

TÍTULO:

Evolución de la implantación de practicas seguras de utilización de medicamentos y su impacto en la seguridad.

LEMA:

Avanzando en seguridad de medicamentos.

RESUMEN:

Describir las prácticas de seguridad de medicamentos implantadas por el Servicio de Farmacia de un hospital de nivel terciario (1422 camas) en el periodo 2012-2016 y evaluación de su impacto utilizando el Cuestionario de Autoevaluación de la seguridad del Sistema de utilización de medicamentos en los hospitales del ISMP –España.

Palabras Clave: seguridad de medicamentos, prácticas de seguridad, programas de autoevaluación.

ABSTRACT:

To describe drug safety practices employed by the pharmacy service of a hospital for tertiary level (1422 beds) in the 2012-2016 period and evaluation of their impact using the self-evaluation questionnaire of drug system safety in hospitals adapted by the Spanish Institute for Safe Medication Practices.

Keywords: Drug safety , safety practices, self-evaluation programmes.

Fecha de finalización del trabajo : Octubre 2017

INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud la calidad de la asistencia sanitaria es “asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más acomodados para conseguir una atención sanitaria optima, habida cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y conseguir el mejor resultado con el mínimo de riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso.

En la actualidad, la seguridad de los pacientes durante lo proceso de atención a la salud ha conseguido una relevancia prioritaria, determinando la necesidad urgente de garantizar que sus necesidades de salud sean satisfechas en las mejores condiciones posibles, sin verse complicadas por eventos adversos ocurridos durante lo proceso de atención. La consecución de una asistencia segura y de calidad se hace identificando y generalizando buenas prácticas que minimizan los efectos adversos.

La Estructura Organizativa de Gestión Integrada de A Coruña (EOXI A Coruña) donde se realiza este proyecto atiende a un área sanitaria de 562.327 ciudadanos .El total de camas hospitalarias gestionadas es de 1422, en las que se producen anualmente entorno a 40.000 - 45.000 ingresos. Se practican 40.000 intervenciones quirúrgicas al año y 170.000 urgencias hospitalarias atendidas. Esta intensa actividad asistencial justifica una gran preocupación por la calidad y seguridad de la asistencia por lo que cuenta con un Plan de Calidad y Seguridad de pacientes de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña con líneas estratégicas de seguridad .

El Servicio de Farmacia de la EOXI A Coruña, no es ajeno a la responsabilidad de la gestión de la seguridad, especialmente en lo relativo al proceso de utilización de medicamento.

Los errores de medicación son los eventos adversos más frecuentes y de los que se dispone de más información en el ámbito hospitalario. El Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS 2005) puso de manifiesto que un 37% de los acontecimientos adversos detectados en pacientes ingresados estaban causados por medicamentos.

Es conocida la repercusión elevada a nivel asistencial y económica de los errores de medicación, por lo que disponer de una herramienta que permita orientar, planificar e implementar prácticas de utilización segura de los medicamentos en la mejora continua de la calidad asistencial es un reto a asumir por los profesionales sanitarios.

HIPÓTESIS

Nuestra hipótesis de trabajo se basa en que planificar prácticas seguras en el uso de medicamento utilizando como herramienta el “Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales” (CA) realizado por ISMP-España mejora la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos desde una perspectiva integral.

OBJETIVOS

1. Mejorar la seguridad en el uso de medicamentos en nuestro centro hospitalario.
2. Implementar una sistema de mejora continua de los procesos basándonos en el ciclo de detección, evaluación y planificación de prácticas seguras.

MATERIAL Y MÉTODOS

1.- Análisis de situación de partida: En el año 2011, un grupo focal de expertos de seguridad del centro realiza el “Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales” (CA) publicado en el año 2007 por ISMP-España.

El CA consta de 10 elementos clave cuyo grado de cumplimiento determina el nivel de seguridad existente en un hospital referido al uso de medicamentos, 20 criterios esenciales y 232 ítems de evaluación que representan prácticas o medidas concretas destinadas a prevenir los errores de medicación.

Se emplea como aplicativo de registro de los puntos de autoevaluación el formulario disponible en la aplicación informática alojada en la web del ISMP-España, que permite disponer de una valoración de los datos introducidos, así como compararlos frente a la información agregada del resto de hospitales o de grupos de hospitales con características similares.

2.- Implementación de prácticas de seguridad: De forma anual se implementan prácticas de seguridad contenidas en el cuestionario que son priorizadas por los profesionales farmacéuticos del Servicio de Farmacia de la Xerencia en función de sus áreas de competencia en el proceso de utilización de medicamentos .

3.- Evaluación tras la implantación de las prácticas de seguridad: En el año 2017, un grupo focal de expertos de seguridad del centro realiza de nuevo el “Cuestionario de

autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales” publicado en el año 2007 por ISMP-España y se analizan los resultados.

RESULTADOS

La puntuación total del cuestionario completo fue: 48,6% en el año 2011 y 63,02% en el año 2017, lo que ha supuesto un incremento en la puntuación del cuestionario de autoevaluación del 14,42%.

Los valores para cada uno de los diez elementos clave se presentan a continuación:

ELEMENTOS CLAVES	Puntuación 2011	Puntuación 2017	Variación de puntuación Período 2007-2017
I Información sobre los pacientes	34,38%	48,44%	14,06%
II Información de los medicamentos	50,67%	69,42%	18,75%
III Comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación	40,38%	62,50%	22,12%
IV Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos	43,75%	69,64%	25,89%
V Estandarización, almacenamiento y distribución de medicamentos	53,25%	68,25%	15,00%
VI Adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos	28,13%	53,13%	25,00%
VII Factores del entorno	53,00%	64,00%	11,00%
VIII Competencia y formación del personal	30,00%	37,14%	7,14%
IX Educación al paciente	52,78%	62,50%	9,72%
X Programas de calidad y gestión de riesgos	64,15%	71,84%	7,69%
Resultado total	48,60%	63,02%	14,42%

La tabla 1 recoge el porcentaje obtenido para cada uno de los diez elementos clave que componen el cuestionario, siendo el máximo el 100% que significaría tener completamente implantadas en todas las áreas del hospital las prácticas de seguridad descritas en dicho elemento clave.

Desde el año 2012 se implantaron un total de 93 prácticas de seguridad del uso del medicamento. El 56,98% de las prácticas de seguridad implementadas corresponden a los elementos clave II, III y IV, sobre disponibilidad de información de los medicamentos, comunicación de las prescripciones y otro tipo de información sobre la medicación y referentes al etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos.

No se ha implementado ninguna práctica de seguridad en el elemento clave VII, sobre factores del entorno.

Las descripción de las prácticas de seguridad implementadas en el periodo 2012-2017 agrupadas por elementos claves se detallan las más relevantes a continuación.

1. Elemento clave I: Información a pacientes (11 prácticas de seguridad de 93 totales):

- Identificación inequívoca de paciente.
- Registro de creatinina y peso.
- Estado de las muestras de monitorización farmacocinética en historia electrónica.
- Alergias.
- Inclusión de avisos en aplicativo de prescripción electrónica asistida a los profesionales sanitarios.

2. Elemento clave II: Información sobre los medicamentos (27 prácticas de seguridad de 93 totales):

- Conciliación de medicación al ingreso y alta.
- Manual de medicamentos prescritos fuera de indicación en la Unidades de Cuidados Paliativos.
- Incorporación de un farmacéutico al equipo multidisciplinar en la Unidad de Cuidados Intensivos de Pediatría.
- Medicamentos de altos riesgo: identificación en los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD), alertas de prescripción en el aplicativo de prescripción electrónica asistida de Metotrexato oral en indicación no oncológica, implementación de un programa específico de atención farmacéutica de seguimiento de anticoagulantes orales.
- Seguimiento y registro en la historia electrónica de pacientes externos de medicamentos de reciente comercialización del tratamiento de la esclerosis múltiple para prevención de efectos adversos,
- Definición e implantación de alertas en el aplicativo de prescripción electrónica asistida. alergias medicamentosas, interacciones farmacológicas por principio activo y/o grupo terapéutico y duplicidades terapéuticas.
- Establecimiento de un proceso de equivalencia terapéutica.

3. Elemento clave III: Comunicación de las prescripciones y otro tipo de información sobre la medicación (13 prácticas de seguridad de 93 totales):

- Implantación de alertas de dosis máximas establecidas de medicamentos.
- No aceptación de prescripciones verbales de citostáticos.
- Recomendaciones sobre las prescripciones verbales.

- Alertas de posibles interacciones con mensajes en historia clínica electrónicas.
- Implementación de protocolos en aplicativo de prescripción electrónica.
- Integración de las prescripción ordenes de tratamiento, validación farmacéutica y módulo de registro de administración de enfermería en el mismo aplicativo informático (aplicativo de prescripción electrónica asistida).
- Protocolo automatizado sobre la retirada de frotis nasal tras la prescripción de linezolid.

4. Elemento clave IV: Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos (13 prácticas de seguridad de 93 totales):

- Implantación de “letras mayúsculas resaltadas” en el almacenamiento, reenvasado, prescripción de tratamiento farmacológicos.
- Publicación y difusión de póster con recomendaciones de uso de antisépticos y desinfectantes en el centro hospitalario.
- Reetiquetado individualizado de nueva presentación de digoxina ampollas para evitar errores en la administración.
- Elaboración y difusión de listado de medicamentos disponibles en el hospital con similitud ortográfica y/o fonética.
- Unificación de fórmulas magistrales en el tránsito asistencial.
- Rediseño de las etiquetas de identificación de mezclas intravenosas elaboradas en el Servicio de Farmacia. Información mínima que deben contener: cantidad total o la concentración de cada medicamento adicionado, volumen total de solución en el envase, solución de base, vía de administración y caducidad. Además las individualizadas por pacientes incluirán también el nombre y localización del paciente.

5. Elemento clave V: Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos (8 prácticas de seguridad de 93 totales):

- Estandarización horarios de administración en las unidades de ingreso de adultos en el centro hospitalario.
- Implantación de un sistema automatizado de dispensación en las Unidades de Partos y Ginecología.
- Implementación de recomendaciones de manipulación que protejan al

trabajador (implementación de la lista NIOSH).

- Protocolo de uso de cloruro potásico en unidades clínicas autorizadas.
- Registro, revisión periódica e implementación de pictogramas en la gestión de productos químicos

6. Elemento clave VI: Adquisición utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos (2 prácticas de seguridad de 93 totales):

- Unificación de las bombas de infusión y de jeringa en el centro hospitalario.

7. Elemento clave VII: Factores del entorno (0 prácticas de seguridad de 93 totales).

8. Elemento clave VIII: Competencia y formación del profesional (5 prácticas de seguridad de 93 totales):

- Plan de acogida del nuevo personal médico y farmacéutico del centro hospitalario.
- Formación sobre motorización farmacocinética de digoxina en el Servicio Urgencias.
- Comunicación de notas informativas (antibióticos, riesgo de sangrado por ácido acetil salicílico, terapia inhalatoria);

9. Elemento clave IX: Educación al paciente (6 prácticas de seguridad de 93 totales):

- Información escrita para pacientes sobre terapias biológicas y antirretrovirales, tratamiento de fibrosis pulmonar.
- Dispensación de medicamentos con etiquetas identificativas medicamento/indicación en una residencia sociosanitaria
- Adaptación de la información escrita para pacientes extranjeros en el idioma materno.

10. Elemento clave X: Programas de calidad y gestión de riesgos (8 prácticas de seguridad de 93 totales):

- Prevención de errores de medicamentos por isoapariencia.
- Análisis de riesgos en aplicativo de prescripción electrónica asistida.
- Doble revisión en medicamentos de altos riesgo en oncología.
- Doble revisión en medicamentos en ensayos clínicos.
- Identificación de muestras de sangre para motorización farmacocinética a través de lector de código de barras.

- Dispensación individualizada de colirios y plumas de insulina.

DISCUSION :

La mejora continua de los procesos es un componente esencial de los sistemas de gestión de la calidad. De forma similar al denominado Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) hemos realizado una primera evaluación de la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos aplicando el “Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales” realizado por ISMP-España. Tras esta primera evaluación nos planteamos la realización de posibles mejoras, para lo cual implicamos a todos los farmacéuticos del Servicio de Farmacia Hospitalaria, un total de 23 profesionales, de forma que cada uno de ellos liderase una práctica de seguridad extraída de los resultados del cuestionario basal, para su aplicación al ámbito de su área de competencia de trabajo.

Tras un periodo de 4 años, se implantaron 93 prácticas de seguridad. El análisis comparativo de los resultados de la autoevaluación tras la implementación de estas prácticas puso de manifiesto que se produjo un incremento en la puntuación de todos los elementos claves del cuestionario de seguridad. Asimismo, un análisis general nos muestra la alta implicación de los profesionales del servicio de Farmacia, ya que este programa ha supuesto la implantación de al menos una práctica por profesional y año.

Destaca el avance importante porcentual en 7 de los 10 elementos claves de la encuesta en los que se aprecia una variación de la puntuación en el periodo 2011/2017 superior a un 10%. El elemento clave IV relativo a etiquetado, reenvasado y nombre de los medicamentos ha sido el que porcentualmente ha alcanzado un mayor incremento, por lo que inferimos que las practicas de seguridad aplicadas han sido de gran impacto. El segundo elemento clave a destacar es el VI relativo a la adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos, que con solo dos practicas de seguridad implantadas han mejorado sustancialmente la seguridad. La unificación de las bombas de infusión y de las bombas de jeringa ha conllevado una mejora importante de la seguridad, ya que este tipo de dispositivos son claves para la administración segura de medicamentos de alto riesgo como medicamentos citostaticos, aminas vasoactivas y anticuerpos monoclonales, por ejemplo. Así también destacamos, que tales dispositivos son utilizados en grupos de población de pacientes vulnerables y con alta susceptibilidad a tener eventos adversos a fármacos, como es la población pediátrica.

La competencia y formación del personal continua siendo una asignatura pendiente en nuestra organización. En nuestro caso, se han implantado 5 practicas de seguridad con un bajo impacto, ya que este ítem solo se incrementó un 7,14% respecto al valor del año 2011. Es de destacar que la puntuación de partida en este apartado (el segundo mas bajo en el año 2011) permitía tener un margen de mejora amplio.

Sin embargo, el elemento clave X relativo a Programas de Calidad y Gestión de riesgos, tuvo una mejora del 7,69%, si bien partíamos de una situación basal muy buena con un porcentaje del 65,14% en el 2011 y del 71,84% en el 2017. Este elemento clave es el que alcanza en ambos años la máxima puntuación, por lo que el margen de mejora es menor. Finalmente destacamos que la aplicación del cuestionario de seguridad nos ha permitido detectar puntos de riesgo y aplicar practicas relevantes para su mejora.

Como limitación a este trabajo señalamos que en algún elemento clave en el que no se han aplicado prácticas de seguridad y que por tanto no cabria esperar mejora alguna, si que se ha incrementado su puntuación del cuestionario. Creemos que es debido a que el entorno puede estar influido por otras cambios de la organización. Este efecto lo hemos identificado en el punto clave VII que evalúa los factores del entorno (p.e. iluminación, espacio físico,...).

CONCLUSIONES

Evaluar el nivel de seguridad tomando como referencia los resultados del Cuestionario de Autoevaluación de la seguridad del sistema de Utilización de los Medicamentos promovida por el Instituto para el USO SEGURO de los MEDICAMENTOS (ISMP) en Estados Unidos, y que ha sido adaptada por la delegación de España del ISMP, ha sido una estrategia de mejora en el ámbito de la seguridad asistencial .

En nuestra experiencia, la utilización del cuestionario ha sido una herramienta muy útil para orientar y planificar las prácticas de utilización segura de medicamentos implantadas, así como para identificar aquellas áreas que constituyen oportunidades de mejora para el desarrollo de nuevas prácticas.

Seria conveniente el establecimiento de una planificación organizativa de las próximas acciones de mejora para garantizar el avance en aquellos puntos de la evaluación con puntuaciones mas deficientes o aquellas áreas en las que hemos observado una evolución mas pequeña en magnitud tras comparar los resultados.

BIBLIOGRAFIA :

1.-Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005). Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; Febrero 2006.

2.-Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Garrido Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos en pacientes hospitalizados. Med Clín (Barc) 2006; 126: 81-7. 4.

3.-Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil A, Sánchez Rodríguez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. Farm Hosp. 2006; 30: 161-70.

4.-Estudio de Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007) Informe. Mayo 2008 . Madrid : Ministerio de Sanidad y Consumo ; 2008[consultada 31 de octubre de 2017]. Disponible en <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>.

5.-Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales Adaptación del ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals, por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España. Madrid : Ministerio de Sanidad y Consumo 2007.[consultada 31 de octubre de 20017]. Disponible en : http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf

6.-V Padilla –Marín, S. Corral –Baena, F. Domínguez – Guerrero , MD Santos-Rubio, V. Santana- lopez y E. Moreno-Campy. Cuestionario ISMP-España y Estrategia de mejora en el uso seguro del medicamento dentro del Servicio Andaluz de Salud. Farm Hosp 2012;36(5): 374-384.