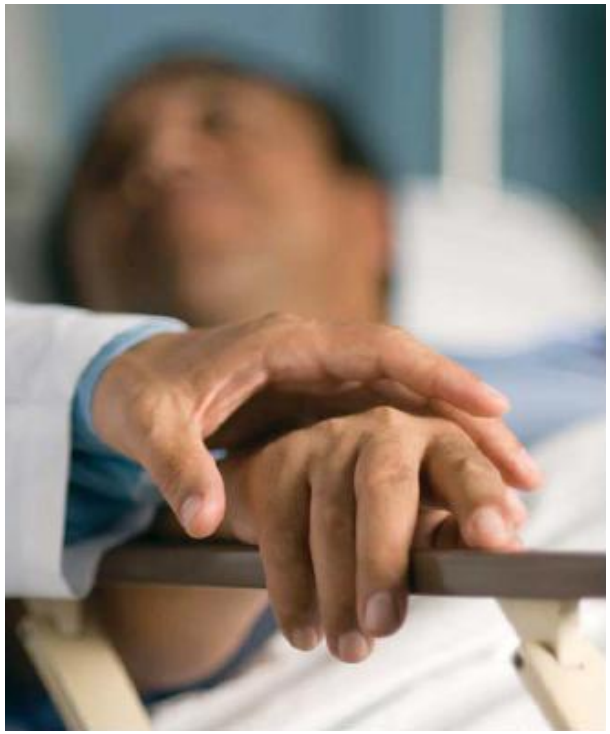
# Seguridad de medicamentos en el Hospital de Barcelona

Carmen Lacasa y Ana Ayestarán

27 de enero de 2020



# Sumario

- Historia Farmacia y  Seguridad de Medicamentos HdB
- Impacto en el paciente
- Extensión a otros hospitales
- Temas a mejorar en HdB

# Historia Farmacia HdB-1

- 1989 Apertura Hospital y Farmacia
- 1992 Informatización dosis unitarias

  Farmacia 24 h con farmacéutico

  Comienza PE 5% (actual 80%)
- 1994-95 Detección EM por observación y por comunicación
- 1998 Estancia en el ISMP-Filadelfia
- 2001 Publicación Libro EM 52 autores (mitad del hospital)

# Dosis unitarias 1989



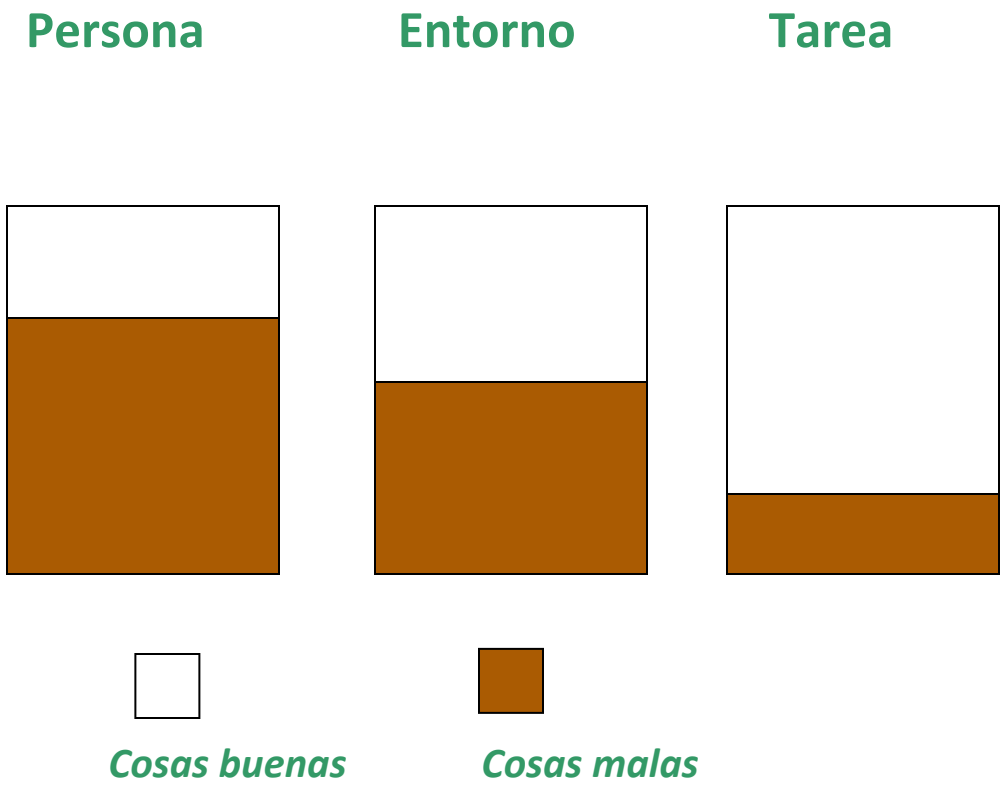
# Preparación citostáticos 1989



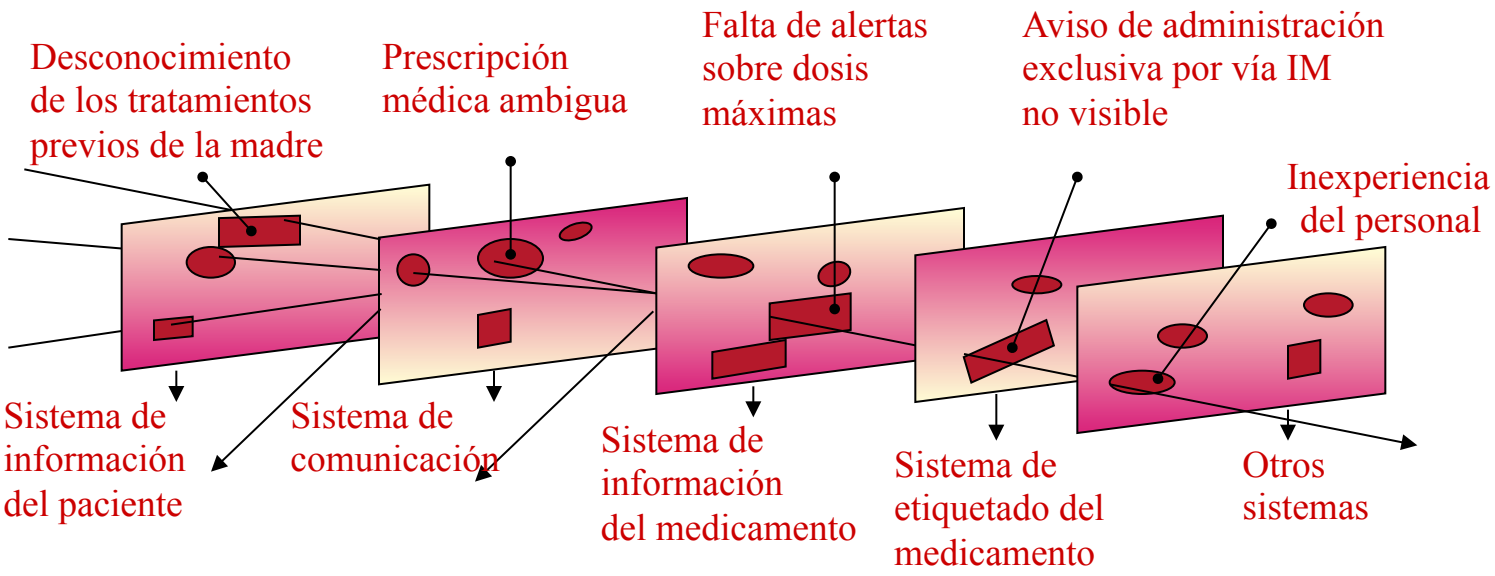
# Pegando etiquetas ….
# Bajaron todas las enfermeras del hospital



# Modelo de los tres cubos




*Reason J. Factores humanos y problemas del sistema. Madrid, Febrero 2005.*




# CAUSAS MULTIPLES DEL ERROR DE MEDICACIÓN DE DENVER

*Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En: Cohen MR, ed. Medication Errors. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.*

# Métodos de detección

- Observación
- Comunicación
- Revisión de historias clínicas

# Método de Observación
# Kenneth Barker (1937-2017)



- Tesis doctoral en 1962
- Las mejores publicaciones

## Comparación de tres métodos
## 2.556 dosis

| | |
|---|---|
| • Observación | 11,7% |
| • Revisión de historias | 0,7% |
| • Comunicación | 0,04% |

*Flynn, Barker et al. AJHP 2002, 59: 436*

# Método de Comunicación ISMP-Filadelfia ismp.org



- Desde 1994 recogen los errores de medicación en EE.UU. y lo han extendido a otros países.
- Realizan el Cuestionario para el Uso Seguro de Medicamentos en los Hospitales
- En contacto con ISMP Canadá, España y Brasil

Dr. Michael Cohen

# Composición GPIM

Carme Andreu SUP

Carme García SUP

Maggie Arilla SUP

UH14 Glòria Lleyda

UH13 Mª Rosa Pérez

UH12 y UH04 Rosa Ventura

UH11 Laura Ballesteros /
Esther Pascual

UH09 Sara Ortega /
Paola Carvajal

UH08 Montse Díaz

NOUN Eva Bolet

Área Silvia Prieto

UH06 Montserrat Dols

UCI Gemma Gimeno

UCA Marta Verdaguer

RPQ Ana Baillés

URG Laura Martínez

Farmacia Carmen Lacasa

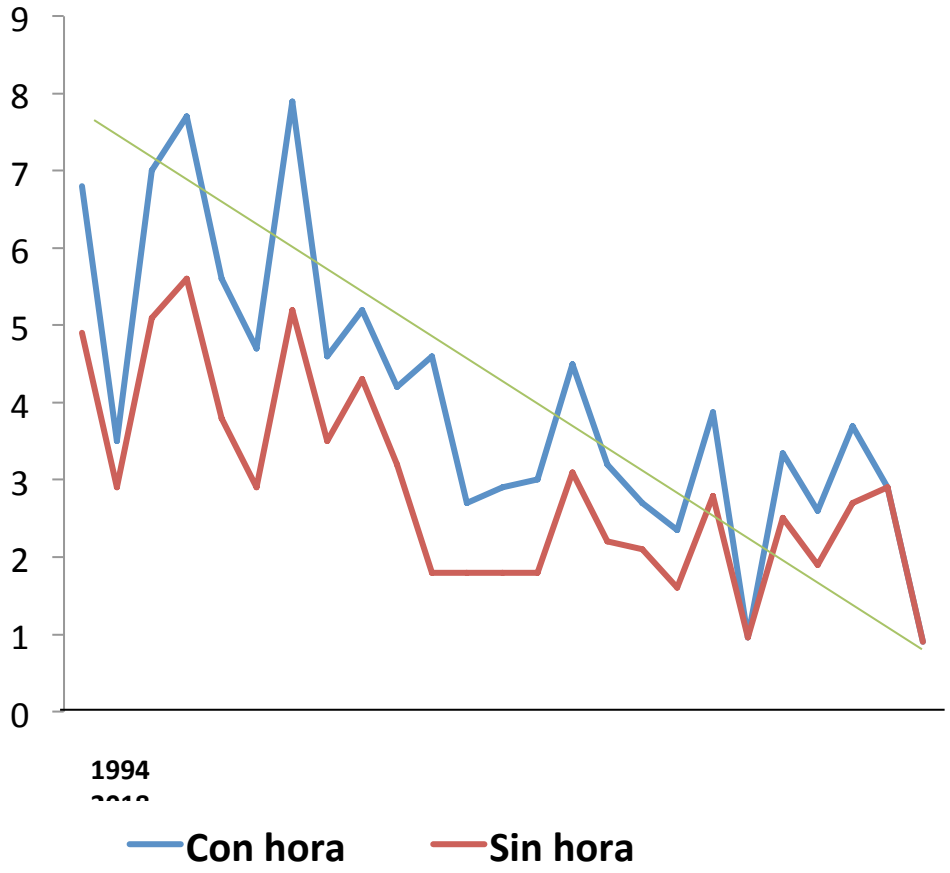
# Método observación HdB



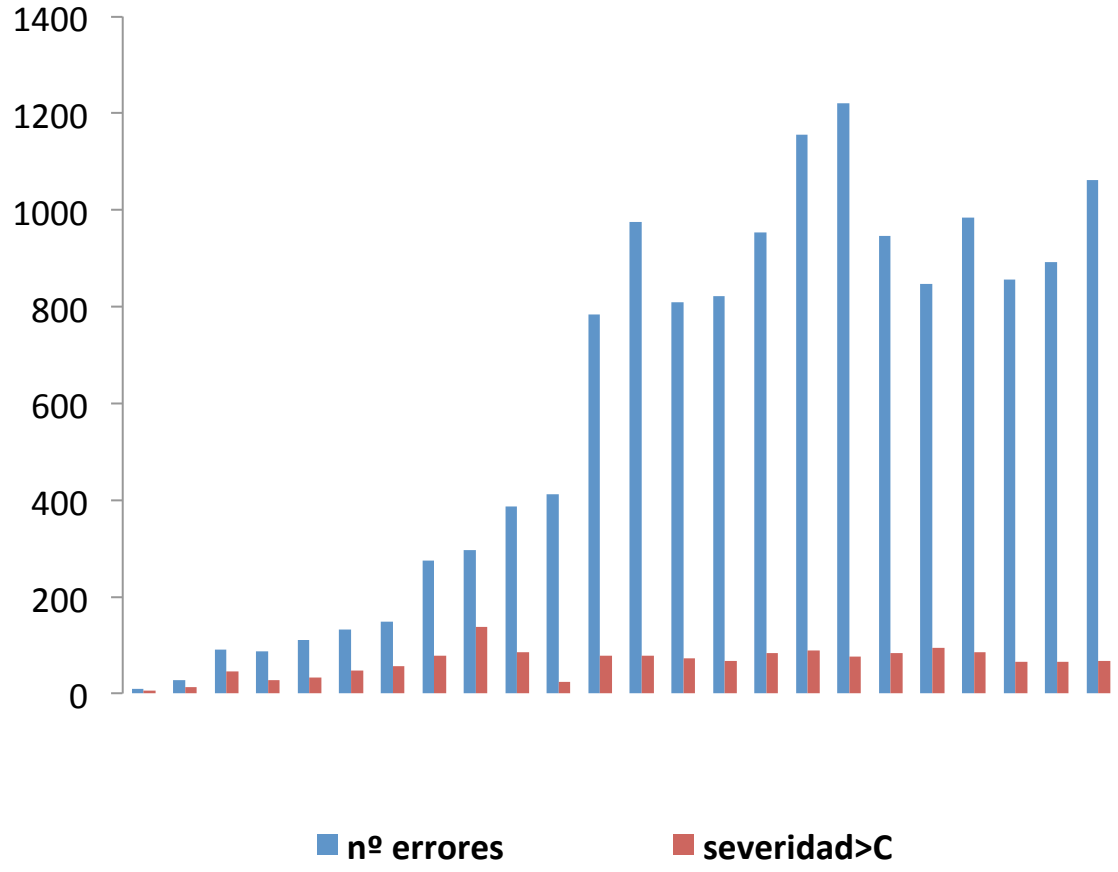
- Registro observación
- Comprobación de la orden y de la validación
- Base de datos
- Medidas de mejora

# ¿Impacto en el paciente?

# Tasa de error por observación (%) 1994-2018



# EM comunicados en el HdB 1995-2018



# Incidentes Medicamentos
# Enero-diciembre 2019-2018

| | Registrados | A | B | C | D | E | F | G | H | I |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2019 | 1.595 | 133 | 843 | 419 | 89 | 50 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| | | | | | | | | | | |
| 2018 | 718 | 13 | 503 | 165 | 34 | 11 | 8 | 0 | 0 | 0 |
| | | | | | | | | | | |
| Incremento | 54,9% | | | | | | | | | |

# Error diez veces concentración dexametasona colutorio 0,1% (tópica) en lugar de 0,01% (bucal)

## Síndrome de Cushing





Imágenes cedidas por la paciente

# Inyección intravenosa de salbutamol para inhalación (error diez veces dosis)




**Glaxo** 5 mg/ml frasco con tapón rosca 10 ml




**Aldo Unión 5** mg/ml vial con cápsula desgarrable 20 ml

(amp 0,5 mg/1 ml)

Salbutamol 2,5 mg/2 ml



## Medidas de mejora



**Salbutamol**
**5 y 2,5 mg/ 5 ml**
**Ipratropio 0,25 mg/5 ml**

# Experiencia en informar a los pacientes en errores graves

- **Unos casos .... lo comprenden y perdonan, si se comparte el dolor**



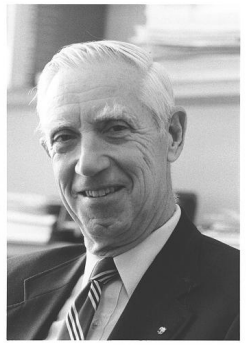


**Transmitir el dolor de la segunda victima**

- **Otros casos ..... acaban en el juzgado**



# Recomendaciones de Lucien Leape (Harvard, EE.UU.)



- Comunicar los errores a los pacientes
- Pedirles disculpas y llorar con ellos
- Reparar el daño

*International Forum on Quality and Safety. Barcelona 2007.*

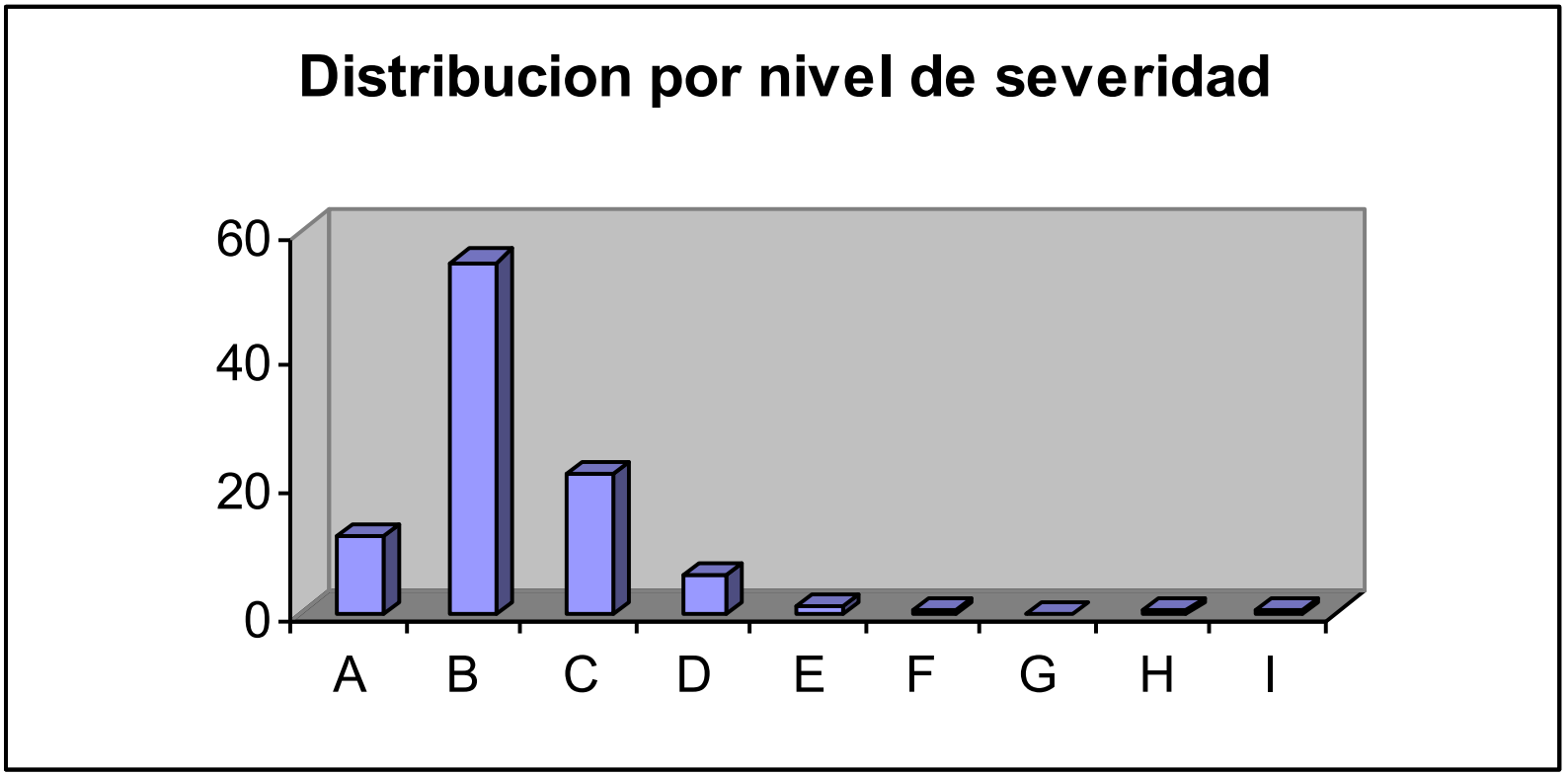
# Punto de vista de un familiar de un paciente después de un error diez veces de morfina IV

”Me pongo en el lugar de la persona que ha cometido el error y creo que debe resultar insoportable asumir las consecuencias y ya no digo las personas que lo han sufrido”

Agradecía al personal su sinceridad y su trabajo diario

# Extensión a otros hospitales

## Programa de Prevención de Errores de Medicación de Catalunya
## 15.000 errores comunicados
## (Mayo 2001- Diciembre 2018)




100 centros notificadores

67% no llegan a paciente
33% llegan a paciente

GEPEM

GRUPO ESPAÑOL DE PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

# Estudio Multicéntrico por Observación para la Prevención de Errores de Medicación

(EMOPEM)

www.sefh.es



Farm Hosp. 2012;36(5):356–367

ELSEVIER DOYMA

Farmacia HOSPITALARIA

www.elsevier.es/farmhosp

ORIGINAL

# Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011)☆

C. Lacasa[a,*], A. Ayestarán[b] y Coordinadoras del Estudio Multicéntrico para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM)[◊]

[a] Hospital de Barcelona, Barcelona, España
[b] Servicio de Farmacia, Hospital de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 22 de julio de 2011; aceptado el 18 de octubre de 2011
Disponible en internet el 28 de marzo de 2012

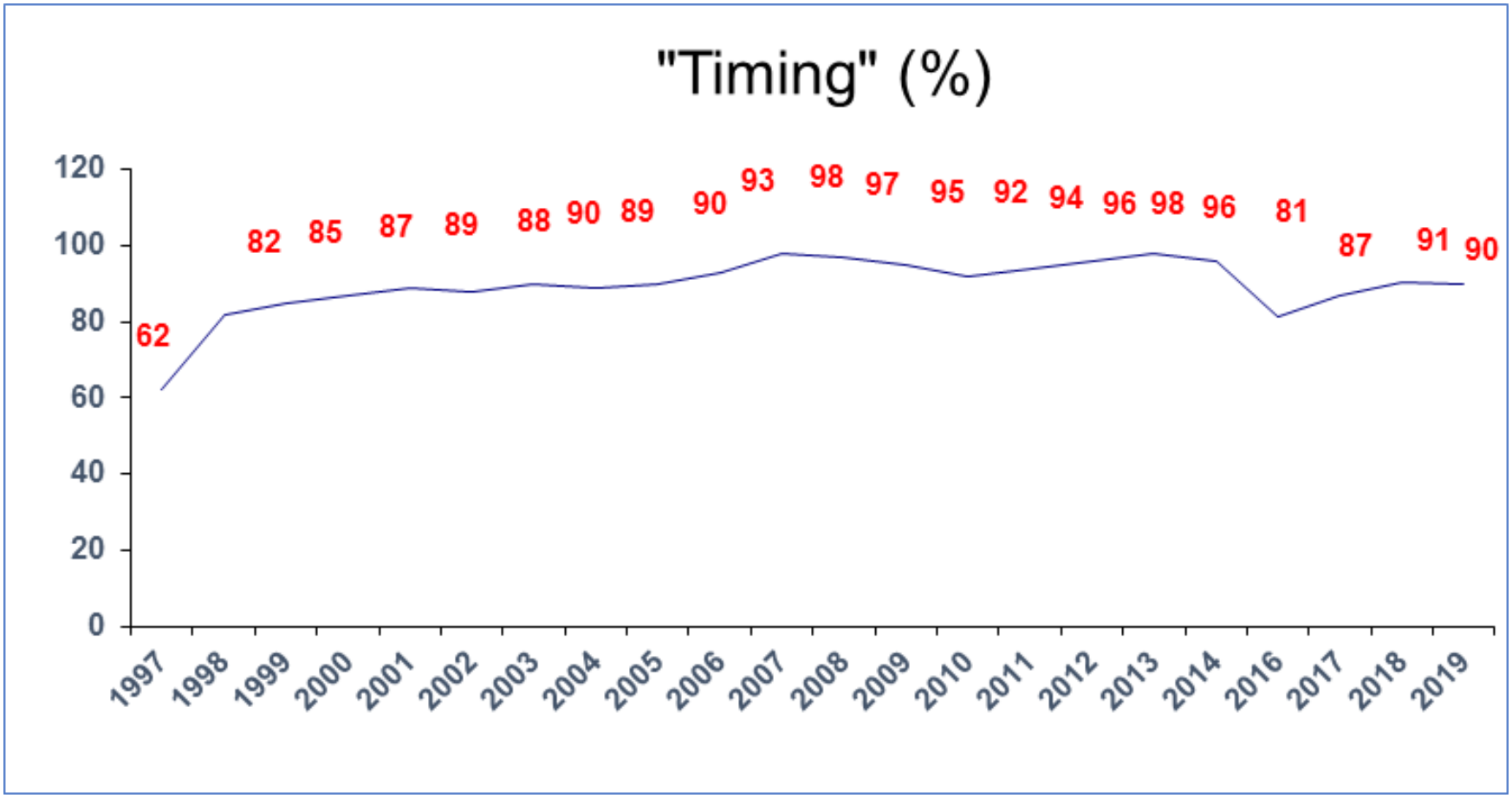
PALABRAS CLAVE
Errores medicación;
Método observación;
Hospitales españoles

Resumen
*Objetivo:* El objetivo principal del Estudio Multicéntrico por Observación para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM) 2007-2011 ha sido mejorar la seguridad del paciente en el proceso de utilización de medicamentos en 26 hospitales españoles. El objetivo secundario ha sido obtener la tasa de errores de medicación.

# Historia Farmacia HdB-2

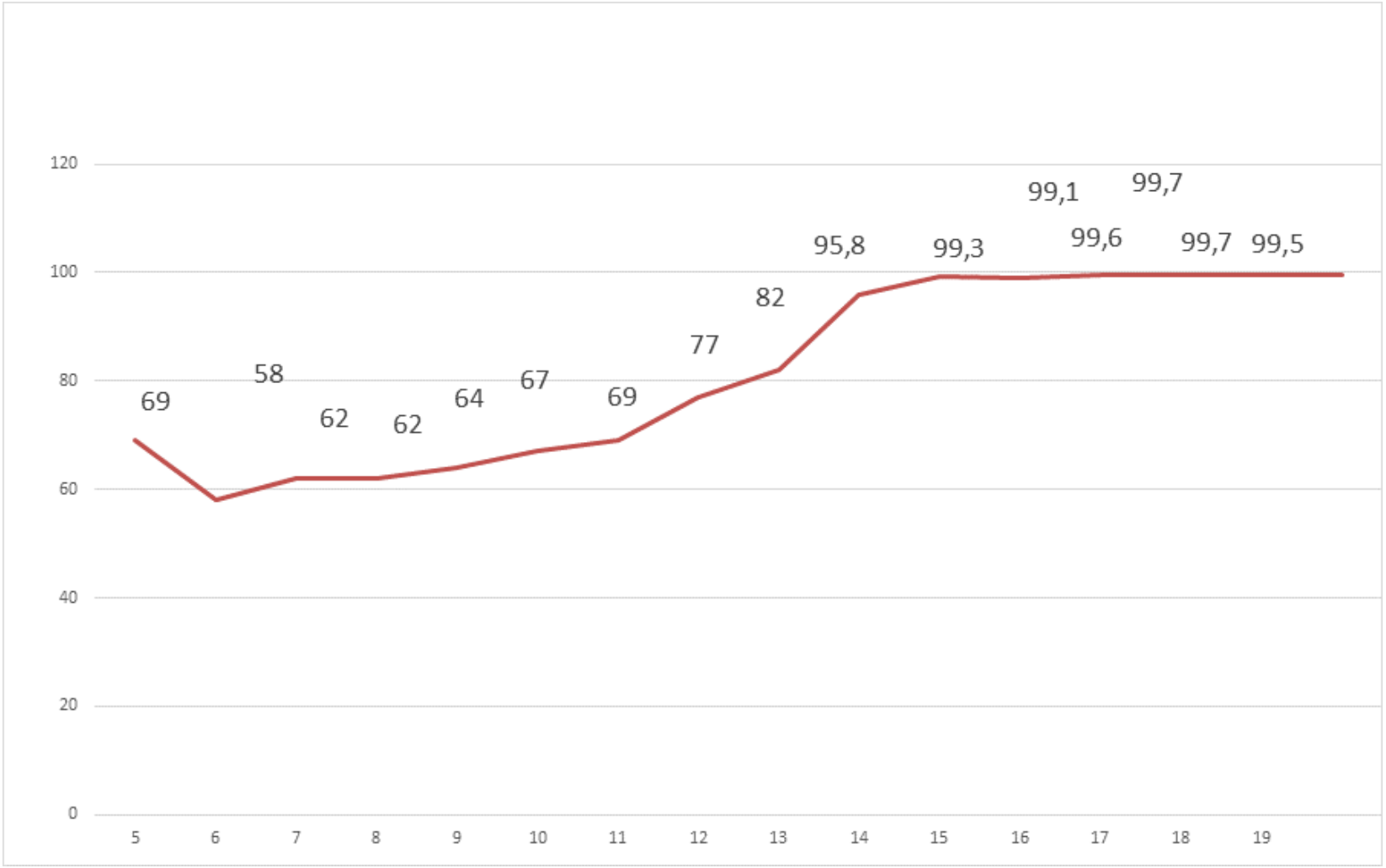
- 2002 PAQ
- 2004 PTE
- 2008 Hospital de Día
  protocolos e informatización
- 2010 Conciliación medicación
- 2014 Información al paciente ingresado
- 2018 Terapia secuencial
- 2020 Salas Blancas

# Evolución PAQ 1997-2018



# Evolución indicador cumplimiento PTE (%) 2004-2019

## (sobre total intervenciones indicada)



# SALAS BLANCAS



# Preparación citostáticos (FLV)

- Reconoce voz
- Control gravimetría
- Trazabilidad
- Protección



# Conclusiones

- **El nivel de seguridad en el uso de medicamentos en el HdB es de notable alto 7,8 (evaluación Cuestionario ISMP-1)**
- **Hemos transmitido nuestra cultura a otros hospitales**
- **Mejora importante reciente las salas blancas**

# ¡Gracias por vuestra atención!

clcarmenlacasa@gmail.com



# BOMBAS DE PERFUSIÓN IV INTELINGENTES






BOMBAS DE INFUSIÓN CONVENCIONALES

+

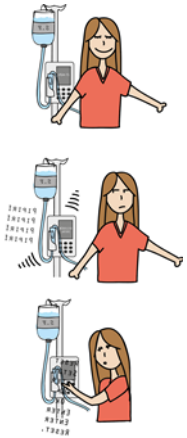
**Software de seguridad con biblioteca de fármacos**

=





BOMBAS DE INFUSIÓN INTELIGENTES



## Para cada fármaco se define:

- Unidades de medida
- Dosis máximas y mínimas
- Velocidad de administración
- Concentraciones estándares

➢ **Límites relativos** "Soft limits"

Si se vulneran por error se genera



Alerta que permite continuar con la infusión

➢ **Límites absolutos** "Hard limits"

Si se vulneran por error se genera




Alerta que obliga a cancelar o reprogramar la infusión

# LIMITACIONES DE LA TECNOLOGÍA

- Posibilidad de programar infusiones sin utilizar el software de seguridad.
- De lo “Five Rights” sólo garantiza “dosis correcta”.
- Posibles errores:
  - Paciente incorrecto
  - Medicamento incorrecto
  - Vía incorrecta
  - Hora incorrecta

# SOLUCIONES

***INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA*** con :

- Sistema de prescripción electrónica.
- Administración de medicamentos con código de barras.

Orden médica



Validación farmacéutica





Administración



dispensación



# ¿ ROBOTIZAR LA FARMACIA HOSPITALARIA?

- Necesitamos centrarnos en el **PACIENTE**
- No debemos olvidar nuestra  razón de ser: **MEDICAMENTO**
- Es necesario que llegue el medicamento correcto en dosis y tiempo adecuado al pacientes:

**GESTION Y LOGÍSTICA.**



# ¿QUÉ SE PUEDE ROBOTIZAR?

## Tareas

- Tareas repetitivas, variadas en las que es fácil equivocarse.

- Tareas que deben realizarse con máxima calidad desde el primer momento y que no añaden valor.

## Procesos

- Unidosis, reenvasado, reposición de stocks.
- Almacenamiento de fármacos, dispensaciones fármacos ambulatorios.
- Preparaciones mezclas intravenosas y citostáticos.

# Robot para orales y parenterales y trazabilidad completa



UNIDAD ROBOTIZADA DISPENSACION UNIDOSIS



La medicación en la anilla es colocada en **orden por hora de administración** para facilitar el trabajo a enfermería.



# Robot para orales -1-

**No integra envasado de blister**

*Firma comercial Ti-Medi*

- De Corea del Sur
- Más de 100 robots en España
- 997 robots en Europa





# Robot para orales -2-

## Integra envasado de blister

Firma Santa Lucía (Italia) (ahora Denova)

100 hospitales en Europa



# Dosis unitarias Robot Santa Lucía




**Fotosensibles** **Estándar** **Especial manipulación**

# VENTAJAS

- ✓ **Disminución** del espacio de almacenamiento.
- ✓ **Optimización** de la gestión de existencias.
- ✓ **Disminución del coste** en medicamentos:
  - ✓ gestión de fármacos caducados.
  - ✓ gestión de devoluciones rápida y segura.
- ✓ **Incremento** de la SEGURIDAD de todo el proceso de gestión de los fármacos (código de barras único para cada unidosis).
- ✓ **Trazabilidad** total de cada fármaco y por tanto aumento de la transparencia en la gestión y el consumo de fármacos.
- ✓ Posibilidad de implantar la tecnología de código de barras en la administración.


Sistema Español de
Verificación de Medicamentos
SEVeM
farmaindustria
Consejo General
de Colegios Oficiales
de Farmacéuticos
aeseg
fedifar

# Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)

**DIRECTIVA 2001/83/CE** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de **2001** por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

**DIRECTIVA 2011/32/UE** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 8 de junio de **2011** que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161** DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de **2015** que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

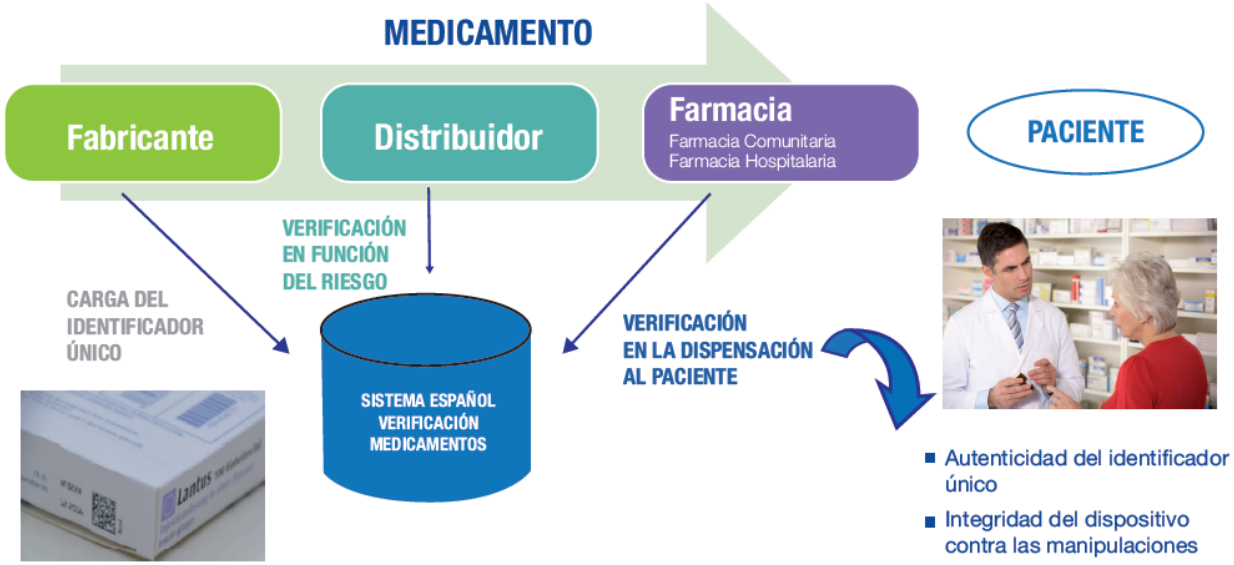



# PAÍSES CONECTADOS AL HUB EUROPEO

## (ubicado en Alemania)

**Toda Europa menos:**

- Bélgica
- Grecia
- Italia
- UK: Conexión especial

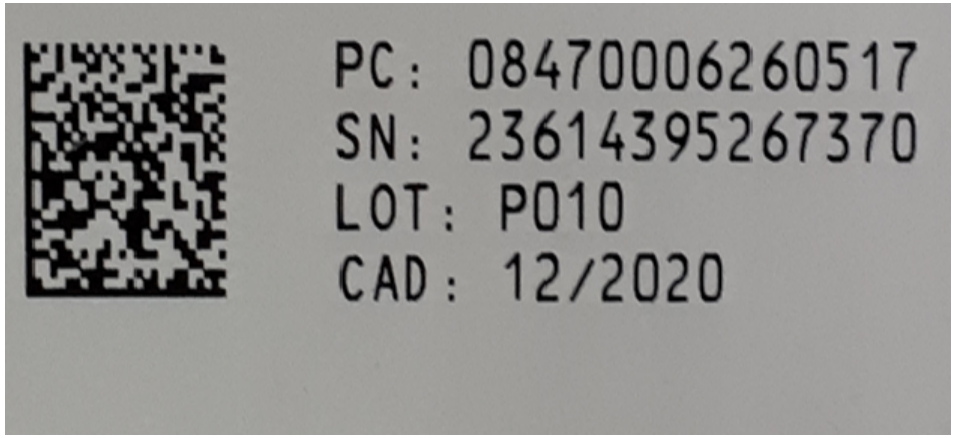



[3] *El Reglamento Delegado 2016/161 describe la información contenida en el identificador único: código de producto; número de serie; número de lote y fecha de caducidad; número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento, si lo pide el Estado miembro en que vaya a comercializarse.*



# Código QR

- Medicamento
- Envase
- Lote
- Caducidad




Y precinto

# El código SN es específico de cada envase



PC 06548801636300
SN PK00336154B1A56DF42
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK004ADD6FC6F9B1F4E
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK005F874B138342745
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK006C81DB18A81D94E
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK00779A1D39E1D024E
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK008008715C73E3A4A
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK00962EE76A67D7841
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23



PC 06548801636300
SN PK01024B1F653B9734B
Lote TESTB67FF26264
CAD 24/08/23

# El SEVeM

- **Previene falsificaciones y facilita información**
- **Competencia por la información entre el Estado y Colegios de Farmacéuticos**
- **Actual solo oficinas de farmacia y hospitales privados**

# Cuestionarios ISMP sobre la utilización de medicamentos en hospitales

## General




## SMI



# Cuestionario ISMP para sistemas automatizados de dispensación






# CONCILIACION DE LA MEDICACIÓN



## Esquema del proceso de conciliación de la medicación al ingreso y al alta hospitalaria



Domicilio
Centro sociosanitario

CONCILIACIÓN AL INGRESO

Hospital



CONCILIACIÓN AL ALTA

Domicilio
Centro sociosanitario



Entrevista paciente y/o familiar + Historia clínica compartida /Recetas de fármacos | Registros médicos previos | Listado o bolsa fármacos

Fuentes de información

Historia completa de medicación domiciliaria VS Medicación prescrita al ingreso

Lista de medicamentos prescritos durante el ingreso

Historia completa de medicación domiciliaria VS Medicación prescrita en las últimas 24 h de ingreso

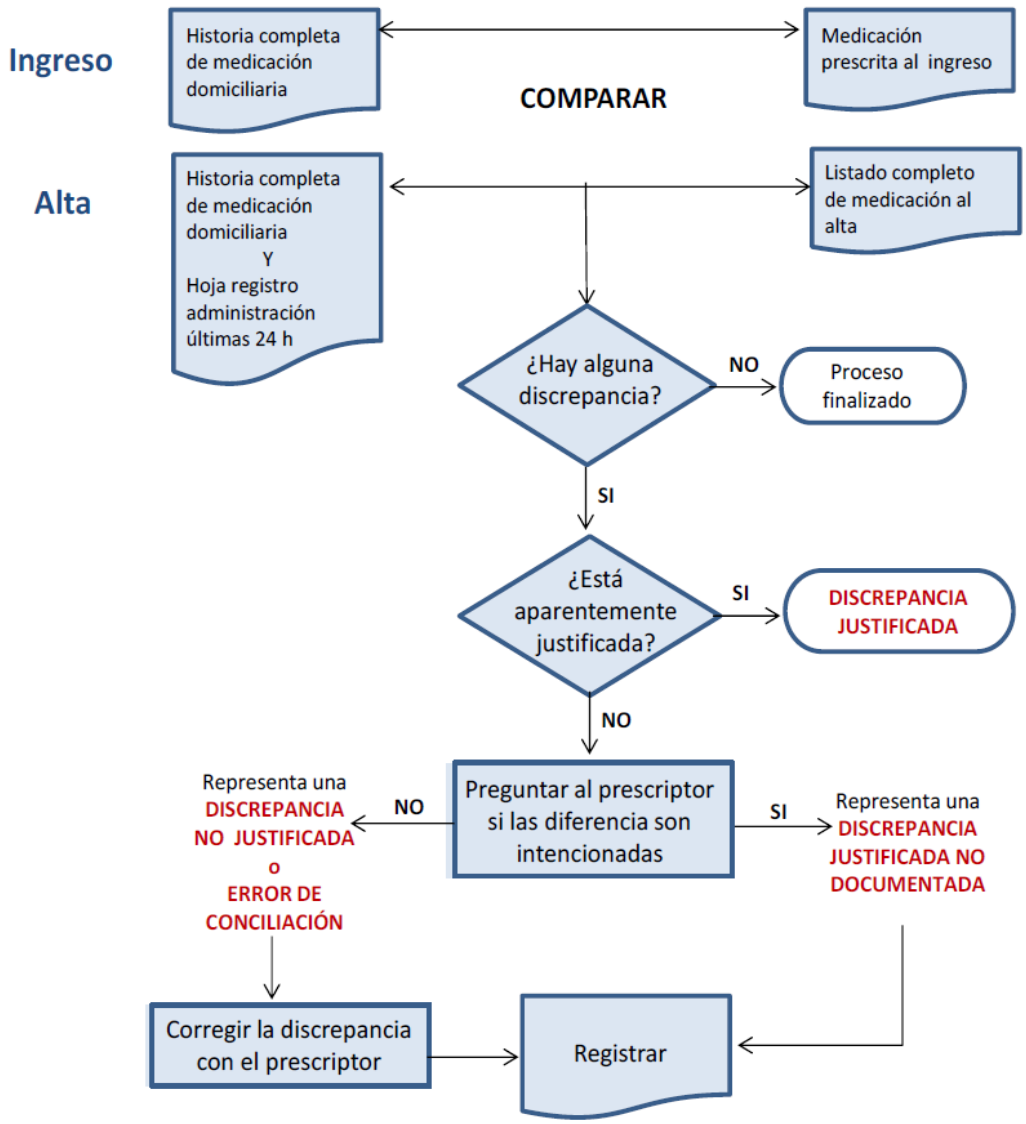
Medicación prescrita al alta

Listado completo de medicación al alta

Informe clínico de alta | Hoja de información al paciente de medicación al alta | Recetas de fármacos

Listado completo de medicación al alta comunicado al paciente y siguientes profesionales sanitarios

# Diagrama de flujo del proceso de conciliación al ingreso y al alta del hospital



# Conclusiones

- **Continuar en la implementación de bombas inteligentes e integrar en la prescripción.**
- **Se puede mejorar robotizando la dispensación.**
- **Falta aplicar los nuevos cuestionarios ISMP.**
- **Principal fallo Hdb: trazabilidad completa dosis unitarias y lectura paciente y medicamento.**
- **Falta por cumplir la normativa antifalsificación obligatoria desde febrero de 2019 en Europa (SEVeM).**


ESKERRIKASKO
GRACIÑAS
GRACIAS
GRÀCIES



aayestarana@gmail.com

@AnaAyestaran