LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN QUIMIOTERAPIA CON UN PROGRAMA INFORMÁTICO

G. Cajaraville*, I. Alcain*, M. J. Tamés*, C. Garro**

Recientemente, se ha prestado gran atención a la prevención de errores de medicación en quimioterapia. La hipótesis de que éstos pueden tener consecuencias graves para el paciente, debido al estrecho margen terapéutico de los citostáticos, ha sido desgraciadamente confirmada. En los últimos años, se han publicado numerosos casos en los que la administración inadvertida de dosis erróneamente altas de algún citostático tuvo como consecuencia la aparición de toxicidad grave o muerte del paciente[1-12].

El problema adquiere mayor trascendencia si se considera que los casos publicados se deben considerar sólo «la punta del iceberg», por cuanto es frecuente que gran parte de estos errores no se comuniquen. Muchos de los profesionales que trabajamos en este campo hemos vivido experiencias de este tipo.

** Servicio de Farmacia*
*** Servicio de Informática*
Instituto Oncológico. San Sebastián.

Recientemente, diversos autores y grupos han analizado los factores asociados a la aparición de errores de medicación en quimioterapia y han propuesto medidas para minimizar este riesgo[13-23]. Una de las recomendaciones más unánimemente adoptadas es que, dada la complejidad del circuito, así como la enorme carga de trabajo que soportan la mayoría de las unidades de onco-hematología, es prácticamente imposible poner en marcha un sistema seguro sin el apoyo de un programa informático específicamente diseñado para este fin.

El objetivo de este artículo es describir las características del programa informático utilizado en el Instituto Oncológico de San Sebastián para la prescripción, preparación y administración de citostáticos.

Requisitos de un programa informático

Las primeras experiencias de informatización de la unidad de citostáticos llevadas a cabo por diversos servicios de farmacia se orientaban a la mecanización de tareas burocráticas y, más concretamente, a la generación de etiquetas. En general, el alcance se limitaba a las tareas de preparación del servicio de farmacia. Sin embargo, los requerimientos que debemos exigir a una aplicación de este tipo van mucho más allá y, según nuestro punto de vista, se pueden resumir en los siguientes:

- Sistema orientado a la seguridad del paciente.
- Disminución del trabajo burocrático.
- Estandarización de procedimientos.
- Integración de todas las fases del proceso (prescripción-preparación-administración).
- Conexión con otras aplicaciones informáticas (gestión de existencias, admisión de pacientes, facturación, datos de laboratorio, etc.).
- Manejo sencillo para el usuario.
- Rapidez de proceso.
- Acceso a toda la información del sistema (datos clínicos, económicos, consumos, de actividad, etc).
- Diseño abierto para adaptarse a los continuos cambios.
- Diseño orientado a la ayuda en la prescripción, validación, preparación y administración, con posibilidad de introducción progresiva de herramientas de decisión.

Si bien resulta difícil disponer inicialmente de una herramienta que incluya todas las características descritas, es recomendable que cualquier aplicación, con independencia de su nivel de desarrollo, esté diseñada con una estructura que permita su evolución en esta línea.

El programa implantado en el Instituto Oncológico

El programa implantado en el Instituto Oncológico es una aplicación de desarrollo propio, cuya versión inicial data del año 1989, y que ha ido evolucionando hasta integrar la prescripción en febrero del 2000. Funciona en la red local del hospital y es accesible desde cualquier puesto del hospital a los usuarios autorizados a través de la correspondiente palabra clave. La herramienta de programación utilizada es Foxpro 6.0 para Windows.

Características generales del programa

- Integra todas las fases del proceso. Se han definido cuatro niveles de usuario: supervisor de la aplicación, médico que prescribe, farmacéutico y enfermeras.
- Una de las bases del programa es la obligatoriedad de

predefinir todos los esquemas aprobados, de manera que no es posible administrar ningún tratamiento sin este paso previo. La introducción de cada esquema es responsabilidad del supervisor, está basada en información bibliográfica de apoyo y se caracteriza porque la descripción del mismo es exhaustiva. Se introducen todos los datos que guiarán las decisiones o realizarán cualquier tipo de cálculo necesario a lo largo de todo el proceso (tabla 1).

– La prescripción médica es el motor que genera todos los procesos incluida la preparación, administración, facturación, etc. En la práctica, el médico es el único introductor de datos, pero esta entrada da lugar, a través de las validaciones oportunas, a que los componentes del resto del circuito dispongan de todas las salidas necesarias. Por ejemplo, el farmacéutico no debe introducir ningún dato para la generación de la hoja de trabajo, que incluye toda la información necesaria, o las etiquetas, o para conocer datos de actividad de la Unidad, como la evolución del número de preparaciones o el consumo de cualquier fármaco. La enfermera recibe información exhaustiva para la administración, incluyendo la velocidad, duración, etc. El departamento de administración puede generar la factura simplemente eligiendo el paciente y pulsando una tecla, etc.

– El proceso de prescripción es un sistema de tutoría, relativamente estanco para el usuario normal. Con esta característica se busca la estandarización y la facilidad de manejo. En la práctica, el médico elige un

Tabla 1. Información mínima para la introducción de un esquema

Información	Finalidad
Indicaciones aprobadas	Ayuda en la prescripción
Número de ciclos si está predefinido	Programación de ciclos
Intervalo de días entre ciclos	Programación de ciclos
Secuencia (cuando el intervalo es variable)	Programación de ciclos
Esquema con el que se encadena	Programación de esquemas que se suceden
Si se trata de un esquema inicial o encadenado	Programación de ciclos
Información general sobre aspectos prácticos del esquema (por ejemplo, criterios de reducción por toxicidad)	Ayuda en la prescripción
Información adicional que debe emitirse en la prescripción (por ejemplo, instrucciones especiales)	Emisión de la orden médica completa
Instrucciones especiales para la fase de preparación	Información adicional que se imprimirá en la hoja de trabajo
Referencias bibliográficas de apoyo	Información general
Información de los medicamentos que componen el esquema: • Día(s) del ciclo que se administra. • Orden u horario de la administración. • Duración. • Vía. • Dosis. • Si la dosis se calcula en función de características antropométricas (o es fija), y se hace en función del peso o de la superficie corporal. • Si hay dosis máxima por dosis o acumulativa (y cuáles son). • Conservación. En el fichero de medicamentos figuran los datos generales y el disolvente para utilizar y su volumen, la concentración, el múltiplo para redondeo (véase más adelante)	Información necesaria para la prescripción, preparación y administración
Número de preparaciones que genera el esquema y tiempo estimado de preparación y ocupación de sillón en el hospital de día	Estadísticas de actividad de la unidad de preparación y del hospital de día

paciente, selecciona la localización tumoral y la indicación de quimioterapia, escoge uno de los esquemas propuestos por el sistema e introduce el peso y talla. Tras confirmar estos datos, cuya introducción lleva pocos segundos, se pone en marcha todo el proceso y no es necesario introducir dato adicional alguno en las fases posteriores, con la excepción de las validaciones oportunas (firma de preparación y de administración). El sistema programa el ciclo posterior, y si no hay que modificar dosis o fechas por toxicidad, será suficiente que el médico confirme los datos para que se genere una nueva prescripción. El sistema controla el número de ciclos (si está previsto) y gestiona de forma automática la administración de esquemas diferentes encadenados (por ejemplo, esquemas cuya dosis o características de administración varían, como el trastuzumab, que tiene diferente dosis en el ciclo primero y los sucesivos, o el interferón alfa-2b en la adyuvancia del melanoma de alto riesgo, que se administra inicialmente por vía intravenosa y luego subcutánea, etc.).

– El sistema controla las dosis máximas, diaria y acumulativa, por fármaco.

Aunque cada esquema se ajusta al paciente individual (dosis, etc.), en algunos casos aislados pueden requerirse cambios sustanciales del esquema general. Cuando se requiere esta adaptación individualizada, el supervisor tiene capacidad para realizar modificaciones sobre el esquema previsto para ese paciente, de forma previa al proceso de prescripción.

En nuestro caso, el supervisor de la aplicación es un farmacéutico, que permanece localizado, de manera que cualquier adaptación pueda realizarse sin demora. Existen dos razones para haber adoptado esta decisión. La primera es que el programa actual se desarrolló sobre la base de la aplicación que ha funcionado en la farmacia durante la última década. La segunda razón es que la adaptación de un esquema, al igual que la alimentación inicial del mismo al sistema, es un proceso minucioso y especializado, en el que se han de considerar aspectos relacionados con los vehículos utilizados, la compatibilidad y estabilidad de los fármacos, y características técnicas de la administración, siendo todos ellos factores que no constituyen una prioridad para los médicos.

– Todos los cálculos necesarios durante el proceso de prescripción, preparación y administración los realiza el propio programa. Éstos se pueden resumir en los siguientes:

En la fase de preparación, la superficie corporal a partir del peso y talla, las dosis de cada fármaco (por metro cuadrado de superficie corporal o por peso, según proceda), la dosis redondeada, las reducciones de dosis por toxicidad a partir del porcentaje indicado por el médico y la fecha prevista para el siguiente ciclo.

En la fase de preparación, el volumen correspondiente a cada dosis y el número de viales necesario de cada presentación farmacéutica.

En la fase de administración, la velocidad de administración en mL/h.

– El programa lleva a cabo una política de redondeo de forma automática. Para cada fármaco se ha definido el múltiplo al cual debe redondearse la dosis con objeto de que sea posible medir el volumen con una jeringa. Por ejemplo, las dosis de fluorouracilo deben ser múltiplo de 25, ya que estos miligramos se corresponden con 0,5 mL de la presentación comercial y este volumen se considera el límite de medida posible con las jeringas habitualmente utilizadas para medir este fármaco (20 mL). Para evitar que el redondeo dé lugar a modificaciones sustanciales de la dosis existe un límite porcentual para cada fármaco (generalmente el 3%), de manera que si éste es superado por exceso o por defecto, no se verifica el redondeo. En el momento de la prescripción, el médico visualiza la dosis que realmente se administrará, así como el porcentaje de desviación sobre la dosis teórica.

– El programa integra un modulo de gestión de la efectividad de la terapia antiemética. Cuando se va a administrar un esquema considerado emetógeno (se define al crear el esquema), el sistema emite una hoja de valoración al generar la hoja de trabajo. Una vez que el paciente la devuelve cumplimentada, un farmacéutico introduce los resultados en el sistema. Éstos pueden consultarse para cada ciclo y, además, el sistema permite la explotación rutinaria de los resultados.

– La fase de validación farmacéutica ha sido reorientada, puesto que la mayor parte de las tareas que llevaba a cabo el farmacéutico (comparación con ciclos anteriores, recálculo de dosis, etc.), son verificadas por el propio sistema. En el caso habitual de que una prescripción se ajuste al esquema correspondiente sin cambios, el sistema no lanza ninguna alerta. En caso contrario, las modificaciones realizadas (por ejemplo, de dosis) se visualizan de forma automática.

– La generación de la hoja de trabajo y las etiquetas es un proceso que sólo requiere pulsar un botón, y por tanto no se precisa que lo lleve a cabo un farmacéutico.

La hoja de trabajo abarca toda la información necesaria para la preparación, incluyendo el volumen y naturaleza del disolvente, el volumen que se ha de retirar para atender las dosis prescrita, los viales que se han de introducir en la cabina, la caducidad, las condiciones de conservación, etc. También incluye un apartado de precauciones especiales, que es genérico para cada esquema pero puede ser individualizado para cada paciente.

– En la etiquetas se incluye, además de la información habitual del paciente, dosis, etc., la duración y velocidad de administración, de manera que la enfermera no tiene que realizar ningún cálculo. Para calcular la velocidad de administración de cada unidad, el sistema tiene en cuenta el volumen real resultante de la suma del volumen del vehículo y los volúmenes añadidos de cada citostático en función de la dosis.

– En la mayoría de los casos, el proceso de validación de la orden electrónica, y generación de la hoja de trabajo y etiquetas, no requieren participación farmacéutica. Esto permite un cambio del papel del farmacéutico en el circuito y puede orientarse a funciones más clínicas, como informar al paciente, medir la efectividad de la terapia antiemética, etc. Desde un punto de vista clásico, el farmacéutico mantiene sus funciones de validación de forma indirecta en el momento de crear un esquema en el ordenador.

– Para llevar a cabo la administración, la enfermera dispone de información detallada, tanto en la prescripción como en la etiqueta, tal y como se ha mencionado anteriormente.

– En el momento actual, el sistema no gestiona de forma automática las reducciones por toxicidad. Sin embargo, el oncólogo dispone de los criterios de reducción *on line* para cada prescripción, simplemente pulsando un icono. El motivo por el cual no se ha automatizado este proceso no es la complejidad técnica del desarrollo de esta capacidad, sino la dificultad de los médicos para establecer algoritmos inequívocos para cada esquema. Creemos que los cambios culturales positivos que ha promovido la incorporación de la prescripción al programa informático, que es operativa desde hace 14 meses, en el sentido de estandarizar criterios y procesos, está creando el sustrato necesario para implementar esta mejora en un futuro próximo.

Conclusión

En resumen, se trata de un programa en el que, sobre la predefinición exhaustiva de los esquemas de quimioterapia, y dejando que la introducción de datos recaiga casi exclusivamente en manos del médico, a través de un sistema de tutoría, se consigue integrar todas las fases del proceso, con seguridad y rapidez.

La aceptación del programa por parte de los médicos y las enfermeras ha sido excelente. Además de las mejoras evidentes de ahorro de tiempo, seguridad y acceso rápido a la información, se han producido otros beneficios. Entre ellos cabe destacar, la estandarización de los métodos de trabajo, la definición de los esquemas de quimioterapia que se utilizarán en cada tipo de tumor y, dentro de éstos, en función de la intención (adyuvante, paliativa, etc.), y la mejora de la imagen del farmacéutico en el equipo. Desde el punto de vista farmacéutico, se ha verificado una evolución en las tareas, de manera que el tiempo que anteriormente se dedicaba a gestionar la preparación, ahora se destina a tareas más clínicas.

Bibliografía

1. Schiller JH, Rozental J, Tustsch KD y cols. Inadvertent administration of 480 mg/m^2 of cisplatin. Am J Med 1989; 86: 624-625.
2. Pike IM and Arbus MH. Cisplatin overdosage. Am J Hosp Pharm. 1992; 19: 1.668. (carta).
3. Chu G, Mantin R, Shen YM y cols. Massive cisplatin overdose by accidental substitution for carboplatin. Cancer 1993; 73: 3.707-3.714.
4. Knox RA. Response is slow to deadly mix-ups. To little done to avert cancer drugs errors. Boston Globe 1995; Jun 16: 29-33.
5. Cohen MR. ISMP medication error report analysis. Liposomal doxorubicin formulation confused with conventional doxorubicin. Hosp Pharm 1997; 32(1): 44-53.
6. Zaniboni A, Simonici E, Marpicati P y cols. Severe delayed neurotoxicity after accidental high-dose nitrogen mustard. Am J Hematol 1988; 27: 305. (carta).
7. Jost LM. Overdose with melphalan (alkeran): symptoms and treatment. A review. Onkologie 1990; 13: 96-101.
8. Hachimi-Idrissi S, Schots R, Dewolf D y cols. Reversible cardiopathy after accidental overdose of mitoxantrone. Pediatr Hematol Oncol 1993; 10: 35-40.
9. Conter V, Rabbone ML, Jankovic M y cols. Overdose of vinblastine in a child with Langerhans' cell histiocytosis: toxicity and savage terapy. Pediatr Hematol Oncol 1991; 8: 165-169.
10. Kaufman IA, Kung FH, Koenig HM y cols. Overdosage with vincristine. J Pediatr 1976; 89: 671-674.
11. Maeda K, Ueda M, Ohtaka H y cols. A massive dose of vincristine. Jpn J Clin Oncol 1987; 17: 247-253.
12. Kosmidis HV, Bouhoutsou DO, Varvoutsi MC y cols. Vincristine overdose: experience with 3 patients. Pediatr Hematol Oncol 1991; 8: 171-178.
13. Wilson HJ and Cousins DH. Prevention of medication errors in chemotherapy. Proceedings of the 2nd Congress of the European Association of Hospital Pharmacists. Oporto. Portugal. 13-15 Marzo 1997. Eur Hosp Pharm 1997;3 (3): 98-99.
14. Cohen MR, Anderson RW, Attilio RM y cols. Preventing medication errors in cancer chemotherapy. Am J Health-Syst Pharm 1996; 53: 737-746.
15. Anon. Top-priority actions for preventing adverse drug events in

hospitals. Recommendations of an expert panel. Am J Health-Syst Pharm 1996; 53: 747-751.

16. Lunik MC, Peters BG, Wilson AL. Quality-improvement processes in an oncology pharmacy service. Am J Health-Syst Pharm 1996; 53: 757-759.

17. Ignoffo RJ. Preventing chemotherapy errors. Am J Health-Syst Pharm 1996; 53: 733.

18. Attilio RM. Caring enough to understand: the road to oncology medication error prevention. Hosp Pharm 1996; 31: 17-26.

19. Cohen MR. Stop the guessing games over proper dosing for cancer drugs; value of computer generated mars. Hosp Pharm 1995; 30: 642-644.

20. Ross TW, Wojdylo JR. Identifying sources and reducing the potential for chemotherapy-related errors: mission impossible?. Cancer control: JMCCJMCC 1997; 4(6): 528-536.

21. Fisher DS, Alfano S, Knobf MT, Donovan C, Beaulieu N. Improving the cancer chemotherapy use process. J Clin Oncol 1996; 14: 3.148-3.155.

22. GEDEFO. Prevención de errores de medicación en quimioterapia. (Pendiente de publicación).

23. Cajaraville G. Patient Safety on handling cytotoxics. First Pan-European Oncology Pharmacy Symposium. París 6-7 febrero 1998. □