reconstitución			
Tipo de disolvente			
Volumen disolvente			
Concentración del medicamento por mL			
Volumen final			
Vía de administración asociada			
Condiciones de conservación			
Estabilidad (tiempo)			
Observaciones			

I:Imprescindible (grado de necesidad); R: requiere acceso a bases de datos; S: requiere conexión a otros sistemas

Tabla R.23- Valoración de Genomi en función de requisitos técnicos del sistema (grupo TECNO, 2005).

Ficha del medicamento			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Condiciones de dilución			
Tipo diluyente			
Volumen diluyente			
Volumen final			
Vía de administración asociada			
Densidad de la solución para infusión			
Condiciones de conservación			
Estabilidad (tiempo)			
Observaciones			
Dispositivos especiales para la administración			
Vía de administración			
Especificaciones de volumen			
Tipo de solución intravenosa			
Posibilidad de que las especificaciones definidas en la ficha del medicamento puedan figurar según cada hospital en			
Hoja de elaboración			
Etiquetas			
Hoja administración			

Usuario			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Definición de usuarios del sistema con distintos niveles de acceso			
Nombre, cargo, especialidad y servicio de los usuarios			
Datos de número de colegiado y número de identificación del médico en el sistema de salud			
Acceso al sistema por clave personal			
Firma electrónica			
Identificación del usuario en cada prescripción/validación/administración (en cualquier acción: medicación, inserción, etc.)			
Identificación del día y hora de cada prescripción			
Feedback de la información entre usuarios			

Imprescindible (grado de necesidad); R: requiere acceso a bases de datos; S: requiere conexión a otros sistemas

Tabla R.23- Valoración de Genomi en función de requisitos técnicos del sistema (continuación) (grupo TECNO, 2005).

Paciente			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Incorporación de datos admisión			
Identificación y búsqueda del paciente:			
Cama			
Nombre y apellidos			
Historia clínica			
Fecha ingreso			
Fecha nacimiento/edad			
Tarjeta identificación sanitaria			
Área sanitaria			
Otros datos codificados del paciente			
Servicio responsable			
Episodio de ingreso			
Régimen de cotización			
Datos paciente:			
Sexo			
Alergias			
Peso			
Talla			
Superficie corporal			
Peso ideal			
Datos clínicos:			
Orientación diagnóstica			
Función hepática			
Función renal			
Aclaramiento de creatinina			
Datos de laboratorio			
Asignación automática grado toxicidad según parámetros predeterminados			
Enfermedades asociadas			

I:Imprescindible (grado de necesidad); R: requiere acceso a bases de datos; S: requiere conexión a otros sistemas

Tabla R.23- Valoración de Genomi en función de requisitos técnicos del sistema (continuación) (grupo TECNO, 2005).

Prescripción			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Prescriptor:			
Permitir crear un perfil de prescripción favorito dependiendo de la especialidad médica y/o de cada médico			
Identificación del prescriptor			
Establecer niveles de acceso a los medicamentos			
Registro horario de prescripción			
Selección de medicamentos:			
Selección del medicamento por			
Nombre comercial			
Nemónico			
Principio activo			
Selección y volcado de protocolos de quimioterapia			
Protocolo aprobado			
Protocolo de investigación			
Protocolo de medicamento en uso compasivo			
Línea de tratamiento por cada uno de los citostáticos que componen el esquema			
Secuencia de administración. Observaciones referentes a la peculiaridad de su orden			
Alerta de diagnóstico distinto al asignado inicialmente al paciente			
Observaciones fijas asociadas al protocolo			
Flexibilidad para modificar el protocolo			
Dosis			
Fechas previstas			
Suspender/posponer esquema			
Acceso a base de datos externas de medicamentos			
Informar de criterios especiales de prescripción: extranjeros, uso compasivo, ensayo clínico			
Prescripción concomitante de esquemas de soporte			
Intención de uso de protocolo de quimioterapia: adyuvancia, neoadyuvancia...			
Integración y visualización de la historia terapéutica completa en la prescripción del paciente			
Confirmación de la asistencia del paciente			
Confirmación en bloque, o no todos los días de un ciclo ó un número de ciclos determinados			
Cuidados de enfermería			
Textos predefinidos y volcado de cuidados de enfermería			
Feedback de la información			
Posibilidad de campo libre de texto para la comunicación bidireccional médico-farmacéutico			
Prioridad de validación: I: inmediata, II: máximo 2 horas, III: en más de 2 horas.			

I: Imprescindible (grado de necesidad); R: requiere acceso a bases de datos; S: requiere conexión a otros sistemas

Tabla R.23- Valoración de Genomi en función de requisitos técnicos del sistema (continuación)(grupo TECNO, 2005).

Prescripción (pauta)			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Posibilidad de dosificación por:			
kg/peso			
Superficie corporal			
Peso ideal			
AUC			
Dosis fija			
Para cada citostático:			
Dosis (redondeo a número entero o a un solo decimal)			
Dosis diaria			
Dosis máxima			
Dosis máxima por ciclo			
Vía de administración			
Vehículo			
Modo administración			
Velocidad de infusión			
Duración infusión			
Dispositivo			
Información sobre ciclos:			
Nº ciclos			
Nº máximo ciclos			
Periodicidad ciclos			
Especificar días administración			
Horas de administración si procede			
Cálculo de porcentaje de reducción de dosis por fármaco (si toxicidad)			
Registro motivo de reducción de dosis			
Cálculo de volumen total de fluidos a administrar			
Notificación de errores de medicación y reacciones adversas			
Monitorización			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Antecedentes personales			
Situación clínica			
Esquemas antiguos de tratamiento y de soporte			
Datos biométricos			
Tolerancia a ciclos anteriores			
Toxicidad específica			
Pacientes activos			
Motivos de alta			
Motivos de reingresos			
Módulo de seguimiento y detección de PRM			
Módulo de errores de medicación y reacciones adversas			
Módulo de intervenciones farmacéuticas			
Módulo de detección y aviso de dosis máximas y número máximo de ciclos excedido			

I: Imprescindible (grado de necesidad); R: requiere acceso a bases de datos; S: requiere conexión a otros sistemas

Tabla R.23- Valoración de Genomi en función de requisitos técnicos del sistema (continuación)(grupo TECNO, 2005).

Validación			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Posibilidad de validación electrónica de la quimioterapia			
Registro de la persona que realizó la validación, fecha y hora			
Validación automatizada y asistida con control de variables: esquema/diagnóstico, ciclo/día, periodicidad, dosis			
Confirmación en bloque, o no, todos los días de un ciclo, o un nº de ciclos determinado, en función de la prescripción			
Seguimiento cumplimiento protocolos			
Identificación de fármacos centinelas			
Señal de avisos de confirmación de ciclo por el médico (pendientes de validar por el farmacéutico)			
Elaboración			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Permitir contabilizar diariamente las dosis utilizadas de fármacos, y permitir aprovechar los viales al máximo			
Registro de tiempos de demora en la programación/preparación de dosificaciones			
Reutilización de viales multidosis			
Edición de las hojas de preparación, incluyendo al menos los siguientes datos:			
Identificación del paciente			
Localización en el hospital			
Fecha de elaboración			
Nombre y firma del manipulador			
Para cada preparación: vehículo, volumen, medicamento, diluyente y volumen si requiere reconstitución, dosis y volumen que la contiene, y número de viales necesarios			
Lote de medicamentos			
Lote de elaboración			
Condiciones de conservación hasta su dispensación			
Modus operandi e instrucciones especiales de preparación si procede			
Campo de observaciones para el personal técnico que prepara la dosificación			
Incorporar códigos de barras para garantizar:			
Seguridad en la identificación de los productos			
Trazabilidad de lote y caducidad			
Correlación de efectos adversos posibles, causalidad			
Nombre y firma del personal técnico que prepara la dosificación. Cálculo de horas acumuladas de trabajo			
Controles de calidad (microbiológico, pesada)			
Registro de horario de emisión de hoja de preparación			
Edición de etiquetas de cada paciente, incluyendo al menos los siguientes campos:			
Identificación del paciente y ubicación en el hospital			
Identificación del servicio proveedor			
Detalle del contenido: vehículo, medicamento, dosis y volumen que la contiene			
Fecha, hora (si procede), vía de administración, velocidad y duración de la infusión			
Condiciones de conservación y caducidad			
Instrucciones de devolución			
Código de barras para identificación de cada preparación (lote elaboración)			
Agresividad tisular del medicamento			
Campo de observaciones para el personal de enfermería responsable de la administración			

I:Imprescindible (grado de necesidad); R: requiere acceso a bases de datos; S: requiere conexión a otros sistemas

Tabla R.23- Valoración de Genomi en función de requisitos técnicos del sistema (continuación)(grupo TECNO, 2005).

Administración			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Identificación de la enfermera que administra			
Feedback de la información farmacia-enfermería-médico			
Registro electrónico de administración (código de barras)			
Consejo de administración en la hoja de registro de administración (uso de bomba de infusión, velocidad, incompatibilidades, foto protección)			
Notificación de PRM			
Notificación de incidencias (no PRM) de administración (extravasación)			
Registro horario de administración			
Registro de mezclas devueltas, no administradas y susceptibles a ser recicladas y/o eliminadas. Registro del motivo de devolución			

Alta hospitalaria			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Impresión de recetas al alta hospitalaria			
Consejos de administración para el paciente			
Información de medicamentos al paciente al alta			
Acceso a base de datos de medicamentos distinto de gestión (catálogo nacional medicamentos)			
Informe médico al alta			

Informes y explotaciones			
Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Posibilidad de exportación a bases de datos			
Informes parametrizables:			
De actividad			
Clínicos			
Económicos			
De calidad			

I: Imprescindible (grado de necesidad); R: requiere acceso a bases de datos; S: requiere conexión a otros sistemas

Tabla R.23- Valoración de Genomi en función de requisitos técnicos del sistema (continuación)(grupo TECNO, 2005).

Esta evaluación constató la falta de conexiones de Genomi con otras bases de datos o sistemas de la información disponibles en el Hospital, dando respuesta sólo a 2 de los 18 ítems requeridos: 1) Admisión, archivo, gestión documental; acción realizada mediante un botón de llamada que carga los datos de admisión y da de alta a un nuevo paciente (no existe una interface a tiempo real), y 2) Cuidados de enfermería y registro de administración de medicamentos; acciones que se desarrollan en el propio entorno Genomi por lo que no requieren de conexiones adicionales con otros sistemas.

En la tabla R.24 se presentan los resultados que se obtuvieron en la valoración cuantitativa de Genomi en función de los requisitos establecidos por el grupo TECNO:

		Genomi	TECNO	%
Ficha del medicamento	Requisitos	36	49	73,5
	Requisitos IMP	35	45	77,8
Usuario	Requisitos	6	8	75,0
	Requisitos IMP	5	6	83,3
Paciente	Requisitos	11	26	42,3
	Requisitos IMP	11	24	45,8
Prescripción	Requisitos	17	29	58,6
	Requisitos IMP	16	29	55,2
Prescripción (pauta)	Requisitos	21	24	87,5
	Requisitos IMP	21	24	87,5
Monitorización	Requisitos	2	13	15,4
	Requisitos IMP	2	13	15,4
Validación	Requisitos	5	7	71,4
	Requisitos IMP	3	5	60,0
Elaboración	Requisitos	15	28	53,6
	Requisitos IMP	15	28	53,6
Administración	Requisitos	5	8	62,5
	Requisitos IMP	4	6	66,7
Alta hospitalaria	Requisitos	0	5	0
	Requisitos IMP	0	4	0
Informes y explotaciones	Requisitos	2	5	40
	Requisitos IMP	2	5	40
GLOBAL	Requisitos	120	202	59,4
	Requisitos IMP	114	188	60,6

Requisito IMP: requisito considerado imprescindible por el grupo TECNO

Tabla R.24- Resultados cuantitativos de la valoración de Genomi en función de requisitos técnicos del sistema (grupo TECNO, 2005).

La puntuación global de las prestaciones ofrecidas por Genomi en función de los requisitos fijados por el grupo TECNO de la SEFH fue del 59,4% , llegando al 60,6% si sólo se tenían en cuenta los requisitos considerados imprescindibles. Ahora bien, analizando los resultados por procesos o áreas, la información sobre el paciente (46%), el proceso de monitorización (15,4%), el alta hospitalaria (0%) y los informes y explotaciones (40%) fueron los puntos débiles de Genomi detectados, no alcanzando en ningún caso el 50% de los requisitos imprescindibles.

5.2.1.4- *Pliego de condiciones del Hospital Clínic de Barcelona*

El pliego de condiciones fue elaborado en el año 2001 por un grupo de expertos del Hospital como documento marco para establecer los requisitos a cumplir por la aplicación informática. Se identificaron cuatro procesos (prescripción, preparación, administración y otras) y 16 puntos o requisitos que se debían exigir a la aplicación informática.

En la tabla R.25 se recoge el pliego de condiciones y la evaluación del grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en dicho documento por parte de Genomi.

Genomi satisfacía todos los requisitos planteados en el pliego de condiciones del Hospital exceptuando el de la firma electrónica para médicos, farmacéuticos y enfermeras. Cabe señalar también que algunas de las funcionalidades exigidas en el pliego de condiciones, aunque estaban inicialmente contempladas en Genomi, no se desarrollaron adecuadamente, quedando con un funcionamiento subóptimo después de su implantación.

5.2.2- Evaluación de la adherencia y adecuación de protocolos antieméticos prescritos *(CPOE and adherence to guidelines)*

Se analizó el impacto de la implantación del sistema de PE de quimioterapia sobre la adopción o seguimiento de las guías clínicas para el tratamiento de las náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia.

Se incluyeron un total de 40 protocolos de quimioterapia utilizados para el tratamiento de las patologías ginecológicas (cérvix, endometrio, mama y ovario) y genitourinarias (tumores germinales, próstata y vejiga), que correspondían a un total de 61 días de administración de quimioterapia.

PLIEGO de CONDICIONES	
PRESCRIPCIÓN	GENOMI
1.- Claridad de la prescripción de quimioterapias sencillas y complejas, incluyendo fármacos adyuvantes (antieméticos, hidratación, etc.).	Si
2.- La aplicación debe permitir editar la prescripción antes de su envío a las áreas de preparación y administración.	Si
3.- El programa debería trabajar por ciclos. Se debería poder prescribir más de un ciclo a la vez. Estos ciclos adicionales deberían ser programados y confirmados antes de la siguiente administración.	Si
4.- Debe permitir el cálculo de la dosis en función de fórmulas especiales. Tal es el caso de las fórmulas de Cockcroft-Gault y Calvert para la dosificación de carboplatino. También debería introducir la posibilidad de emplear pesos ajustados en pacientes malnutridos y obesos.	Si ¹
5.- El programa debe disponer de sistemas de alerta para dosis individuales, diarias, por ciclo, y acumuladas, para evitar riesgo de una sobredosificación. No basta sólo con la seguridad que ofrece el esquema, a que también hay algunas prescripciones fuera de protocolo. El programa debería permitir la prescripción de dosis 0 con confirmación (p.ej. anulación de un fármaco).	Si
6.- Visualización de la dosis total recibida de cada fármaco y relación dosis planeada/dosis recibida en función de la variable tiempo.	Si ²
7.- Registro de todas las modificaciones de tratamiento que se efectúan sobre un paciente, aunque sólo serán almacenadas las dosis finalmente recibidas con la validación informática de enfermería.	Si
8.- También debe poder registrarse la toxicidad de los tratamientos según la escala de la OMS tanto por el médico como por enfermería	Si ³
PREPARACIÓN	
9.- Facilidad para la preparación y facturación (dispensación) de la medicación por viales y por mg. Las hojas de preparación y la facturación deben contemplar número de viales empleados para garantizar la seguridad y exactitud de la preparación.	Si
10.- Hoja de preparación y etiquetas claras y fácilmente comprensibles.	Si
11.- Los medicamentos de ensayo clínico y de uso hospitalario han de poderse diferenciar del resto de medicamentos del circuito de quimioterapia.	Si
ADMINISTRACIÓN	
12.- Facilidad de planificación (agenda) de los lugares de administración por parte de enfermería. Se debe poder controlar en que situación se encuentra el paciente (pendiente de visita, pendiente de analítica, con tratamiento programado,...). Posibilidad de planificar otros cuidados de enfermería además de la quimioterapia, así como la inclusión de observaciones.	Si
13.- Firma electrónica de médicos, farmacéuticos y personal de enfermería.	No ⁴
14.- Obtención de gráficos o esquemas de administración para enfermeras y pacientes en los que conste, de una forma clara e inteligible, la globalidad del tratamiento.	Si
OTRAS	
15.- Posibilidad de explotación de datos. Facilidad para exportar datos u obtención de estadísticas.	Si
16.- Obtención del historial de tratamientos de un paciente.	Si ⁵

¹ Peso ajustado en obesos SI, en malnutridos NO

² Funcionalidad desarrollada, pero funcionamiento NO óptimo

³ Funcionalidad desarrollada, pero funcionamiento NO óptimo

⁴ Cada usuario tiene su contraseña y todas las actividades que realiza pueden trazarse. No se ha desarrollado la firma electrónica

⁵ Sólo para quimioterapia intravenosa.

Tabla R.25- Resultados de la valoración de Genomi en función de requisitos establecidos en el pliego de condiciones del Hospital.

Los resultados del registro de las variables: 1) existencia de tratamiento antiemético pre y post-quimioterapia asociado al protocolo; 2) dosis y posología del tratamiento antiemético bien especificadas; y 3) adecuación del tratamiento a las guías clínicas de profilaxis antiemética de la ASCO (Gralla *et al.*, 1999; Kris *et al.*, 2006) se muestran en las tablas R.26 y R.27.

En la fase pre-implantación de la PE, se detectó una laguna importante en la prescripción del tratamiento antiemético post-quimioterapia, no llegando a alcanzar el 20% de los días necesarios en cuanto a la prescripción; constando la dosis y la posología sólo en un 1 día de los 61 días posibles, y una concordancia con las guías clínicas del 8%. Los protocolos de mama fueron los más completos, incorporando tratamiento antiemético retardado en 9 de los 14 días de quimioterapia, si bien no se especificaba la dosis ni la posología y la adecuación a las guías clínicas era baja (4/14). Los protocolos de cérvix/endometrio/germinales y los de próstata carecían de dicha información. En esta primera fase, se constató una mayor adecuación de la prescripción de la profilaxis antiemética pre-quimioterapia, constando tratamiento antiemético pautado en 50 de los 61 días de quimioterapia (82%), con una adecuación a las guías clínicas del 69% (42 de 61) si bien la dosis y la posología sólo estaba definidas en 20 de los 61 días (33%). Asimismo, los protocolos de mama fueron los mejor definidos respecto el tratamiento antiemético pre-quimioterapia.

La implantación de la PE supuso un aumento de los tres aspectos analizados, independientemente de la patología, alcanzando una prescripción antiemética bien definida y adecuada en el 97 % de los días de quimioterapia para la profilaxis de la emesis aguda (59 de 61) y del 98% para la emesis retardada (60/61). Los resultados en esta segunda fase no alcanzaron el 100% porque uno de los protocolos de mama incluidos en el estudio no tenía bien definidos los anexos antieméticos en el sistema de PE (protocolo que estaba dado de baja en el sistema por desuso).

		Tratamiento antiemético PRE-QUIMIOTERAPIA (profilaxis emesis aguda)					
		Tratamiento antiemético prescrito		Dosis y posología definida		Adecuación a guías clínicas	
		(n días prescripción antiemético/n días totales de tratamiento con qmt)					
FASE PREVIA a la IMPLANTACIÓN de PE	Protocolos CÉRVIX/ENDOMETRIO/GERMINALES (n=9, días de qmt=23)	18	23	3	23	18	23
	Protocolos MAMA (n=12, días de qmt= 14)	14	14	10	14	11	14
	Protocolos OVARIO (n=9, días de qmt=11))	9	11	6	11	6	11
	Protocolos PRÓSTATA (n=4, días de qmt=4)	4	4	1	4	3	4
	Protocolos VEJIGA (n=6, días qmt=9)	5	9	0	9	4	9
	Total FASE PREVIA (n=40, días de qmt= 61)	50	61	20	61	42	61
		82%		33%		69%	
FASE POSTERIOR a la IMPLANTACIÓN de PE	Protocolos CÉRVIX/ENDOMETRIO/GERMINALES (n=9, días de qmt=23)	23	23	23	23	23	23
	Protocolos MAMA (n=12, días de qmt= 14)	12	14	12	14	12	14
	Protocolos OVARIO (n=9, días de qmt=11))	11	11	11	11	11	11
	Protocolos PRÓSTATA (n=4, días de qmt=4)	4	4	4	4	4	4
	Protocolos VEJIGA (n=6, días qmt=9)	9	9	9	9	9	9
	Total FASE POSTERIOR (n=40, días de qmt= 61)	59	61	59	61	59	61
		97%		97%		97%	

Tabla R.26.- Evaluación de la profilaxis antiemética pre-quimioterapia, antes y después de la implantación de la PE.

		Tratamiento antiemético POST-QUIMIOTERAPIA (profilaxis emesis retardada)					
		Tratamiento antiemético prescrito		Dosis y posología definida		Adecuación a guías clínicas	
		(n días prescripción antiemético/n días totales de tratamiento con qmt)					
FASE PREVIA a la IMPLANTACIÓN de PE	Protocolos CÉRVIX/ENDOMETRIO/GERMINALES (n=9, días de qmt=23)	0	23	0	23	0	23
	Protocolos MAMA (n=12, días de qmt= 14)	9	14	0	14	4	14
	Protocolos OVARIO (n=9, días de qmt=11))	1	11	1	11	1	11
	Protocolos PRÓSTATA (n=4, días de qmt=4)	0	4	0	4	0	4
	Protocolos VEJIGA (n=6, días qmt=9)	1	9	0	9	0	9
	Total FASE PREVIA (n=40, días de qmt= 61)	11	61	1	61	5	61
		18%		2%		8%	
FASE POSTERIOR a la IMPLANTACIÓN de PE	Protocolos CÉRVIX/ENDOMETRIO/GERMINALES (n=9, días de qmt=23)	23	23	23	23	23	23
	Protocolos MAMA (n=12, días de qmt= 14)	13	14	13	14	13	14
	Protocolos OVARIO (n=9, días de qmt=11))	11	11	11	11	11	11
	Protocolos PRÓSTATA (n=4, días de qmt=4)	4	4	4	4	4	4
	Protocolos VEJIGA (n=6, días qmt=9)	9	9	9	9	9	9
	Total FASE POSTERIOR (n=40, días de qmt= 61)	60	61	60	61	60	61
		98%		98%		98%	

Tabla R.27.- Evaluación de la profilaxis antiemética post-quimioterapia, antes y después de la implantación de la PE.

5.2.3- Evaluación de la satisfacción de los usuarios

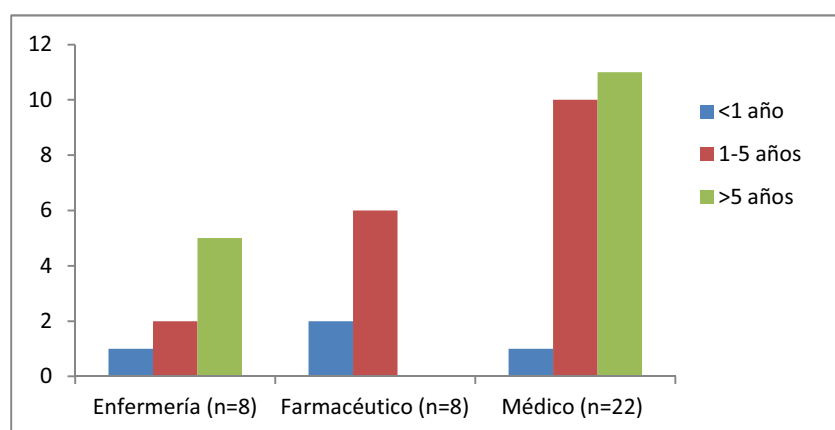
La encuesta de satisfacción del usuario (adaptación del cuestionario POESUS) se difundió a un total de 81 usuarios distribuidos de la siguiente forma: i) personal de enfermería n=16; ii) farmacéuticos n=12 y iii) médicos n=53. Al cerrar la encuesta (al cabo de 2 meses de su difusión), se obtuvieron un total de 38 respuestas, siendo la participación de un 47%.

Analizando la participación en función del perfil del usuario, se observó que respondieron 8 miembros del personal de enfermería (50% respecto al personal de enfermería encuestado), 8 farmacéuticos (66% de los farmacéuticos encuestados) y 22 médicos (41,5% de los médicos encuestados).

Del total de participantes (n=38), el 57,9% fueron médicos y el personal de enfermería y los farmacéuticos representaron el 21% respectivamente.

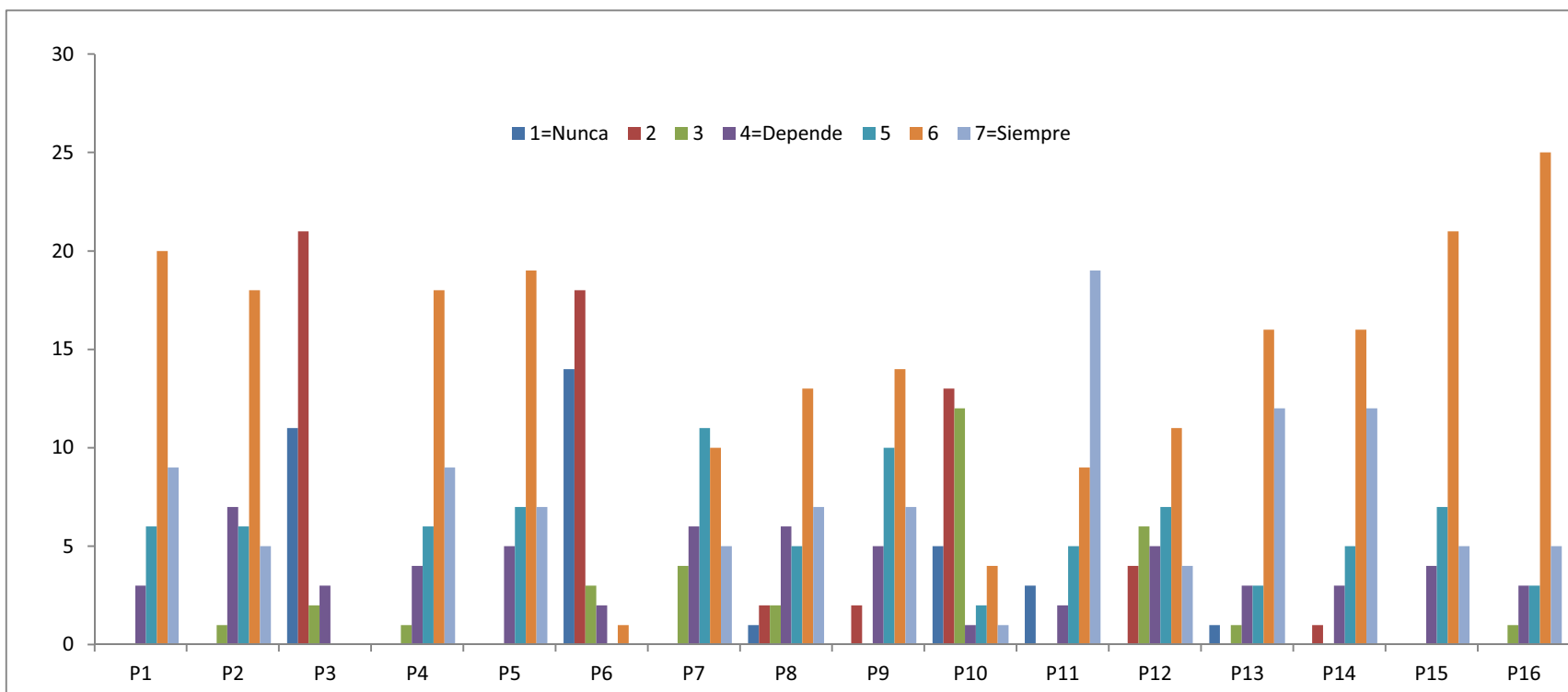
Sólo 4 de los participantes habían utilizado Genomi durante menos de 1 año, 18 de 38 (47,4%) de los encuestados que respondieron eran usuarios de 1 a 5 años y los 16 restantes (42,1%) llevaban trabajando > de 5 años con el sistema de PE.

En la gráfica R.17 se muestran los usuarios que participaron en la encuesta en función del estamento y del tiempo como usuarios.



Gráfica R.17- Perfil de los usuarios participantes en la encuesta.

Los resultados globales de la encuesta se presentan en la gráfica R.18 mostrando el número de personas que dieron una determinada puntuación para cada una de las preguntas.



P=pregunta

Gráfica R.18- Resultados de satisfacción globales de la encuesta.

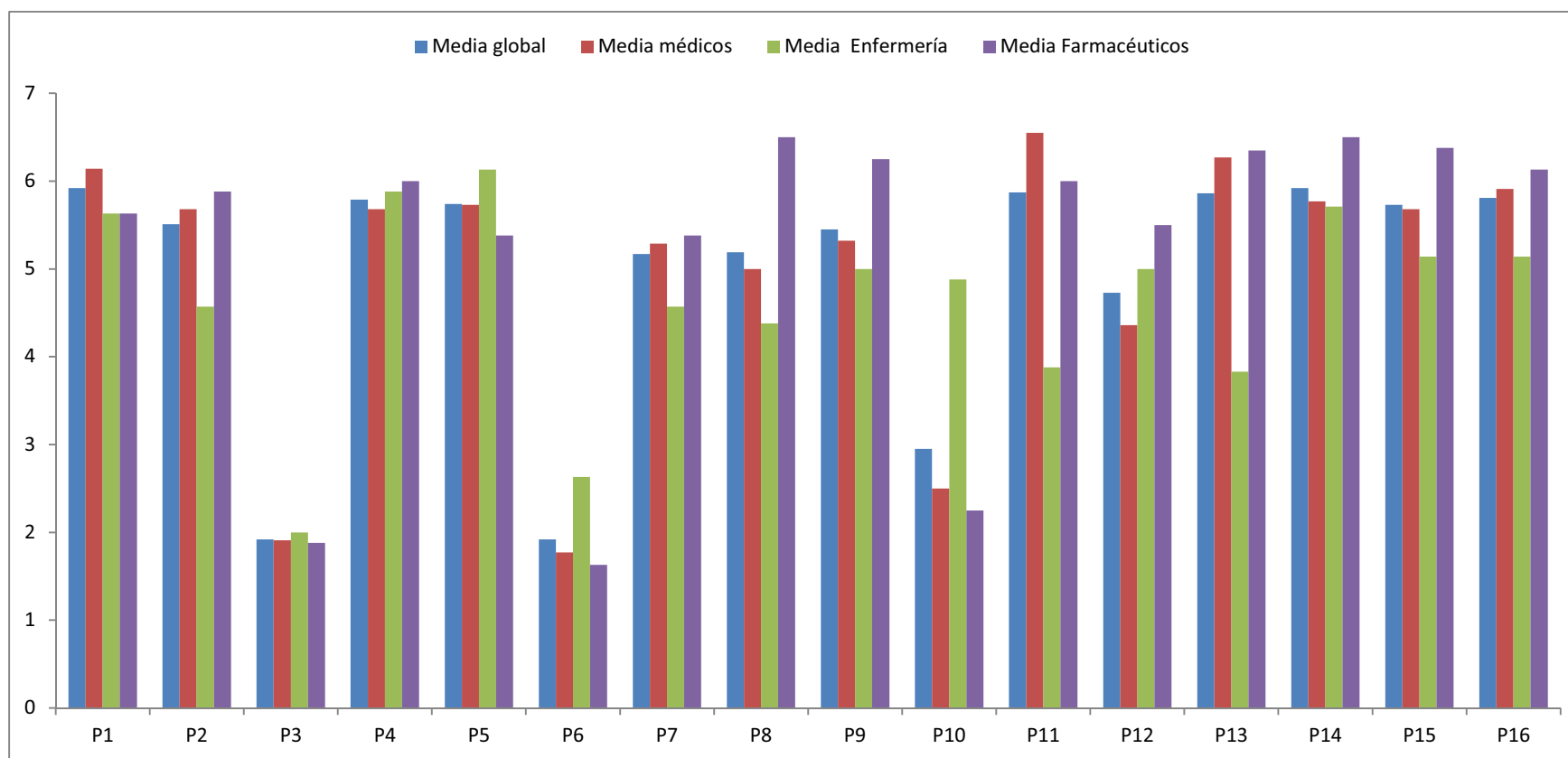
En la tabla R.28 y la gráfica R.19 se presenta la puntuación media obtenida en cada pregunta, de forma global y estratificando por estamento. Asimismo, la tabla R.29 y la gráfica R.20 muestran la valoración media obtenida en función de la variable tiempo de usuario, así como la global.

Todas las preguntas obtuvieron valoraciones medias mayores a 4 excepto las preguntas 3, 6 y 10 que eran preguntas negativas (impacto negativo de la PE en la actividad diaria), cuya puntuación media se situó cerca del 2.

No se observaron discrepancias importantes entre las valoraciones realizadas por los distintos estamentos, siendo enfermería el estamento con la puntuación global media más baja y los farmacéuticos los que mejor valoraron la herramienta de PE. Tampoco se detectaron divergencias importantes entre las valoraciones realizadas por los usuarios con distinta antigüedad. Los usuarios con una experiencia de 5 a 10 años de uso fueron los más estrictos en la valoración y los usuarios más recientes (<1 año) los que otorgaron mayor puntuación. Cabe destacar la diferencia en la valoración entre médicos/farmacéuticos *versus* personal de enfermería de las preguntas 11 (cuando tengo un problema con Genomi puedo pedir ayuda) y 13 (cuando necesito ayuda durante la prescripción electrónica, la puedo encontrar). Si bien médicos y farmacéuticos otorgaron una puntuación muy alta (≥ 6), el personal de enfermería las puntuó por debajo de 4, lo que sugiere la necesidad por parte de enfermería de un mayor soporte informático. Asimismo, farmacéuticos y enfermería mostraron más interés a recibir formación continuada para la utilización de la herramienta (pregunta 12, puntuación ≥ 5), mientras que el personal médico no lo valoró como tan necesario o beneficioso (puntuación =4,36).

GENOMI- Encuesta satisfacción usuario (POESUS)	<i>Media Global</i>	<i>Media médicos</i>	<i>Media Enfermería</i>	<i>Media Farmacéuticos</i>
1) El sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) es fiable. Realiza sus funciones de forma consistente.	5,92	6,14	5,63	5,63
2) La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) aumenta mi productividad.	5,51	5,68	4,57	5,88
3) La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) tiene un impacto negativo en la atención al paciente.	1,92	1,91	2	1,88
4) La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) reduce los errores.	5,79	5,68	5,88	6
5) El sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) es fácil de utilizar.	5,74	5,73	6,13	5,38
6) Comparado con la prescripción de quimioterapia en papel, el sistema de prescripción electrónica enlentece el proceso.	1,92	1,77	2,63	1,63
7) El sistema de prescripción electrónica de quimioterapia proporciona toda la información necesaria para realizar mejor la prescripción.	5,17	5,29	4,57	5,38
8) Creo que la formación para la utilización de Genomi ha sido adecuada.	5,19	5	4,38	6,5
9) La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) mejora la calidad de la atención al paciente.	5,45	5,32	5	6,25
10) El tiempo de respuesta del sistema informático (Genomi) es lento.	2,95	2,5	4,88	2,25
11) Cuando tengo algún problema con la prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) puedo pedir ayuda.	5,87	6,55	3,88	6
12) Creo que me podría beneficiar de formación continuada o "clases de refresco" para la utilización del programa (Genomi).	4,73	4,36	5	5,5
13) Cuando necesito ayuda durante la prescripción electrónica, la puedo encontrar.	5,86	6,27	3,83	6,35
14) En general, la prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) aumenta la seguridad en la atención que yo realizo.	5,92	5,77	5,71	6,5
15) En general, el sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) me ahorra tiempo.	5,73	5,68	5,14	6,38
16) En general, estoy satisfecho con el sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi).	5,81	5,91	5,14	6,13

Tabla R.28- Valoración media de cada pregunta (global y por estamentos).

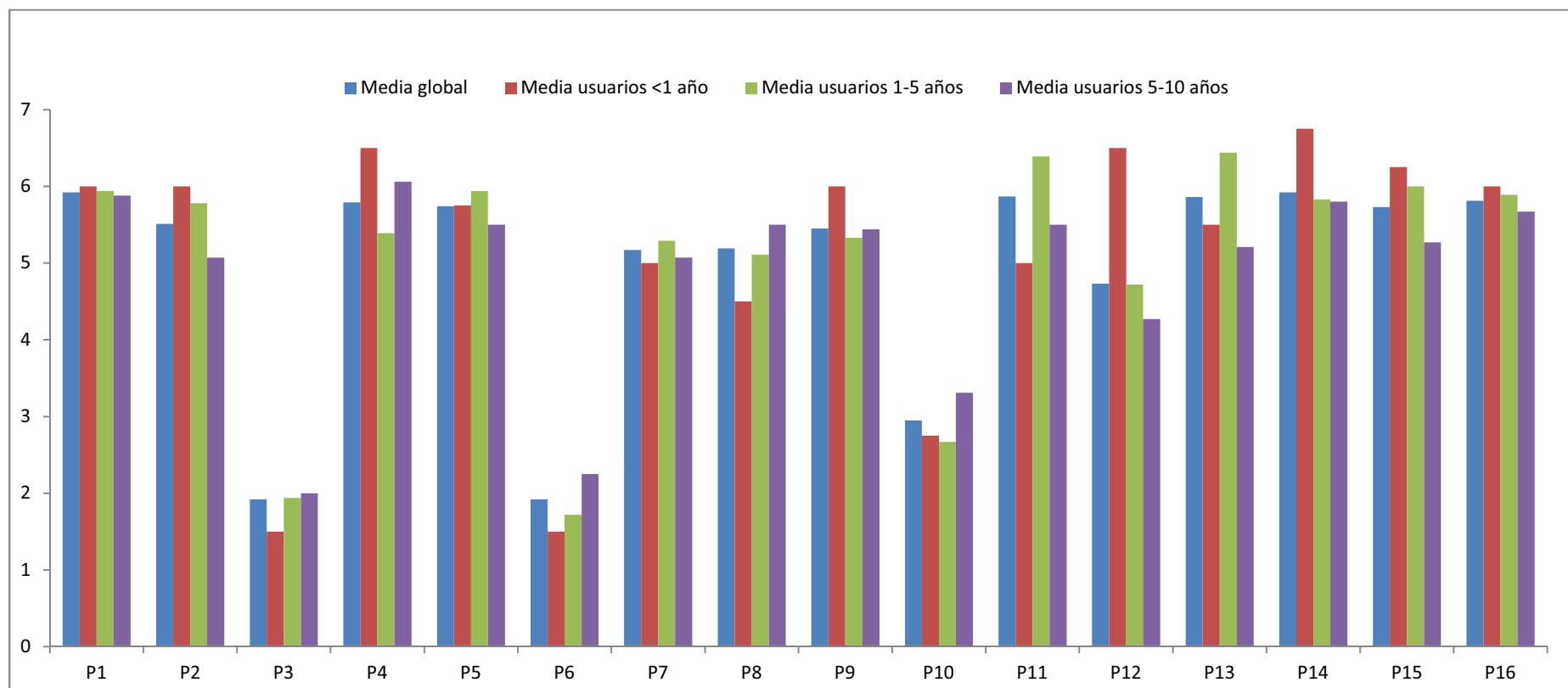


P=pregunta

Gráfica R.19- Valoración media de cada pregunta (global y por estamentos)

GENOMI- Encuesta satisfacción usuario (POESUS)	<i>Media global</i>	<i>Media usuarios <1 año</i>	<i>Media usuarios 1-5 años</i>	<i>Media usuarios 5-10 años</i>
1) El sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) es fiable. Realiza sus funciones de forma consistente.	5,92	6	5,94	5,88
2) La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) aumenta mi productividad.	5,51	6	5,78	5,07
3) La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) tiene un impacto negativo en la atención al paciente.	1,92	1,5	1,94	2
4) La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) reduce los errores.	5,79	6,5	5,39	6,06
5) El sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) es fácil de utilizar.	5,74	5,75	5,94	5,5
6) Comparado con la prescripción de quimioterapia en papel, el sistema de prescripción electrónica enlentece el proceso.	1,92	1,5	1,72	2,25
7) El sistema de prescripción electrónica de quimioterapia proporciona toda la información necesaria para realizar mejor la prescripción.	5,17	5	5,29	5,07
8) Creo que la formación para la utilización de Genomi ha sido adecuada.	5,19	4,5	5,11	5,5
9) La prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) mejora la calidad de la atención al paciente.	5,45	6	5,33	5,44
10) El tiempo de respuesta del sistema informático (Genomi) es lento.	2,95	2,75	2,67	3,31
11) Cuando tengo algún problema con la prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) puedo pedir ayuda.	5,87	5	6,39	5,5
12) Creo que me podría beneficiar de formación continuada o "clases de refresco" para la utilización del programa (Genomi).	4,73	6,5	4,72	4,27
13) Cuando necesito ayuda durante la prescripción electrónica, la puedo encontrar.	5,86	5,5	6,44	5,21
14) En general, la prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) aumenta la seguridad en la atención que yo realizo.	5,92	6,75	5,83	5,8
15) En general, el sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi) me ahorra tiempo.	5,73	6,25	6	5,27
16) En general, estoy satisfecho con el sistema de prescripción electrónica de quimioterapia (Genomi).	5,81	6	5,89	5,67

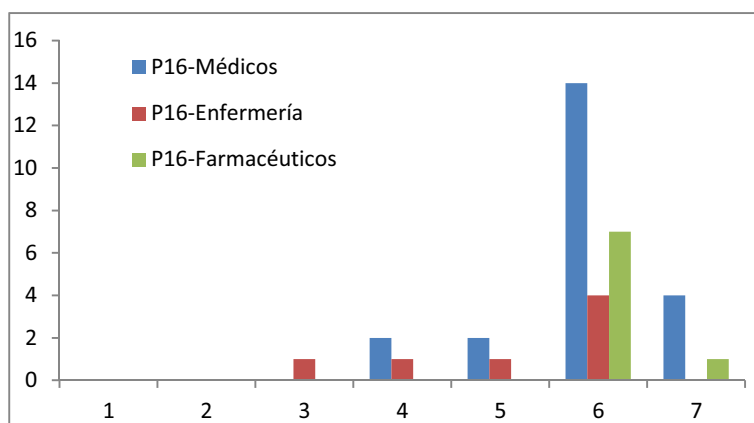
Tabla R.29- Valoración media de cada pregunta (global y por antigüedad como usuario).



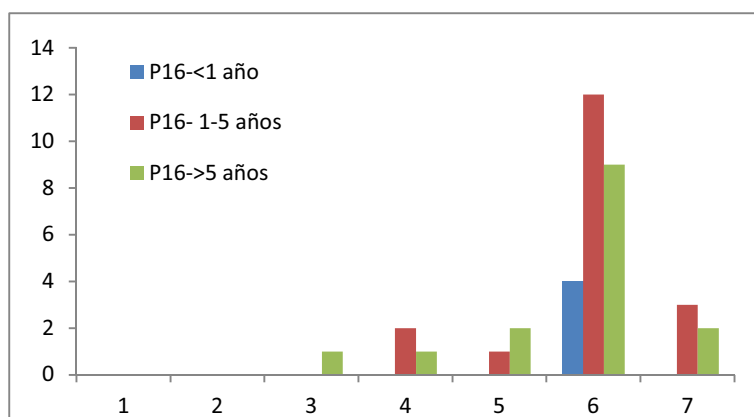
P=pregunta

Gráfica R.20- Valoración media de cada pregunta (global y por antigüedad como usuario).

La pregunta 16 de la encuesta permitió hacer una clasificación binaria entre los usuarios satisfechos (aquellos cuya puntuación fue igual o superior a 4 en dicha pregunta) y usuarios no satisfechos (puntuación < 4). Las gráficas R.21 y R.22 presentan la valoración de la pregunta 16 en función del estamento y en función del tiempo como usuario, respectivamente.



Gráfica R.21- Respuestas de la pregunta 16- satisfacción general según estamento.



Gráfica R.22- Respuestas de la pregunta 16- satisfacción general según antigüedad.

Sólo un usuario (personal de enfermería y usuario de 5-10 años) no se mostró satisfecho con la herramienta (puntuación =3). Los farmacéuticos y los usuarios de menos de 1 año de antigüedad fueron los que se mostraron, en general, más satisfechos (puntuación mínima =6).

DISCUSIÓN

6.- DISCUSIÓN

La gran repercusión clínica y económica de los errores de medicación en oncología, así como la vulnerabilidad del sistema de utilización de medicamentos citostáticos, ha hecho que muchos expertos identifiquen la implantación de un programa de prescripción médica informatizada de quimioterapia como una intervención clave para la reducción y prevención de los errores de medicación y aumento de la seguridad del paciente, si bien los datos basados en la evidencia que demuestren su efectividad son aún limitados (tanto en el campo de la oncología como en la seguridad del paciente en general) (Chaudhry, 2006; Reckmann, 2009).

Seguidamente vamos a discutir los resultados correspondientes a los distintos objetivos planteados en este trabajo.

6.1- Objetivo principal: análisis de los errores de medicación notificados (*CPOE and medication safety*)

Durante el periodo de estudio se notificaron un total de 210 incidentes o errores de medicación, 115 en el periodo pre-implantación (enero 2003-marzo 2004) y 95 en el periodo post-implantación (enero 2005-marzo 2006), suponiendo una reducción del 18% de los errores de medicación notificados tras la implantación del sistema de PE.

La primera consideración que se debe hacer para interpretar los resultados obtenidos en este estudio es tener presente que el único método utilizado para detectar los errores/incidentes de medicación fue la notificación voluntaria.

Franklin *et al.* (2009) compararon cuatro métodos de detección de errores de medicación (concretamente se centraron en los errores de prescripción) en la misma cohorte de pacientes, antes y después de la intervención (implantación de un programa de PE). Revisaron 93 pacientes pre y 114 pacientes post-implantación, identificando un total de 135 y 127 errores de prescripción, respectivamente. La notificación voluntaria identificó sólo el 1% de los errores en ambas fases. Los autores concluyen que cada método es capaz de identificar diferentes tipos de errores y que sería necesario utilizar una combinación de métodos para determinar la efectividad real de la implantación.

Teniendo en cuenta la limitación que supone haber utilizado un único método para detectar los errores de medicación, y que el método utilizado no es el más efectivo para la detección de

errores de medicación (puede suponer una infraestimación del número total de errores), varios autores defienden la notificación voluntaria como una herramienta tiempo y efectiva, en cuanto a tiempo y costes, para obtener datos sobre el impacto del proceso de implantación de la prescripción electrónica (Bradley *et al.*, 2006; Spencer *et al.*, 2005; Weant *et al.*, 2007; Zhan *et al.*, 2006).

Si bien los errores de medicación notificados voluntariamente no nos permiten estimar las tasas de errores, son valiosos al proporcionar información para mejorar los sistemas de PE y de soporte a la decisión clínica y los procesos de trabajo asociados. Además, la utilización de las tasas de errores para comparar distintas instituciones sanitarias no se considera una práctica metodológicamente correcta, debido a: i) existen diferencias en la cultura de la seguridad entre instituciones, variando mucho el número de errores notificados; ii) existen diferencias en la definición de lo que se entiende por un error de medicación, dando lugar a diferencias en la notificación y clasificación de dichos errores; iii) existe variabilidad en la población atendida por cada centro, lo que puede justificar diferencias en el número y la gravedad de los errores de medicación detectados y, por último, iiiii) existencia de diferentes métodos de notificación y detección de errores de medicación, siendo muy variable el número de errores detectados/notificados entre instituciones (NCC MERP, 2002).

En este contexto, consideramos que los datos obtenidos en el presente estudio aportan información sobre el impacto de la implantación de un sistema de PE de quimioterapia sobre los errores/incidentes de medicación en nuestro centro. El objetivo del análisis de los resultados, lejos de intentar compararlos con otros publicados en la literatura (tabla I.13), fue obtener información sobre el impacto de la implantación de la herramienta informática en el global de la calidad del proceso asistencial del tratamiento quimioterápico.

Antes de discutir más detalladamente los resultados obtenidos, hay que puntualizar la posible limitación del estudio debido a la infranotificación. La disminución del número de errores de medicación notificados al largo del tiempo es uno de los principales problemas asociados a los sistemas de notificación voluntaria (Shaw Phillips *et al.*, 2002). Si el Hospital, como parte de su política de calidad, no lleva a cabo acciones visibles para mejorar los problemas detectados mediante el sistema de notificación voluntaria de incidentes de medicación, si no se proporciona un *feed-back* a los notificadores, éstos van dejando de notificar por no ver los resultados de sus acciones.

Tal y como se refleja en las gráficas R.1 y R.2, el número total de notificaciones voluntarias registradas en el Hospital osciló de forma notable entre los años 2003 y 2006 (581, 438, 511 y 375, respectivamente) mostrando una tendencia a la disminución probablemente atribuible a una disminución de la notificación. Sin embargo, el número de notificaciones realizadas en Hospital de Día, excluyendo el periodo de abril a diciembre de 2004 que coincide con el periodo de implantación de la herramienta, disminuye de forma menos evidente (se mantienen entre 90 y 70 registros), así como el número total de notificaciones obtenidas en ambos periodos del estudio (115 vs. 95). Esta disminución se atribuiría principalmente al impacto de la implantación del programa de PE y no a la infranotificación. Este supuesto también se ve respaldado por la política de calidad seguida en los dos principales Servicios implicados en este estudio: el Servicio de Farmacia, acreditado por la normativa ISO, y el ICMHO acreditado por la normativa JAICE. Ambas iniciativas de calidad integran la detección y notificación de errores/incidentes de medicación como indicadores de calidad, siendo menos plausible la opción de la infranotificación.

Así pues, tal y como cabía esperar y muchos autores describen (tabla I.13), la implantación de un sistema de PE de quimioterapia supuso una tendencia en la reducción de los errores de medicación de quimioterapia.

El principal efecto de la implantación de la herramienta se detectó en la disminución de los errores iniciados en la prescripción, que si bien fueron los más frecuentes en ambas fases, se redujeron en un 55% (acorde con la estimación publicada de que los sistemas de PE reducen los errores de prescripción en un 50% (Lwin *et al.*, 2008; Petermann., 2011)).

El tipo de error de prescripción más frecuente en la fase previa a la implantación de la PE fue el de dosis incorrecta y la causa, error en el cálculo de dosis o pauta. Todos los cálculos necesarios para la pauta del tratamiento quimioterápico en la primera fase del estudio (superficie corporal, dosis/kg, dosis/m², dosis carboplatino por fórmula de Calvert) se hacían con calculadora, excepto en algunos protocolos de hematología en que existían unas hojas excel predefinidas. El sistema de PE supuso la eliminación de los errores de cálculo de dosis, disminuyendo los errores de dosis incorrecta de 59 a 14 entre ambas fases del estudio. Sin embargo, el error de dosis incorrecta no desapareció en la fase post-implantación, manteniéndose dicho error en relación a aquellos fármacos cuya dosificación contempla un dosis de carga y otra de mantenimiento. La prescripción y el cálculo manual de las dosis requerían más atención por parte del médico prescriptor. La prescripción mediante el sistema de PE es muy sencilla. Una vez está prescrito un protocolo, el médico sólo tiene que duplicarlo para crear el ciclo siguiente. Para aquellos fármacos cuya

dosificación requiere una dosis de carga y dosis de mantenimiento posteriores, se crean siempre 2 protocolos en el sistema de PE: ciclo 1 (dosis de carga) y un ciclo 2 (dosis de mantenimiento, que se puede ir duplicando). Así pues, el error de duplicar el ciclo de carga (en lugar de pautar el ciclo 2), ya fuera por despiste/*lapsus* o por falta de conocimiento de dosificación del fármaco, es un error que emergió tras la implantación de la herramienta. Este dato es aplicable a los fármacos más implicados en los errores de dosis incorrecta en ambas fases. Si bien en la fase de pre-implantación el fármaco asociado a más errores de dosis incorrecta fue el carboplatino (cálculo de dosis compleja mediante la fórmula de Calvert), en la fase posterior fueron cetuximab y trastuzumab (ambos anticuerpos monoclonales que requieren dosis de carga y dosis de mantenimiento) los fármacos asociados al error de dosis incorrecta.

El error de frecuencia de administración errónea (de 2 a 11) aumentó en la fase post-implantación. Este aumento se relacionó con el cambio de tareas y circuitos que supuso la implantación del programa de PE. En la fase pre-implantación, la agenda de citas de Hospital de Día la mantenía el personal de enfermería. Así pues, cuando un paciente acudía al primer ciclo de tratamiento, enfermería reservaba ya un espacio en la agenda para el siguiente ciclo (al cabo de 15, 21 días, etc., en función del protocolo) y comprobaba que el paciente tuviera correctamente programado el análisis y la visita para el siguiente ciclo (programación realizada previamente en consultas externas). Este doble control permitía citar correctamente a los pacientes para el siguiente ciclo y, en el caso que hubiera una discrepancia, se consideraba un error simplemente de citación (pues no había ninguna prescripción médica futura realizada). La incorporación del sistema de PE conllevó una modificación de dicho circuito siendo un paso clave la prescripción médica para una buena gestión de la agenda de pacientes de Hospital de Día. En la segunda fase, el médico en una primera visita realiza 2 prescripciones, la del primer ciclo que la cursa confirmada para preparar y la del segundo ciclo la cursa pendiente de confirmación (para reservar espacio en la agenda). En la segunda visita (previa al segundo ciclo) el prescriptor confirma el tratamiento ya cursado (con reducción de dosis si necesario) o lo anula y deja programado ya el ciclo siguiente, y así sucesivamente. Al generar una prescripción futura, si la fecha de tratamiento es incorrecta, se produce un error de frecuencia de tratamiento que normalmente se detecta en el proceso de validación farmacéutica.

La implantación de la PE no modificó las principales causas de los errores de prescripción, que fueron en ambas fases: error en el cálculo de dosis o pauta, despistes, *lapsus* y falta de conocimiento sobre el medicamento. Ahora bien, algunas causas de error identificadas en la primera fase del estudio, no se detectaron (como era de esperar) en la segunda fase, como fueron:

comunicación escrita incorrecta, identificación incorrecta del paciente y confusión en el nombre del medicamento.

Uno de los puntos claves por los que un sistema de PE implica una mejora de la calidad y un aumento de la seguridad del paciente es que desaparecen los errores de transcripción pues idealmente desaparece este proceso dentro del circuito asistencial (Briceland, 2001). En nuestra experiencia, hubo un periodo corto de tiempo (aproximadamente 15-20 días) en que, si bien el sistema de PE estaba completamente implantado en el entorno ambulatorio, había algún médico que no había recibido suficiente formación y el farmacéutico siguió transcribiendo las órdenes a Genomi (proceso que, por falta de comunicación entre sistemas, aún se mantiene en la actualidad sólo para los tratamientos quimioterápicos de los pacientes hematológicos ingresados).

En nuestro estudio, el número de errores notificados iniciados en el proceso de transcripción/validación no varió entre ambas fases del estudio, siendo un total de 24 en la fase pre y un total de 23 en la fase post. Analizando la distribución de los tipos de error, se detectó que el error de transcripción más frecuente en la fase pre-implantación fue la dosis incorrecta, mientras que en la fase post el error más frecuente fue el error de preparación. Este cambio del tipo de error entre ambas fases se podría enmarcar dentro de la categoría de “sobredependencia” de la tecnología según Campbell *et al.*, 2006. Estos autores identifican que los sistemas de prescripción electrónica y los de soporte a la decisión clínica suponen una herramienta de “doble filo” para los usuarios que sólo han trabajado con estas herramientas. Si bien ofrecen mucha información y pueden promover el aprendizaje (mediante alertas repetidas, información de ajuste de dosis, sugerencias en función de guías clínicas), también hay muchos usuarios que confían en el sistema para que les sugiera la dosis recomendada, las contraindicaciones, etc..., creando lagunas en su conocimiento.

El aumento de los errores de preparación en el proceso de validación está relacionado con la excesiva confianza en el sistema informático. En la fase pre-implantación el farmacéutico, al transcribir la quimioterapia al sistema informático, debía especificar: i) suero en el que se diluía el fármaco; ii) volumen de diluyente en función de la dosis; iii) tiempo de administración en función del fármaco y la dosis, así como iv) estabilidad y condiciones de conservación. Esta información se incorporó al sistema de PE, mediante unas órdenes lógicas, de manera que el sistema ofrece automáticamente, en función del protocolo, el fármaco y la dosis, la manera correcta de preparación. En el aumento de los errores de preparación/elaboración durante la transcripción/validación, se vieron implicados dos fármacos concretos: cisplatino y 5-fluorouracilo

(cuya preparación varía mucho en función de la dosis y del protocolo). Este aumento fue debido a un exceso de confianza en el programa durante el proceso de validación (falta de revisión de la forma de preparación en la validación porque el sistema ya lo realizaba). Su detección y posterior análisis permitió mejorar la lógica de preparación definida en el sistema de PE para ambos fármacos, optimizando la funcionalidad del sistema informático y reduciendo la probabilidad de este tipo de errores.

La implantación del sistema de PE comportó un cambio importante en las cargas de trabajo del farmacéutico. En la fase previa a la implantación el papel del farmacéutico era principalmente el de transcriptor de las órdenes médicas de quimioterapia, generando asimismo el listado y las etiquetas de preparación de los citostáticos y siendo el responsable de ordenar los tratamientos a preparar en función del día de la cita en Hospital de Día. Con la implantación del sistema de PE el farmacéutico adquirió un rol más clínico, centrándose en el proceso de validación en vez del de transcripción. Así pues, a parte de cerciorarse de que las dosis de los tratamientos quimioterápicos y la cadencia de los protocolos fuera correcta, se centraba en comprobar el diagnóstico del paciente, las comorbilidades, los tratamientos previos, parámetros analíticos relevantes, etc. El cambio del papel del farmacéutico, cuya actividad se focalizó más en la validación en la segunda fase del estudio, justificaría la notificación de un nuevo tipo de error iniciado en la prescripción que fue el error de monitorización insuficiente del paciente, error difícilmente detectable en la fase previa a la implantación.

La implantación de la PE supuso una homogeneización, tanto del tipo de error (de 8 tipos de errores en la fase pre a sólo 4 tipos de errores notificados en la fase post) como de las causas de los errores de transcripción/validación (de 6 causas a sólo 2). Igual que se describe con los errores de prescripción, la comunicación escrita incorrecta, la identificación incorrecta del paciente y la confusión en el nombre del medicamento desaparecen como causas de error de transcripción/validación en la segunda fase.

El aumento de los errores iniciados en el proceso de preparación tras la implantación de la herramienta informática es un dato que no deja de sorprender. *A priori*, el sistema informático permitía una mejor organización y gestión del tiempo para los técnicos de farmacia y, por lo tanto, una mejora en el proceso de preparación y en la calidad asistencial. Ambos periodos de estudio fueron iguales, incluyendo los mismos periodos vacacionales, los cuales normalmente se asocian a un mayor número de errores de preparación por estar trabajando personal suplente. La justificación más plausible de este aumento importante de los errores de preparación (de 8 a 28) fue el cambio

realizado en el proceso de repaso final de las preparaciones acabadas, tarea también realizada por el farmacéutico. En la fase pre-implantación, el farmacéutico que realizaba el repaso del producto acabado también comprobaba que no hubieran errores de transcripción. El proceso de repaso comportaba: i) el farmacéutico contrastaba la copia de la orden pre-impresa del médico y la hoja de preparación generada a partir de la transcripción del farmacéutico (muchas veces la acción recaía en la misma persona), para comprobar que no hubiera error de paciente, error de fármaco y error de dosis en la transcripción; ii) posteriormente el farmacéutico se centraba en cotejar la hoja de preparación con los fármacos preparados y comprobar que los fármacos estuvieran correctamente preparados. En la segunda fase del estudio, el proceso del repaso se simplificó, siendo sólo necesario realizar la verificación de la preparación y la persona que realizaba dicha tarea normalmente no coincidía con el farmacéutico que transcribía o validaba. Así pues, la implantación de la PE supuso disponer de más tiempo para realizar el repaso del producto acabado, detectándose un mayor número de errores de preparación. En este caso concreto, dicho aumento de los errores de preparación implicaría una mejora de la calidad del proceso, pues en la fase previa a la implantación no se hubieran detectado.

Si bien no fue objeto de este estudio, cabe mencionar que el aumento de los errores de preparación notificados supuso plantearse una acción de mejora para poder garantizar una correcta preparación, así como la trazabilidad del producto final acabado. Así pues, se trabajó en el desarrollo de un sistema de preparación más seguro, incorporando la identificación de los fármacos con código de barras (informando lote y caducidad) y control gravimétrico del producto acabado. En la actualidad, más del 80% de las preparaciones se realizan de esta forma, siendo un sistema de preparación altamente fiable y seguro. Así pues, se puede considerar que si bien no fue un efecto inmediato de la implantación del sistema informático, disponer de dicha herramienta nos permitió desarrollar un módulo de seguridad en el área de preparación de quimioterapia (utilizando el mismo soporte informático) y aumentar la seguridad y calidad del proceso de preparación a largo plazo. Esta iniciativa de mejora también incluía cerrar el circuito e incorporar el control en la fase de administración, fase que está desarrollada y en pruebas (todavía no está implantada).

La gran mayoría de los errores de medicación notificados, tanto en la fase pre como en la fase post (96,5% vs. 94,7%) fueron interceptados antes de llegar al paciente (categoría B). En la fase previa a la implantación llegaron 4 errores de medicación al paciente, todos sin causar daño (categoría C); en cambio, en la fase post-implantación el número total de errores que llegaron al paciente fue de 5, 4 sin causar daño (categoría C) y uno con daño temporal que precisó tratamiento

o intervención (categoría E). Estos datos, concuerdan con los publicados por Bradley *et al.*, (2006), en donde la mayoría de los errores notificados ($\geq 90\%$) no causaron daño.

Aunque existe controversia sobre la capacidad de los sistemas de PE de prevención de los errores que realmente causan daño al paciente (Shojania *et al.*, 2002; Bobb *et al.*, 2004), cabría esperar que la gravedad de los errores de medicación en la fase post-implantación fuera igual o menor que en la fase previa, ya que el sistema de PE *per se* ofrece unas ayudas y alertas que evitan que se produzcan errores de gravedad importante. Asimismo, tal y como se ha descrito, los procesos de validación y de preparación también quedan modificados al implantar el sistema informático, ofreciendo mayor calidad y más posibilidades de detección y filtro de errores de medicación.

Se analizó detalladamente el error de categoría E que se produjo en la fase posterior a la implantación. Fue un error de prescripción, transcripción/validación y administración, que se inició al intercambiar los datos de peso y altura de la paciente en el sistema informático. El sistema de PE dispone de un sistema de alerta para el cálculo de la superficie corporal, con una superficie corporal mínima definida de $1,3\text{m}^2$ y una superficie corporal máxima de $2,3\text{m}^2$. La superficie corporal de la paciente calculada con los datos introducidos erróneamente estaba dentro de los límites establecidos, con lo que no se disparó la alerta. Tampoco detectó el error el farmacéutico al validar, ni enfermería al administrar (dosis bajas teniendo en cuenta el peso y la altura de la paciente). El error fue detectado por otro farmacéutico antes de la validación del quinto ciclo de quimioterapia por sorprender estas dosis bajas sin haber hecho reducciones por toxicidad. Se comunicó al médico, quien hizo una evaluación de la respuesta al tratamiento y se vio que la paciente presentaba enfermedad estable cuando hubiera cabido esperar respuesta al tratamiento. En este caso concreto, las herramientas para prevenir este tipo de errores estaban bien definidas en el sistema informático. Se hizo un análisis de si había alguna otra opción para poder detectar este tipo de errores. Se estudió la posibilidad de añadir un control (a parte del de la superficie corporal) por peso y altura mínimos y máximos, en función del sexo y del rango de edad, pero su desarrollo inmediato no era factible. Finalmente, se optó por aumentar la superficie corporal mínima a $1,4\text{m}^2$.

La bibliografía describe que los farmacéuticos son los profesionales sanitarios probablemente más implicados o concienciados en el proceso de detección y notificación de los errores de medicación (Thompson, 2001); en nuestro estudio fueron prácticamente el único estamento notificador (200 notificaciones por parte de los farmacéuticos, de las 210 incluidas). Este resultado pone de manifiesto la fragilidad del proceso de notificación de errores de medicación de nuestro Hospital. Dicho proceso requiere un rediseño. Se debería realizar una campaña de

concienciación al resto de profesionales sanitarios, para que no sea un fracaso y para que toda la información que de él se pueda extraer sea el máximo de útil y eficiente para seguir trabajando en la mejora de la calidad del proceso asistencial (Stump, 2000; Gordon, 2001).

La notificación casi exclusiva por parte del Servicio de Farmacia podría suponer un sesgo en los resultados obtenidos en nuestro estudio. La gran mayoría de errores de medicación notificados fueron errores de prescripción, errores que más fácilmente se detectan en el proceso de transcripción/validación farmacéutica. Sin embargo, este dato coincide con la bibliografía publicada que constata que la mayoría de los errores de medicación que resultan en AAM prevenibles se generan en el proceso de prescripción médica (Bobb *et al.*, 2004).

Ya se ha comentado anteriormente el compromiso con la seguridad del paciente y la calidad asistencial tanto por parte del Servicio de Farmacia como por parte del ICMHO. Una explicación a la falta de notificación por parte del personal del ICMHO (tanto médicos como enfermería) podría ser la falta de accesibilidad al sistema de notificación del Hospital. El ICMHO disponía y dispone de un registro general de incidencias (no sólo de errores de medicación) en formato papel. El uso de este registro podría haber supuesto la no notificación de los errores de medicación al registro expresamente desarrollado para este fin en el Hospital. Por último, la dinámica de trabajo en consultas externas y en Hospital de Día, con gran carga asistencial y el tiempo como un factor limitante, podría también explicar la falta de notificación por parte del personal del ICMHO, ya que cuando se analizan el resto de los errores de medicación notificados en el ICMHO (excepto los de Hospital de Día), si que se constata una mayor declaración por parte de enfermería (no así por el estamento médico), si bien el Servicio de Farmacia se mantiene como el principal notificador.

6.2- Objetivos secundarios

6.2.1- Evaluación de las prestaciones del sistema de PE de quimioterapia (*CPOE qualitative evaluation*)

La decisión de implantar un sistema de prescripción médica informatizada de quimioterapia para la promoción de la seguridad en un centro es un primer y gran paso, pero es importante tener herramientas para poder seleccionar, entre todas las opciones existentes, la herramienta más efectiva y que mejor se adapte a nuestro entorno. En este sentido, en el año 2001 se elaboró un pliego de condiciones por parte de un grupo de expertos del hospital (formado por oncólogos, hematólogos y farmacéuticos) como documento marco de evaluación de los sistemas entonces disponibles en el mercado. Cabe señalar que los requisitos establecidos en el documento interno del

Hospital coinciden con los publicados en 2006 por Kagan como características que debe cumplir un sistema de prescripción electrónica en oncología (Kagan, 2006). En el presente estudio se realizó una extensa revisión bibliográfica y se analizaron los artículos, documentos consenso y recomendaciones para la evaluación de los sistemas de prescripción electrónica. Posteriormente se hizo una evaluación de forma retrospectiva de la herramienta implantada: Genomi. Esta evaluación *a posteriori* tiene como principal limitación que sólo se pudo realizar para la herramienta implantada y no para las otras herramientas que se analizaron en su momento. Hubiera sido de gran utilidad poder hacer la valoración de todos los sistemas informáticos que se analizaron, para poder compararlos y categorizarlos de mayor a menor eficiencia o de más a menos prestaciones ofrecidas.

Si nos centramos en los resultados de las evaluaciones cuantitativas globales obtenidos, Genomi satisfacería en todos los casos más del 50% de los requisitos evaluados. Analizando la evaluación según el documento elaborado por el grupo TECNO de la SEFH, los puntos débiles de la herramienta fueron: conexiones del sistema, información sobre el paciente, proceso de monitorización, alta hospitalaria y los informes y explotaciones. Las deficiencias de Genomi derivan principalmente de ser una aplicación departamental cuya comunicación con el principal sistema de la información del Hospital no se ha potenciado ni desarrollado. Así pues, la información sobre alergias del paciente, datos analíticos y traslados de cama no está disponible en Genomi debido a la falta de interfase. Asimismo, se debe hacer el mantenimiento del fichero maestro de los medicamentos en paralelo (duplicidad de tareas). En cambio, la ficha del medicamento, la definición del usuario, la prescripción (pauta) y la validación, se constatan como los puntos fuertes de Genomi (cumpliendo más del 70% de los requisitos establecidos por el grupo TECNO). Estos datos no sorprenden, pues Genomi se desarrolló inicialmente como herramienta de PE en un hospital monográfico oncológico, y contempla adecuadamente lo que se refiere al proceso de utilización del medicamento citostático, pero es deficitario cuando se evalúan aspectos de integración y más generales (que no menos importantes) como la comunicación con los otros sistemas de la información, la gestión de la medicación concomitante que toma el paciente, etc...

Gray *et al* (2004) han publicado unas recomendaciones para realizar una correcta evaluación, selección y implantación de un sistema de PE. Desarrollan una herramienta en formato excel para poder comparar distintos sistemas de PE. Por un lado se evalúan cuantitativamente los distintos ítems claves y, por otro lado, se tiene en cuenta el coste de la herramienta de PE, clasificando las distintas herramientas según sus características y su precio. Es una herramienta muy completa y que permite variar el peso que se otorga a determinados aspectos evaluados en función de las necesidades del centro. A destacar también, el papel esencial que debería desempeñar el

departamento de sistemas de información/informática, trabajando conjuntamente con los clínicos, tanto en el proceso de selección como en la fase de implantación y mantenimiento del sistema de PE.

Parece evidente que el proceso de selección de la herramienta de PE se hizo adecuadamente en su momento, determinando unos ítems mínimos que dicha herramienta debía satisfacer. Sin embargo, tal y como apuntan algunos grupos, el objetivo final no es la mera implantación de dicha herramienta, sino que dicha aplicación vaya mejorando y ofrezca respuestas ante nuevos errores o nuevos puntos débiles detectados, (Shojania *et al.*, 2002; Thompson, 2010). Así pues, se constata “*the need for vigilance*”. Una vez conseguido el reto de la implantación, es necesario realizar una evaluación continuada de la herramienta, monitorizar el funcionamiento y las prestaciones ofrecidas y trabajar para su mejora y optimización.

En este sentido, sería interesante trabajar en cómo evaluar de forma sistemática estos sistemas una vez ya implantados. En el caso concreto de la herramienta utilizada en nuestro trabajo este sería un punto débil del sistema. Durante la fase de implantación, de marzo a diciembre de 2004, se detectaron errores en el funcionamiento de la herramienta que fueron solucionados, pero también se identificaron muchas acciones de mejora que no se han acabado desarrollando, por los motivos anteriormente expuestos (aplicación departamental gestionada por una empresa externa al Hospital).

En los EEUU, el Grupo LeapFrog se posiciona como una organización pionera en la promoción de la evaluación de los sistemas de PE una vez implantados. Su objetivo es claro, los hospitales deben someter a prueba y monitorizar sus sistemas de PE una vez implantados, tienen que ir más allá del “*plug and play*”. La herramienta de evaluación desarrollada por el Grupo LeapFrog contempla la simulación de 10 pacientes con 50-51 órdenes de medicación asociadas. El Hospital que quiere evaluar su sistema de PE introduce los 10 pacientes con las 50-51 órdenes médicas asociadas y la herramienta de evaluación detecta si el sistema de PE es capaz de detectar las prescripciones que podrían resultar en daño al paciente. Entre junio de 2008 y enero de 2010, 214 hospitales utilizaron la herramienta de evaluación del Grupo Leapfrog para evaluar sus sistemas de PE, destacando que los sistemas de PE de los Hospitales no producían un alerta apropiada en una tercera parte de las prescripciones médicas potencialmente fatales que se realizaron durante las simulaciones (Thompson, 2010).

Si bien nuestro modelo sanitario no es comparable al de EEUU, consideramos interesante potenciar esta línea de trabajo. Así pues, desde el grupo TECNO de la SEFH se podría desarrollar una iniciativa parecida, para facilitar pautas estandarizadas de evaluación continua que pudieran servir para todos los sistemas de prescripción electrónica y, en concreto, de prescripción electrónica de quimioterapia en todos los Hospitales.

6.2.2- Evaluación de la adherencia y adecuación de protocolos antieméticos prescritos *(CPOE and adherence to guidelines)*

Los sistemas de prescripción médica informatizada ofrecen múltiples mecanismos para dar soporte a la decisión de los médicos en el momento de la prescripción, como son órdenes estandarizadas para diagnósticos o tratamientos, incorporación de guías de práctica clínica para optimizar el uso de los medicamentos, así como la incorporación de órdenes adjuntas o adicionales que se deben considerar en situaciones específicas.

Las náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia repercuten sobre la calidad de vida del paciente y la administración de quimioterapia y pueden ocasionar complicaciones importantes tales como deshidratación, desequilibrio electrolítico y anorexia. Se considera que su incidencia es infraestimada por el personal sanitario y se conoce que más de la mitad de los pacientes que reciben quimioterapia de emetogenicidad alta o moderada requerirán tratamiento antiemético de rescate a pesar de realizar una profilaxis adecuada. La gran relevancia clínica de estos efectos adversos hace que las principales sociedades científicas hayan priorizado disponer de guías clínicas para su manejo de dicho efecto adverso, las cuales se han ido actualizando periódicamente, incorporando el uso los nuevos fármacos antieméticos, así como los nuevos antineoplásicos en función de su emetogenicidad (Warr *et al.*, 2005; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology- Antiemesis (v1.2104)).

En nuestro estudio nos centramos en analizar la adecuación de los protocolos de profilaxis antiemética definidos para los tratamientos quimioterápicos de las patologías ginecológicas y genitourinarias antes y después de la implantación del sistema informático.

Las órdenes médicas pre-impresas utilizadas en la fase de pre-implantación presentaban lagunas en referencia al tratamiento antiemético, en especial en el tratamiento profiláctico de la emesis retardada que el paciente debía recibir en casa. El hecho de que la información necesaria no

estuviera incluida en la orden médica pre-impresa no implica que el paciente no recibiera profilaxis antiemética, ya que los médicos podían escribir manualmente el tratamiento antiemético en ausencia del mismo y podían hacer una prescripción complementaria con el tratamiento antiemético y otros tratamientos de soporte bien especificados. Así pues, existía variabilidad entre patologías y un mismo protocolo para una misma patología, en función del médico prescriptor, podía tener una pauta antiemética asociada distinta.

La falta de información completa en la orden médica pre-impresa y la variabilidad entre médicos prescriptores y entre patologías podían suponer *per se* una causa importante de errores de medicación.

La incorporación de todos los protocolos de quimioterapia en el programa informático comportó un trabajo de consenso y estandarización para solucionar estas lagunas existentes inicialmente. Cabe señalar que un protocolo de los revisados de mama no estaba correctamente creado en el sistema informático, quedando sin informar el tratamiento antiemético previo de los días 1 y 6 y el tratamiento en casa del día 6 (protocolo dado de baja por no ser un tratamiento estándar en la práctica clínica en la fase post-implantación). Este detalle pone en manifiesto la importancia que tiene el proceso de alimentación y actualización de la base de datos de medicamentos y protocolos de la herramienta informática.

La implantación de la PE supuso un aumento en la prescripción de tratamiento antiemético, la definición de la dosis y la posología, y la adecuación de los esquemas antieméticos profilácticos a las guías clínicas, tanto en la profilaxis de la emesis aguda como en la profilaxis de la emesis retardada.

En la fase previa a la implantación la profilaxis de la emesis aguda estaba mejor definida (en un 82% de los protocolos) que la profilaxis de la emesis retardada (que sólo constaba en el 20% de los casos, aunque este valor hubiese podido ser superior si se hubieran podido conocer las prescripciones manuales asociadas). En la fase post, la prescripción de antieméticos profilácticos aumenta hasta el 97% y el 98% de las prescripciones, respectivamente.

La implantación de la PE también comporta una mayor adecuación a las guías clínicas, especialmente en la profilaxis de la emesis retardada, que pasa de un 8% en la fase pre (valor que podría ser también superior si se hubieran podido conocer las prescripciones manuales asociadas) a un 98% en la fase post-implantación.

No existe una explicación plausible a la falta de información en las fichas de tratamiento de quimioterapia pre-impresas ya que si que existía un protocolo intrahospitalario editado en forma de tríptico para la profilaxis de las náuseas y vómitos asociados a quimioterapia (que se ha ido actualizando), por lo que incorporar dicha información a las pautas de prescripción hubiera sido sencillo.

El aumento de la adherencia a protocolos o guías clínicas mediante la implantación de la PE, concuerda con lo publicados por Teich *et al.*, (2000), constatando un aumento en el uso de un determinado antagonista H2 del 15,6% al 81,3% gracias a la implantación de un sistema de PE, o la mejora de la adherencia a las guías clínicas para el tratamiento de las patologías del tracto gastrointestinal superior de un 55% hasta un 86-90% (Chin *et al.*, 1999; Teich *et al.*, 2000; First Consulting Group, 2003).

Los resultados obtenidos fueron los que cabía esperar, con una clara mejoría no sólo de la adherencia a las guías clínicas para la profilaxis antiemética, sino también de la información global proporcionada por el sistema informático (fármaco, dosis y posología).

Si bien sólo se analizó el tratamiento antiemético en determinadas patologías, podemos esperar resultados similares si se hubiera hecho una valoración global del impacto de la implantación del sistema informático a nivel de todos los tratamientos anexos a la quimioterapia (hidratación, premedicación, tratamientos de soporte), enfatizando la mejora que supone la PE en cuanto a estandarización y calidad del proceso asistencial. En dos revisiones sistemáticas publicadas que examinaban el impacto de los sistemas sanitarios de la información sobre la calidad, ninguna encontró mejoras estadísticamente significativas en seguridad o calidad al implantar un sistema de PE, pero en cambio, ambas asociaron el uso de los sistemas sanitarios de la información con un aumento de la adherencia a las guías de práctica clínica basadas en la evidencia (Eslami *et al.*, 2007; Jamal *et al.*, 2009).

6.2.3- Evaluación de la satisfacción de los usuarios *(CPOE and user satisfaction and usability)*

Si bien la mayoría de los estudios publicados antes/después de la implantación de un sistema de PE evalúan el impacto en seguridad y calidad del proceso asistencial, existen otros parámetros a evaluar, como podrían ser el tiempo empleado, el impacto económico y la satisfacción del usuario.

En el presente estudio se optó por analizar el grado de satisfacción por parte de los usuarios. La implantación de una herramienta informática de dichas características, si bien se supone que comportará una mejora en el proceso asistencial, no tiene porqué ser valorada positivamente por los usuarios, cuyas necesidades a veces no se contemplan, o cuyo cambio en el método de trabajo puede suponer un sobreesfuerzo no recompensado.

Se difundió un cuestionario diseñado y validado para este propósito al personal médico, personal de enfermería y a los farmacéuticos que trabajaban en el área de onco-hematología. El número de encuestados fue relativamente pequeño (n=81) comparado con el estudio de Lee *et al.* (n=400), pero la herramienta a evaluar es una aplicación departamental, lo que disminuye considerablemente el número potencial de usuarios. Las tasas de participación fueron del 41,5% para los médicos, 50% para enfermería y 66% para los farmacéuticos, parecidas a las obtenidas en el estudio anteriormente comentado (56% para los médicos y 47% para enfermería). Nuestros resultados coinciden con los publicados, al constatar una satisfacción general de los usuarios con el sistema de PE (puntuación >4). Asimismo, los médicos y los farmacéuticos mostraron mayor satisfacción con el sistema implantado que el personal de enfermería (Lee *et al.*, 1996 ; Hoonakker *et al.*, 2010).

La implantación del sistema informático supuso un cambio radical en la forma de trabajar de los médicos y los farmacéuticos, que pasaron a utilizar única y exclusivamente el sistema de PE implantado como herramienta de trabajo. No fue así para el personal de enfermería, que actualmente sigue manteniendo el circuito en papel y el circuito electrónico por falta de desarrollo de la hoja de administración completa en formato electrónico y por falta de optimización del proceso de registro electrónico en Genomi. Este hecho podría justificar porqué el grado de satisfacción general por parte de enfermería fue menor que el de los médicos y los farmacéuticos, así como la peor valoración de las preguntas asociadas a aumento de productividad y ahorro de tiempo. Estos resultados coinciden con los publicados por Hoonakker *et al.*, que observan que la satisfacción general con el sistema de PE del personal de enfermería es menor que la de los médicos, pero se equipara cuando se realiza la valoración del grado de satisfacción al cabo de un año. En nuestro caso, los usuarios más antiguos (independientemente del estamento) son los que se muestran más críticos con el sistema de PE y los que puntúan más bajo su grado de satisfacción (si bien la valoración global es de 5,67, muy superior al 4). En este sentido, el hecho ya descrito anteriormente de la falta de integración de Genomi con el principal sistema de la información del Hospital y la dificultad en conseguir mejoras en sus capacidades y funcionamiento, pueden justificar el menor grado de satisfacción de los usuarios que llevan más años utilizando el sistema de PE.

Contrariamente a los resultados de Hoonakker *et al.*, el sistema de PE si que se asoció a una mejora en la productividad de los profesionales de nuestro Hospital, así como a una mejora en la calidad de la atención al paciente.

También cabe destacar que el personal de enfermería y los farmacéuticos valoraron positivamente la formación continuada o “clases de refresco” para optimizar el uso del sistema de PE, mientras que el personal médico no mostró tanto interés. Si bien no se evaluó en el presente estudio, una buena formación y un dominio del sistema de PE es clave para maximizar su uso y su potencial y evitar errores que pueden ser inducidos por dichos sistemas.

Finalmente, podemos resaltar que este sistema de PE de quimioterapia se desarrolló inicialmente para la gestión del tratamiento quimioterápico intravenoso, el cual requiere una preparación en el Servicio de Farmacia y su administración en Hospital de Día. En la actualidad donde cada vez aumenta más el número de tratamientos antineoplásicos orales disponibles, debería ser una prioridad incorporar los mismos sistemas de seguridad establecidos para la terapia intravenosa, para poder maximizar la eficacia y la seguridad de dichos tratamientos.

CONCLUSIONES

7.- CONCLUSIONES

1. La implantación de un sistema informatizado de prescripción /validación /preparación /administración en onco-hematología se asoció a una disminución del 18% (de 115 a 95) de los errores de medicación notificados voluntariamente.
2. La mayor parte de los errores detectados se originaron en el proceso de prescripción n=83, 72,2%), al que le siguieron los procesos de transcripción/validación (n=24, 20,9%) y preparación (n=8, 7%). Esta distribución varió en la de fase post-implantación, reduciéndose los errores iniciados en la prescripción a un 32,6% (n=31) (reducción del 55%), manteniéndose los errores de transcripción/validación (n=23, 24,2%) y aumentando los errores de preparación al 29,5% (n=28).
3. El tipo de error más frecuente detectado en la primera fase del estudio fue la dosis incorrecta en un 64,5% (n=74) y las principales causas los despistes, *lapsus* (n=36, 31,3%) y el error en el cálculo de dosis o pauta (n=34, 29,6%). La implantación del sistema de PE comportó una disminución del 60% de dicho tipo de error (n=24), así como de las causas, reduciéndose los errores por despistes, *lapsus* a 14 (14,7%) y los errores de cálculo de dosis o pauta a 6 (6,3%).
4. Los errores originados en el proceso de transcripción/validación se mantuvieron constantes en número en ambas fases del estudio. El tipo de error de transcripción/validación mas frecuente varió de dosis incorrecta a error de preparación, y la causa más frecuente pasó de despiste, *lapsus* a logísticos-procedimientos.
5. Se observó un aumento en los errores de elaboración/preparación notificados (del 7% al 29,5%).
6. La gran mayoría de los errores notificados en ambas fases no llegaron al paciente (96,5% y 94,7% respectivamente). Sólo se notificó un error que causó daño (categoría E), produciéndose en la segunda fase del estudio.
7. De acuerdo a las publicaciones y recomendaciones existentes para evaluar las herramientas de prescripción electrónica asistida de quimioterapia, los criterios seguidos para la selección de la herramienta implantada cabe considerarlos como correctos. La principal limitación de Genomi, derivada de ser una aplicación departamental, fue la falta de comunicación/integración con el principal sistema de la información del Hospital y la falta de desarrollo y capacidad de mejora una vez la herramienta estuvo implantada.

8. La implantación del sistema de PE comportó un aumento tanto de la prescripción del tratamiento antiemético profiláctico asociado a la quimioterapia (del 82 al 97% para la profilaxis de la emesis aguda y del 20 al 98% para la emesis retardada), como de la adherencia de dicho tratamiento a las guías clínicas .

9. En general, los usuarios se mostraron satisfechos con la herramienta informática (valoración global media de 5,8 sobre 7). Los médicos y los farmacéuticos mostraron mayor satisfacción con el sistema implantado que el personal de enfermería (puntuación media 5,91; 6,13 y 5,14, respectivamente). Los nuevos usuarios(<1 año) también se mostraron más satisfechos con la herramienta implantada que los usuarios de mayor antigüedad, de 1-5 años o los de > 5 años (6; 5,89 y 5,67, respectivamente).

BIBLIOGRAFÍA

8.- BIBLIOGRAFÍA

- Adaptación del ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf.
- Advisory Board Company; 1999. Prescription for change. Toward a higher standard in medication management. Clinical Initiatives Centre. Washington.
- Allan E, Barker KN. Medication errors research, In Cohen M (ed) "Medication Errors". American Pharmaceutical Association, Washington. 1998; p.6.1-6.10.
- Altman DG. Practical Statistics for Medical Research. New York: Chapman and Hall; 1991.
- American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1993;50:305-14.
- American Society of Health-system Pharmacists. Consensus statement. Top priority actions for preventing adverse drug events in hospitals. Recommendations of an expert panel. Am J Health-Syst Pharm 1996;53:743-51.
- American Society of Health-System Pharmacists. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. Am J Health-Syst Pharm 1998;55:165-6.
- American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents. Am J Health-Syst Pharm 2002;59:1648-68.
- American Society of Health-System Pharmacists. General principles for purchase and safe use of computerized prescriber order entry systems. Disponible en <http://www.ashp.org/menu/PracticePolicy/ResourceCenters/PatientSafety/General-Principles-for-Computerized-Prescriber.aspx>.
- Ammenwerth E, Scnell-Inderst P, Machan C et al. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. J Am Med Inform Assoc 2008;15:585-600.

- Barker KN, Flynn EA y Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. *Am J Health-System Pharm* 2002;59:2314-6.
- Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med* 1993;8:289-94.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird NE, et al. Incidence of adverse drugs events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995;274:29-34.
- Bates DW, Leape L, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998; 280:1311-6.
- Bates DW, Teich JM, Lee J, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc* 1999;6:313-21.
- Bates DW. Using information technology to screen for adverse drug events. *Am J Health-System Pharm* 2002;59:2317-9.
- Berger RG, Kichak JP. Computerized physician order entry: helpful or harmful? *J Am Med Inform Assoc* 2004;11:100-3.
- Bizovi KE, Beckley BE, McDade MC, et al. The effect of computer-assisted prescription writing on emergency department prescription errors. *Acad Emerg Med* 2002;9:1168-75.
- Bobb A, Gleason K, Husch M et al. The epidemiology of prescribing errors. The potential impact of computerized prescriber order entry. *Arch Intern Med* 2004;164:785-92.
- Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1994.
- Bradley VM, Steltenkamp CL, Hite KB. Evaluation of reported medication errors before and after implementation of computerized practitioner order entry. *J Healthc Inf Manag* 2006;20:46-53.
- Briceland LL. Reducing medication errors through advances in automation. <http://medscape.com/Medscape/CNO/2001/ASHP/ASHP-07.html>.
- Cajaraville G. (Grupo de Trabajo en Oncología de la Zona Norte). *Prevención de errores de medicación en quimioterapia*. Ed: Grupo de Trabajo en Farmacia Oncológica. Amgen. 2000.

- Cajaraville G, Alcain I, Tamés MJ, et al. La prevención de errores de medicación en quimioterapia con un programa informático. *El farmacéutico hospitales* 2001;121:22-9.
- Campbell EM, Sittig DF, Ash JS et al. Types of unintended consequences related to computerized provider order entry. *J Am Med Inform Assoc* 2006; 13:547-56.
- Chaudhry B, Wang J, Wu S et al. Systematic review: Impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. [see comment]. *Ann Intern Med* 2006;144:742-52.
- Chen AR, Lehmann CU. Computerized provider order entry in paediatric oncology: design, implementation, and outcomes. *J Oncol Pract* 2011;7:218-22.
- Chertow GM, Lee J, Kuperman GJ et al. Guided medication dosing for inpatients with renal insufficiency. *JAMA* 2001;286:2839-44.
- Chin HL, Wallace P. Embedding guidelines into direct physician order entry. *Proceedings of the 1999 AMIA Annual Symposium*, p.221-225.
- Classen DC, Avery AJ, Bates DW. Evaluation and certification of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc* 2007;14:48-55.
- Cohen MR, Anderson RW, Attilio RM et al. Preventing medication errors in cancer chemotherapy. *Am J Health-Syst Pharm* 1996;53:737-46.
- Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. They provide better information for reducing errors. *BMJ* 2000;320:728-9.
- Collins CM, Elsaid KA. Using an enhanced oral chemotherapy computerized provider order entry system to reduce prescribing errors and improve safety. *Int J Qual Health Care* 2011;23:36-43.
- Colpaert K, Claus B, Somers A et al. Impact of computerized physician order entry on medication prescriptio errors in the intensive care unit: a controlled cross-sectional trial. *Crit Care* 2006;10:R21 (doi:10.1186/cc3983).
- Cook R. Learning how to learn about patient safety. Presented at: Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Healthcare; Rancho Mirage, CA. Nov 8-10, 1998.
- Cordero L, Kuehn L, Kumar RR et al. Impact of computerized physician order entry on clinical practice in a new-born intensive care unit. *J Perinatol* 2004;24:88-93.

- Delgado Sánchez O, Escrivá A, Vilanova M et al. Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica versus prescripción manual. *Farm Hosp* 2005;29:228-35.
- Delgado Silveira E, Soler M, Pérez C et al. Errores de prescripción tras la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida. *Farm Hosp* 2007;31:223-30.
- Devine EB, Hansen RN, Wilson-Norton JL et al. The impact of computerized provider order entry on medication errors in a multispecialty group practice. *J Am Med Inform Assoc* 2010;17:78-84.
- Donyai P, O'Grady K, Jacklin A et al. The effects of electronic prescribing on the quality of prescribing. *B J Clin Pharmacol* 2007;65:230-7.
- Doormaal E, van den Bemt P, Zaal RJ et al. The influence that electronic prescribing has on medication errors and preventable adverse drug events: an interrupted time-series study. *J Am Med Inform Assoc* 2009;16:816-25.
- Eslami S, F de Keizer N, Abu-Hanna A. The impact of computerized medication order entry in hospitalized patients: a systematic review. *Int J Med Inform* 2007;doi:10.1016/j.ijmedinf.2007.10.001.
- Eslami S, Abu-Hanna A, Kaiser N. Evaluation of outpatient computerized physician medication order entry systems: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc* 2007;14:400-6.
- Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC et al. A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N Engl J Med* 1998;388:232-8.
- Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC et al. Evaluation of a computer-assisted antibiotic-dose monitor. *Ann Pharmacother* 1999;33:1026-31.
- Expert Group of Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006. http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/socsp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf.
- Feldstein AC, Smith DH, Perrin N et al. Reducing warfarin medication interactions. An interrupted time series evaluation. *Arch Intern Med* 2006;166:1009-15.

- First Consulting Group. Computerized Physician Order Entry: Costs, Benefits and Challenges. A case study approach. 2003. Disponible: http://www.leapfroggroup.org/media/file/Leapfrog-AHA_FAH_CPOE_Report.pdf.
- Fleiss JL. The design and analysis of clinical experiments. New York: Wiley; 1986.
- Flynn EA, Barker KN, Pepper GA et al. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health-System Pharm* 2002;59:436-46.
- Ford EW, McAlearney AS, Phillips MT et al. Predicting computerized physician order entry system adoption in US hospitals: Can the federal mandate be met? *Int J Med Inform* 2007; doi:10.1016/j.ijmedinf.2007.10.009.
- Fraenkel DJ, Cowie M, Daley P. Quality benefits of an intensive care clinical information system. *Crit Care Med* 2003;31:120-5.
- Franklin BD, O'Grady K, Donyai P et al. The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: a before-and-after study. *Qual Saf Health Care* 2007;16:279-84.
- Franklin BD, Birch S, Savage I et al. Methodological variability in detecting prescribing errors and consequences for the evaluation of interventions. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2009;18:992-99.
- Galanter WL, Didomenico RJ, Polikaitis A. A trial of automated decision support alerts for contraindicated medications using computerized physician order entry. *J Am Med Inform Assoc* 2005;12:269-74.
- Gandhi TK, Weingart SN, Seger AC et al. Outpatients prescribing errors and the impact of computerized prescribing. *J Gen Intern Med* 2005;20:837-41.
- Gordon BM. Medical errors: creating the tension for change. *Am J Health-Syst Pharm* 2001;58:908-12.
- Gralla RJ, Osoba D, Kris MG et al. Recommendations for the use of antiemetics: evidence-based, clinical practice guidelines. *J Clin Oncol* 1999;17:2971-94.

- Gray MD, Felkey BG. Computerized prescriber order-entry systems: evaluation, selection, and implementation. *Am J Health-Syst Pharm* 2004;61:190-7
- Greenal J, Lam R. An effective tool to enhance a culture of patient safety and assess the risks of medication use systems. *Healthcare Quarterly* 2005;8:53-8.
- Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 2005;116:1506-12.
- Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991;48:2611-6.
- Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:533-43.
- Hoonakker PLT, Carayon P, Walker JM. Measurement of CPOE end-user satisfaction among ICU physicians and nurses. *Appl Clin Inform* 2010;1:268-85.
- Huertas MJ, Baena-Cañada JM, Martínez MJ. Impact of computerised chemotherapy prescriptions on the prevention of medication errors. *Clin Transl Oncol* 2006;8:821-5.
- Institute for Healthcare Improvement (IHI). Boston, Mass. Disponible en <http://www.ihl.org>.
- Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals 2000.
- Jamal A, McKenzie K, Clark N. The impact of health information technology on the quality of medical and health care: a systematic review. *HIM J* 2009;38:26-37.
- Kagan W. Preventing chemotherapy errors with CPOE: Selecting the most effective means to promote patient safety. *Hematology & Oncology News & Issues*, 2006;32-33.
- Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety. A systematic review. *Arch Intern Med* 2003;163:1409-16.
- Kaushal R. Using chart review to screen for medication errors and adverse drug events. *Am J Health-Systm Pharm* 2002;59:2323-5.

- Kilbridge PM, Welebob EM, Classe DC. Development of the Leapfrog methodology for evaluating hospital implemented inpatient computerized physician order entry systems. *Qual Saf Health Care* 2006;15:81-4.
- Kim GR, Chen AR, Arceci RJ et al. Error reduction in pediatric chemotherapy. Computerized order entry and failure modes and effects analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2006;160:495-8.
- King WJ, Paice N, Rangrej J et al. The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2003;112:506-9.
- Knox RA. Response is slow to deadly mixups. Too little done to avert cancer drug errors. *Boston Globe* 1995; Jun 26:29-33.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: Building a safer health system.* Committee in Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
- Kris MG, Hesketh PJ, Somerfield MR et al. American Society of Clinical Oncology guideline for antiemetics in Oncology: update 2006. *J Clin Oncol* 2006;24:2932-47.
- Kuperman GJ, Gibson RF. Computer physician order entry: benefits, costs and issues. *Ann Intern Med* 2003;139:31-9.
- Lacasa C, Polo C, Andreu C. Detección de errores de medicación en hospitales. Evaluación de la calidad del proceso de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. *Rev Calidad Asistencial* 1998;13:92-100.
- Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33:159-74.
- Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994;272:1851-7.
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ et al. Systems analysis of adverse drugs events. *JAMA* 1995;274:35-43.
- Leape LL, Kabacoff A, Berwick DM et al. *Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events.* Boston: Institute for Healthcare Improvement, 1998.

- Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA* 2002;288:501-7.
- Lee F, Teich JM, Spurr CD et al. Implementation of physician order entry: user satisfaction and self-reported usage patterns. *J Am Med Inform Assoc* 1996;3:42-55.
- Lesar TS, Briceland LL, Delcours K et al. Medication prescribing errors in a teaching hospital. *JAMA* 1990;263:2329-34.
- Lesar TS. Recommendations for reducing medication errors. *Medscape Pharmacists* 1(2), 2000. <http://www.medscape.com/viewarticle/408566>.
- Lesar TS. Practitioner intervention-reporting systems for measuring the quality of drug use. *Am J Health-Syst Pharm* 2002;59:2320-3.
- Leskovsek N. Chemotherapy review: focus on ordering and administration. Disponible en: <http://www.medscape.com/ACCC/OncIssues/1999/oi1402.02.lesk/oi1402.02.lesk-01.html>.
- Ley 16/2003, de 28 de Mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado nº128, 29 de Mayo de 2003.
- Lwin A, Shepard D, for the Leapfrog Group. Estimating lives and dollars saved from universal adoption of the Leapfrog safety and quality standards. Waltham, MA: Brandeis University Schneider Institutes for Health Policy, 2008.
- Mahoney CD, Berard-Collins CM, Coleman R et al. Effects of an integrated clinical information system on medication safety in a multi-hospital setting. *Am J Health-Syst Pharm* 2007;64:1969-77.
- Manasse HR Jr. Medication-use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm* 1989a;46:929-44.
- Manasse HR Jr. Medication-use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 2. *Am J Hosp Pharm* 1989b;46:1141-52.
- Martín MT, Codina C, Tuset M, et al. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2002;118:205-10.

- Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe, Febrero 2006.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, Abril 2007.
- Mullet CJ, Evans RS, Christenson JC et al. Development and impact of a computerized pediatric antiinfective decision support program. *Pediatrics* 2001;108:1-7.
- Myers CE. Medication misadventures: A policy of openness and learning. Editorial. *Am J Health-System Pharm* 1999;56:863.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP index for categorizing medication errors algorithm, 2001. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.htm>.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Use of medication errors rates to compare health care organization is of no value. 2002. Revisión 2008. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/council/council2002-06-11.html>.
- National Patient Safety Foundation. Healthcare Readers urge adoption of methods to reduce adverse drug events. 1999.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Antiemesis v1.2104. Disponible: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/antiemesis.pdf.
- Niinimäki J, Forsström J. Approaches for certification of electronic prescription software. *Int J Med Inform* 1997; 47:175-82.
- Norman D. *The Psychology of Everyday Things*. New York, NY: Basic Books; 1988.
- Norman D. *The Design of Everyday Things*. New York, NY: Doubleday/Currency; 1998.
- Oliven A, Michalake I, Zalman D et al. Prevention of prescription errors by computerized, on-line surveillance of drug order entry. *I J Med Inf* 2005;74:377-86.

- Otero MJ, Bajo A, Maderuelo JA, et al. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un servicio de urgencias. *Rev Clin Esp* 1999;199:796-805.
- Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp* 2000a;24:258-66.
- Otero MJ, Alonso P, Calderón RM, et al. Preventable adverse drug events in patients admitted to medical wards. 5th Congress of the EAHP. Madrid, 2000b.
- Otero MJ, Codina C, Tamés MJ et al. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp* 2003;27:137-49.
- Otero MJ, Alonso P, Maderuelo JA, et al. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp* 2006;30:161-70.
- Otero MJ, Martín MR, Castaño B et al. Evaluación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). *Med Clin Monogr (Barc)* 2008;131(Supl 3):39-47.
- Pedersen CA, Schnedifer PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing-2004. *Am J Health-Syst Pharm* 2005;62:378-90.
- Pestotnik SL, Classen DC, Evans RS et al. Implementing antibiotic practice guidelines through computer-assisted decision support: clinical and financial outcomes. *Ann Intern Med* 1996;124:884-90.
- Petermann M. CPOE: An essential tool for evidence-based practice. *The Nurse Practitioner* 2011;36:12-4.
- Peterson JF, Kuperman GJ, Shek C et al. Guided prescription of psychotropic medications for geriatric inpatients. *Arch Intern Med* 2005;165:802-7.
- Potts AL, Barr FE, Gregory DF et al. Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit. *Pediatrics* 2004;113:59-63.
- Pueyo C, Sánchez M, Bermejo T. Prescripción electrónica de quimioterapia: evaluación de su implantación en un hospital general. *Aten Farm* 2007;9:95-101.

- Reckmann MH, Westbrook JI, Koh I et al. Does computerized provider order entry reduce prescribing errors for hospital inpatients? A systematic review. *J Am Med Inform Assoc* 2009; 16:613-23.
- Rosenbloom ST. Approaches to evaluating electronic prescribing. *J Am Med Inform Assoc* 2006;13:399-401.
- Schneider PJ. Measuring Medication Safety in Hospitals. *Am J Health-Systm Pharm* 2002a;59:2313-4.
- Schneider PJ. Using technology to enhance measurement of drug-use safet. *Am J Health-Systm Pharm* 2002b;59:2330-2.
- Schneider PJ. Workshop summaries. *Am J Health-Systm Pharm* 2002c;59:2333-6.
- Senders JW, Neville PM. *Human Errors; Their Causes, Prediction, and Reduction*. Hilldale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Inc.; 1991.
- Shaw Phillips MA. Voluntary reporting of medication errors. *Am J Health-Systm Pharm* 2002;59:2326-8.
- Shojana KG, Duncan BW, McDonald KM et al. Safe but sound. Patient safety meets evidence-based medicine. *JAMA* 2002;288:508-13.
- Shulman R, Singer M, Goldstone J et al. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerised physician order entry in the intensive care unit. *Critical Care* 2005;9:R516-R521.
- Small MDC, Barrett A, Price GM. The impact of computerized prescribing on error rate in a department of oncology/hematology. *J Oncol Pharm Practice* 2008;14:181-7.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Disponible en: http://www.sefh.es/normas/errores_meditacion.pdf.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica. Documento consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia. Febrero 2001. Disponible en:
http://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/Web_Doc_Con_errores.pdf.

- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Grupo Evaluación Nuevas Tecnologías. Criterios de evaluación de las nuevas tecnologías aplicadas al servicio de farmacia (2005-2011). Prescripción electrónica asistida (PEA) quimioterapia. Disponible en:

<http://sefh.es/sefhdescargas/archivos/peacitos.pdf>.
- Spencer DC, Leininger A, Daniels R et al. Effect of computerized prescriber-order-entry system on reported medication errors. *Am J Health-Syst Pharm* 2005;62:416-9.
- Stump LS. Re-engineering the medication error-reporting process: removing the blame and improving the system. *Am J Health-Syst Pharm* 2000;57:S10-S17.
- Tamblyn R, Huang A, Perreault R. The medical office of the 21st century (MOXXI): effectiveness of computerized decision-making support in reducing inappropriate prescribing in primary care. *CMAJ* 2003;169:549-56.
- Teich JM, Merchia PR, Schmiz JL et al. Effects of computerized physician order entry on prescribing practices. *Arch Intern Med* 2000;160:2741-7
- Thompson CA. Leapfrog Group wants hospitals to monitor, not just implement, CPOE systems. *Am J Health-Syst Pharm* 2010;67:1310-11.
- Thompson KK. Learning from errors begins with reporting them. Editorial. *Am J Health-Syst Pharm* 2001;58:567.
- Upperman JS, Staley P, Friend K et al. The impact of hospital wide computerized physician order entry on medical errors in a pediatric hospital. *J Ped Surg* 2005;40:57-9.
- Valverde Merino, María Paz. Prevalencia y características de los errores de medicación en pacientes mayores de 65 años al ingreso en una unidad médica. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Salamanca.
- Vaidya V, Sowan AK, Mills ME. Evaluating the safety and efficiency of a CPOE system for continuous medication infusions in a pediatric ICU. *AIMA 2006 Symposium Proceedings* Page, 1128.
- Voeffray M, Pannatier A, Stupp R et al. Effect of computerisation on the quality and safety of chemotherapy prescription. *Qual Saf Health Care* 2006;15:418-21.

- Walsh KE, Landrigan CP, Adams WG et al. Effect of computer order entry on prevention of serious medication errors in hospitalized children. *Pediatrics* 2008;121:e421-e427.
- Warr DG, Hesketh P, Gralla R et al. *J Clin Oncol* 2005;23:2822-2830.
- Weant KY, Cook AM , Armitstead JA. Medication-error reporting and pharmacy resident experience during implementation of computerized prescriber order entry. *Am J Health-Syst Pharm* 2007;64:526-30.
- Wolfstadt JI, Gurwitz JH, Field TS 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* 2008;23:451-8.
- World Health Organization. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1975.
- Wright A, Sitting DF, Ash JS et al. Clinical decision support capabilities of commercially-available clinical information systems. *J Am Med Inform Assoc* 2009;16:637-44.
- Zhan C, Hicks RW, Blanchette CM, et al. Potential benefits and problems with computerized prescriber order entry: analysis of a voluntary medication error-reporting database. *Am J Health-Systm Pharm* 2006; 63:353-58.